



FLUID CONTROL 2225

Ирригационный насос для HYS/URO/LAP

2225001/2225601

с модулем балансировки 2225023



Настоящая инструкция содержит информацию, защищенную законом об охране авторских прав. Все права защищены. Полное или частичное воспроизведение или распространение методами фотокопирования, микрофильмирования или иным способом без официального письменного разрешения RICHARD WOLF GmbH запрещается.

Ввиду постоянного совершенствования наших изделий сохраняем за собой право на внесение технических изменений без предварительного уведомления. Функциональные и конструктивные особенности изделия могут частично отличаться от описания в инструкции. Обращайтесь к нам для получения более подробной информации об этом и других изделиях.

Обозначения, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми марками, не имеют специальной маркировки. Отсутствие маркировки не означает, что использованное наименование не является защищенной торговой маркой. Наличие патентов или зарегистрированных образцов также может специально не оговариваться.

Компания RICHARD WOLF GmbH будет благодарна пользователем продукции RICHARD WOLF GmbH за любую информацию о возможных ошибках или неточностях, обнаруженных в данной инструкции.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Производитель



RICHARD WOLF GmbH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen, Germany
www.richard-wolf.com

CE 0124

Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС

дистрибьютор в США

RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061, USA
www.richardwolfusa.com

GA-A329/ru/2018-04/ V1.0
Серия: PM126/10000020853 00/2018-04/marik

Символ	Объяснение
	Только для врача или авторизованного персонала
	Соблюдать инструкцию по применению (белое изображение на синем фоне)
	Осторожно; внимание
	Рабочая часть типа BF
	Выравнивание потенциалов
IP 21	Класс защиты корпуса (IP-код)
	Переменный ток
	Сервис
REF	Артикул
	Не стерилизовать
	Не для повторного применения
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)

Символ	Объяснение
Σ	Количество
	Число автоклавирований
	Беречь от влаги
	Нестерильно
	Не содержит фталатов
	Содержит DEHP
	Верх-низ
	Хрупкое
	Утилизация
	Изготовитель
	Всасывание
	Дистанционное управление / ножной выключатель
	Беречь от солнечного света
	Оберегать от воздействия тепла и радиоактивного излучения
	Зеленый пункт
	Ограничение температуры

Символ	Объяснение
	Влажность воздуха, ограничение
	Давление воздуха, ограничение
	Не использовать содержимое повреждённой упаковки
	Рециклирование PAPER
	Штабелирование по количеству
	Разъём модуля балансировки
	ТОЛЬКО ДЛЯ core nova
	Только для сервиса
	Соблюдать инструкцию по применению
	Выход воздуха
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Предохранитель

Содержание

1	Важные указания по применению	5
2	Указания по безопасности	6
3	Общая информация	7
3.1	Описание прибора	7
3.2	Использование по назначению и противопоказания	7
3.2.1	Использование по назначению	7
3.2.2	Противопоказания	8
3.3	Общие предупреждения и меры предосторожности	8
3.3.1	Общие предупреждения	8
3.3.2	Меры предосторожности	12
3.4	Предупреждения для отдельных показаний	14
3.4.1	Общие предупреждения относительно растяжения	14
3.4.2	Предупреждения относительно гистероскопии	15
3.4.3	Предупреждения применительно к эндоурологии	17
4	Первый ввод в действие	19
4.1	Комплект поставки	19
4.2	Установка и подключение прибора	19
4.3	Установка и подключение насоса с модулем балансировки	21
5	Работа с прибором	23
5.1	Передняя сторона прибора	23
5.1.1	Сенсорная панель - заданное давление	24
5.1.2	Сенсорная панель - заданный поток	25
5.2	Задняя сторона прибора	25
5.3	Первоначальные настройки	27
5.3.1	Настройка языка / области применения	27
5.3.2	Первоначальная настройка высоты	27
5.3.3	Первоначальная настройка балансировки	28
5.3.4	Ёмкость модуля балансировки	28
5.3.5	Включение прибора	29
5.4	Обзор применяемых комплектов шлангов	29
5.4.1	Использование комплекта шлангов	29
5.5	Укладка комплекта шлангов для промывания	31
5.5.1	Присоединение пакетов с промывной жидкостью без модуля балансировки	33
5.5.2	Присоединение пакетов с промывной жидкостью и контейнеров с модулем балансировки	34
5.5.3	Подсоединение сливного шланга	35
5.5.4	Использование прибора с комплектом шлангов	35
5.6	Использование функции всасывания	37
5.7	Замена контейнера во время операции	38
5.8	Замена пакета с жидкостью во время операции	39
5.9	Удаление сливного шланга	40
5.10	Отсоединение автоклавируемого/неавтоклавируемого вакуумного шланга	40
5.11	Ножной выключатель (опция)	40
5.12	Выключение прибора	41
6	Область применения "Гистероскопия"	42
6.1	Опасности при работе с прибором в режиме "Гистероскопия"	42
6.2	Область применения "гистероскопия"	44
6.2.1	Выбор показания Resection (диагностика) / Diagnostic (резекция)	45
6.2.2	Выбор заданного давления	46
6.2.3	Защитный порог: заданное давление выше 100 мм рт.ст.	46
6.2.4	Сброс разности объемов	46
6.2.5	Запуск и остановка процесса промывания	46
6.2.6	Замена инструмента во время операции	47
6.2.7	Запуск и остановка вакуума	47
6.3	Вызов и настройка меню для области применения "Гистероскопия"	47
6.3.1	Меню "Область применения"	47
6.3.2	Меню "Инструмент"	47
6.3.3	Настройка балансировки	47
6.3.4	Параметры прибора	48
6.4	Функции безопасности	48
6.4.1	Общие предохранительные функции	48
6.4.2	Превышение скорости увеличения дефицита	48
6.4.3	Достижение и превышение скорости увеличения дефицита	48
6.4.4	Превышение заданного давления	48
7	Область применения "Эндоурология"	50
7.1	Опасности при работе с прибором в режиме "Эндоурология"	50
7.2	Область применения "Эндоурология"	52
7.3	Режим TUR/энуклеация	52
7.4	Выбор заданного давления - TUR/энуклеация	53
7.5	Защитный порог: заданное давление выше 45 мм рт.ст.	53
7.6	Превышение заданного давления	53
7.7	Сброс разности объемов	53

7.8	Запуск и остановка процесса промывания	54
7.9	Flush	54
7.10	Замена инструмента во время операции	54
7.11	Запуск и остановка вакуума	55
7.12	Режим "цистоскопия"	55
7.12.1	Выбор заданного давления	55
7.13	Дисциплина "URS"	56
7.13.1	Выбор заданной скорости потока	56
7.13.2	Защитный порог: заданное давление свыше 45 мм рт.ст.	56
7.13.3	Превышение заданного давления	56
7.13.4	Запуск и остановка процесса промывания	56
7.13.5	CYSTO	57
7.13.6	Дисциплина "PCNL"	57
7.14	Выбор заданного давления	57
7.15	Выбор заданного значения потока и давления	58
7.16	Безопасный порог выше 45 мм рт.ст.	58
7.17	Превышение заданного давления	58
7.18	Запуск и остановка процесса промывания	58
7.19	Вызов и настройка меню для области применения "Эндоурология"	58
7.19.1	Меню "Область применения"	59
7.19.2	Меню "Инструмент"	59
7.19.3	Настройка балансировки (только TUR / энуклеация)	59
7.19.4	Параметры прибора	59
7.20	Функции безопасности	59
7.20.1	Общие предохранительные функции	59
7.20.2	Превышение скорости увеличения дефицита (только TUR/энуклеация)	59
7.20.3	Достижение и превышение предельного значения дефицита (только TUR/энуклеация)	59
7.20.4	Превышение заданного давления	59
7.20.5	Защитный порог: заданное давление выше 45 мм рт.ст.	60
8	Область применения "Лапароскопия"	61
8.1	Опасности при работе с прибором в режиме "Лапароскопия"	61
8.2	Дисциплина "Лапароскопия"	61
8.3	Запуск и остановка процесса промывания	61
8.4	Запуск и остановка вакуума	61
9	Обзор меню - Общие настройки	63
9.1	Меню Параметры прибора	63
10	Меню Параметры прибора	64
10.1	Меню Индикация	64
10.2	Меню Аудио	64
10.3	Меню Информация о приборе	64
10.4	Меню "Язык"	64
10.5	Меню Настройка высоты	64
10.6	Настройка балансировки (ГИС-резекция, ГИС-диагностика, УРО-TUR/энуклеация)	65
10.7	Меню "Заводские настройки"	65
10.8	Меню "Демонстрационный режим"	65
10.9	Меню "Сервис"	66
11	Функции безопасности	67
11.1	Сбои прибора	67
12	Интерфейс согрева	68
12.1	Принцип работы в системе согрева	68
12.2	Возможности комбинирования и управление прибором	69
12.3	Подключение к системе согрева	70
13	Контроль работоспособности	72
13.1	Подготовка к контролю работоспособности прибора	72
13.2	Проведение контроля работоспособности прибора (лапароскопия)	73
13.2.1	Выполнение контроля работоспособности прибора (только для дисциплин "Гистероскопия" и "Эндоурология")	73
13.2.2	Проведение контроля работоспособности модуля балансировки	73
13.3	Контроль отсасывания	74
13.4	Завершение контроля работоспособности	74
14	Уход и техобслуживание	75
14.1	Очистка прибора	75
14.2	Периодичность обслуживания	75
14.3	Техобслуживание в авторизованном сервисном центре	75
14.4	Замена предохранителя	76
14.5	Очистка принадлежностей	77
14.6	Уход и обслуживание многоразового комплекта шлангов	77
14.6.1	Чистка комплекта многоразовых шлангов	77
14.6.2	Дезинфекция комплекта многоразовых шлангов	79
14.6.3	Стерилизация комплекта многоразовых шлангов	79
15	Ежегодный контроль	81
15.1	Проверка электрической безопасности	81

15.2	Базовая проверка работоспособности	81
15.3	Проверка измерения давления	82
15.4	Проверка отсасывания	83
15.5	Проверка работоспособности модуля балансировки	84
15.6	Проверка работоспособности ножного выключателя	84
16	Технические характеристики насоса	85
17	Технические характеристики модуля балансировки	87
18	Технические характеристики педального выключателя	88
19	Электромагнитная совместимость	89
19.1	Электрические соединения	89
19.2	Директивы и заявление производителя - электромагнитное излучение	89
19.3	Рекомендации и заявление производителя / устойчивость к электромагнитным помехам	90
19.4	Рекомендации и заявление производителя / устойчивость к электромагнитным помехам	92
20	Информация, сообщения об ошибках и предупреждения	95
21	Список принадлежностей	99
22	Глоссарий	100
23	Приложение	102
23.1	Протокол испытаний	102
23.2	Формуляр для заполнения при возврате	103
	Указатель	104

1 Важные указания по применению

Внимательно прочтите инструкцию и ознакомьтесь с управлением и функционированием прибора и принадлежностей до применения прибора в операционной. Несоблюдение указаний данной инструкции 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.

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

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!

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



УКАЗАНИЕ!

Этим знаком выделены указания по уходу и обслуживанию прибора или принадлежностей.



Этот продукт предназначен исключительно для использования медицинскими специалистами, и его должны применять только те лица, которые имеют соответствующую квалификацию и прошли инструктаж.

Право на технические изменения сохраняется

Для соблюдения

Федеральное законодательство
(только на территории США)

Исключение ответственности

2 Указания по безопасности

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

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 или модификацию прибора и принадлежностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В целях обеспечения безопасной работы запрещается модифицировать **FLUID CONTROL 2225**.

Авторизованные сервисные службы

К выполнению ремонтных работ, настройки или модификации прибора и принадлежностей допускаются только специалисты авторизованных сервисных служб. Несоблюдение этого требования освобождает изготовителя от ответственности. Подготовку и сертификацию специалистов авторизованных сервисных служб выполняет только изготовитель.

Уход и техобслуживание

Для обеспечения надежного и безопасного функционирования прибора требуется обязательное проведение соответствующих работ по уходу. Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала выполняйте проверку работоспособности и комплектности прибора перед каждым применением. Запрещается проводить обслуживание прибора в рабочем режиме.

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 прибора и принадлежностей согласно действующим нормативам обратитесь к производителю или в уполномоченное предприятие по утилизации.

3 Общая информация

3.1 Описание прибора

FLUID CONTROL 2225 представляет собой систему управления жидкостями, выполняющую функции промывания для трёх областей применения:

- Гистероскопия
- Эндоурология
- Лапароскопия

Сам прибор является неинвазивным и предназначен для размещения в нестерильной зоне. Он подаёт стерильные промывные жидкости по стерильному шлангу. Благодаря этому расширяются и промываются соответствующие полости, что обеспечивает лечащему врачу пространство и хороший обзор. Прибор можно использовать с безэлектролитными жидкостями (напр., глицином 1,5 % или сорбитолом 3,0 %), а также с изотоническими электролитосодержащими жидкостями (напр., 0,9 % раствором поваренной соли или лактатным раствором Рингера). Прибор оснащен опциональной функцией вакуум-отсоса, которая позволяет отсасывать жидкие секреты. Прибор функционирует только с комплектами шлангов, указанными в списке принадлежностей (см. главу 21 Список принадлежностей). Для измерения дефицита жидкости требуется модуль балансировки. Он состоит из приборной тележки с встроенными весами для пакетов и весами для контейнеров, позволяющими определить разницу в объёме между введённой промывной жидкостью и собранным секретом.

В ходе лапароскопического применения прибор может работать при заданном потоке до 1,8 л/мин. При гистероскопических или эндоурологических вмешательствах максимальная скорость потока может достигать 800 мл/мин. Во время гистероскопических вмешательств можно выбрать значения давления до 200 мм рт.ст. / 150 мм рт.ст. (для США), а во время эндоурологических вмешательств - до 90 мм рт.ст. При лапароскопических вмешательствах прибор работает с фиксированным предустановленным давлением. Прибор использует полностью бесконтактный метод измерения давления промывочной среды. Бесконтактное измерение давления достигается за счёт интеграции напорной мембраны в шланговую систему. Напорная мембрана передаёт давление в шланге через датчик давления на электронный блок прибора. Цепь регулировки давления постоянно сравнивает фактическое давление с заданным в целях поддержания заданного значения давления.

3.2 Использование по назначению и противопоказания

3.2.1 Использование по назначению

ОПАСНОСТЬ!

Использовать только при наличии соответствующей квалификации
Прибор разрешается использовать только хирургам или операционному персоналу с необходимой квалификацией по соответствующему показанию - могут использоваться специальные термины.



FLUID CONTROL 2225 представляет собой аспирационно-ирригационный насос для растяжения, промывки и отсоса жидкости. В сочетании с опциональным модулем балансировки FLUID CONTROL 2225 контролирует разницу между объёмами жидкости, поданной в тело пациента и вытекающей из тела пациента. FLUID CONTROL 2225 применяется в следующих областях:

- Гистероскопия: растяжение внутриматочной полости, отсасывание жидких секретов и контроль дефицита жидкости при эндоскопических вмешательствах.
- Эндоурология: промывание верхних мочевых путей, растяжение и промывание нижних мочевых путей, аспирация жидких секретов и контроль дефицита жидкости при эндоскопических вмешательствах.
- Лапароскопия: промывание полостей тела и отсасывание жидких секретов при эндоскопических вмешательствах.

3.2.2 Противопоказания

Противопоказания

- Применение насоса FLUID CONTROL 2225 для растяжения полостей тела противопоказано в тех случаях, когда противопоказана эндоскопия. Соблюдайте абсолютные и относительные противопоказания, указанные в руководстве к эндоскопу.
- Применение FLUID CONTROL 2225 противопоказано, если, по мнению лечащего врача, это может поставить под угрозу здоровье пациента.

3.3 Общие предупреждения и меры предосторожности

3.3.1 Общие предупреждения



ОПАСНОСТЬ!

Пакет с жидкостью

Прибор рассчитан только на применение с гибкими пакетами для жидкости. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. Вследствие возникновения в стеклянном сосуде пониженного давления жидкость не может дотекать достаточно быстро. Существует опасность разрушения внешним давлением.



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!**Без взрывозащиты**

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ и в атмосфере, обогащённой кислородом.



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 также не предназначено для обучение 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.



ОПАСНОСТЬ!**Стерильные среды и принадлежности**

При наличии показаний работайте исключительно со стерильными 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!**Опасность удара электрическим током**

Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор разрешается подключать только к электрической розетке с защитным проводом.





ОПАСНОСТЬ!
Очистка прибора
Запрещается стерилизовать прибор.



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



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



ОПАСНОСТЬ!
При уменьшении значения заданной скорости потока или заданного давления растяжение может исчезнуть.



ОПАСНОСТЬ!
Прибор следует установить таким образом, чтобы в любой момент были обеспечены наблюдение за показаниями, работоспособность прибора и доступ к элементам управления.



ОПАСНОСТЬ!
Приготовить полные пакеты с жидкостью
Всегда держите наготове запасной пакет с жидкостью. Это поможет избежать прерывания операции из-за отсутствия промывной жидкости.



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!
Различные предустановки предупреждающих сигналов для одинаковых или аналогичных приборов в операционной зоне могут вызвать угрозу неверного опознавания предупреждающих сигналов.



ОПАСНОСТЬ!
Перед операцией простерилизуйте инструменты многократного использования и шланги во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.

ОПАСНОСТЬ!**Медицинская система**

Рядом с пациентом используйте только детали и/или приборы медицинских систем (см. главу 21 Список принадлежностей), соответствующие стандарту IEC 60601-1 в действующей редакции.

**ОПАСНОСТЬ!****Медицинская система**

Подсоединяйте только детали, которые разрешены в рамках медицинской системы или указаны как совместимые с ней.

**ОПАСНОСТЬ!****Сбой прибора**

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Использование прибора запрещено при наличии очевидных дефектов, в частности, сетевого штепселя и кабеля питания.

**ОПАСНОСТЬ!****Данное изделие содержит фталаты!**

Опыты на животных показали, что фталаты могут быть опасны для репродуктивной функции. Исходя из современного уровня научных знаний, нельзя исключить риски для младенцев и детей мужского рода в случае достаточно длительного воздействия. Медицинские изделия с содержанием фталатов следует применять лишь кратковременно для беременных, кормящих женщин, младенцев и детей.

(DEHP) Диэтилгексилфталат

**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.

**ОПАСНОСТЬ!****Эндоскопы и периферийные устройства**

Прибор разрешается использовать только с эндоскопами и другим дополнительным оборудованием, назначение и технические характеристики которого допускают совместное применение. Эндоскопы и дополнительное оборудование должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 и ISO 8600 для эндоскопических аппаратов и IEC 60601-1 / EN 60601-1 для электрических медицинских приборов в действующей редакции.

Лицо, подключающее дополнительные устройства к сигнальным входам и выходам, выполняет конфигурирование медицинской системы и тем самым отвечает за соблюдение стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1 в действующей редакции.



**ОПАСНОСТЬ!****Дополнительные устройства**

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинским приборам, должны иметь подтверждённое соответствие требованиям стандартов IEC или ISO (IEC 60601-1, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. раздел 16 последней действительной редакции IEC 60601-1). Лицо, подключающее дополнительные устройства к медицинским электрическим приборам, выполняет конфигурирование системы и тем самым отвечает за соответствие системы нормативным требованиям. При наличии вопросов обратитесь в отдел технического сервиса.

3.3.2 Меры предосторожности**ВНИМАНИЕ!**

Прибор отличается мобильностью. Опорные ролики системы стойки служат для позиционирования в месте использования. Перед транспортировкой прибора снимите все пакеты с крюков и убедитесь, что контейнеры в системе стойки отсутствуют или совершенно пустые. Шланги входящего и выходящего потока должны быть полностью сняты. Следите за тем, чтобы шнур питания не касался пола и на ирригационном насосе и модуле балансировке не было других предметов. Всегда используйте ручки для безопасного перемещения системы.

**ВНИМАНИЕ!**

Отсоединение от электросети обеспечено только в том случае, если сетевой штекер вынут из сетевой розетки.

**ВНИМАНИЕ!****Перегрев**

Во избежание перегрева прибор разрешается использовать на максимальной частоте вращения (напр., при лапароскопии) не дольше 10 минут.

**ВНИМАНИЕ!****Перегрев**

Во избежание перегрева нельзя использовать прибор без жидкости в системе шлангов.

ВНИМАНИЕ!**Помехи от электрооборудования**

(см. главу 19 Электромагнитная совместимость). При разработке и испытаниях прибора особое внимание уделялось обеспечению практически полной защиты от помех, создаваемых другими электроприборами. Тем не менее, для устранения подозрений на зависимость прибора от внешних помех, рекомендуются следующие меры предосторожности:

- изменить расположение прибора, других приборов либо сделать то и другое
- увеличьте расстояние между применяемыми приборами
- обратитесь за помощью к специалисту по электромедицинскому оборудованию

**ВНИМАНИЕ!****Использование других принадлежностей, преобразователей и проводов**

Использование других принадлежностей, преобразователей и проводов, отличных от указанных, за исключением преобразователей и проводов, предлагаемых производителем прибора или системы медицинского назначения в качестве запчастей для внутренних компонентов, может привести к усилению помех или снижению помехозащищённости данного прибора или системы.

**ВНИМАНИЕ!****Напряжение сети**

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.

**ВНИМАНИЕ!****Микроклимат помещения**

Перед включением прибор должен постоять некоторое время для адаптации к климатическим условиям помещения.

**ВНИМАНИЕ!****Потеря внутриполостного давления растяжения**

При использовании системы морцеллятора/шейвера сочетание низкого заданного давления и слишком высокого вакуумметрического давления может привести к значительному падению внутриполостного давления растяжения. Это может ухудшить обзор в операционном поле. И наоборот, при высоком давлении растяжения отключение системы морцеллятора может привести к пикам давления свыше 200 мм рт.ст. / 150 мм рт.ст. (версия для США).



3.4 Предупреждения для отдельных показаний

3.4.1 Общие предупреждения относительно растяжения

**ОПАСНОСТЬ!**

При использовании монополярных электрохирургических аппаратов жидкость не должна быть токопроводящей. К непроводящим жидкостям относятся, напр., глицин, сорбит и маннитол. Промывные жидкости из изотонического раствора поваренной соли разрешается использовать, только если проводятся биполярные электрохирургические резекции.

**ОПАСНОСТЬ!**

Чтобы обеспечить надлежащее расширение полости и уменьшить усилия, которые могут внести промывную жидкость, окружающий воздух и газ в контур циркуляции, следует поддерживать как можно более низкое внутрисполостное давление.

**ОПАСНОСТЬ!****Объёмная перегрузка**

Существует риск попадания промывной жидкости через ткань в систему кровообращения пациента. Причинами этого могут быть давление растяжения, ступень скорости потока, перфорация растянутой полости тела и длительность эндоскопического вмешательства. В связи с этим следует постоянно внимательно наблюдать вводимую и вытекающую жидкость.

**ОПАСНОСТЬ!****Концентрация натрия в сыворотке крови**

Концентрацию натрия в крови пациента следует контролировать во избежание резких колебаний уровня электролитов. Контроль концентрации натрия в крови выполняется врачом; он не осуществляется и не поддерживается системой.

**ОПАСНОСТЬ!****Гипотермия (контроль температуры тела)**

Постоянный поток расширяющей жидкости может привести к понижению температуры тела пациента. Низкая температура тела может вызвать проблемы с коронарными сосудами и сердечно-сосудистой системой. В связи с этим наблюдайте температуру тела пациента во время всей операции. Особенно следите за тем, чтобы максимально не допустить во время операции следующих условий, способствующих возникновению гипотермии:

- большая длительность операции
- применение холодной промывной жидкости.

ОПАСНОСТЬ!**Воздушная эмболия**

Если воздух, находящийся в шланговой системе или в подключённом приборе, попадёт в тело пациента, может возникнуть воздушная эмболия. Следите за тем, чтобы в пакете всегда находилась жидкость, в противном случае будет подсасываться воздух.

**3.4.2 Предупреждения относительно гистероскопии****ОПАСНОСТЬ!**

При использовании модуля балансировки соблюдайте указания по работе, приведённые в данном руководстве.

**ОПАСНОСТЬ!**

При сбое электропитания значения дефицита и расхода утрачиваются.

**ОПАСНОСТЬ!**

Как правило, растяжения полости можно добиться при значениях давления в диапазоне 35 - 75 мм рт.ст. За исключением редких случаев, значение свыше 75 мм рт.ст. требуется лишь при наличии повышенного кровяного давления.

**ОПАСНОСТЬ!****Контроль притока и оттока**

Необходимо очень точно контролировать приток и отток жидкости. При использовании жидкости с низкой вязкостью следует с высокой точностью контролировать внутрисполостное введение жидкости объёмом более 2 литров, так как существует риск "объёмной перегрузки".

**ОПАСНОСТЬ!****Гипонатриемия**

Некоторые жидкости могут привести к объёмной перегрузке с последующей гипонатриемией и соответствующими последствиями. На это могут влиять давление растяжения, скорость потока и продолжительность гистероскопии. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!****Отёк лёгких**

Во время операционной процедуры имеется риск отёка лёгких, возникающего в результате объёмной перегрузки изотонической жидкостью. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.



**ОПАСНОСТЬ!****Отёк головного мозга**

Во время операционной процедуры имеется риск отека головного мозга, возникающего в результате гиперволемии и резких колебаний уровня электролитов при использовании гипоосмотических (неионогенных) жидкостей, таких как глицин 1,5 % и сорбитол 3,0 %. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!****Идиосинкразические реакции**

В редких случаях могут возникать идиосинкразические реакции, например,

- внутрисосудистый коагулопатия
 - аллергическая реакция, в том числе анафилаксия,
- во время гистероскопии, если используется расширяющая жидкость.

**ОПАСНОСТЬ!****Разрыв маточной трубы вследствие её непроходимости**

Расширение матки может привести к разрыву маточной трубы, если последняя заблокирована или постоянно закупорена. Вследствие разрыва промывная жидкость может вытечь полость брюшины пациентки и вызвать объёмную перегрузку. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!****Замена инструмента**

Если инструмент меняется во время операции, следует остановить прибор кнопкой ирригации [Ирригация]. Выберите в меню новый инструмент и снова запустить процесс промывки.

**ОПАСНОСТЬ!**

Индикация дефицита и предупреждения служат вспомогательным средством для врача и не заменяют контроль за состоянием пациента.

**ОПАСНОСТЬ!****Количество жидкости/концентрация натрия**

Необходимо наблюдать за количеством оставшейся в теле пациента жидкости и за концентрацией натрия в сыворотке крови. Величина дефицита - это общее количество жидкости, ушедшее из системы. Принимайте во внимание погрешность системы. Хотя система оснащена функцией контроля дефицита жидкости, окончательную ответственность за контроль дефицита жидкости несёт врач.

**ОПАСНОСТЬ!**

Чтобы обеспечить надлежащее расширение матки и уменьшить усилия, которые могут внести жидкость, окружающий воздух и/или газ в контур циркуляции, следует поддерживать как можно более низкое внутриматочное давление.

ОПАСНОСТЬ!

Заполнение шлангов промывной жидкостью и сброс индикатора дефицита на ноль выполняется по усмотрению врача.

**3.4.3 Предупреждения применительно к эндоурологии****ОПАСНОСТЬ!****Замена инструмента**

Если инструмент меняется во время операции, следует остановить прибор кнопкой ирригации [Ирригация]. Выберите в меню новый инструмент и снова запустить процесс промывки.

**ОПАСНОСТЬ!**

При сбое электропитания значения дефицита и расхода утрачиваются.

**ОПАСНОСТЬ!**

Индикация дефицита и предупреждения служат вспомогательным средством для врача и не заменяют контроль за состоянием пациента.

**ОПАСНОСТЬ!**

При использовании модуля балансировки соблюдайте указания по работе, приведённые в данном руководстве.

**ОПАСНОСТЬ!****Количество жидкости/концентрация натрия**

Необходимо наблюдать за количеством оставшейся в теле пациента жидкости и за концентрацией натрия в сыворотке крови. Величина дефицита - это общее количество жидкости, ушедшее из системы. Принимайте во внимание погрешность системы. Хотя система оснащена функцией контроля дефицита жидкости, окончательную ответственность за контроль дефицита жидкости несёт врач.

**ОПАСНОСТЬ!**

Если в операционном поле находится конкремент, то под воздействием потока промывочной жидкости, который можно регулировать посредством значений потока и давления, он может сдвинуться и при определенных условиях попасть в почку.

**ОПАСНОСТЬ!****Идиосинкразические реакции**

В редких случаях могут возникать идиосинкразические реакции, например,

- внутрисосудистый коагулопатия
- аллергическая реакция, в том числе анафилаксия, во время гистероскопии, если используется расширяющая жидкость.



**ОПАСНОСТЬ!****Отёк лёгких**

Во время операционной процедуры имеется риск отёка лёгких, возникающего в результате объёмной перегрузки изотонической жидкостью. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!****Отёк головного мозга**

Во время операционной процедуры имеется риск отека головного мозга, возникающего в результате гиперволемии и резких колебаний уровня электролитов при использовании гипосмотических (неионогенных) жидкостей, таких как глицин 1,5 % и сорбитол 3,0 %. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!****Контроль притока и оттока**

Необходимо очень точно контролировать приток и отток жидкости. При использовании жидкости с низкой вязкостью следует с высокой точностью контролировать внутрисполостное введение жидкости объёмом более 2 литров, так как существует риск "объёмной перегрузки".

**ОПАСНОСТЬ!****Гипонатриемия**

Некоторые жидкости могут привести к объёмной перегрузке с последующей гипонатриемией и соответствующими последствиями. На это могут влиять давление растяжения, скорость потока и продолжительность процедуры. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!****Объёмная перегрузка**

Существует риск попадания промывной жидкости через ткань в систему кровообращения пациента. Причинами этого могут быть давление растяжения, ступень скорости потока, перфорация растянутой полости тела и длительность эндоскопического вмешательства. В связи с этим следует постоянно внимательно наблюдать вводимую и вытекающую жидкость.

**ОПАСНОСТЬ!**

Заполнение шлангов промывной жидкостью и сброс индикатора дефицита на ноль выполняется по усмотрению врача.

4 Первый ввод в действие

Использование прибора FLUID CONTROL 2225 разрешается только тем лицам, которые обладают соответствующей профессиональной квалификацией и прошли инструктаж по работе с данным прибором.

4.1 Комплект поставки

- Аппарат FLUID CONTROL 2225
- Руководство по эксплуатации
- Сетевой кабель
- Модуль балансировки (опция)

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 сервис-центру.

Входной контроль

Возвращать прибор следует в оригинальной упаковке. Производитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные неправильной упаковкой при транспортировке.

Возврат прибора

При возврате прибора заполните данный формуляр, приведённый в конце руководства пользователя. Приложите руководство к прибору.

Необходимо полностью указать следующие данные:

- наименование собственника
- адрес собственника
- тип прибора
- серийный номер (см. фирменную табличку)
- описание дефекта

4.2 Установка и подключение прибора

УКАЗАНИЕ!

Место расположения

Аппарат разрешается использовать только в больнице или в операционных.



Установите прибор на ровной поверхности, защищённой от вибраций, в сухом помещении. Температура окружающей среды и влажность воздуха должны соответствовать параметрам, приведённым в главе 16 Технические характеристики насоса.

Установка

ОПАСНОСТЬ!

Медицинская система

Рядом с пациентом используйте только детали и/или приборы медицинских систем (см. главу 21 Список принадлежностей), соответствующие стандарту IEC 60601-1 в действующей редакции.



ОПАСНОСТЬ!

Без взрывозащиты

Прибор не имеет взрывозащиты. Не используйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ и в атмосфере, обогащённой кислородом.



**ВНИМАНИЕ!****Медицинская система**

Медицинский прибор предназначен для установки в составе систем приборов медицинского назначения (см. главу 21 Список принадлежностей) При эксплуатации медицинского прибора вблизи приборов немедицинского назначения надлежащая работа медицинского прибора не гарантируется.

**ВНИМАНИЕ!**

Прибор следует установить так, чтобы можно было легко отсоединить сетевой шнур.

**ВНИМАНИЕ!****Вентиляция прибора**

Не допускайте перегрева прибора. Обеспечьте свободную циркуляцию воздуха, особенно к полу и задней стороне прибора (расстояние от задней стенки не менее 10 см).

**ВНИМАНИЕ!****Микроклимат помещения**

Перед включением прибор должен постоять некоторое время для адаптации к климатическим условиям помещения.

**ВНИМАНИЕ!**

Разместите прибор так, чтобы его было удобно использовать и выключать.

**ВНИМАНИЕ!**

Расположите прибор за пределами стерильной зоны.

**ВНИМАНИЕ!****Расположение пользователя**

Во избежание сбоев в работе пользователь должен располагаться правильно

- в пределах угла обзора дисплея $\pm 50^\circ$ для работы с прибором
- в пределах 2 м от передней панели прибора для контроля фактических значений

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. Узнайте рабочее напряжение, указанное на задней стенке прибора (фирменная табличка).

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

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 16320-C13. Подключение защитного провода обеспечено только в том случае, если прибор подключён к смонтированной надлежащим образом розетке в больнице (Hospital Grade).

Выравнивание потенциалов используется в качестве меры защиты от отказа защитных проводов согласно требованиям IEC 60601-1 в действующей редакции. Следует интегрировать прибор в систему выравнивания потенциалов согласно местным нормативам по безопасности.

4.3 Установка и подключение насоса с модулем балансировки

Модуль балансировки - это система стойки, состоящая из блока взвешивания пакетов с жидкостью (5), блока взвешивания контейнеров (7) и ножки с роликами (9).

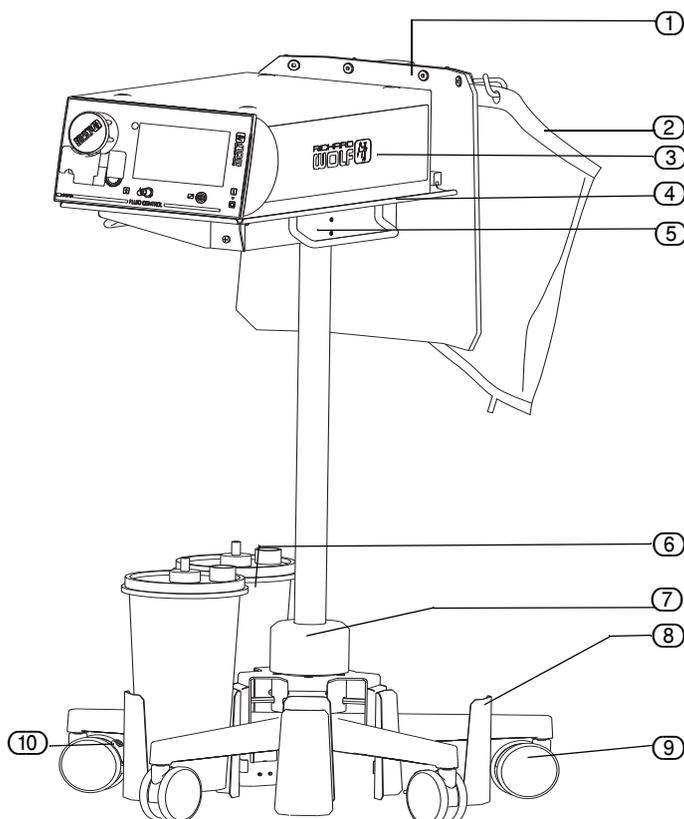


Рис. 4-1 Насос с модулем балансировки

- ① Щиток для пакетов с крючками
- ② Пакет промывной жидкости
- ③ Насос
- ④ Полка насоса
- ⑤ Весы для пакетов
- ⑥ Контейнер (Bemis, Medela, Serres, Abbott)
- ⑦ Весы для контейнеров
- ⑧ Держатель контейнера
- ⑨ Ножка с роликами
- ⑩ Тормоз

1. Установить насос на полку системы стойки.
2. Сетевой кабель ① подсоединить к насосу и розетке с защитным

контактом (см. Рис. 4-2 Задняя сторона насоса с модулем балансировки).

3. Подсоединить кабель модуля балансировки (4) с задней стороны насоса (см. Рис. 4-2 Задняя сторона насоса с модулем балансировки).
4. Подсоединить кабель интерфейса **corenova** (3) с задней стороны насоса (см. Рис. 4-2 Задняя сторона насоса с модулем балансировки). Для этого вначале снимите крышку интерфейса.



ОПАСНОСТЬ!

Неточный расчёт дефицита

Кабели, лежащие на весах для пакетов, могут повлиять на расчёт дефицита. При монтаже всегда укладывайте кабели в кабельный ввод.



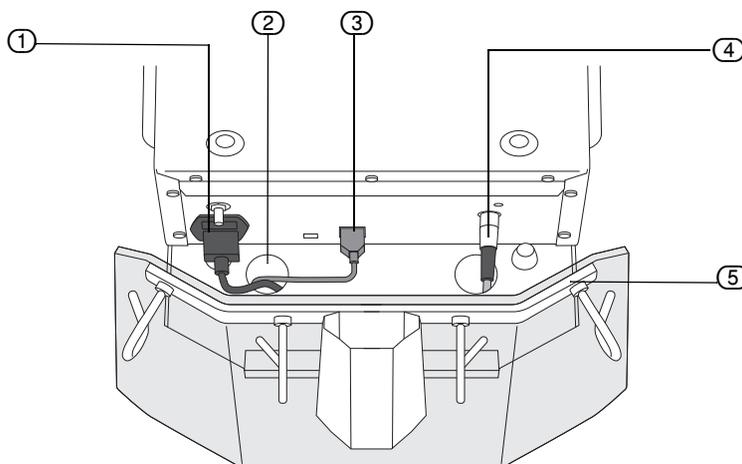
УКАЗАНИЕ!

Снятие натяжений кабеля

Во избежание механического напряжения (растяжения, выдёргивания и др.) и отрыва кабеля от прибора используйте компенсатор натяжения на нижней стороне полки насоса.

Рис. 4-2 Задняя сторона насоса с модулем балансировки

- ① Сетевой кабель
- ② Кабельный ввод
- ③ Подсоединение кабеля интерфейса **corenova**
- ④ Подсоединение кабеля модуля балансировки
- ⑤ Весы для пакетов



5 Работа с прибором

5.1 Передняя сторона прибора

Ознакомьтесь с расположением элементов управления и индикации на приборе.

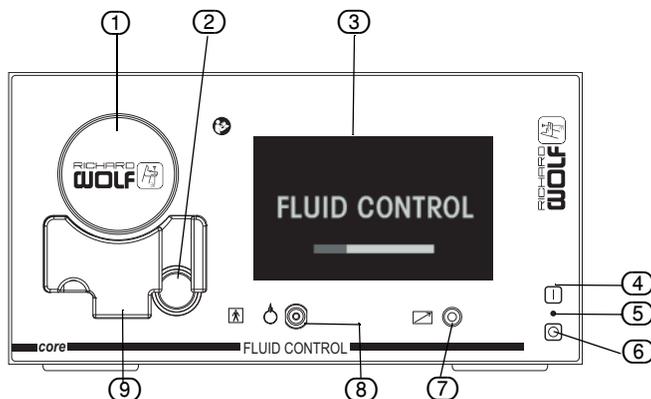


Рис. 5-1 Передняя сторона прибора

- ① Роликовое колесо
- ② Датчик давления
- ③ Сенсорная панель
- ④ Выключатель питания ВКЛ
- ⑤ Светодиодный индикатор питания
- ⑥ Выключатель питания ВЫКЛ
- ⑦ Соединение для ножного выключателя
- ⑧ Подключение вакуумного насоса
- ⑨ Держатель шланга

УКАЗАНИЕ!

Используйте только ножной выключатель, указанный в списке принадлежностей (см. главу 21 Список принадлежностей). Запрещается использовать другие ножные выключатели с этой системой.



Информация о подключении ножного выключателя приведена в главе 5.11 Ножной выключатель (опция).

5.1.1 Сенсорная панель - заданное давление

Рис. 5-2 Обзор сенсорной панели заданного давления

- ⑩ Уменьшение заданного давления
- ⑪ Шкальный индикатор фактического давления (красный) / допустимого давления (белый)
- ⑫ Цифровой индикатор фактического давления (красный) / заданного давления (белый)
- ⑬ Увеличение заданного давления
- ⑭ Ползунок (заданное значение)
- ⑮ Кнопка сброса значения дефицита
- ⑯ Функциональное поле указаний/статуса насоса
- ⑰ Символ модуля балансировки
- ⑱ Кнопка меню
- ⑲ Кнопка запуска/остановки вакуума
- ⑳ Кнопка запуска/остановки промывания
- ㉑ Функциональная кнопка область применения/показание
- ㉒ Индикатор дефицита
- ㉓ Индикатор расхода



5.1.2 Сенсорная панель - заданный поток



Рис. 5-3 Обзор сенсорной панели заданного потока

- 24 Уменьшение заданной скорости потока
- 25 Цифровой индикатор заданной скорости потока
- 26 Ползунок (заданное значение)
- 27 Увеличение заданной скорости потока
- 28 Функциональное поле указаний/статуса насоса
- 29 Кнопка меню
- 30 Кнопка запуска/остановки вакуума
- 31 Кнопка запуска/остановки промывания
- 32 Функциональная кнопка область применения/показание

5.2 Задняя сторона прибора

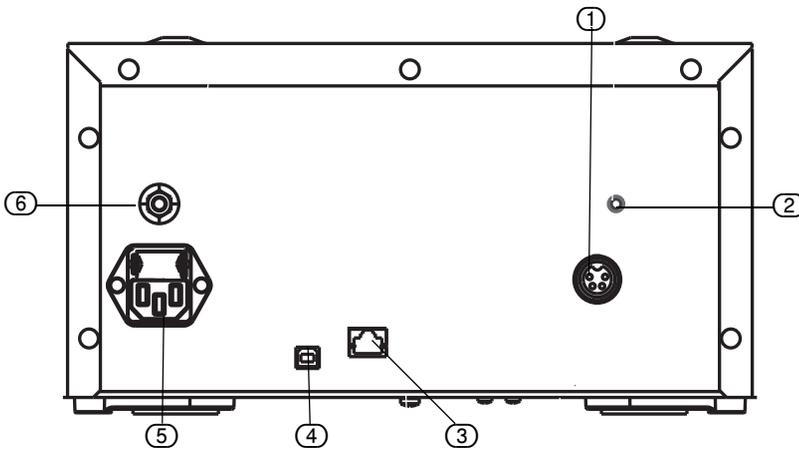


Рис. 5-4 Задняя сторона

- 1 Разъём модуля балансировки
- 2 Выход воздуха вакуумного насоса
- 3 Интерфейс **corenova**
- 4 Сервисный интерфейс
- 5 Разъём питания с держателем предохранителя
- 6 Разъём выравнивания потенциалов

ОПАСНОСТЬ!

Дополнительные устройства

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинским приборам, должны иметь подтверждённое соответствие требованиям стандартов IEC или ISO (IEC 60601-1, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. раздел 16 последней действительной редакции IEC 60601-1). Лицо, подключающее дополнительные устройства к медицинским электрическим приборам, выполняет конфигурирование системы и тем самым отвечает за соответствие системы нормативным требованиям. При наличии вопросов обратитесь в отдел технического сервиса.



**ВНИМАНИЕ!****Интерфейсы прибора**

Пользователь не должен одновременно касаться пациента и интерфейсов прибора.

**ВНИМАНИЕ!****Сервисный разъём**

Сервисный разъём предназначен исключительно для обслуживания. Подключённые приборы должны соответствовать стандарту EN 60950 в действующей редакции. Во время операции никакие приборы не должны быть подключены к сервисному разъёму.

**ВНИМАНИЕ!****Крышка интерфейсов прибора**

Следите за тем, чтобы неиспользуемые интерфейсы были закрыты соответствующими крышками. Они приобретаются отдельно (см. главу 21 Список принадлежностей).

**УКАЗАНИЕ!**

Во время операции запрещается проводить какие-либо работы по обслуживанию.

**УКАЗАНИЕ!****Сервисный интерфейс**

Использовать сервисный интерфейс разрешается только специалистам авторизованного сервисного центра.

**УКАЗАНИЕ!****Интерфейс Corenova**

Интерфейс corenova предназначен исключительно для подключения к системе corenova, нельзя соединять его напрямую с сетью медучреждения.

**УКАЗАНИЕ!****Оригинальные принадлежности**

Для подключения насоса к системе core nova используйте только прилагаемые или приобретаемые отдельно сетевые кабели (см. главу 21 Список принадлежностей)

5.3 Первоначальные настройки

При первом включении FLUID CONTROL 2225 ведёт себя иначе, чем при втором включении.

5.3.1 Настройка языка / области применения

ОПАСНОСТЬ!

Неправильная область применения

Перед началом операции убедитесь, что выбрана нужная область применения. В противном случае может возникнуть критическое избыточное давление.



УКАЗАНИЕ!

Активация области применения

Активация области применения возможна в любое время вместе с проведением заводской настройки. Активация производится однократно после проведения заводской настройки.



УКАЗАНИЕ!

Смена области применения

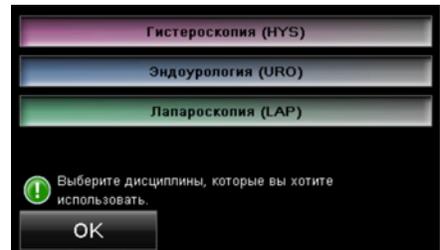
Для смены области применения в текущем режиме необходимо включить и выключить прибор.



1. После успешного тестирования прибора отображается выбор языка. Выбрать нужный язык и подтвердить кнопкой [OK].



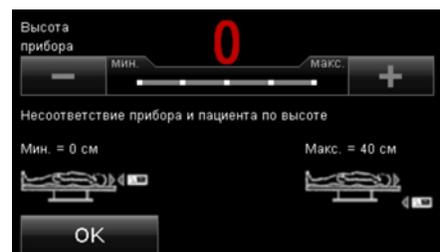
2. После успешного выбора языка отображается выбор области применения. Здесь можно настроить, какие области будут доступны для выбора при запуске прибора. Последовательно выбрать каждую дисциплину и нажать кнопку [OK].



5.3.2 Первоначальная настройка высоты

Если установить насос в колонне не на той же высоте, что и пациента, а, например, ниже, это отрицательно отразится на мощности насоса и измерении давления. Если насос находится, например, на 40 см ниже пациента, это соответствует потере давления около 30 мм рт.ст. В этом случае насос должен обеспечивать на 30 мм рт.ст. больше мощности, чем при размещении на одной высоте с пациентом.

В меню **Настройка высоты** можно отрегулировать разницу по высоте между прибором и пациентом в диапазоне 0-40 см с шагом 10 см. При использовании модуля балансировки нельзя изменить настройку высоты.



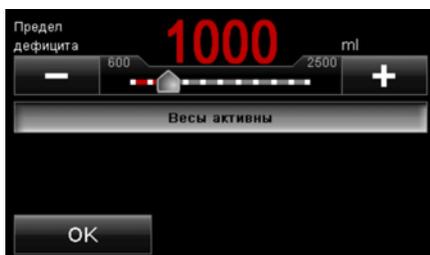
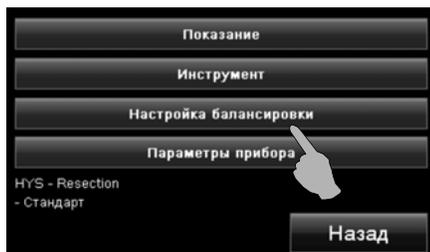


ОПАСНОСТЬ!

Избыточное давление

При изменении высоты насоса необходимо изменить настройку высоты в меню, иначе может возникнуть избыточное давление в полости.

Настройка предельного значения дефицита



5.3.3 Первоначальная настройка балансировки

Кнопка настройки балансировки позволяет сохранить предел дефицита и активировать/деактивировать весы.

Предельное значение дефицита - это предельное значение для выдачи предупреждения.

1. Нажмите на функциональную кнопку **[Настройка балансировки]**. Предельное значение дефицита можно настроить в диапазоне 600 - 2500 мл.
2. Нажмите на символ **[+]** или **[-]**, чтобы увеличить или уменьшить предельное значение дефицита. При коротком нажатии происходит изменение с шагом 100 мл.
3. Нажмите на символ **[Назад]**, чтобы перейти на предыдущий уровень меню и сохранить значения.

Заводская настройка: 1000 мл

Вы можете активировать и деактивировать весы нажатием на кнопку.

Выключите прибор.

5.3.4 Ёмкость модуля балансировки

Макс. предел взвешивания весов для контейнеров составляет 16 кг. Макс. предел взвешивания весов для пакетов составляет 23 кг. При превышении предельной нагрузки выдаётся сообщение о перегрузке модуля балансировки. Также раздаются три предупреждающих сигнала (см. главу 20 Информация, сообщения об ошибках и предупреждения).



ВНИМАНИЕ!

Следите за тем, чтобы контейнеры и пакеты с жидкостью стояли или свисали свободно, не опирались и не касались других предметов кроме проставки пакета. В противном случае невозможно правильно рассчитать дефицит жидкости.



УКАЗАНИЕ!

Подсоедините модуль балансировки к насосу до включения системы.



УКАЗАНИЕ!

Используйте только контейнеры с защитой от перелива.

5.3.5 Включение прибора

При включении прибора в держателе не должно находиться комплекта шлангов, иначе может возникнуть ошибка тестирования датчика давления.

1. Включить выключатель питания ④ (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора).
2. Прибор производит инициализацию и самотестирование. Этот процесс будет отображаться при помощи индикатора прогресса.
Если самотестирование не прошло успешно, выводится текст ошибки и, при необходимости, указания по её устранению (см. главу 20 Информация, сообщения об ошибках и предупреждения).
3. Выводится экран с доступными для выбора областями применения.



FLUID CONTROL

5.4 Обзор применяемых комплектов шлангов

В зажим для шлангов на передней стороне прибора можно вставить четыре различных комплекта шлангов. Два других шланга используются для отсасывания. В таблице ниже приведен ассортимент имеющихся комплектов шлангов.

Вид шланга для ирригации	Арт. №	Тип шлангов
Промывочный шланг, многоразовый	8171223	Комплект промывных шлангов с прокальвающей иглой, с наконечником Люэра, 20 циклов автоклавирования, с 10 запасными мембранами
Промывочный шланг, одноразовый	4171223	Комплект промывных шлангов с прокальвающей иглой L 3M, с наконечником Люэра, стерильное одноразовое изделие, в упаковке 10 шт.
	4171224	Комплект промывных шлангов с Cage-Lock L 3M, стерильное одноразовое изделие, в упаковке 10 шт.
	4171225	Комплект шлангов для аспирации и промывания L 3M, стерильное одноразовое изделие, в упаковке 10 шт.

Таблица 5-1

Вид шланга для отсасывания	Арт. №	Тип шлангов
Вакуумный шланг	8170.401	Комплект многоразовых шлангов для вакуума, (вакуумный шланг), 20 циклов автоклавирования
Вакуумный шланг	2206207	Комплект шлангов для вакуума, вкл. фильтры, можно применять в течение 30 дней
Спускной шланг	4170.901	Комплект шлангов для аспирации, стерильное одноразовое изделие, ПВХ, 10 шт. в упаковке

Таблица 5-2

Технология RFID (транспондерная технология)**5.4.1 Использование комплекта шлангов**

Все комплекты шлангов для ирригации оснащены транспондером. Благодаря транспондерной технологии автоматически распознаётся вид шланга, годность и надёжность комплекта шлангов, и сообщение появляется в строке состояния на сенсорном экране. За счёт этого в значительной степени предотвращаются "ошибки управления", так как надёжно распознаются неподходящие, недействительные и недопустимые комплекты шлангов и предотвращается их использование. В каждом допустимом комплекте шлангов (см. главу 5.4 Обзор применяемых комплектов шлангов) находится соответствующий транспондер.

Маркировка использованного комплекта шлангов

Если в приборе находится допустимый комплект шлангов, то при каждом использовании он автоматически маркируется прибором посредством транспондерной технологии. В зависимости от вида шлангов это имеет следующие последствия:

- **Одноразовый комплект шлангов:** Через 10 минут после запуска процесса промывания при уложенном комплекте шлангов списывается одно использование. Если промывание останавливается, шланг удаляется не более чем на 20 секунд и насос не выключается, то повторный запуск с уложенным комплектом шлангов возможен в течение 30 минут. Если комплект шлангов был извлечен, его можно установить на назад в течение 20 секунд. Если комплект шлангов удаляется на большее время, функция промывания останавливается более чем на 30 минут или выключается насос, то дальнейшее использование шланга невозможно. Процесс промывки более не запускается. В этом случае уложите новый, действительный и допустимый комплект шлангов.
- **Многоразовый комплект шлангов:** Комплект многоразовых шлангов может быть использован всего 20 раз. Через 10 минут после запуска процесса промывания при уложенном комплекте шлангов списывается одно использование, и счётчик применений уменьшается на одно значение. Если промывание останавливается, шланг удаляется не более чем на 20 секунд и насос не выключается, то повторный запуск с уложенным комплектом шлангов возможен в течение 30 минут. Если комплект шлангов удаляется на большее время, функция промывания останавливается более чем на 30 минут или выключается насос, то использование завершается. При повторной укладке и через 10 минут после остановки насоса счётчик применений уменьшается на одну единицу.

При последнем возможном использовании многоразового комплекта шлангов после нажатия кнопки остановки на экране появляется соответствующее сообщение.

**УКАЗАНИЕ!**

Соблюдайте гигиенические требования при утилизации различных комплектов шлангов, собранной жидкости и ёмкости для всасывания.

Потеря сигнала транспондера

Прибор останавливается и более не запускается, если в ходе работы произошла потеря сигнала транспондера (например, при сбое электронного компонента). Если сигнал восстанавливается в течение 20 секунд, то комплект шлангов можно использовать далее.

5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания

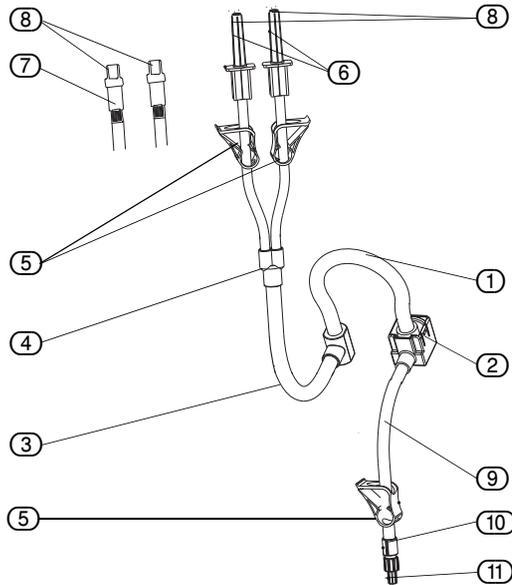


Рис. 5-5 Элементы комплекта шлангов для промывания

- ① Шланг на ролике
- ② Напорная камера с мембраной и транспондером
- ③ Подающий шланг
- ④ Y-коннектор
- ⑤ Зажимы для шлангов
- ⑥ Иглы для прокалывания
- ⑦ Соединения Care-Lock® (опция)
- ⑧ Защитные колпачки
- ⑨ Шланг для инструмента
- ⑩ Наконечник Люэра
- ⑪ Защитные колпачки для наконечника Люэра

Предлагаются комплекты шлангов для промывания однократного или многократного применения (пригодны к автоклавированию) (см. Таблица 5-1).

Отрезки шлангов соединяются с пакетами промывной жидкости при помощи игл ⑥ или соединений Care-Lock® ⑦.

Комплект шлангов состоит из трёх отрезков шланга (шланг на ролике ①, подающий шланг ③ и шланг инструмента ⑨).

Наконечник Люэра ⑩ соединяет шланг для инструментов с инструментом.

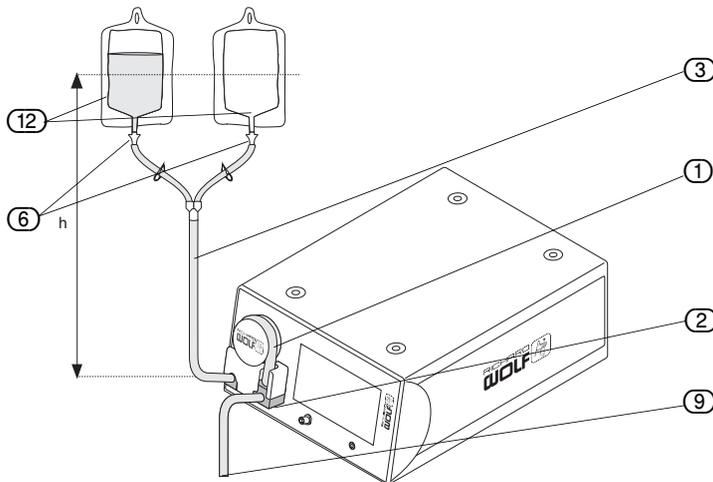


Рис. 5-6 Подключение комплекта шлангов

- ① Шланг на ролике
- ② Напорная камера с мембраной и транспондером
- ③ Подающий шланг
- ⑥ Иглы для прокалывания
- ⑨ Шланг для инструмента
- ⑫ Пакет промывной жидкости

1a. Одноразовый комплект шлангов - выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Вскройте внешнюю упаковку комплекта шлангов.
- ▶ Извлечь и открыть внутреннюю упаковку шлангов должен персонал стерильной зоны.

1b. Многократный комплект шлангов - выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Откройте стерильную автоклавированную ёмкость комплекта шлангов.

Вскрытие внешней упаковки

Открыть стерильную автоклавированную ёмкость

Присоединение инструмента

Установка комплекта шлангов

- ▶ Извлечь комплект шлангов должен персонал стерильной зоны.

2. Выполняется персоналом стерильной зоны:

- ▶ Оставьте наконечник Люэра (10) в стерильной зоне и передайте конец шланга с иглами для прокалывания (6)/соединениями Care-Lock® (7) персоналу нестерильной зоны.
- ▶ Соедините наконечник Люэра (10) с инструментом (входящий поток). Откройте кран подачи на инструменте.

3. Выполняется персоналом нестерильной зоны:

- ▶ Включите прибор. На сенсорной панели отображается сообщение **Уложить шланг**.
Установка шланга на ролике показана на Рис. 5-7 Укладка шланга на ролике.
- ▶ При установке шланга следите за тем, чтобы не пострадала мембрана напорной камеры. Напорную камеру (2) разрешается устанавливать только при отсутствии в ней давления.
- ▶ Осторожно задвиньте напорную камеру (при отсутствии давления) (2) в правый паз держателя (12) шланга до упора.
- ▶ Уложите шланг (1) вокруг роликового колеса.
- ▶ Вложите адаптер (13) для шланга в левую часть держателя шланга, натянув шланг.
- ▶ Проследите, чтобы адаптер плотно защёлкнулся!

Подсоедините пакет с жидкостью (см. главу 5.5.1 Присоединение пакетов с промывной жидкостью без модуля балансировки или 5.5.2 Присоединение пакетов с промывной жидкостью и контейнеров с модулем балансировки).



ВНИМАНИЕ!

Шланг для инструмента (9) и питающий шланг (3) должны укладываться вертикально вперёд, без перекручивания шланга на ролике.

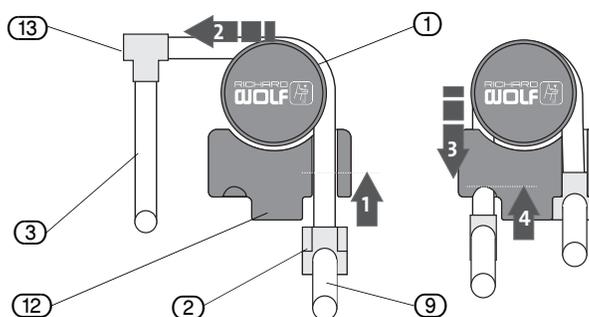


ВНИМАНИЕ!

При укладке комплекта шлангов на роликовое колесо тяните только за адаптер для шланга (13).

Рис. 5-7 Укладка шланга на ролике

- ① Шланг на ролике
- ② Напорная камера
- ③ Подающий шланг
- ⑨ Шланг для инструмента
- ⑫ Держатель шланга
- ⑬ Адаптер для шланга



Теперь прибор готов к использованию.

5.5.1 Присоединение пакетов с промывной жидкостью без модуля балансировки

ОПАСНОСТЬ!

Система предназначена исключительно для использования с гибкими контейнерами для жидкости. При использовании стеклянных сосудов существует опасность повреждения. При использовании жёстких контейнеров жидкость не может перетекать с достаточной скоростью, так как в контейнере возникает вакуум. При использовании жёстких контейнеров существует риск разрыва.

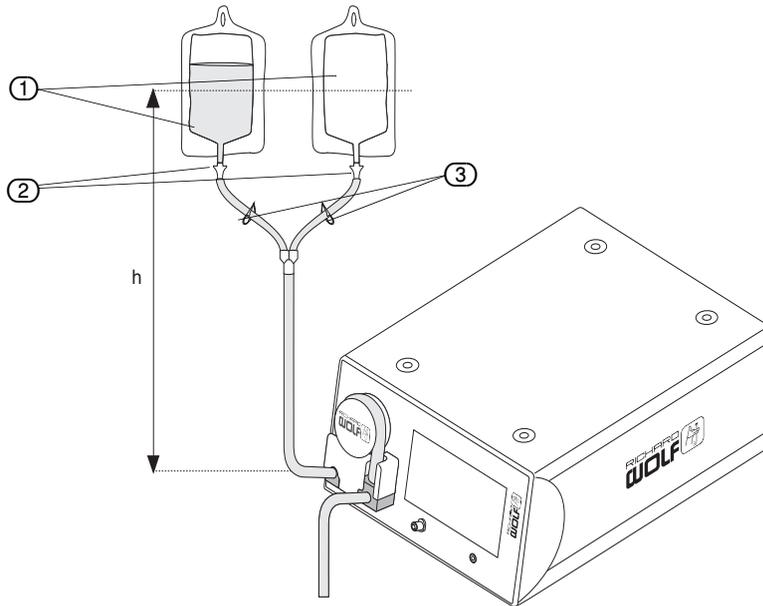


Рис. 5-8 Подвешивание пакетов с жидкостью

- ① Пакет промывной жидкости
- ② Иглы для прокалывания
- ③ Зажимы для шлангов

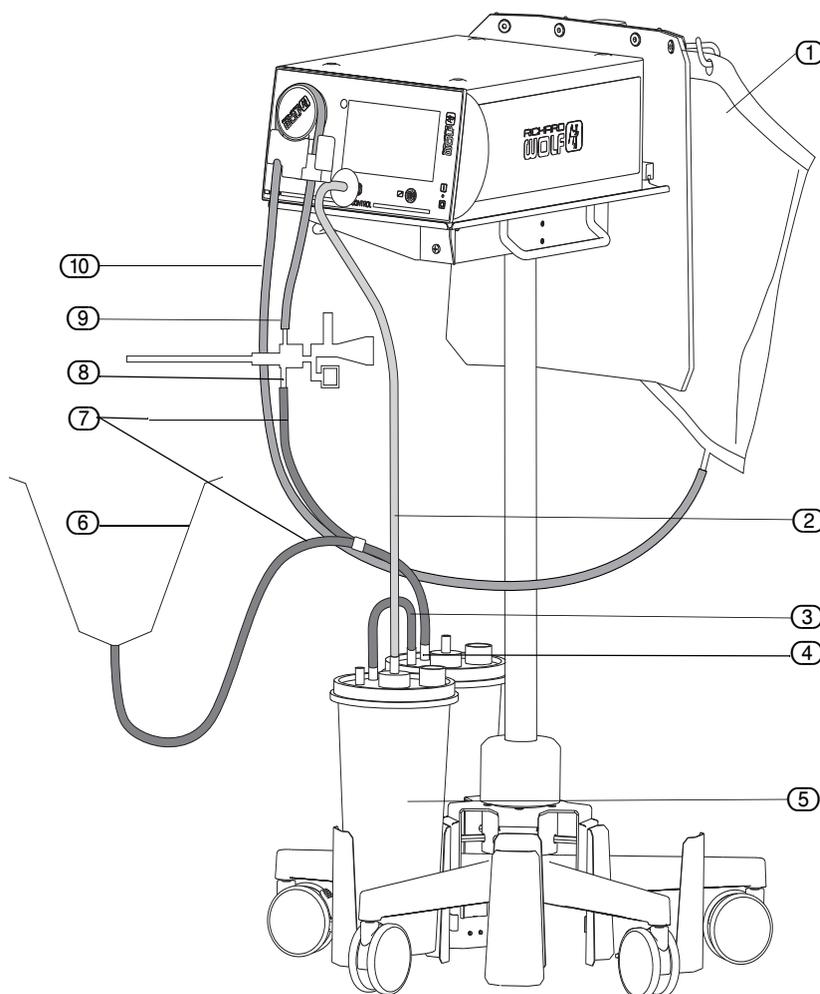
Пакеты с промывной жидкостью следует подвешивать на высоте h 0,7 - 1,0 м над насосом (Рис. 5-8 Подвешивание пакетов с жидкостью) (от входа насоса до середины уровня жидкости в пакете).

1. Подающий шланг может забирать промывную жидкость из двух пакетов ①. Закройте оба зажима ③ на ответвлениях подающего шланга.
2. При подсоединении или отсоединении берите соединение ② иглы (опционально Care-Lock® для стандартного комплекта шлангов) за специально выделенную часть.
3. Воткните иглу в пакет с учётом требований стерильности (опционально Care-Lock® для стандартных комплектов шлангов).
4. Разомкните минимум один зажим ③ на подающем шланге.

5.5.2 Присоединение пакетов с промывной жидкостью и контейнеров с модулем балансировки

Рис. 5-9 Присоединение пакетов с промывной жидкостью и контейнеров

- ① Пакет промывной жидкости
- ② Вакуумный шланг с фильтром
- ③ Соединительный шланг
- ④ Соединение пациента на крышке канистры
- ⑤ Контейнер
- ⑥ Фартук пациента
- ⑦ Спускной шланг
- ⑧ Выпускной кран инструмента
- ⑨ Шланг для инструмента
- ⑩ Подающий шланг



ОПАСНОСТЬ!

При использовании монополярных электрохирургических аппаратов жидкость не должна быть токопроводящей. К непроводящим жидкостям относятся, напр., глицин, сорбит и маннитол. Промывные жидкости из изотонического раствора поваренной соли разрешается использовать, только если проводятся биполярные электрохирургические резекции.

Щит для пакетов имеет четыре крюка. На них можно вешать до четырёх пакетов, заполненных специальной жидкостью для планируемого вмешательства. Максимальная вместимость составляет 5 литров на пакет.

Весы для контейнеров можно использовать с контейнерами различных производителей:

- Bemis 3л
- Medela FMS 2л + 3л
- Serres 3л
- Abbot 2л + 3л

Размер держателей изменяется в зависимости от размера контейнеров. Для этого необходимо вращать винт под держателем.

5.5.3 Подсоединение сливного шланга

1. Подсоедините синий штуцер сливного шланга к соединению пациента на крышке (4) канистры (см. Рис. 5-9 Присоединение пакетов с промывной жидкостью и контейнеров). Подсоедините подходящий синий штуцер к фартуку пациента (6).
2. Подсоедините жёлтый штуцер Luer-Lock сливного шланга к выпускному крану инструмента (8).

5.5.4 Использование прибора с комплектом шлангов

После укладки комплекта шлангов (см. главу 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания) в строке состояния насоса отображается:

► Шланг ОК

Сообщение о состоянии комплекта шлангов отображается 5 секунд. После этого отображается область применения/показание и Инструкции/статус насоса.

Заданное давление можно менять как в остановленном состоянии, так и во время работы, после этапа заполнения шлангов. Настройку можно осуществлять с помощью ползунка или нажатием кнопок **[+]** и **[-]** на приборе.

► С помощью ползунка

Вы можете изменять заданное давление с шагом 5 мм рт.ст., нажав и переместив ползунок влево или вправо. Фактическое выбранное заданное давление отображается как число (белого цвета) над шкальным индикатором.

► С помощью кнопки

Вы можете изменять заданное давление с шагом 5 мм рт.ст., нажав на кнопку **[+]** или **[-]**. При удержании кнопок дольше 1,5 с изменение происходит с шагом 10.

Область применения	Минимум	Максимум	Максимум США
Гистероскопия	15 мм рт.ст.	200 мм рт.ст.	150 мм рт.ст.
Эндоурология	15 мм рт.ст./20 см H ₂ O	80/90 мм рт.ст./110/120 см H ₂ O	80/90 мм рт.ст./110/120 см H ₂ O

Заданное значение скорости потока можно менять как в остановленном состоянии, так и во время работы. Настройку можно осуществлять с помощью ползунка или нажатием кнопок **[+]** и **[-]** на приборе (см. Рис. 5-2 Обзор сенсорной панели заданного давления).

► С помощью ползунка

Вы можете изменять заданную скорость потока с шагом 20, нажав и потянув за ползунок влево или вправо (см. Таблица 5-3). Фактическое выбранное заданное давление отображается как число (белого цвета) над шкальным индикатором.

► С помощью кнопки

Вы можете изменять значения заданной скорости потока с шагом, нажав на кнопку **[+]** или **[-]** (см. Таблица 5-3). При удержании кнопок

Выбор заданного давления

Выбор заданной скорости потока

дольше 1,5 с изменение происходит с более крупным шагом (зависит от показания).

Дисциплина / показание	Минимум	Максимум	Шаги
Лапароскопия	0,1 л/мин	1,8 л/мин	0,1 л/мин
Эндоурология URS	10 мл/мин	150 мл/мин	5 мл/мин
Эндоурология PCNL	50 мл/мин	800 мл/мин	10 мл/мин

Таблица 5-3

Запустить насос

- ▶ Нажмите кнопку **[Ирригация]** на приборе.
- Индикатор **Давление** показывает фактическое давление.
- Индикатор **потока** показывает фактическое значение.
- Кнопку **Меню** нельзя выбрать при запущенном насосе. Кнопка **[Меню]** имеет серый цвет.

При попытке запуска насоса без установленного комплекта шлангов в функциональном поле инструкций/статуса насоса выводится сообщение **Уложить шланг**.

Остановить насос

- ▶ Нажмите кнопку **[Ирригация]** на приборе.

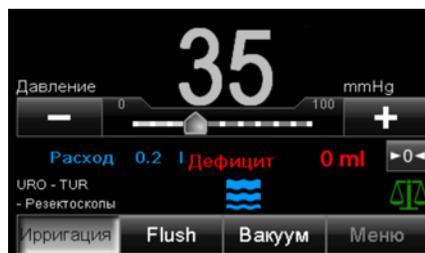
Фактическое значение давления будет продолжать отображаться. Установленные значения давления и скорости потока будут сохранены.

Идентификация инструмента

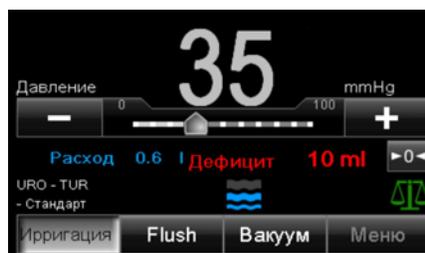
Насос снабжён функцией идентификации инструмента, которая позволяет добиться оптимальной производительности для каждого инструмента R.Wolf.

Несмотря на возможность ошибки идентификации инструмента возможно беспрепятственное управление и использование насоса.

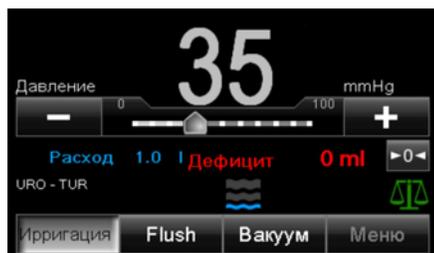
Оптимальная скорость потока с инструментом R.Wolf достигнута:
- пиктограмма с тремя волнами.



Если инструмент R.Wolf не распознаётся, прибор выбирает стандартный (= инструмент с наибольшим просветом):
- пиктограмма с двумя волнами.



Если стандартный не распознаётся, прибор выбирает минимальную скорость потока:
- пиктограмма с одной волной.



В стандарте сохранены следующие инструменты:

Дисциплина / показание	Инструмент
Гистероскопическая диагностика	Гистероскоп (длительное промывание), 18 Charг.
Гистероскопическая резекция	Резектоскоп (длительное промывание), наружный канал 24 Charг., внутренний канал 22 Charг., оптика 4 мм
Эндоурология TUR / энуклеация	Резектоскоп (длительное промывание), наружный канал 28 Charг., внутренний канал 26 Charг., оптика 4 мм
Эндоурологическая цистоскопия	Цистоуретроскоп, 25 Charг., оптика 4 мм
Эндоурология URS	Полужёсткий уретерореноскоп, 8/9,8 Charг., полезная длина 430 мм
Эндоурология PCNL	Перкутанный универсальный нефроскоп, операционный канал 27 Charг., полезная длина 230 мм

Таблица 5-4

5.6 Использование функции всасывания

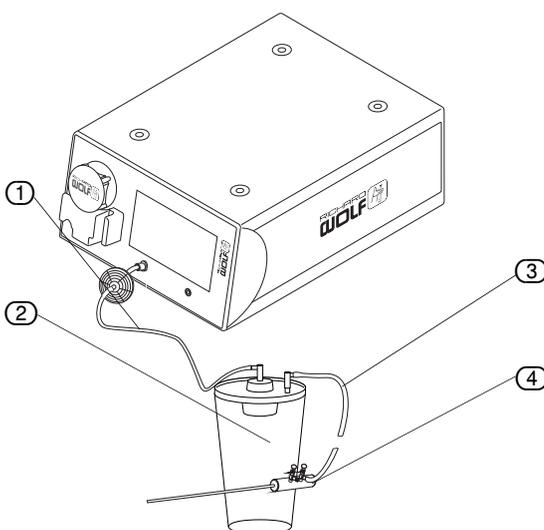


Рис. 5-10 Подсоединение системы всасывания

- ① Вакуумный шланг с фильтром
- ② Всасывающий резервуар
- ③ Спускной шланг
- ④ Вакуумный инструмент

Встроенный вакуумный насос можно запустить при запущенном или остановленном ирригационном насосе, нажав на кнопку **[Вакуум]**. В строке состояния насоса не появится дополнительное указание. Повторное нажатие снова остановит всасывание.

Всасывание можно активировать без установки комплекта ирригационных шлангов.

**ОПАСНОСТЬ!****Фильтр**

При использовании автоклавируемого комплекта вакуумных шлангов следует использовать новый фильтр для каждого пациента. Установите гидрофобный двухсторонний фильтр 0,2 мкм (тонкость фильтрации 99,99 %) между пациентом и прибором. Фильтр препятствует попаданию биологических жидкостей внутрь прибора, а также возможных загрязнений из прибора в организм пациента. Обратите внимание на то, что фильтр может снизить мощность всасывания.

**ВНИМАНИЕ!**

Полная мощность всасывания доступна лишь при предварительной эвакуации (создании пониженного давления) всасывающей системы. Предварительная эвакуация длится в зависимости от объёма всасывающего резервуара около 20-60 с.

**ОПАСНОСТЬ!****Фильтр**

Не подлежащий автоклавированию набор вакуумных шлангов рассчитан на срок применения не более 30 дней. При очевидном загрязнении замените вакуумный шланг. Фильтр препятствует попаданию биологических жидкостей внутрь прибора. Обратите внимание на то, что фильтр может снизить мощность всасывания.

**УКАЗАНИЕ!**

Используйте только всасывающие резервуары с защитой от перелива.

1. Соедините прибор с всасывающим резервуаром (через вакуумный шланг с фильтром).
2. Соедините всасывающий резервуар с инструментом (через сливной шланг).
При использовании инструмента с краном закройте кран.
3. Нажмите на кнопку **[Вакуум]**.
Прибор создаёт пониженное давление во всасывающей системе. Вакуумный насос прекращает работу, когда достигнуто пониженное давление в лапароскопии или максимум -30 кПа (-300 мбар) в гистероскопии и эндоурологии. Вакуум одной из трёх ступеней (мин. / средн. / макс.) можно выбрать также в текущем режиме (главное меню). Вакуумный насос автоматически снова включается, если пониженное давление опускается ниже минимального значения.
4. Нажмите на кнопку **[Вакуум]**, чтобы остановить отсос.

5.7 Замена контейнера во время операции**ВНИМАНИЕ!**

Полные контейнеры следует немедленно заменять во время операции.

Замена сосуда во время операции

Полный контейнер для секрета можно заменить на пустой контейнер во время операции. Если подключены весы, прибор автоматически распознаёт замену контейнера. Насос продолжает работать во время замены контейнера. При замене контейнера могут возникать кратковременные колебания в расчёте дефицита (до 30 секунд). При

замене выводится сообщение "Обнаружена замена контейнера". Продолжайте оперативно, это влияет на значение дефицита!

ОПАСНОСТЬ!

Во время операции не прикасайтесь к контейнерам и их держателям и избегайте вибраций на модуле балансировки, чтобы не возникали ложноположительные сигналы смены контейнера и не нарушалась точность расчёта дефицита жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!**

Необходимо оперативно заменять контейнеры, чтобы не нарушать точность расчёта дефицита жидкости.

**ВНИМАНИЕ!**

Если насос не останавливается во время замены, жидкость скапливается в крышке или в полости. Вначале это отображается как дефицит и может вызвать выдачу сигнала. Объём дефицита уменьшается при дальнейшем отсосе и возврате жидкости в контейнер.

**ВНИМАНИЕ!**

Чтобы не нарушать точности расчёта дефицита жидкости, при замене контейнера всегда сначала отсоединяйте шланги от полного контейнера. Подсоединяйте шланги к новому, пустому контейнеру, лишь когда она уже установлена в держатель.

**ВНИМАНИЕ!**

Полные контейнеры следует немедленно заменять во время операции. При срабатывании переливного приспособления контейнера отсос выключается, чтобы не допустить проникновения жидкостей.



- ▶ При использовании инструмента с краном закройте кран при замене контейнера.

Замена контейнера:

- ▶ Отсоедините шланги от полных контейнеров.
- ▶ Извлеките новые контейнеры из весов.
- ▶ Вставьте новые контейнеры.
- ▶ Снова подсоедините шланги к контейнерам.

5.8 Замена пакета с жидкостью во время операции

Если подключены весы, прибор автоматически распознаёт замену пакета. При замене пакета могут возникать кратковременные колебания в расчёте дефицита (до 30 секунд). При замене выводится сообщение "Обнаружена замена пакета".

Замена пакета**Выполняется персоналом нестерильной зоны:**

- ▶ Раскройте шланговый зажим полного пакета.
- ▶ Закройте зажим пустого пакета.
- ▶ Подвесьте полный пакет на том же крюке, на котором висел пустой пакет. Оставьте пустой пакет висеть, чтобы значения дефицита жидкости продолжали точно рассчитываться.
- ▶ Оставьте шланговый зажим нового, полного пакета закрытым до тех пор, пока ранее начатый пакет не опорожнится.

Это процесс следует проводить при каждой замене пакета.



ОПАСНОСТЬ!

Избегайте прикосновений к пакетам, контейнерам и их держателям, а также сотрясений системы балансировки во время вмешательства, чтобы не вызвать ложное распознавание замены контейнера/пакета и не нарушать точность расчёта дефицита.



ОПАСНОСТЬ!

Чтобы не нарушить точность расчёта дефицита, пустые пакеты должны оставаться на подвесе.



ОПАСНОСТЬ!

Чтобы не нарушить точность расчёта дефицита, замену контейнера/пакета следует проводить оперативно.

5.9 Удаление сливного шланга

1. Отсоедините сливной шланг (3) от инструмента (4) (см. Рис. 5-10 Подсоединение системы всасывания).
2. Отсоедините всасывающий резервуар (2) от сливного шланга (3).

5.10 Отсоединение автоклавируемого/неавтоклавируемого вакуумного шланга



ОПАСНОСТЬ!

Фильтр

Не подлежащий автоклавированию набор вакуумных шлангов рассчитан на срок применения не более 30 дней. При очевидном загрязнении замените вакуумный шланг. Фильтр препятствует попаданию биологических жидкостей внутрь прибора. Обратите внимание на то, что фильтр может снизить мощность всасывания.

1. Отсоедините неавтоклавируемый вакуумный шланг с фильтром (1) от всасывающего резервуара (2) (см. Рис. 5-10 Подсоединение системы всасывания).
2. Отсоедините фильтр от автоклавируемого вакуумного шланга (1).
3. Удалите фильтр с прибора.

5.11 Ножной выключатель (опция)



ВНИМАНИЕ!

Ножной выключатель можно дезинфицировать вытиранием, её стерилизация запрещена.



УКАЗАНИЕ!

Используйте только ножной выключатель, указанный в списке принадлежностей (см. главу 21 Список принадлежностей). Запрещается использовать другие ножные выключатели с этой системой.

С помощью ножного выключателя врач может управлять прибором. Использование ножного выключателя возможно только в режиме эндouroлогии (см. главу 7.9 Flush). В зависимости от выбранного режима работы насоса можно запустить ножным выключателем другую функцию.

Режим	Функция	ЭНДОУРОЛОГИЯ
TUR/ энуклеация	Повышение давления	Давление может увеличиваться на 25 % до предельно допустимого значения. Функция останавливается автоматически через 30 с или при повторном нажатии на ножной выключатель.

1. Выключите насос.
2. Соедините ножной выключатель с насосом (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора).
3. Включите насос.
4. Проверьте работоспособность ножного выключателя (см. главу 15.6 Проверка работоспособности ножного выключателя).

Использование ножного выключателя

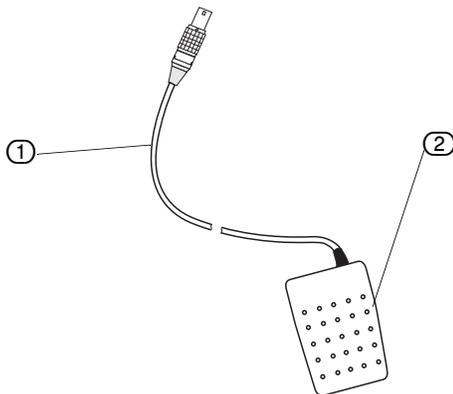


Рис. 5-11 Элементы ножного выключателя

- ① Соединительный кабель
- ② Ножной выключатель

5.12 Выключение прибора

- ▶ Нажмите ВЫКЛ на выключателе питания (Рис. 5-1 Передняя сторона прибора ⑥). Прибор выключается.

ОПАСНОСТЬ!

При выключении выключателя питания система не отсоединяется от сети. Для этого следует отсоединить сетевой штепсель на задней стороне системы.



Использование по назначению для гистероскопии

Противопоказания

Техническая область применения гистероскопия

6 Область применения "Гистероскопия"

растяжение внутриматочной полости, отсасывание жидких секретов и контроль дефицита жидкости при эндоскопических вмешательствах.

Запрещается использовать прибор для подачи жидкостей в полость матки, если гистероскопия противопоказана.

Следующие особенности касаются области "Гистероскопия":

- Заданное давление можно установить в диапазоне 15 - 200 мм рт.ст. / 15 - 150 мм рт.ст. (версия для США).
- Прибор оснащён функцией выбора инструмента, работающей в фоновом режиме функцией идентификации инструмента.
- Насос выдаёт предупреждения, если фактическое давление выше заданного. Прибор имеет безопасные пороги.
- Насос выдает предупреждения при достижении и превышении предельного значения дефицита.
- Насос выдает предупреждения при высокой потере жидкости (превышении скорости увеличения дефицита).

6.1 Опасности при работе с прибором в режиме "Гистероскопия"



ОПАСНОСТЬ!

При использовании модуля балансировки соблюдайте указания по работе, приведённые в данном руководстве.



ОПАСНОСТЬ!

При сбое электропитания значения дефицита и расхода утрачиваются.



ОПАСНОСТЬ!

Контроль притока и оттока

Необходимо очень точно контролировать приток и отток жидкости. При использовании жидкости с низкой вязкостью следует с высокой точностью контролировать внутриволостное введение жидкости объёмом более 2 литров, так как существует риск "объёмной перегрузки".



ОПАСНОСТЬ!

Как правило, растяжения полости можно добиться при значениях давления в диапазоне 35 - 75 мм рт.ст. За исключением редких случаев, значение свыше 75 мм рт.ст. требуется лишь при наличии повышенного кровяного давления.



ОПАСНОСТЬ!

Гипонатриемия

Некоторые жидкости могут привести к объёмной перегрузке с последующей гипонатриемией и соответствующими последствиями. На это могут влиять давление растяжения, скорость потока и продолжительность гистероскопии. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

ОПАСНОСТЬ!**Отёк лёгких**

Во время операционной процедуры имеется риск отёка лёгких, возникающего в результате объёмной перегрузки изотонической жидкостью. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!****Воздушная эмболия**

Если воздух, находящийся в шланговой системе или в подключённом приборе, попадёт в тело пациента, может возникнуть воздушная эмболия. Следите за тем, чтобы в пакете всегда находилась жидкость, в противном случае будет подсасываться воздух.

**ОПАСНОСТЬ!****Отёк головного мозга**

Во время операционной процедуры имеется риск отека головного мозга, возникающего в результате гиперволемии и резких колебаний уровня электролитов при использовании гипоосмотических (неионогенных) жидкостей, таких как глицин 1,5 % и сорбитол 3,0 %. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!****Идиосинкразические реакции**

В редких случаях могут возникать идиосинкразические реакции, например,

- внутрисосудистый коагулопатия
 - аллергическая реакция, в том числе анафилаксия,
- во время гистероскопии, если используется расширяющая жидкость.

**ОПАСНОСТЬ!****Разрыв маточной трубы вследствие её непроходимости**

Расширение матки может привести к разрыву маточной трубы, если последняя заблокирована или постоянно закупорена. Вследствие разрыва промывная жидкость может вытечь полость брюшины пациентки и вызвать объёмную перегрузку. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.

**ОПАСНОСТЬ!**

Индикация дефицита и предупреждения служат вспомогательным средством для врача и не заменяют контроль за состоянием пациента.



**ОПАСНОСТЬ!****Количество жидкости/концентрация натрия**

Необходимо наблюдать за количеством оставшейся в теле пациента жидкости и за концентрацией натрия в сыворотке крови. Величина дефицита - это общее количество жидкости, ушедшее из системы. Принимайте во внимание погрешность системы. Хотя система оснащена функцией контроля дефицита жидкости, окончательную ответственность за контроль дефицита жидкости несёт врач.

**ОПАСНОСТЬ!**

Чтобы обеспечить надлежащее расширение матки и уменьшить усилия, которые могут внести жидкость, окружающий воздух и/или газ в контур циркуляции, следует поддерживать как можно более низкое внутриматочное давление.

**ОПАСНОСТЬ!****Объёмная перегрузка**

Существует риск попадания промывной жидкости через ткань в систему кровообращения пациента. Причинами этого могут быть давление растяжения, ступень скорости потока, перфорация растянутой полости тела и длительность эндоскопического вмешательства. В связи с этим следует постоянно внимательно наблюдать вводимую и вытекающую жидкость.

**ОПАСНОСТЬ!**

Заполнение шлангов промывной жидкостью и сброс индикатора дефицита на ноль выполняется по усмотрению врача.

**ВНИМАНИЕ!****Превышение безопасного порога**

При превышении безопасного порога не всегда выдаётся звуковое предупреждение. Безопасный порог может периодически превышать также без остановки.

6.2 Область применения "гистероскопия"

В режиме гистероскопии рекомендуется использовать модуль балансировки с насосом. После включения прибора и активации режима гистероскопии следует выбрать показание - диагностика или резекция.

Дефицит жидкости при подключённом модуле балансировки отображается как при диагностике, так и при резекции. При некоторых продолжительных диагностических вмешательствах показана балансировка. Если балансировка не нужна, эту опцию можно отключить в меню (см. главу 6.3.3)

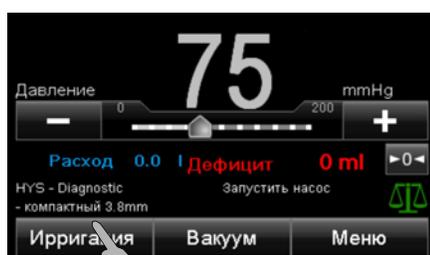
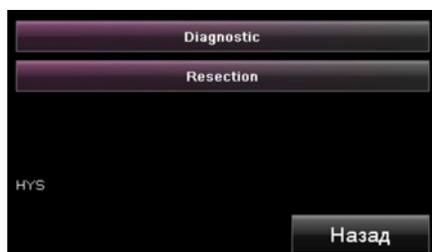
6.2.1 Выбор показания Resection (диагностика) / Diagnostic (резекция)

ОПАСНОСТЬ!

Выбор инструмента

Убедитесь, что выбранный инструмент соответствует используемому инструменту. Неправильный выбор может привести к недостаточному растяжению полости или критическому избыточному давлению в полости.

1. При активации функциональных кнопок [Resection], [Diagnostic] на выбор предлагаются пять инструментов.
2. Прокручивая в окне, можно выбрать подсоединённый к комплекту шлангов инструмент.
3. Уложите набор шлангов. Более подробную информацию см. главу 5.4.1 Использование комплекта шлангов и 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания.
4. Для запуска насоса нажмите на кнопку [Ирригация].
5. Сброс индикатора дефицита (см. главу 6.2.4 Сброс разности объемов)



Если к прибору не подключены весы, то он отображает не разность объемов (дефицит), а лишь количество использованной жидкости (расход).

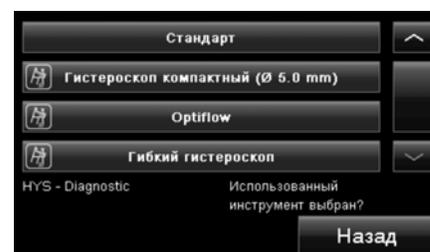
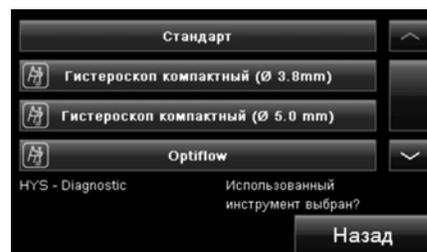
В режиме резекции / диагностики на индикаторе объема прибора отображается количество жидкости, которое в ходе вмешательства остается в теле пациентки и не собирается в контейнер. Для определения этого значения измеряются расход промывочной жидкости и количество собранной промывочной жидкости. Разность этих двух значений дает количество жидкости, которое осталось внутри пациентки или было утрачено. Эта разность объемов (дефицит) отображается на экране: см. "Индикатор дефицита" (22) глава 5.1.1 Сенсорная панель - заданное давление.

ВНИМАНИЕ!

В ходе операции старайтесь собирать всю жидкость, выходящую из полости матки, чтобы добиться максимально точной балансировки.



Выбор инструмента - диагностика



Выбор инструмента - резекция





6.2.2 Выбор заданного давления

ОПАСНОСТЬ!

Если в ходе операции текущее давление не меняется при повышении значения скорости потока, это может быть связано в т.ч. с перфорацией полости матки. Существует опасность переполнения. Исследуйте матку на наличие травм.

Настройка заданного давления может производиться как в остановленном состоянии, так и во время работы. Значения могут находиться в диапазоне 15 - 200 мм рт.ст. / 15 - 150 мм рт.ст. (версия для США).

Увеличение/уменьшение заданного давления

- ▶ Кратковременно нажмите на кнопку **[+]** или **[-]**, чтобы увеличить или уменьшить заданное давление с шагом 5 мм рт.ст. При нажатии на кнопку **[+]** или **[-]** более чем на 1,5 с включается прокрутка значений с шагом 10 мм рт.ст.

6.2.3 Защитный порог: заданное давление выше 100 мм рт.ст.

Во избежание потенциально опасных давлений при настройке заданного давления свыше 100 мм рт.ст. активируется защитный порог.

При этом выдаётся звуковой сигнал, и в строке состояния выводится **Давление выше 100 мм рт.ст.?** Приблизительно через 2 секунды давление можно увеличить до значения, превышающего 100 мм рт.ст.

Сброс разности объемов

6.2.4 Сброс разности объемов

Разность объёмов (дефицит) можно сбросить на значение **0**.

- ▶ Нажимайте на символ **[->0<-]** (сброс) на 1,5 секунды, чтобы сбросить разность объёмов (дефицит) на значение **0**. В строке состояния появляется сообщение **Выполняется сброс дефицита!**

6.2.5 Запуск и остановка процесса промывания

1. Установите комплект шлангов, как описано в главе 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания.
2. Разомкните зажимы на подающем шланге.
3. Полностью откройте кран входящего потока на инструменте и закройте кран выходящего потока.
4. Для запуска процесса промывания нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Индикатор фактического давления показывает текущее измеренное значение. Роликовое колесо начинает вращаться.
5. Подождите, пока система шлангов и инструмент полностью заполнятся жидкостью / полностью будет выполнен этап заполнения шлангов.
6. Проверьте значение дефицита и при необходимости сбросьте его. Убедитесь, что в фартуке пациента нет жидкости и отображается нулевое значение дефицита, прежде чем начинать операцию.
7. Теперь можно начать операцию.
8. Для завершения промывания нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Убедитесь, что жидкость из фартука пациента полностью перемещена в контейнер, прежде чем завершать промывку. Только в этом случае определяется полное значение дефицита.

6.2.6 Замена инструмента во время операции

УКАЗАНИЕ!

Достоверность выбора инструмента непрерывно проверяется во время работы. При появлении отклонений характеристика инструмента отвергается.



ОПАСНОСТЬ!

Выбор инструмента

Убедитесь, что выбранный инструмент соответствует используемому инструменту. Неправильный выбор может привести к недостаточному растяжению полости или критическому избыточному давлению в полости.



Инструмент можно заменить во время операции. Для этого требуются следующие действия:

1. Остановить насос кнопкой [Ирригация].
2. Подсоединить инструмент к шлангу. При необх. изменить режим (с диагностики на резекцию и затем выбрать соответствующий инструмент).
3. Выбрать в меню новый инструмент. Значения дефицита и входящего потока сохраняются при смене режима или инструмента.
4. Запустить насос кнопкой [Ирригация].

6.2.7 Запуск и остановка вакуума

Кнопками [+] и [-] можно настроить одну из трёх ступеней вакуума:

мин.	-90 мбар
средн.	-200 мбар
макс.	-300 мбар

Заводская настройка: -90 мбар

Для каждой операции и каждого пациента требуются свои параметры. Поэтому указанные производителем значения являются лишь рекомендованными, а не руководством к действию для врача.

6.3 Вызов и настройка меню для области применения "Гистероскопия"

В меню можно отображать и изменять настройки различных режимов и общие параметры прибора (см. главу 10 Меню Параметры прибора)

Обзор меню

6.3.1 Меню "Область применения"

В меню "Область применения" можно выбрать режим диагностики или резекции (см. главу 6.2 Область применения "гистероскопия").

6.3.2 Меню "Инструмент"

В меню "Инструмент" можно выбрать инструменты (см. главу 6.2 Область применения "гистероскопия").

6.3.3 Настройка балансировки

Кнопка настройки балансировки позволяет сохранить предел дефицита и активировать/деактивировать весы, см. главу 10.6 Настройка балансировки (ГИС-резекция, ГИС-диагностика, УРО-TUR/энуклеация).

6.3.4 Параметры прибора

Кнопка параметров прибора позволяет выбрать общие настройки (см. главу 9.1 Меню Параметры прибора).

6.4 Функции безопасности

6.4.1 Общие предохранительные функции

Во время работы в строке состояния появляются указания по безопасности и предупреждения. Эти сообщения касаются обращения с прибором и безопасности эксплуатации прибора во время его использования. Подробная информация об общих предохранительных функциях приведена в гл. 11 Функции безопасности.

6.4.2 Превышение скорости увеличения дефицита

Скорость увеличения дефицита превышена

В случае превышения скорости увеличения дефицита в 300 мл/мин раздаются 3 звуковых сигнала и на экране появляется сообщение **Высокая потеря жидкости!**. Через 15 с предупреждение повторяется.

6.4.3 Достижение и превышение скорости увеличения дефицита

Предельное значение дефицита - это значение для выдачи предупреждения.

Разность объемов = предельное значение

Если разность объемов превышает заданное предельное значение, раздаётся 3 звуковых сигнала и в строке состояния появляется сообщение **Дефицит достигнут!** в отдельном окне.

Каждое следующее превышение предельного значения на 100 мл повторно сигнализируется таким же звуковым сигналом.

Разность объемов > предельное значение

Если разность объемов превышает заданное предельное значение, то раздаётся 3 звуковых сигнала и в строке состояния появляется сообщение **Дефицит превышен!** в отдельном окне.

Каждое следующее превышение предельного значения на 100 мл повторно сигнализируется таким же звуковым сигналом.

6.4.4 Превышение заданного давления

Во время работы может возникнуть избыточное давление. Прибор оснащен соответственными средствами безопасности, позволяющими оперирующему врачу реагировать соответственным образом.

Факт. давление > заданного давления + 10 мм рт.ст.

Если фактическое давление превышает заданное давление более чем на 10 мм рт.ст. при значениях давления до 250 мм рт.ст. / 200 мм рт.ст. (версия для США), прибор автоматически активирует следующие механизмы безопасности:

- Немедленно: сообщение **Избыточное давление** в строке состояния.
- Он активирует снижение давления путем вращения роликового колеса в обратном направлении.
- После того, как фактическое давление становится меньше заданного, роликовое колесо начинает снова вращаться вперед, и процесс промывания продолжается. Предупреждение **Избыточное давление** в строке состояния больше не появляется.

Фактическое давление > 250 мм рт.ст. / 200 мм рт.ст. (версия для США)

Если фактическое давление превышает значение 250 мм рт.ст. / 200 мм рт.ст. (версия для США), то прибор автоматически активирует следующие механизмы безопасности:

- Немедленно: выводится сообщение **Критическое избыточное давление**. Раздается 5 звуковых сигналов.
- Он активирует снижение давления путем вращения роликового колеса в

обратном направлении.

- Если еще через 5 секунд не достигается нужного снижения давления, то роликовое колесо останавливается.
- После того, как фактическое давление становится меньше заданного, роликовое колесо начинает снова вращаться вперед, и процесс промывания продолжается. Предупреждение **Критическое избыточное давление** в строке состояния больше не выводится.

ВНИМАНИЕ!

Сообщение «Критически высокое давление!» имеет приоритет перед всеми другими сообщениями, которые могут появляться. Предупреждение о повышенном давлении служит указанием для врача, адекватно отреагировать на повышенное давление. Внутриматочное давление следует, по возможности, понизить, например, путем открытия выпускного крана.



Использование по назначению для эндоурологии

Противопоказания

Техническая область применения - эндоурология

Рекомендованные диапазоны давления и скорости потока

7 Область применения "Эндоурология"

Растяжение и промывание верхних и нижних мочевых путей, отсасывание жидких секретов и контроль дефицита жидкости при эндоскопических вмешательствах.

Запрещается использовать прибор для подачи жидкости в нижние и верхние мочевые пути, если данное вмешательство противопоказано.

Следующие особенности касаются области "Эндоурология":

- Заданное давление можно установить в диапазоне 15-90 мм рт.ст.
- Заданную скорость потока можно установить в диапазоне 10 - 150 мл/мин (URS), 50 - 800 мл/мин (PCNL).
- Опционально имеется индикация cmH₂O в меню. Для этого необходимо выбрать Меню > Параметры прибора > Сервис > Общий сервис > Единица давления > cmH₂O и перезапустить прибор.
- Прибор имеет функцию идентификации инструмента.
- Насос выдаёт предупреждения, если фактическое давление выше заданного. Прибор имеет безопасные пороги.

Производитель рекомендует настройки давления и потока для следующих областей применений:

Показание	Настройка заданного давления	Настройка заданного потока
Цистоскопия	30 мм рт.ст. / 40 см H ₂ O	не регулируется
TUR / энуклеация	35 мм рт.ст. / 50 см H ₂ O	не регулируется
URS	не регулируется	40 мл/мин
PCNL	35 мм рт.ст. / 50 см H ₂ O	500 мл/мин
Мини PCNL	35 мм рт.ст. / 50 см H ₂ O	250 мл/мин

Для каждой операции и каждого пациента требуются свои параметры. Поэтому указанные производителем значения являются лишь рекомендованными, а не руководством к действию для врача.

Клиническое применение

При использовании аппаратов монополярной ВЧ-хирургии разрешается использовать исключительно непроводящую жидкость. К непроводящим промывным жидкостям относятся, напр., глицин, сорбит, маннитол, сорбит-маннитол и декстран.

7.1 Опасности при работе с прибором в режиме "Эндоурология"



ОПАСНОСТЬ!

Замена инструмента

Если инструмент меняется во время операции, следует остановить прибор кнопкой ирригации [Ирригация]. Выберите в меню новый инструмент и снова запустить процесс промывки.



ОПАСНОСТЬ!

При сбое электропитания значения дефицита и расхода утрачиваются.

ОПАСНОСТЬ!**Контроль притока и оттока**

Необходимо очень точно контролировать приток и отток жидкости. При использовании жидкости с низкой вязкостью следует с высокой точностью контролировать внутрисосудистое введение жидкости объемом более 2 литров, так как существует риск "объемной перегрузки".

**ОПАСНОСТЬ!**

Индикация дефицита и предупреждения служат вспомогательным средством для врача и не заменяют контроль за состоянием пациента.

**ОПАСНОСТЬ!****Воздушная эмболия**

Если воздух, находящийся в шланговой системе или в подключённом приборе, попадёт в тело пациента, может возникнуть воздушная эмболия. Следите за тем, чтобы в пакете всегда находилась жидкость, в противном случае будет подсасываться воздух.

**ОПАСНОСТЬ!**

При использовании модуля балансировки соблюдайте указания по работе, приведённые в данном руководстве.

**ОПАСНОСТЬ!****Количество жидкости/концентрация натрия**

Необходимо наблюдать за количеством оставшейся в теле пациента жидкости и за концентрацией натрия в сыворотке крови. Величина дефицита - это общее количество жидкости, ушедшее из системы. Принимайте во внимание погрешность системы. Хотя система оснащена функцией контроля дефицита жидкости, окончательную ответственность за контроль дефицита жидкости несёт врач.

**ОПАСНОСТЬ!**

Если в операционном поле находится конкремент, то под воздействием потока промывочной жидкости, который можно регулировать при помощи показателей давления и потока, конкремент может сдвинуться и, при определенных обстоятельствах, он может попасть в почку.

**ОПАСНОСТЬ!****Идиосинкразические реакции**

В редких случаях могут возникать идиосинкразические реакции, например,

- внутрисосудистый коагулопатия
 - аллергическая реакция, в том числе анафилаксия,
- во время гистероскопии, если используется расширяющая жидкость.





ОПАСНОСТЬ!

Отёк лёгких

Во время операционной процедуры имеется риск отёка лёгких, возникающего в результате объёмной перегрузки изотонической жидкостью. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.



ОПАСНОСТЬ!

Отёк головного мозга

Во время операционной процедуры имеется риск отека головного мозга, возникающего в результате гиперволемии и резких колебаний уровня электролитов при использовании гипоосмотических (неионогенных) жидкостей, таких как глицин 1,5 % и сорбитол 3,0 %. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.



ОПАСНОСТЬ!

Гипонатриемия

Некоторые жидкости могут привести к объёмной перегрузке с последующей гипонатриемией и соответствующими последствиями. На это могут влиять давление растяжения, скорость потока и продолжительность процедуры. Крайне важно постоянно контролировать приток и отток расширяющейся жидкости.



ОПАСНОСТЬ!

Объёмная перегрузка

Существует риск попадания промывной жидкости через ткань в систему кровообращения пациента. Причинами этого могут быть давление растяжения, ступень скорости потока, перфорация растянутой полости тела и длительность эндоскопического вмешательства. В связи с этим следует постоянно внимательно наблюдать вводимую и вытекающую жидкость.



ОПАСНОСТЬ!

Заполнение шлангов промывной жидкостью и сброс индикатора дефицита на ноль выполняется по усмотрению врача.



7.2 Область применения "Эндоурология"

После включения прибора и активации режима эндоурологии следует выбрать один из четырёх режимов: TUR/энуклеация, цистоскопия, URS или PCNL.

7.3 Режим TUR/энуклеация

ОПАСНОСТЬ!

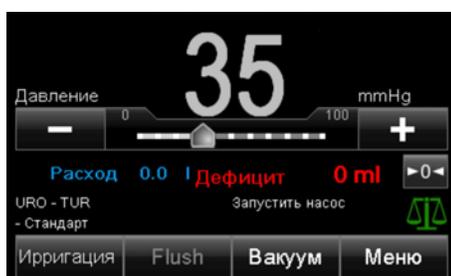
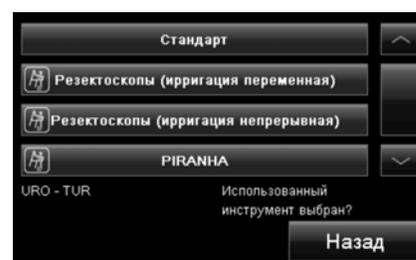
Выбор инструмента

Убедитесь, что выбранный инструмент соответствует используемому инструменту. Неправильный выбор может привести к недостаточному растяжению полости или критическому избыточному давлению в полости.



В этом режиме возможно измерение дефицита.

1. При активации функциональной кнопки **[TUR/энуклеация]** на выбор предлагаются четыре инструмента.
2. Уложите набор шлангов. Более подробную информацию см. главу 5.4.1 Использование комплекта шлангов и 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания. Настройку балансировки можно при необходимости отключить (см. главу 10.6 Настройка балансировки (ГИС-резекция, ГИС-диагностика, УРО-TUR/энуклеация)
3. Для запуска насоса нажмите на кнопку **[Ирригация]**.



ВНИМАНИЕ!

В ходе операции старайтесь собирать всю жидкость, выходящую из растянутой полости, чтобы добиться максимально точной балансировки.



7.4 Выбор заданного давления - TUR/энуклеация

ОПАСНОСТЬ!

Если в ходе операции текущее давление не меняется при повышении значения скорости потока, это может быть связано в т.ч. с перфорацией мочевого пузыря. Существует опасность переполнения. Исследуйте полость на наличие повреждений.



Настройка заданного давления может производиться как в остановленном состоянии, так и во время работы. Значения могут находиться в диапазоне 15 - 90 мм рт.ст.

- ▶ Кратковременно нажмите на кнопку **[+]** или **[-]**, чтобы увеличить или уменьшить заданное давление с шагом 5 мм рт.ст. При нажатии на кнопку **[+]** или **[-]** более чем на 1,5 с включается прокрутка значений с шагом 10 мм рт.ст.

Увеличение/уменьшение заданного давления

Заводская настройка: 35 мм рт.ст.

7.5 Защитный порог: заданное давление выше 45 мм рт.ст.

См. гл. 7.20.5 Защитный порог: заданное давление выше 45 мм рт.ст.

Сброс разности объемов

7.6 Превышение заданного давления

См. главу 7.20.4 Превышение заданного давления.

7.7 Сброс разности объемов

Разность объёмов (дефицит) можно сбросить на значение **0**.

- ▶ Нажимайте на символ **[->0<-]** (сброс) на 1,5 секунды, чтобы сбросить разность объемов (дефицит) на значение **0**. В строке состояния появляется сообщение **Выполняется сброс дефицита**.

7.8 Запуск и остановка процесса промывания

1. Установите комплект шлангов, как описано в главе 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания.
2. Разомкните зажимы на подающем шланге.
3. Полностью откройте кран входящего потока на инструменте и закройте кран выходящего потока.
4. Для запуска процесса промывания нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Индикатор фактического давления показывает текущее измеренное значение. Роликовое колесо начинает вращаться.
5. Подождите, пока система шлангов и инструмент полностью заполнятся жидкостью / полностью будет выполнен этап заполнения шлангов.
6. Проверьте значение дефицита и при необходимости сбросьте его. Убедитесь, что в фартуке пациента нет жидкости и отображается нулевое значение дефицита, прежде чем начинать операцию.
7. Теперь можно начать операцию.
8. Для завершения промывания нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Убедитесь, что жидкость из фартука пациента полностью перемещена в контейнер, прежде чем завершать промывку. Только в этом случае определяется полное значение дефицита.

7.9 Flush

Для запуска функции **[Flush]** нажмите на ножной выключатель. Давление может увеличиваться на 25 % до предельно допустимого значения. При однократном нажатии ножного выключателя установленное значение сохраняется на 30 с. При повторном нажатии можно остановить функцию.

7.10 Замена инструмента во время операции**ОПАСНОСТЬ!****Замена инструмента**

Если инструмент меняется во время операции, следует остановить прибор кнопкой ирригации **[Ирригация]**. Выберите в меню новый инструмент и снова запустить процесс промывки.

**ОПАСНОСТЬ!****Выбор инструмента**

Убедитесь, что выбранный инструмент соответствует используемому инструменту. Неправильный выбор может привести к недостаточному растяжению полости или критическому избыточному давлению в полости.

**УКАЗАНИЕ!**

Достоверность выбора инструмента непрерывно проверяется во время работы. При появлении отклонений характеристика инструмента отвергается.

Инструмент можно заменить во время операции. Для этого требуются следующие действия:

1. Остановить насос нажатием кнопки [Ирригация].
2. Подсоединить инструмент к шлангу.
3. Выбрать в меню новый инструмент.
4. Запустить насос кнопкой [Ирригация].

7.11 Запуск и остановка вакуума

Кнопками [+] и [-] можно настроить одну из трёх ступеней вакуума:

мин.	-90 мбар
средн.	-200 мбар
макс.	-300 мбар

Заводская настройка: -90 мбар

Для каждой операции и каждого пациента требуются свои параметры. Поэтому указанные производителем значения являются лишь рекомендованными, а не руководством к действию для врача.

7.12 Режим "цистоскопия"

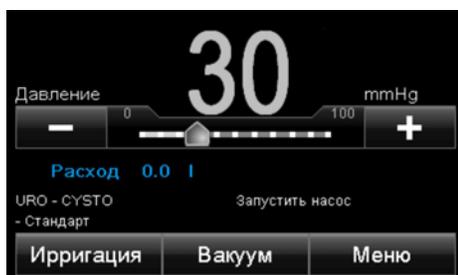
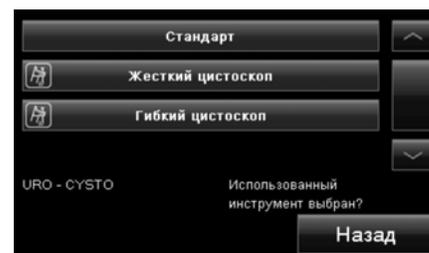
ОПАСНОСТЬ!

Выбор инструмента

Убедитесь, что выбранный инструмент соответствует используемому инструменту. Неправильный выбор может привести к недостаточному растяжению полости или критическому избыточному давлению в полости.



1. При активации функциональной кнопки [Cystoscopy] на выбор предлагаются три инструмента.
2. Уложите набор шлангов. Более подробную информацию см. главу 5.4.1 Использование комплекта шлангов и 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания.
3. Для запуска насоса нажмите на кнопку [Ирригация].



7.12.1 Выбор заданного давления

ОПАСНОСТЬ!

Если в ходе операции текущее давление не меняется при повышении значения скорости потока, это может быть связано в т.ч. с перфорацией мочевого пузыря. Существует опасность переполнения. Исследуйте полость на наличие повреждений.



Настройка заданного давления может производиться как в остановленном состоянии, так и во время работы. Значения могут находиться в диапазоне

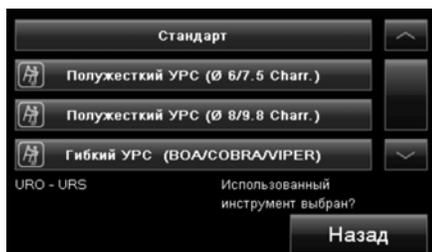
Увеличение/уменьшение заданного давления

15 - 80 мм рт.ст.

- ▶ Кратковременно нажмите на кнопку **[+]** или **[-]**, чтобы увеличить или уменьшить заданное давление с шагом 5 мм рт.ст. При нажатии на кнопку **[+]** или **[-]** более чем на 1,5 с включается прокрутка значений с шагом 10 мм рт.ст.

Заводская настройка: 30 мм рт.ст.

7.13 Дисциплина "URS"

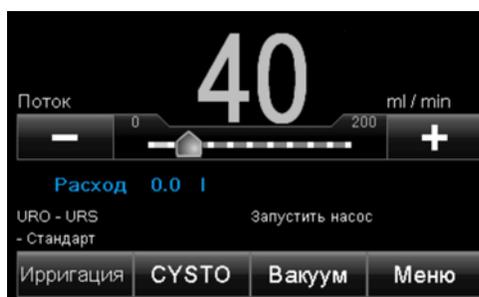


ОПАСНОСТЬ!

Выбор инструмента

Убедитесь, что выбранный инструмент соответствует используемому инструменту. Неправильный выбор может привести к недостаточному растяжению полости или критическому избыточному давлению в полости.

1. При активации функциональной кнопки **[URS]** на выбор предлагаются четыре инструмента.
2. Уложите набор шлангов. Более подробную информацию см. главу 5.4.1 Использование комплекта шлангов и 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания.
3. Для запуска насоса нажмите на кнопку **[Ирригация]**.



7.13.1 Выбор заданной скорости потока



ОПАСНОСТЬ!

Выбор инструмента

Убедитесь, что выбранный инструмент соответствует используемому инструменту. Неправильный выбор может привести к избыточному давлению. Лечащий врач должен понизить давление внутрипузырное и внутриуретральное давление за счёт обеспечения достаточного оттока.

Настройка заданного потока может производиться как в остановленном состоянии, так и во время работы. Значения могут находиться в диапазоне 10 - 150 мл/мин.

Увеличение/уменьшение заданной скорости потока

- ▶ Нажмите на кнопку **[+]** или **[-]**, чтобы увеличить или уменьшить заданную скорость потока с шагом 5 или 10 мл/мин. При нажатии на кнопку **[+]** или **[-]** более чем на 1,5 с включается прокрутка значений с шагом 10 мл/мин.

Заводская настройка: 40 мл/мин

7.13.2 Защитный порог: заданное давление свыше 45 мм рт.ст.

См. гл. 7.20.5 Защитный порог: заданное давление выше 45 мм рт.ст.

7.13.3 Превышение заданного давления

См. главу 7.20.4 Превышение заданного давления.

7.13.4 Запуск и остановка процесса промывания

1. Установите комплект шлангов, как описано в главе 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания.
2. Разомкните зажимы на подающем шланге.
3. Полностью откройте кран входящего потока на инструменте и закройте кран выходящего потока.
4. Для запуска процесса промывания нажмите на кнопку [Ирригация]. Индикатор фактического потока показывает текущее заданное значение. Роликовое колесо начинает вращаться.
5. Подождите, пока система шлангов и инструмент полностью заполнятся жидкостью / полностью будет выполнен этап заполнения шлангов.

7.13.5 CYSTO

Цистоскопию можно выполнять до, во время или после вмешательства URS. Для быстрой смены инструмента врач после остановки насоса может подключить цистоскоп и нажать на кнопку [CYSTO]. При этом откроется новое окно. Давление предустановлено на значение 30 мм рт.ст. и не изменяется. Выбор инструмента невозможен. После проведения цистоскопии при повторном нажатии на кнопку [CYSTO] происходит возврат на начальный экран URS. Во время выполнения URS кнопка [CYSTO] неактивна.

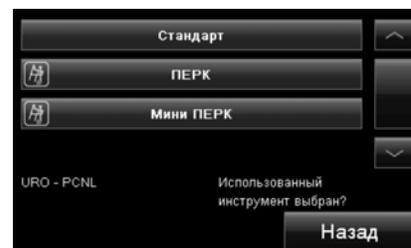
7.13.6 Дисциплина "PCNL"

ОПАСНОСТЬ!

Выбор инструмента

Убедитесь, что выбранный инструмент соответствует используемому инструменту. Неправильный выбор может привести к недостаточному растяжению полости или критическому избыточному давлению в полости.

1. При активации функциональной кнопки [PCNL] на выбор предлагаются три инструмента.
2. Уложите набор шлангов. Более подробную информацию см. главу 5.4.1 Использование комплекта шлангов и 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания.
3. Для запуска насоса нажмите на кнопку [Ирригация].



7.14 Выбор заданного давления

ОПАСНОСТЬ!

Если в ходе операции текущее давление не меняется при повышении значения скорости потока, это может быть связано в т.ч. с перфорацией мочевого пузыря. Существует опасность переполнения. Исследуйте полость на наличие повреждений.



Настройка заданного давления может производиться как в остановленном

Увеличение/уменьшение заданного давления

состоянии, так и во время работы. Значения могут находиться в диапазоне 15 - 90 мм рт.ст.

- ▶ Кратковременно нажмите на кнопку **[+]** или **[-]**, чтобы увеличить или уменьшить заданное давление с шагом 5 мм рт.ст. При нажатии на кнопку **[+]** или **[-]** более чем на 1,5 с включается прокрутка значений с шагом 10 мм рт.ст.

Заводская настройка: 35 мм рт.ст.

7.15 Выбор заданного значения потока и давления



ВНИМАНИЕ!

Если задана слишком низкая скорость потока, то заданное давление не достигается.

Настройка заданного потока может производиться как в остановленном состоянии, так и во время работы. Значения могут находиться в указанных ниже диапазонах.

Показание	Настройка заданного потока	Настройка заданного давления
Standard (Стандартный)	50 - 800 мл/мин	15 - 90 мм рт.ст./20 - 120 см H ₂ O
PCNL	50 - 800 мл/мин	15 - 90 мм рт.ст./20 - 120 см H ₂ O
Мини PCNL	50-500 мл/мин	15 - 90 мм рт.ст./20 - 120 см H ₂ O

Увеличение/уменьшение заданной скорости потока

- ▶ Нажмите на кнопку **[+]** или **[-]**, чтобы увеличить или уменьшить заданную скорость потока с шагом 5 - 10 мл/мин. При нажатии на кнопку **[+]** или **[-]** более чем на 1,5 с включается прокрутка значений с шагом 10 мл/мин.

Заводская настройка:

Показание	Настройка заданного потока	Настройка заданного давления
Standard (Стандартный)	500 мл/мин	35 мм рт.ст. / 50 см H ₂ O
PCNL	500 мл/мин	35 мм рт.ст. / 50 см H ₂ O
Мини PCNL	250 мл/мин	35 мм рт.ст. / 50 см H ₂ O

7.16 Безопасный порог выше 45 мм рт.ст.

См. гл. 7.20.5 Защитный порог: заданное давление выше 45 мм рт.ст.

7.17 Превышение заданного давления

См. главу 7.20.4 Превышение заданного давления.

7.18 Запуск и остановка процесса промывания

1. Установите комплект шлангов, как описано в главе 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания.
2. Разомкните зажимы на подающем шланге.
3. Полностью откройте кран входящего потока на инструменте и закройте кран выходящего потока.
4. Для запуска процесса промывания нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Индикатор фактического потока показывает текущее заданное

значение. Роликовое колесо начинает вращаться.

5. Подождите, пока система шлангов и инструмент полностью заполнятся жидкостью / полностью будет выполнен этап заполнения шлангов.

7.19 Вызов и настройка меню для области применения "Эндоурология"

В меню можно отображать и изменять настройки различных режимов и общие параметры прибора (см. 10 Меню Параметры прибора)

Обзор меню

7.19.1 Меню "Область применения"

Кнопкой [Показание] можно выбрать TUR / Enucleation, Cystoskopie, URS или PCNL.

7.19.2 Меню "Инструмент"

Кнопкой [Инструмент] можно выбрать инструменты в соответствующих показаниях.

7.19.3 Настройка балансировки (только TUR / энуклеация)

Кнопка [Настройка балансировки] позволяет сохранить предел дефицита и активировать/деактивировать весы (см. главу 10.6 Настройка балансировки (ГИС-резекция, ГИС-диагностика, УРО-TUR/энуклеация)).

7.19.4 Параметры прибора

Кнопка параметров прибора позволяет выбрать общие настройки (см. главу 10 Меню Параметры прибора).

7.20 Функции безопасности

7.20.1 Общие предохранительные функции

Во время работы в строке состояния появляются указания по безопасности и предупреждения. Эти сообщения касаются обращения с прибором и безопасности эксплуатации прибора во время его использования. Подробная информация об общих предохранительных функциях приведена в гл. 11 Функции безопасности.

7.20.2 Превышение скорости увеличения дефицита (только TUR/энуклеация)

В случае превышения скорости увеличения дефицита в 300 мл/мин 2 раза раздаётся по 5 звуковых сигналов и на экране появляется сообщение **Высокая потеря жидкости!**. Через 15 с предупреждение повторяется.

Скорость увеличения дефицита превышена

7.20.3 Достижение и превышение предельного значения дефицита (только TUR/энуклеация)

Предельное значение дефицита - это значение для выдачи предупреждения.

В случае, если разность объемов достигает установленного предельного значения (600 - 2500 мл), раздаются 3 звуковых сигнала и на экране появляется сообщение **Дефицит достигнут!**

Разность объемов = предельное значение

В случае, если разность объемов превышает установленное предельное значение, то раздаются 5 звуковых сигналов и в строке состояния появляется сообщение **Дефицит превышен!** красным шрифтом.

Разность объемов > предельное значение

Каждое следующее превышение предельного значения на 100 мл повторно сигнализируется таким же звуковым сигналом.

7.20.4 Превышение заданного давления

Во время работы может возникнуть избыточное давление. Прибор оснащен соответственными средствами безопасности, позволяющими

Фактическое давление > Заданное давление + 10 - 90 мм рт.ст.

оперирующему врачу реагировать соответственным образом.

Если фактическое давление превышает заданное давление более чем на 10 мм рт. ст., прибор автоматически активирует следующие защитные механизмы:

- Немедленно: В строке состояния появляется сообщение **Избыточное давление!**.
- Он активирует снижение давления путем вращения роликового колеса в обратном направлении.
- После того, как фактическое давление становится меньше заданного, роликовое колесо начинает снова вращаться вперед, и процесс промывания продолжается. Предупреждение в строке состояния больше не появляется.

Факт. давление > 150 мм рт.ст.

Если фактическое давление превышает значение в 150 мм рт.ст., то прибор автоматически активирует следующие защитные механизмы:

- Немедленно: выводится сообщение **Критическое избыточное давление!**. Раздаются 3 звуковых сигнала.
- Он активирует снижение давления путем вращения роликового колеса в обратном направлении.
- Если еще через 5 секунд не достигается нужного снижения давления, то роликовое колесо останавливается.
- После того, как фактическое давление становится меньше заданного, роликовое колесо начинает снова вращаться вперед, и процесс промывания продолжается. Предупреждение в строке состояния больше не появляется.



ВНИМАНИЕ!

Сообщение «Критически высокое давление!» имеет приоритет перед всеми другими сообщениями, которые могут появляться. Предупреждение об избыточном давлении служит указанием для лечащего врача, чтобы адекватно реагировать на возникшее избыточное давление. Внутриматочное давление следует, по возможности, понизить, например, путем открытия сливной канюли.

7.20.5 Защитный порог: заданное давление выше 45 мм рт.ст.

Во избежание потенциально опасных давлений при настройке заданного давления свыше 45 мм рт.ст. активируется защитный порог.

При этом выдаётся звуковой сигнал, и в строке состояния выводится **Давление выше 45 мм рт.ст.?**. Приблизительно через 2 секунды давление можно увеличить до значения, превышающего 45 мм рт.ст.

8 Область применения "Лапароскопия"

промывание полостей тела и отсасывание жидких секретов при эндоскопических вмешательствах.

При работе с дисциплиной "Лапароскопия" запрещается использовать прибор для вмешательств, при которых необходимо выбрать и достичь определенного давления, таких как гистероскопия или эндоурология.

Следующие особенности касаются области "Лапароскопия":

- В дисциплине "Лапароскопия" прибор FLUID CONTROL 2225 работает с фиксированным предустановленным давлением.

Использование по назначению для лапароскопии

Противопоказания

Техническая область применения лапароскопия

8.1 Опасности при работе с прибором в режиме "Лапароскопия"

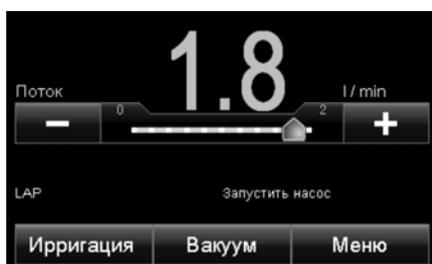
ОПАСНОСТЬ!

Присоединение шланга

Выход шланга разрешается присоединять только к тем инструментам, которые предназначены для отсоса жидкости и промывания внутри брюшной полости.



8.2 Дисциплина "Лапароскопия"



8.3 Запуск и остановка процесса промывания

Заданная скорость потока зависит от заданного давления и может достигать значения **0,1 - 1,8 л/мин** с шагом 0,1 л.

1. Уложите набор шлангов (см. главу 5.5.4 Использование прибора с комплектом шлангов).
2. Разомкните зажимы на подающем шланге.
3. Откройте кран подачи на инструменте.
4. Для запуска процесса промывания нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Роликовое колесо начинает вращаться.
5. Дождитесь, пока комплект шлангов полностью заполнится жидкостью.
6. Нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Роликовое колесо останавливается. Процесс промывания прерывается или завершается.
7. Открыв инструмент, стравите давление в подающем шланге.

Запуск процесса промывания

8.4 Запуск и остановка вакуума

Кнопками **[+]** и **[-]** можно настроить одну из трёх ступеней вакуума:

мин.	-30 кПа / -300 мбар
средн.	-45 кПа / -450 мбар
макс.	-60 кПа / -600 мбар

Заводская настройка: -60 кПа / -600 мбар

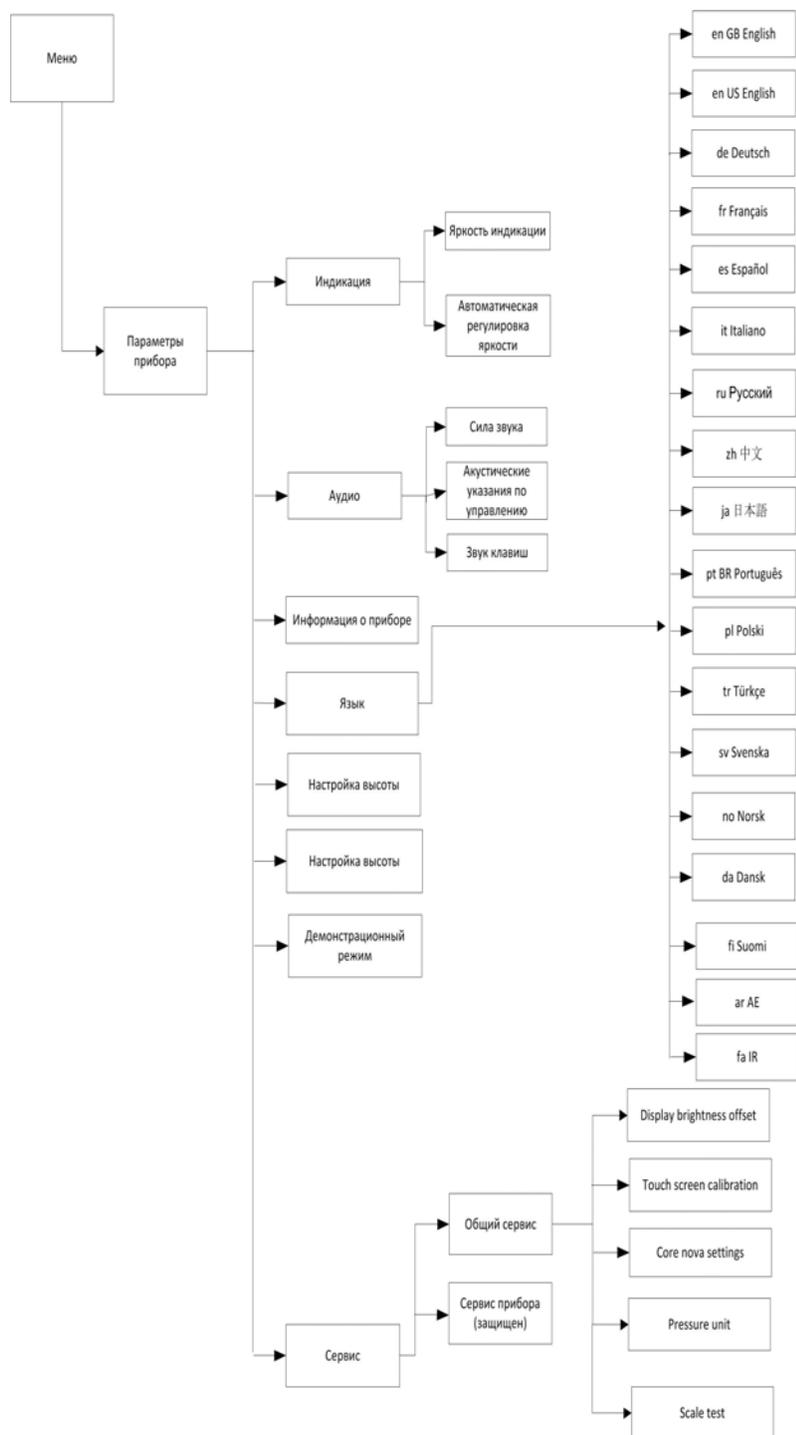
Для каждой операции и каждого пациента требуются свои параметры.

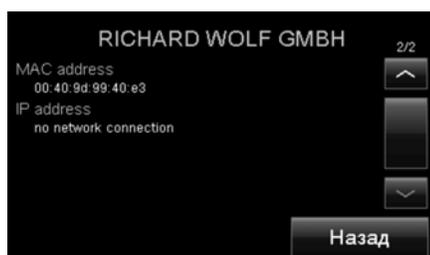
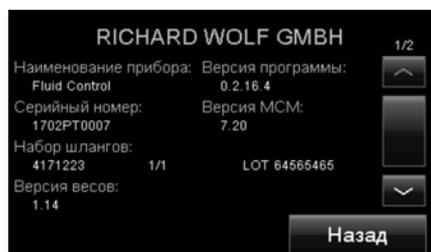
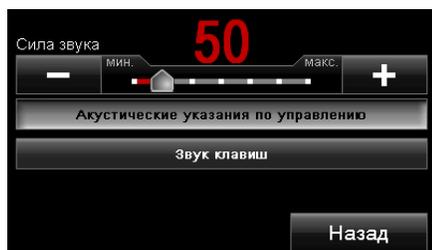
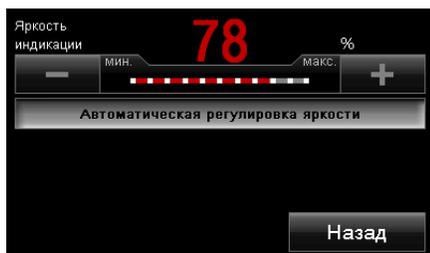
Поэтому указанные производителем значения являются лишь рекомендуемыми, а не руководством к действию для врача.

9 Обзор меню - Общие настройки

9.1 Меню Параметры прибора

RU





10 Меню Параметры прибора

Ниже подробно описано изменение отдельных параметров прибора. действительных для всех дисциплин.

10.1 Меню Индикация

Функциональная кнопка **[Индикация]** позволяет

- настроить яркость дисплея
- активировать/деактивировать автоматическую регулировку яркости.

10.2 Меню Аудио

Функциональная кнопка **[Аудио]** позволяет

- настроить громкость звуковых сигналов,
- включить/выключить звук кнопок,
- включить/выключить звуковые инструкции.

10.3 Меню Информация о приборе

Функциональная кнопка **[Информация о приборе]** выводит версию ПО, а также информацию о фактически установленном комплекте шлангов. Если модуль балансировки подсоединён к насосу, также отображается версия его программы.

10.4 Меню "Язык"

Функциональная кнопка **[Язык]** позволяет устанавливать следующие языки системы:

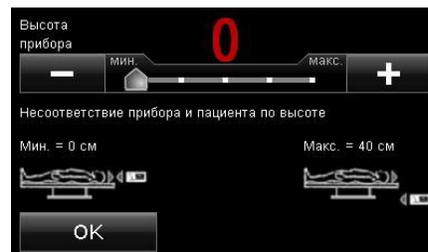
- | | |
|---------------------------|----------------------------|
| · Британский английский | · Японский |
| · Американский английский | · Португальский (Бразилия) |
| · Немецкий | · Польский |
| · Французский | · Турецкий |
| · Испанский | · Шведский |
| · Итальянский | · Норвежский |
| · Русский | · Датский |
| · Китайский | · Финский |
| · Арабский | · Персидский |

10.5 Меню Настройка высоты

Если установить насос в колонне не на той же высоте, что и пациента, а ниже, это отрицательно отразится на мощности насоса и измерении давления. Если насос находится, например, на 40 см ниже пациента, это соответствует потере давления около 30 мм рт.ст. В этом случае насос должен обеспечивать на 30 мм рт.ст. больше мощности, чем при размещении на одной высоте с пациентом.

Функциональная кнопка **[Настройка высоты]** позволяет отрегулировать разницу по высоте между прибором и пациентом в диапазоне 0 - 40 см с шагом 10 см.

Если насос находится выше пациента, нет необходимости в настройке высоты, так как это не окажет отрицательного влияния на мощность насоса.



ВНИМАНИЕ!

Отключение регулировки высоты

При подключённом модуле балансировки ранее установленная регулировка высоты отключается и обнуляется.



ОПАСНОСТЬ!

Избыточное давление

При изменении высоты насоса необходимо изменить настройку высоты в меню, иначе может возникнуть избыточное давление в полости.



10.6 Настройка балансировки (ГИС-резекция, ГИС-диагностика, УРО-TUR/энуклеация)

Кнопка настройки балансировки позволяет сохранить предел дефицита и активировать/деактивировать весы.

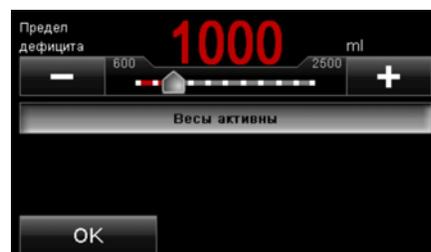
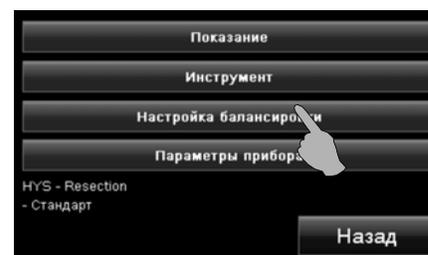
Предельное значение дефицита - это предельное значение для выдачи предупреждения.

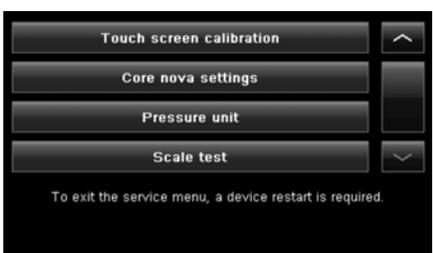
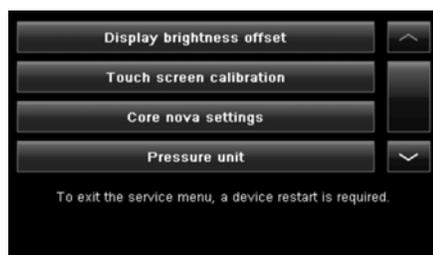
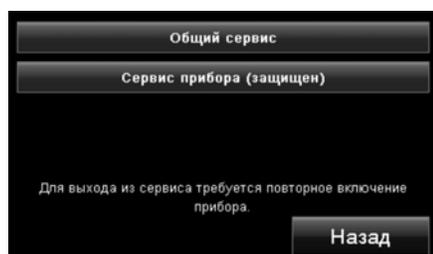
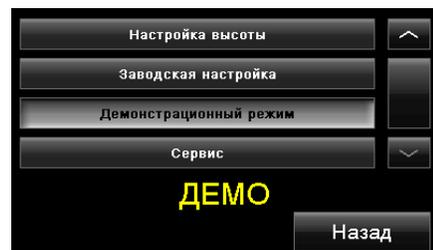
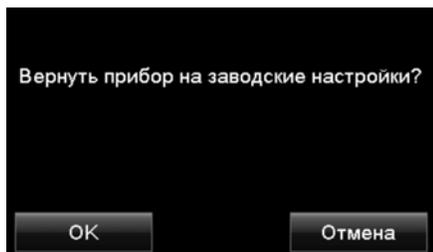
1. Нажмите на функциональную кнопку **[Настройка балансировки]**. Предельное значение дефицита можно настроить в диапазоне 600 - 2500 мл.
2. Нажмите на символ **[+]** или **[-]**, чтобы увеличить или уменьшить предельное значение дефицита. При коротком нажатии происходит изменение с шагом 100 мл.
3. Нажмите на символ **[Назад]**, чтобы перейти на предыдущий уровень меню и сохранить значения.

Заводская настройка: 1000 мл

- Вы можете активировать и деактивировать весы нажатием на кнопку.

Настройка предельного значения дефицита





10.7 Меню "Заводские настройки"

В меню Заводские настройки вы можете сбросить все сохраненные профили и настройки в заводское состояние.

10.8 Меню "Демонстрационный режим"

Демонстрационный режим служит для демонстрации функций насоса без необходимости маркировать шланг как использованный. Функция ирригации остановится через 2 минуты и будет заблокирована на 30 секунд. После остановки насоса по истечении 2 минут новый запуск также будет невозможен на протяжении 30 секунд.

10.9 Меню "Сервис"

Сервисное меню предназначено только для проинструктированного сервисного персонала.

В меню **[Общий сервис]** имеются следующие функции:

- Display brightness offset (сдвиг яркости дисплея)
- Touch screen calibration (калибровка сенсорного экрана)
- Core nova settings (Настройки **corenova**)
- Pressure unit (Единица давления)
- Scale test (Тест весов)

Доступ к меню **Сервис прибора (защищен)** имеет только авторизованный персонал.

11 Функции безопасности

Правильность работы прибора постоянно контролируется электроникой. Ошибки прибора и предупреждения сигнализируются звуковыми сигналами, сообщениями об ошибках на дисплее и/или блокировкой функций прибора.

В зависимости от типа сообщения окна будут отображаться в красной (предупреждение), зеленой (указание) и желтой (предупреждение) рамке. В зависимости от содержания окно сообщения может содержать кнопку ОК, кнопку "Сервис" или может не содержать никаких кнопок.

Всплывающие сообщения

- Кнопка ОК: Сообщение должно быть подтверждено пользователем вручную.
- Кнопка "Сервис": При нажатии этой кнопки можно вносить изменения в служебном разделе.
- Без кнопок: Окно сообщения исчезнет автоматически, если будут выполнены определённые критерии (например, прогрев прибора при слишком низкой температуре).

11.1 Сбои прибора

После включения прибор выполняет самотестирование датчиков, двигателя и электроники. Обзор возможных ошибок содержится в главе 20 Информация, сообщения об ошибках и предупреждения.

При отключении питания меньше чем на 1 секунду все настройки сохраняются. При более длительном отключении источника питания прибор будет вести себя, как после нового включения.

Отказ источника питания

12 Интерфейс corenova

Через встроенный сетевой интерфейс LAN (Ethernet) (см. Рис. 5-4 Задняя сторона) прибор можно интегрировать в систему **corenova** фирмы Richard Wolf.

Интерфейс **corenova** позволяет осуществлять внешнее управление прибором через **corenova**. Подключение к системе **corenova** осуществляется через интерфейс **corenova** с LAN (Ethernet).



ВНИМАНИЕ!

Крышка интерфейсов прибора

Следите за тем, чтобы неиспользуемые интерфейсы были закрыты соответствующими крышками. Они приобретаются отдельно (см. главу 21 Список принадлежностей).



УКАЗАНИЕ!

Интерфейс Corenova

Интерфейс **corenova** предназначен исключительно для подключения к системе **corenova**, нельзя соединять его напрямую с сетью медучреждения.



УКАЗАНИЕ!

Оригинальные принадлежности

Для подключения насоса к системе **corenova** используйте только прилагаемые или приобретаемые отдельно сетевые кабели (см. главу 21 Список принадлежностей)

12.1 Принцип работы в системе corenova

Подключённым прибором можно управлять в штатном режиме через систему **corenova** с помощью терминала управления или посредством собственных возможностей прибора.

Система **corenova** может оснащаться несколькими терминалами управления. При помощи программы **core.browser** на терминалах управления можно вызывать различные функции или приборы и работать с ними независимо друг от друга.



УКАЗАНИЕ!

В случае отказа системы **corenova** с подключённым прибором можно работать в ручном режиме, используя его собственные возможности управления. Порядок управления описан в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.

12.2 Возможности комбинирования и управление прибором

ОПАСНОСТЬ!

Через интерфейс LAN (Ethernet) прибор нельзя подключить к любой сети (напр., больничной сети). Прибор можно подключить только в рамках системы *corenova* через интерфейс LAN (Ethernet).



ОПАСНОСТЬ!

Необходимо обеспечить гальваническую развязку операционной сети от общебольничной сети, например с помощью:

- оптического сетевого кабеля с оптическим приёмопередатчиком для сетевого коммутатора
 - сетевого изолятора для медицинских приборов.
-



Другая документация:

- Соблюдать актуальную версию руководства к системе *corenova*.
- Соблюдать указания по управлению, структуре меню, обновлению ПО и настройке, приведённые в актуальной версии руководства к *core.browser*.
- Для полного понимания функций прибора и меню ознакомьтесь с руководствами к подключённым приборам.

12.3 Подключение к системе corenova



ВНИМАНИЕ!

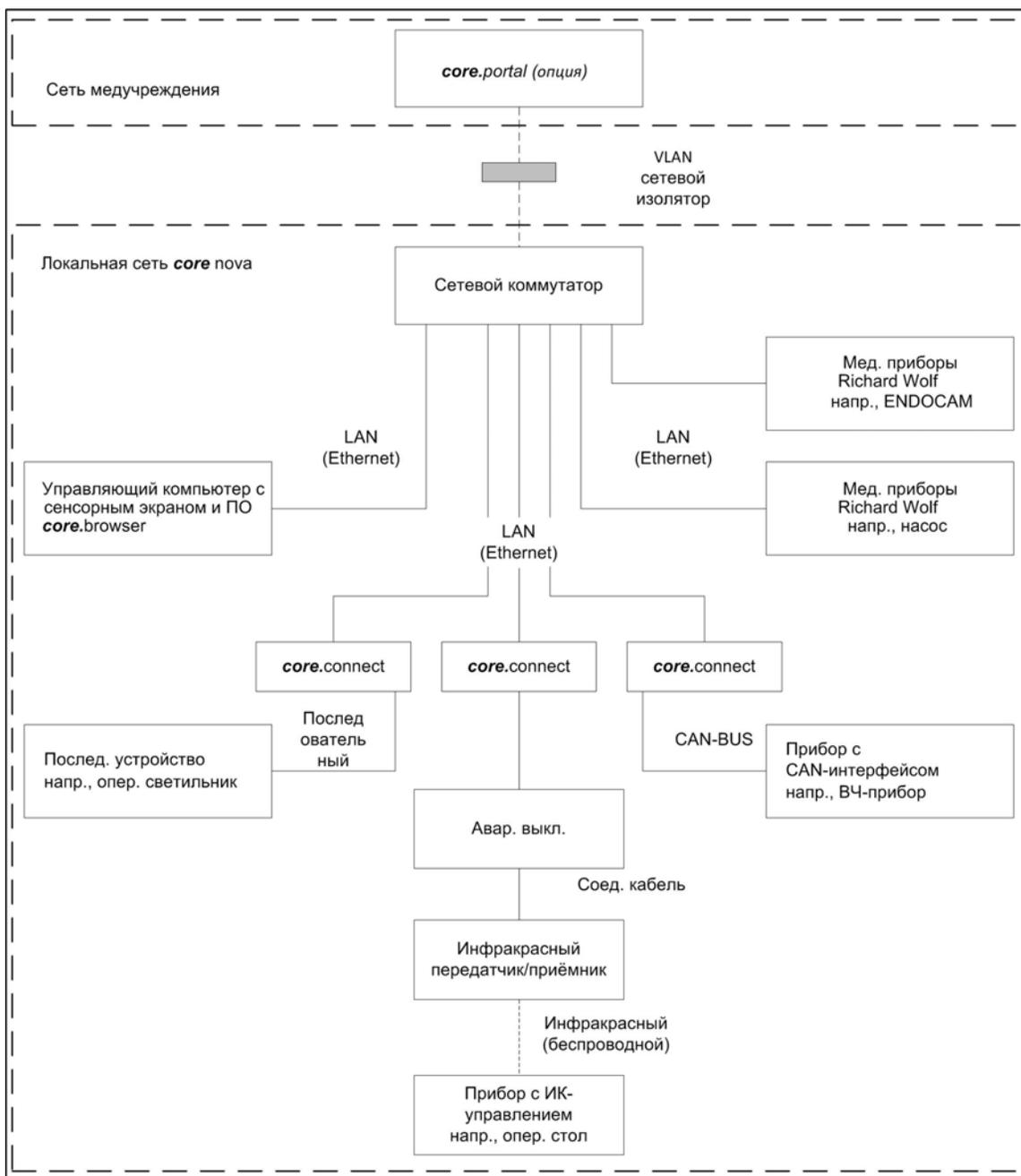
Крышка интерфейсов прибора

Следите за тем, чтобы неиспользуемые интерфейсы были закрыты соответствующими крышками. Они приобретаются отдельно (см. главу 21 Список принадлежностей).



УКАЗАНИЕ!

Настроить внутрибольничную сеть так, чтобы между core.portal и локальной сетью corenova была логическая сеть (Virtual LAN).



ОПАСНОСТЬ!**Дополнительные устройства**

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинским приборам, должны иметь подтверждённое соответствие требованиям стандартов IEC или ISO (IEC 60601-1, IEC 60950 или IEC 62368 для устройств для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. раздел 16 последней действительной редакции IEC 60601-1). Лицо, подключающее дополнительные устройства к медицинским электрическим приборам, выполняет конфигурирование системы и тем самым отвечает за соответствие системы нормативным требованиям. При наличии вопросов обратитесь в отдел технического сервиса.





13 Контроль работоспособности

ОПАСНОСТЬ!

Контроль работоспособности

Контроль работоспособности следует проводить перед началом каждой операции.



ОПАСНОСТЬ!

Контроль предупредительных сигналов

Контроль предупредительных сигналов следует проводить перед началом каждой операции. Систему следует установить так, чтобы можно было опознать все предупредительные сигналы.



ОПАСНОСТЬ!

Перед операцией простерилизуйте инструменты многократного использования и шланги во избежание инфекций. Одноразовые изделия проверяйте перед распаковкой на предмет повреждения упаковки и истечения срок годности.



ОПАСНОСТЬ!

Оригинальные принадлежности

Для собственной безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



ОПАСНОСТЬ!

Сбой прибора

Если вы подозреваете сбой прибора или обнаружили его во время проверки работоспособности, то дальнейшее использование прибора запрещается. Использование прибора запрещено при наличии очевидных дефектов, в частности, сетевого штепселя и кабеля питания.

Запуск прибора

13.1 Подготовка к контролю работоспособности прибора

1. Подсоедините провод выравнивания потенциалов к насосу.
2. Подсоедините сетевой кабель к насосу.
3. Проверьте ролики роликового колеса на лёгкость хода.
4. Убедитесь, что пакеты с промывной жидкостью соответствуют указанным требованиям и подвешены надлежащим образом.
 1. Включите выключатель питания, чтобы включить насос.
 2. Выберите область применения (дисциплину).
 3. Выберите показание.
 4. Уложите шланг (см. главу 5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания):
 - Воткните прокалывающую иглу в пакет с жидкостью.
 - Убедитесь, что все шланговые соединения не имеют механических натяжений и свободно свисают.
 5. Присоедините открытый инструмент.
 6. Нажмите на кнопку [Ирригация]. На дисплее отображается текущее давление.
 7. Выполняется и отображается этап заполнения шлангов.
 8. Роликовое колесо начинает вращаться. Дождитесь, пока система

шлангов и инструмент полностью заполнятся жидкостью.

9. Нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Роликовое колесо остановится.

13.2 Проведение контроля работоспособности прибора (лапароскопия)

1. Нажмите на кнопку **[Ирригация]**.
2. Откройте кран подачи на инструменте. Роликовое колесо вращается вперед и подает промывную жидкость.
3. Закройте подачи на инструменте. Роликовое колесо останавливается.
4. Нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Роликовое колесо поворачивается на один оборот назад.

Контроль работоспособности прибора считается успешно завершённым, если поведение роликового колеса соответствует пунктам 2, 3 и 4.

13.2.1 Выполнение контроля работоспособности прибора (только для дисциплин "Гистероскопия" и "Эндоурология")

1. Установите заданное давление 45 мм рт.ст.
2. Нажмите на кнопку **[Ирригация]**.
3. Закройте кран входящего потока инструмента примерно наполовину, чтобы прибор еще был в состоянии прокачивать жидкость через инструмент.

Контроль работоспособности прибора считается успешно завершённым, если индикатор фактического давления показывает значение около 45 мм рт.ст.

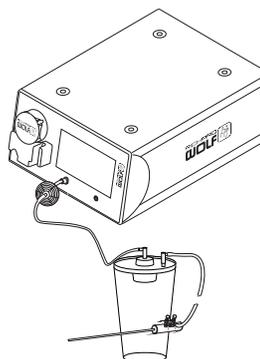
13.2.2 Проведение контроля работоспособности модуля балансировки

1. К включенному прибору подключён модуль балансировки, см. главу 4.3 Установка и подключение насоса с модулем балансировки и 5.5.2 Присоединение пакетов с промывной жидкостью и контейнеров с модулем балансировки.
2. Заполните сливной шланг. Нажмите на кнопку **[Ирригация]** для остановки и дождитесь, пока жидкость перестанет течь в контейнер.
3. Нажимайте на кнопку сброса **[>0<]** в течение 1,5 с, чтобы сбросить значение дефицита на 0.
4. Заведите инструмент в контейнер.
5. Нажмите кнопку **[Ирригация]** для запуска. Насос начинает подавать жидкость.
6. Подайте примерно 200 мл. Индикатор дефицита должен показывать 0 мл.
7. Заведите инструмент в мерный сосуд, который не стоит на весах для контейнеров.
8. Подайте примерно 200 мл. Индикатор дефицита должен показывать около 200 мл.
9. Нажмите кнопку **[Ирригация]** для остановки.
10. Нажимайте на кнопку сброса **[>0<]** в течение 1,5 с, чтобы сбросить значение дефицита на 0.

Проверка присоединенных весов

13.3 Контроль отсасывания

Рис. 13-1 Контроль отсасывания



1. Подсоедините всасывающий шланг к прибору и соедините его с пустым вакуумным резервуаром Vemis объёмом 3 литра. Затем соедините вакуумный резервуар с вакуумно-ирригационным инструментом.

При использовании инструмента с краном закройте кран.

2. Нажмите на кнопку **[Вакуум]** и установите максимальную ступень.

Прибор создаёт пониженное давление. Вакуумный насос прекращает работу, когда достигнуто пониженное давление в режиме лапароскопии или максимум -60 кПа (-600 мбар) и в режиме гистероскопии и эндоурологии максимум 30 кПа (-300 мбар). Измерьте время до отключения вакуумного насоса. Вакуумный насос должен отключиться меньше чем через 1 минуту.

Если вакуумный насос продолжает работать, значит во всасывающей системе имеется утечка. Проверьте всасывающую систему на герметичность и повторите тест.

3. Запуск отсасывания:

Откройте инструмент.

Вакуумный насос автоматически снова включается, если пониженное давление опускается ниже минимального значения.

4. Завершение отсасывания:

Снова нажмите на кнопку **[Вакуум]**.

Отметьте успешное проведение проверки в протоколе испытаний.

13.4 Завершение контроля работоспособности

При этом проверка работоспособности успешно завершается. Прибор проверен и готов к операции.

14 Уход и техобслуживание

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

14.1 Очистка прибора

1. Выключите выключатель питания, чтобы выключить прибор.
2. Отсоедините кабель питания.
3. Протрите поверхность прибора влажной салфеткой, смоченной поверхностным дезинфектантом на основе спирта или альдегида (например, 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.



14.2 Периодичность обслуживания

Производитель предписывает проводить регулярные проверки работоспособности и безопасности прибора техническим специалистом или инженером больницы. Контроль данного прибора следует проводить ежегодно. Проверки описаны в главе 15 Ежегодный контроль.

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

УКАЗАНИЕ!

Во время операции запрещается проводить какие-либо работы по обслуживанию.



14.3 Техобслуживание в авторизованном сервисном центре

Для обеспечения безопасной работы прибора следует проводить его обслуживание в авторизованном сервисном центре через надлежащие интервалы согласно руководству по техобслуживанию. 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.

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

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

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

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

Предписания производителя

Периодичность обслуживания - каждые два года

Авторизованные сервисные центры

Неавторизованные сервисные центры

Ответственность

Техническая документация

принадлежностей.

После проведения проверки или ремонта в сервисном центре необходимо получить акт о выполненных работах. Данный акт должен содержать данные о виде и объёме проведённых работ, дате выполнения работ и наименование фирмы-исполнителя с подписью.

14.4 Замена предохранителя



ОПАСНОСТЬ!

Замена предохранителя

Заменяйте предохранитель только на предохранитель, предоставленный производителем (см. главу 21 Список принадлежностей).



ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителя проверьте параметры устанавливаемого предохранителя согласно главе 16 Технические характеристики насоса.

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. Для этого выньте сетевой штекер из розетки.
3. Извлеките кабель питания из штекера прибора.
4. Держатель предохранителя находится непосредственно на штекере прибора.
5. Выньте держатель предохранителя, как показано на Рис. 15-2 Размещение при проведении проверки измерения давления .
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 16 Технические характеристики насоса).
10. Задвиньте держатель предохранитель до слышимой точки фиксации.
11. Используя сетевой кабель питания, снова установите соединение между розеткой с защитным контактом и штекером с задней стороны прибора.

14.5 Очистка принадлежностей

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от электросети.

Концентрация применяемого дезинфицирующего средства зависит от указаний производителя средства. Протрите поверхность принадлежностей увлажненной салфеткой. Ни в коем случае не следует допускать попадания влаги внутрь принадлежностей.

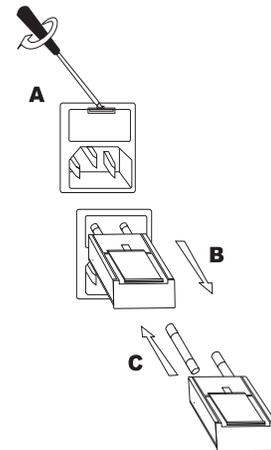
В качестве дезинфицирующего средства производитель рекомендует использовать **Meliseptol® rapid**.

ОПАСНОСТЬ!

Очистка принадлежностей

Нельзя стерилизовать принадлежности (ножной выключатель, модуль балансировки).

Рис. 14-1 Вскрытие держателя предохранителя



14.6 Уход и обслуживание многоразового комплекта шлангов

Прибор может работать с указанным в разделе принадлежностей (глава 21 Список принадлежностей) многоразовым комплектом шлангов. При использовании многоразового комплекта шлангов соблюдайте следующие указания.

14.6.1 Чистка комплекта многоразовых шлангов

ОПАСНОСТЬ!

Система многоразовых шлангов состоит из силикона, полисульфона (PSU) и нержавеющей стали. Используйте для чистки и дезинфекции только рН-нейтральные или слабощелочные чистящие (напр., neodischer MediClean 2,0 %), дезинфицирующие (напр., Lysetol V 8 %) средства, осушители и ополаскиватели, разрешённые для используемых материалов.

Применение несоответствующих средств (напр., ополаскивателя neodischer MediKlar) может привести к повреждению системы шлангов и, в особенности, мест соединения из PSU.



Система многоразовых шлангов проверена изготовителем на возможность определённого числа обработок. Соблюдайте указания на этикетке.

Никогда не превышайте указанное изготовителем количество применений.

Ограничение повторного использования

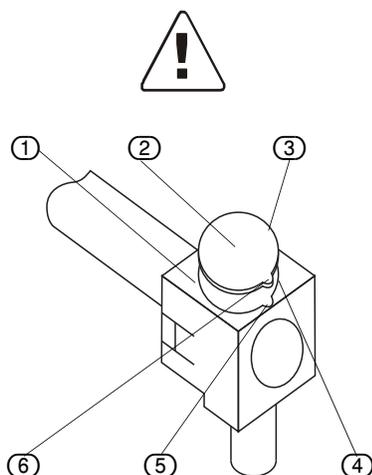
ОПАСНОСТЬ!

После стерилизации и перед применением проверяйте многоразовый шланг (**НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ В США**) на признаки повреждения. Никогда не используйте шланг, имеющий признаки повреждения, в частности, ломкость и перфорацию.



Систему шлангов необходимо как можно быстрее обработать (рекомендовано: макс. 30 минут) после использования. В случае значительного загрязнения (кровь, ткани) рекомендуется удалять эти остатки мягкой салфеткой ещё на месте проведения операции. Для этого можно также смочить салфетку слабощелочным чистящим средством. Для самой повторной обработки систему шлангов желательно транспортировать в сухой корзине к месту проведения обработки.

Подготовка к чистке



Очистка

1. Подготовка к очистке в месте обработки:

Разберите комплект шлангов на составляющие.

Указания по мембране напорной камеры

ОПАСНОСТЬ!

Перед чисткой вынимайте мембрану.

- Перед чисткой: осторожно извлеките мембрану (2) из напорной камеры (1). Следите за тем, чтобы не повредить её. Для этого потяните мембрану за язычок (6) вверх.
- Установка мембраны на место перед стерилизацией: Уложите мембрану (3) утолщением в кольцевую канавку напорной камеры (1). Язычок (6) должен находиться над специальной выемкой (5).
- Вдавите утолщение мембрану в канавку (4). Мембрана должна закрываться напорной камерой ровно и без складок по всему периметру.

2. Подготовка к очистке:

Тщательно протрите детали мягкой салфеткой. Удалите все оставшиеся следы крови и тканей. Используемую для этого салфетку можно смочить слабощелочным чистящим средством.

1. Автоматическая чистка и дезинфекция:

Очистка и последующая дезинфекция отдельных компонентов шланговой системы могут выполняться с помощью пригодного программируемого аппарата очистки и дезинфекции медицинских изделий. Производитель валидировал применимость этого способа в плане успешных результатов и совместимости материалов на основе программы "Vario" в дезинфекторе фирмы Miele.

Пригодность аппарата, используемого в рамках автоматизированной очистки и дезинфекции, выбранной программы и применяемого чистящего и дезинфицирующего средства, а также обеспечение требуемого гигиенического состояния и совместимости материалов относятся к исключительной сфере ответственности владельца!

Ответственность за индивидуальные автоматизированные способы обработки несёт только владелец.

2. Ручная чистка:

- Уложите подготовленные детали шланговой системы в деминерализованную воду (комнатная температура, 20 °C - 30 °C) на 3-5 минут и затем промойте их в проточной воде. Несмытые остатки, например, приставший коагулят или кровь, можно удалить мягкой щёткой.
- Тщательно вытереть компоненты насухо мягкой салфеткой.
- Полностью высушенные компоненты шланговой системы следует замочить на 25-30 минут в растворе подходящего чистящего средства (напр., neodisher MediClean 2,0 % или аналогичного). Соблюдайте указания производителя используемого чистящего средства. Убедитесь, что компоненты полностью погружены в чистящее средство.
- Снова уложите компоненты в деминерализованную воду (комнатная температура, 20 °C - 30 °C) на 3-5 минут и затем промойте их в проточной воде.
- Промывайте силиконовый шланг деминерализованной водой в течение 15 минут. Затем продуйте силиконовый шланг чистящим пистолетом высокого давления, сделав 10 нажатий продолжительностью в 1 секунду.
- После завершения очистки дайте деталям высохнуть. Для этого следует разложить их на подходящей поверхности и дать стечь воде либо просушить их воздушным пистолетом; при необходимости вытереть отдельные компоненты мягкой стерильной салфеткой. Кроме того, можно обработать компоненты в воздушной сушилке

(10 минут при 100 °C).

14.6.2 Дезинфекция комплекта многоцветных шлангов

После завершения дезинфекции следует дезинфицировать компоненты набора. Дезинфицировать следует только тщательно очищенный комплект шлангов.

Дезинфекция

1. Автоматическая дезинфекция:

Очистка и последующая дезинфекция отдельных компонентов шланговой системы могут выполняться с помощью пригодного программируемого аппарата очистки и дезинфекции медицинских изделий. Производитель валидировал применимость этого способа в плане успешных результатов и совместимости материалов на основе программы "Vario" в дезинфекторе фирмы Miele.

Пригодность аппарата, используемого в рамках автоматизированной очистки и дезинфекции, выбранной программы и применяемого чистящего и дезинфицирующего средства, а также обеспечение требуемого гигиенического состояния и совместимости материалов относятся к исключительной сфере ответственности владельца!

Ответственность за индивидуальные автоматизированные способы обработки несёт только владелец.

2. Ручная дезинфекция:

- Очищенные и полностью высушенные компоненты шланговой системы следует замочить на 25-30 минут или согласно указаниям производителя в растворе подходящего дезинфицирующего средства (напр., Lysetol 8 % или аналогичного). Убедитесь, что компоненты полностью погружены в раствор и не лежат друг на друге. Соблюдайте указания производителя используемого дезинфицирующего средства. Слишком высокая концентрация или чрезмерное время воздействия ведёт к повреждению шлангов.
- По истечении времени воздействия следует вынуть компоненты шланговой системы из дезинфицирующего раствора щипцами с мягкими губами.
- Снова уложите компоненты в деминерализованную воду (комнатная температура, 20 °C - 30 °C) на 3-5 минут и затем промойте их в проточной воде.
- Промывайте силиконовый шланг деминерализованной водой в течение 15 минут. Затем продуйте силиконовый шланг чистящим пистолетом высокого давления, сделав 10 нажатий продолжительностью в 1 секунду.
- После завершения очистки дайте деталям высохнуть. Для этого следует разложить их на подходящей поверхности и дать стечь воде либо просушить их воздушным пистолетом; при необходимости вытереть отдельные компоненты мягкой стерильной салфеткой. Кроме того, можно обработать компоненты в воздушной сушилке (10 минут при 100°C).

14.6.3 Стерилизация комплекта многоцветных шлангов

Снова соберите систему шлангов из очищенных и дезинфицированных компонентов в соответствии с инструкцией.

Подготовка к стерилизации

Осмотрите отдельные компоненты и собранный набор шлангов на признаки повреждений. Никогда не стерилизуйте набор шлангов, имеющий признаки повреждения, в частности, ломкость и перфорацию. Следует исключить возможность применения шланговых систем с признаками или подозрением на повреждения.

Контроль и проверка функционирования

Обслуживание системы шлангов не требуется. При потере или повреждении мембраны напорной камеры необходимо ее заменить (см. указания в инструкции).

Обслуживание

Стерилизация

Стерилизовать комплект шлангов можно только в очищенном, дезинфицированном, высушенном и собранном виде.

• **Упаковка**

Упакуйте сухой собранный комплект шлангов в соответствующую стерильную упаковку для стерилизации (салфетка, пакет или лоток).

• **Стерилизация**

В качестве подходящего способа стерилизации системы шлангов производитель валидировал стерилизацию насыщенным паром с указанными ниже параметрами с использованием форвакуума. Стерилизуйте набор шлангов согласно этим требованиям.

	Форвакуум
Способ стерилизации	Стерилизатор с предвакуумом
Упаковка	в упаковке
Длительность цикла	5 мин (273 °F / 134 °C, 3000 мбар)
Длительность сушки	10 мл/мин



ВНИМАНИЕ!

Указанное время сушки зависит от следующих изменяющихся параметров: высота, влажность, вид упаковки, предварительная подготовка, размер стерилизационной камеры, степень нагрузки и размещение в камере. При проведении описанной здесь стерилизации паром пользователь должен убедиться, что установленная в автоклаве длительность сушки обеспечит сушку медицинских приборов.

Следуйте инструкциям, указанным в руководстве по применению автоклава.

• **Хранение**

Во избежание бактериального загрязнения храните комплект шлангов после стерилизации только в соответствующей стерильной упаковке или при соответствующих условиях окружающей среды.

• **Дополнительная информация**

При стерилизации нескольких систем шлангов, инструментов и др. за один цикл стерилизации нельзя превышать максимальный объем загрузки стерилизатора.

Стерилизация этиленоксидом

Стерилизация этиленоксидом принципиально возможна, но не была валидирована производителем.

Стерилизация гамма-излучением

Не проводите стерилизацию гамма-излучением.

15 Ежегодный контроль

Проведение каждого теста следует протоколировать в журнале (глава 23.1 Протокол испытаний) с указанием даты и подписью.

Измеряемые величины и допуски

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

Комплект шлангов для промывания (входящий поток)	
Мерный сосуд	Со шкалой минимум до 1,5 л
2 пакета для жидкости объемом по 3 л	
Всасывающие шланги	Вакуумный шланг, спускной шланг
Всасывающий резервуар	3,0 л
Инструмент	Ирригационный инструмент с краном
секундомер	

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

15.1 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, тока прикосновения/тока утечки на корпус и сопротивления защитного проводника согласно IEC 62353 в актуальной редакции или согласно действующему национальному стандарту.

15.2 Базовая проверка работоспособности

При базовой проверке работоспособности тестируются индикаторы, кнопки, отсос, измерение давления и производительность прибора. Для этой проверки вам потребуются:

- одноразовый комплект промывных шлангов,
- пакет с промывной жидкостью (желательно Purisol)
- секундомер
- и мерный сосуд со шкалой (не менее 1,5 л).

Строение испытательной конструкции показано на Рис. 15-1 Размещение при проведении базовой проверки.

Подготовка к базовой проверке

Учтите, что через 10 минут после первого запуска промывания спишетя одно применение комплекта шлангов или счётчик циклов использования уменьшится на единицу.

Базовая проверка работоспособности рассчитана на успешное проведение в течение 10 минут.

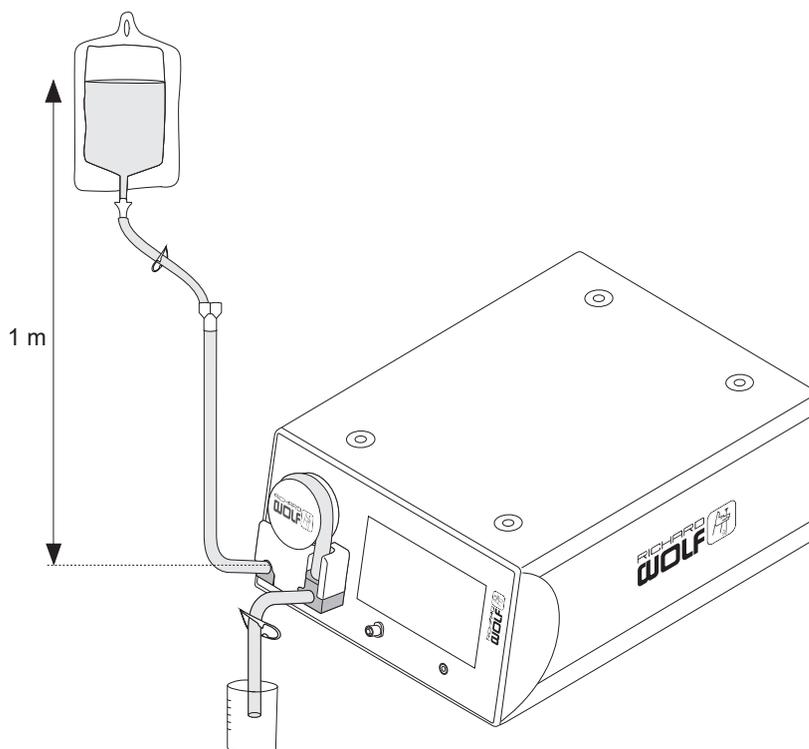
1. Включите прибор. Дождитесь завершения самотестирования прибора.
2. Уложите набор шлангов.
3. Выберите показание URO-цистоскопия.
4. Подвесьте пакет с жидкостью так, чтобы обеспечивалась высота согласно Рис. 15-1 Размещение при проведении базовой проверки (вход насоса к уровню жидкости в пакете), и соедините его с подающим шлангом.

Проведение базовой проверки

5. Вложите шланг для инструмента в мерный сосуд.
6. Выберите следующие параметры для URO-цистоскопии:
 - Заданное давление: 80 мм рт.ст.
7. Нажмите на кнопку **[Ирригация]**. Роликовое колесо начинает вращаться.
8. Заполните комплект шлангов полностью жидкостью.
9. Закройте зажим на подающем шланге перед мерным сосудом.
1. Опорожните мерный сосуд.
2. Откройте зажим на подающем шланге и засеките 1 минуту на таймере.
3. По истечении этого времени нажмите на кнопку **[Ирригация]**, чтобы остановить насос. В мерном сосуде должно находиться 800 мл ($\pm 10\%$) жидкости.

При достижении этих значений базовая проверка работоспособности успешно завершена.

Рис. 15-1 Размещение при проведении базовой проверки



15.3 Проверка измерения давления

Строение испытательной конструкции показано на Рис. 15-1 Размещение при проведении базовой проверки.

При проверке измерения давления тестируется правильность работы напорной камеры, датчика давления и точность измерения давления. Для этого теста вам понадобятся полный комплект шлангов и заполненный **водой** резервуар. Высота водяного столба (гидростатическое давление) используется здесь для измерения и пересчитывается в миллиметры ртутного столба (мм рт.ст.). Высота водяного столба над напорной камерой должна после пересчёта соответствовать показанию индикатора фактического давления.



УКАЗАНИЕ!

Настройка высоты должна составлять 0 см

Формула пересчёта: $p \text{ (см H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (мм рт.ст.)}$

1. Положите подающий шланг в заполненный водой сосуд.
2. Запустив насос, полностью заполните комплект шлангов водой. Нажмите на кнопку **[Ирригация]**, чтобы остановить роликовое колесо. Индикатор фактического давления на приборе показывает 0 мм рт.ст.
3. Закройте конец шланга инструмента (закройте шланг пальцем).
4. Удерживайте уровень воды в конце шланга инструмента (h) на 40 см выше уровня напорной камеры. Водяной столб составляет в общей сложности 40 см над напорной камерой ($40 \text{ см H}_2\text{O} \times 0,74 =$ прикл. 30 мм рт.ст.).
5. Освободите конец шланга пациента.
6. На индикаторе факт. давления должно быть показание 30 мм рт.ст. (± 5 мм рт.ст.).
7. Измените высоту водяного столба. Показание индикатора фактического давления должно изменяться соответственно.

Проверка измерения давления успешно завершена, если показания индикатора фактического давления соответствуют высоте водяного столба.

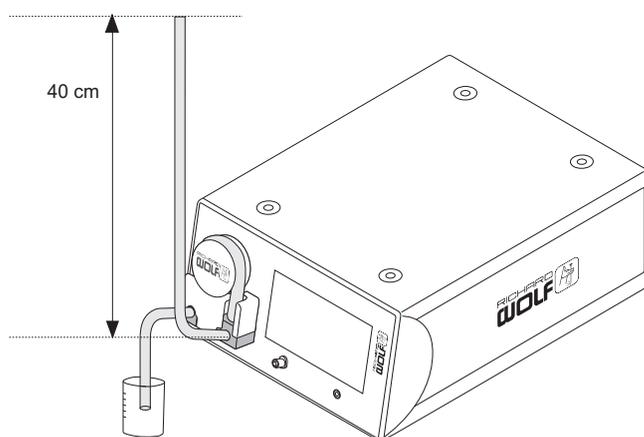
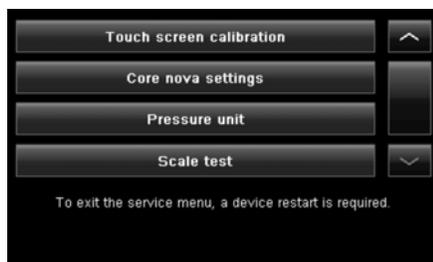


Рис. 15-2 Размещение при проведении проверки измерения давления

15.4 Проверка отсасывания

1. Подсоедините всасывающий шланг к прибору и соедините его с пустым вакуумным резервуаром Veris объемом 3 литра. Затем соедините вакуумный резервуар с вакуумно-ирригационным инструментом.
При использовании инструмента с краном закройте кран.
2. Нажмите на кнопку **[Вакуум]** и установите максимальную ступень.
Прибор создает пониженное давление. Вакуумный насос прекращает работу, когда достигнуто пониженное давление в режиме лапароскопии максимум -60 кПа (-600 мбар) и в режиме гистероскопии и эндоурологии максимум 30 кПа (-300 мбар). Измерьте время до отключения вакуумного насоса. Вакуумный насос должен отключиться меньше чем через 1 минуту.
Если вакуумный насос продолжает работать, значит во всасывающей системе имеется утечка. Проверьте всасывающую систему на герметичность и повторите тест.
3. Запуск отсасывания:
Откройте инструмент.
Вакуумный насос автоматически снова включается, если пониженное давление опускается ниже минимального значения.
4. Завершение отсасывания:
Снова нажмите на кнопку **[Вакуум]**.

Отметьте успешное проведение проверки в протоколе испытаний.

Проверка присоединенных весов**15.5 Проверка работоспособности модуля балансировки**

1. К включенному прибору присоединены весы без груза (см. главу 4.3 Установка и подключение насоса с модулем балансировки).
2. Войдите в меню.
3. Нажмите последовательно функциональные кнопки **[Параметры прибора]**, **[Сервис]**, **[Общий сервис]**, **[Scale Test]**.
4. Отображаются значения **Пакет с жидкостью** и **Контейнер**. Без нагрузки на весы для пакетов и контейнеров должно выводиться значение веса 0 г (+/- 100 г).
5. Подвесьте калиброванный груз весом 1 - 5 кг на крюки весов для пакетов (например, 3 кг). На индикаторе **пакета** должен отобразиться вес подвешенного груза в граммах. Допустимое отклонение составляет < 100 г. При обнаружении разности, превышающей допустимое отклонение, весы подлежат повторной калибровке специалистом авторизованного сервисного центра.
6. Уложите калиброванный груз весом 1 - 5 кг в держатели контейнера (например, 3 кг). На индикаторе контейнера должен отобразиться соответствующий вес в граммах, например, 3000 г. Допустимое отклонение составляет < 100 г. При обнаружении разности, превышающей допустимое отклонение, весы должны быть заново откалиброваны специалистом авторизованного сервисного центра.

Отметьте успешное проведение проверки в протоколе проверки.

15.6 Проверка работоспособности ножного выключателя

1. Проверьте ножной выключатель на внешние повреждения.
2. Подсоедините ножной выключатель к насосу и включите прибор.
3. Уложите шланг.
4. Выберите дисциплину "эндоурология" и затем показание TUR/энуклеация.
5. Нажмите на ножной выключатель. Отображаемое на экране заданное давление должны повышаться.

Отметьте успешное проведение проверки в протоколе проверки.

16 Технические характеристики насоса

RU

Наименование типа	Ирригационный насос для HYS, URO, LAP, 2225001 Ирригационный насос для HYS, URO, LAP, 2225601 (версия для США)	
Сведения о производителе	RICHARD WOLF GmbH Pforzheimer Straße 3275438 Knittlingen, Германия www.richard-wolf.com info@richard-wolf.com	
Версия ПО	Кнопкой "Информация о приборе" выводится версия программы (см. главу 10.3 Меню Информация о приборе).	
Диапазон напряжения сети (В)	100-240 В~	
Диапазон частоты сети питания (Гц)	50/60 Гц	
Обозначение предохранителя	Т 3,15 АН, 250 В	
внутреннее электропитание	нет	
Потребляемая мощность:	Ток (А)	Потребляемая мощность (ВА)
100 В / 60 Гц	1,10 А	110 ВА
240 В / 50 Гц	0,50 А	120 ВА
Класс защиты (I, II)	I	
Рабочая часть(-и) (тип В, тип ВF, тип CF)	ВF	
Рабочая часть (-ти) защищены от разряда дефибриллятора	НЕТ	
Степень защиты корпуса (IP-код)	IP21	
Классификация согласно Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС [I, IIa, IIb, III]	IIb	
Проверен согласно указанным ниже стандартам (в действующей редакции)	EN 60601-1 / IEC 60601-1 EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	
Условия эксплуатации:	+ 10 - + 40 °С / + 50 - + 104 °F отн. влажность воздуха 30 - 75 % давление воздуха 70 - 106 кПа Макс. высота установки над уровнем моря 3000 м	
Возможное применение со взрывоопасными газообразными наркотическими веществами	Данная система не предназначена для использования взрывоопасных газообразных наркотических веществ (класса АР) или взрывоопасных газообразных наркотических веществ с кислородом (класса АРG).	
Условия хранения:	от -20 до + 60 °С Отн. влажность воздуха 10 - 90 % давление воздуха 70 - 106 кПа	
Условия транспортировки:	- 20 - + 60 °С / -4 - + 140 °F отн. влажность воздуха 10-90 % давление воздуха 70 - 106 кПа	
Макс. уровень громкости (дБ)	< 80 дБ(А) (при акустических сигналах)	
Макс. разрежение при всасывании	-60 кПа	
Настраиваемые значения/диапазоны		
	Диапазон заданной скорости потока	Гистероскопия: 800 мл/мин (макс. поток, не настраивается) Эндоурология: 10 - 800 мл/мин (макс. поток) Лапароскопия: 0,1 - 1,8 л/мин (макс. поток)

Технические характеристики насоса

ru

	Производительность всасывания	Макс. 2 л/мин
	Исходный диапазон заданного давления	Гистероскопия: 15 - 200 мм рт.ст. / 15 - 150 мм рт.ст. (версия для США) Эндоурология: 15 - 90 мм рт.ст. / 20 - 120 см H ₂ O Лапароскопия: 300 мм рт.ст. (фиксированный)
Диапазон измерения		
	Давление:	0 - 300 мм рт.ст.
	Дефицит / расход:	- 9990 - + 9990 мл / 0 - 99,9 л
Точность		
	Скорость потока:	< 100 мл: ± 10 мл, > 100 мл: ± 10 %
	Давление:	Лапароскопия: ± 50 мм рт.ст. Гистероскопия / эндоурология: < 100 мм рт.ст.: ± 10 мм рт.ст., > 100 мм рт.ст.: ± 10 % (статическое состояние)
	Дефицит:	< 1 л: ± 60 мл, > 1 л: ± 6 %
	Расход:	< 1 л: ± 0,1 л, > 1 л: ± 10 %
Макс. размеры (ширина x высота x глубина)		300 мм x 157 мм x 436 мм
Масса		8,8 кг
Интерфейсы		
	Сигнальный вход/ выход	1 разъем модуля балансировки (прифланцованное гнездо/круглое соединительное гнездо с 5 штырьками) 1 сервисный разъем USB тип B, USB 2.0 1 интерфейс corenova (RJ 45)
	Подключение к сети:	IEC 60320-1 C14
	Технология RFID (транспондерная технология)	Рабочая частота: 13,5609 МГц, Излучаемая мощность: -7,51 дБмкА/м при 10 м
Существенная характеристика		<ul style="list-style-type: none"> • Гистероскопия Создание давления в полости тела, контроль и измерение, предельное значение: макс. 200 мм рт.ст. / 150 мм рт.ст. (версия для США) (нормальное состояние). Первая ошибка: 250 мм рт.ст. / 200 мм рт.ст. (версия для США) макс. на 5 секунд • Эндоурология Создание давления в полости тела, контроль и измерение, предельное значение: макс. 90 мм рт.ст. (нормальное состояние) Первая ошибка: 150 мм рт.ст. макс. на 5 секунд • Лапароскопия Создание промывочного потока, макс. 1,8 л/мин Первая ошибка: 0 л/мин (без функции) или 1,8 л/мин (предел, обусловленный конструктивными условиями)

17 Технические характеристики модуля балансировки

RU

Наименование типа	Модуль балансировки, 2225023	
Версия ПО	Кнопкой "Информация о приборе" выводится версия программы (см. главу 10.3 Меню Информация о приборе).	
Степень защиты корпуса (IP-код)	IP21	
Проверен согласно указанным ниже стандартам (в действующей редакции)	EN 60601-1 / IEC 60601-1 EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	
Условия эксплуатации	+ 10 - + 40 °C / + 50 - + 104 °F отн. влажность воздуха 30 - 75 % давление воздуха 70 - 106 кПа Макс. высота установки над уровнем моря 3000 м	
Условия хранения	от - 20 до + 60 °C Отн. влажность воздуха 10 - 90 % давление воздуха 70 - 106 кПа	
Условия эксплуатации	- 20 - + 60 °C / -4 - +140 °F отн. влажность воздуха 10-90 % давление воздуха 70 - 106 кПа	
Максимальная нагрузка на весы для контейнеров	16 кг, 4 пакета по 3 л	
Максимальная нагрузка на весы для пакетов	23 кг, 4 пакета по 5 л	
Масса	15,4 кг	
Макс. размеры (ширина x высота x глубина)	618 мм x 1064 мм x 618 мм	
Интерфейсы		
	Сигнальный вход/выход	1 разъём для передачи данных (прифланцованное гнездо/круглое соединительное гнездо с 5 штырьками) для соединения с насосом.

18 Технические характеристики педального выключателя

Наименование типа	Ножной выключатель 2204901	
Диапазон напряжения сети:	макс. 24 В	
Потребляемая мощность:	Ток (А)	
	макс. 0,1 А	
Степень защиты корпуса (IP-код)	IPX8	
Штекер	7-полюсный круглый штекерный соединитель	
Классификация согласно Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС [I, IIa, IIb, III]	I	
Проверен согласно указанным ниже стандартам (в действующей редакции)	EN 60601-1 / IEC 60601-1	
Масса	300 г	
Макс. размеры (ширина x высота x глубина)	66 мм x 27 мм x 91 мм	
Условия эксплуатации:	+ 10 - + 40 °C / +50 - + 104 °F	
	отн. влажность воздуха 30 - 75 %, без конденсации	
	давление воздуха 70 - 106 кПа	
Условия хранения:	- 40 - + 70 °C / - 40 - + 158 °F	
	отн. влажность воздуха < 95 %, без конденсации	
	давление воздуха 70 - 106 кПа	
Условия транспортировки:	- 40 - + 70 °C / - 40 - + 158 °F	
	отн. влажность воздуха < 95 %, без конденсации	
	давление воздуха 70 - 106 кПа	
Длина кабеля	4,5 м	

19 Электромагнитная совместимость

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.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

Принадлежности

Для обеспечения соответствия требованиям IEC 60601-1-2 в текущей редакции разрешается использовать прибор FLUID CONTROL 2225 только с принадлежностями, указанными в главе 21 Список принадлежностей.



В целях обеспечения базовой безопасности и существенной функциональности в отношении электромагнитных помех в течение всего срока службы прибора его необходимо перезапускать не реже чем каждые 24 часа для выполнения самотестирования. Также необходимо соблюдать периодичность техобслуживания (см. главу 14.2 Периодичность обслуживания).

19.1 Электрические соединения

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.

Меры защиты от электростатического разряда

19.2 Директивы и заявление производителя - электромагнитное излучение

Прибор FLUID CONTROL 2225 предназначен для использования в условиях, описанных ниже. Пользователь FLUID CONTROL 2225 должен обеспечить эксплуатацию прибора в данных условиях.

Измерение эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - руководство
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор FLUID CONTROL 2225 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 В	Прибор FLUID CONTROL 2225 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 А	
Излучение колебаний напряжения / пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

19.3 Рекомендации и заявление производителя / устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат FLUID CONTROL 2225 предназначен для применения в описанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь FLUID CONTROL 2225 должен обеспечить использование прибора в данных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Степень соответствия	Электромагнитное окружение / рекомендации
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	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 Модуляция 100 кГц	± 2 кВ для сетевых линий ± 1 кВ для входных и выходных линий Модуляция 100 кГц	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.
Импульсные напряжения (выбросы) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ провод (-а) на провод (-а) ± 2 кВ провод(-а) на землю	± 1 кВ провод(-а) на провод (-а) ± 2 кВ провод(-а) на землю	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5% U_T^* (> 95% провал U_T) на 1/2 цикла	< 5% U_T^* (> 95% провал U_T) на 1/2 цикла	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям для офисов или больниц. Если потребителю необходима непрерывная работа системы даже после возникновения перебоев питания, рекомендуется запитать прибор от источника бесперебойного питания.
	40% U_T (60% провал U_T) на 5 циклов	40% U_T (60% провал U_T) на 5 циклов	
	70% U_T (30% провал U_T) на 25 циклов	70% U_T (30% провал U_T) на 25 циклов	
	< 5% U_T (> 95% провал U_T) на 5 циклов	< 5% U_T (> 95% провал U_T) на 5 секунд 0% U_T ; 1/2 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 цикл 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; 250/300 циклов	

Магнитное поле при частоте сети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	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.

19.4 Рекомендации и заявление производителя / устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат FLUID CONTROL 2225 предназначен для применения в описанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь FLUID CONTROL 2225 должен обеспечить использование прибора в данных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601-1-2	Степень соответствия	Электромагнитное окружение / рекомендации
<p>Проводимые ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц</p>	<p>3 V_{eff} 150 кГц - 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц</p>	<p>Нельзя пользоваться переносной и мобильной радиоаппаратурой на расстоянии от FLUID CONTROL 2225 (включая провода), которое меньше рекомендованного безопасного расстояния, вычисляемого по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованные безопасные расстояния:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ для 150 кГц - 80 МГц</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.</p> <p>d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряжённость поля стационарных радиопередатчиков должна быть на всех частотах согласно исследованию на месте^a ниже, чем уровень соответствия.^b</p> <p>В окружении приборов, имеющих следующий символ, помехи возможны.</p> 

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 беспроводной и мобильной связи, любительских 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 применения FLUID CONTROL 2225 превышает указанный уровень соответствия, следует наблюдать за прибором FLUID CONTROL 2225, чтобы убедиться в его надлежащей работе. Если наблюдаются необычные признаки при работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение FLUID CONTROL 2225 в другое место.

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

ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

ВЧ-возмущения IEC 61000-4-3

Тестовый диапазон частот (МГц)	Полоса (МГц)	Сервис	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ±5 кГц	2	0,3	28
710	704-787	LTE-полоса 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-полоса 1,3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**ОПАСНОСТЬ!**

Переносные устройства ВЧ-связи могут влиять на рабочие характеристики аппарата FLUID CONTROL 2225. В связи с этим, такие приборы должны располагаться на расстоянии не менее 30 см (независимо от всех расчётов) от аппарата FLUID CONTROL 2225, его компонентов и кабелей.

20 Информация, сообщения об ошибках и предупреждения

Существует четыре различных типа сообщений об ошибке и с инструкциями.

- Инструкции: В строке состояния отображается **Информация (статус)**, а также всплывающее окно **Информация** в зелёной рамке.
- Ошибка со средним приоритетом (обозначается как **СРЕДНИЙ**): отображается в виде всплывающего окна с жёлтой рамкой.
- Ошибка с высоким приоритетом (обозначается как **HIGH**): отображается в виде всплывающего окна с красной рамкой.

Инструкции лишь на короткое время отображаются на индикаторе состояния и исчезают через несколько секунд.

Инструкции

Сообщение	Причина	Устранение неисправности
Информация (статус)		
Уложить шланг	Не был уложен надлежащий шланг.	<ul style="list-style-type: none"> • Установите корректный шланг.
Запустить насос	Ирригация не запущена.	<ul style="list-style-type: none"> • Для запуска насоса нажмите на кнопку [Ирригация].
Шланг ОК	Был уложен надлежащий шланг.	
Шланг ОК - возможны 3 применения	Уложен надлежащий шланг. Счетчик применений допускает ещё 3 применения.	
Шланг ОК - возможны 2 применения	Уложен надлежащий шланг. Счетчик применений допускает ещё 2 применения.	
Избыточное давление	На 10 мм рт.ст. выше заданного	<ul style="list-style-type: none"> • Снизить давление, например, открыть кран выходящего потока.
Критическое избыточное давление	Факт. давление выше 150 мм рт.ст. - эндоурология Фактическое давление выше 250 мм рт.ст. / 200 мм рт.ст. - гистероскопия (версия для США)	<ul style="list-style-type: none"> • Снизить давление, например, открыть кран выходящего потока.
Давление выше 100 мм рт.ст.?	Достигнут порог давления 100 мм рт.ст. - гистероскопия	
Давление выше 45 мм рт.ст.?	Достигнут порог давления 45 мм рт.ст. - эндоурология	
Вакуумный насос неисправен	Вакуумный насос неисправен.	<ul style="list-style-type: none"> • Обратиться в сервисный центр.
Обнаружена замена пакета	Выполняется замена пакета Показание весов для пакетов меняется более чем на 100 г за одну секунду.	
1 звуковой сигнал циклически		
Продолжить замену пакета		<ul style="list-style-type: none"> • Если сообщение выводится, хотя пакет не заменяется, убедитесь, что пакеты свободно висят, и не прикасайтесь к модулю балансировки во время операции. • Для надёжного позиционирования в операционной всегда используйте стояночные тормоза.
Фаза наполнения шланга	Шланг заполняется промывной жидкостью.	
Связь с системой core установлена	Соединение с системой core ова было успешно установлено.	
Связь с системой core прервана	Соединение с core ова было разорвано.	
ДЕМО	Работает демонстрационный режим.	

Сообщение	Причина	Устранение неисправности
<p>Истек лимит времени демонстрационного режима</p> <p>Следующая промывка возможна через 30 секунд.</p> <p>1 звуковой сигнал циклически</p>	<p>Достигнут лимит времени демонстрационного режима.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Выключить демонстрационный режим.
<p>Достигнут верхний предел диапазона</p> <p>1 звуковой сигнал циклически</p>	<p>Превышены настраиваемая граница диапазона.</p>	<p>Можно устанавливать только действительные значения, см. главу 16 Технические характеристики насоса.</p>
<p>Достигнут нижний предел диапазона</p> <p>1 звуковой сигнал циклически</p>	<p>Значение ниже настраиваемой границы диапазона.</p>	<p>Можно устанавливать только действительные значения, см. главу 16 Технические характеристики насоса.</p>
<p>Выполнен сброс дефицита!</p>	<p>Выполнен сброс дефицита.</p>	
<p>Flush</p>	<p>Активен режим Flush.</p>	
<p>Информация (всплывающее окно в зелёной рамке)</p>		
<p>Уложить шланг.</p> <p>Установите корректный шланг.</p> <p>1 звуковой сигнал циклически</p>	<ol style="list-style-type: none"> Попытка запуска ирригации без установленного шланга. Шланг не был распознан. 	<ul style="list-style-type: none"> Установите корректный шланг.
<p>СРЕДНИЙ (всплывающее окно в желтой рамке)</p>		
<p>Шланг ОК</p> <p>Последнее применение</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Счетчик применений шланга позволяет только одно использование.</p>	
<p>Дальнейшие применения невозможны.</p> <p>Установите корректный шланг.</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Счетчик применений шланга не допускает дальнейшее использование.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Установите корректный шланг.
<p>Неверно уложен шланг</p> <p>Проверьте положение шланга насоса и нажмите ОК.</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Неверно уложен шланг.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Правильно уложить комплект шлангов (5.5 Укладка комплекта шлангов для промывания).
<p>Дефицит достигнут!</p> <p>[x] мл</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Когда достигнут предел дефицита.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Врач должен реагировать соответствующим образом.
<p>Дефицит превышен!</p> <p>[x] мл</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Когда превышен предел дефицита. Вызывается снова с шагом 100 мл.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Врач должен реагировать соответствующим образом.

<p>Вакуумный насос неисправен</p> <p>Отсос недоступен. Возможна промывка в обычном режиме. Обратитесь в техсервис.</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Прибор не может создавать вакуум.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Удалите инородные предметы Если ошибка не устраняется, сдайте вакуумный насос в сервисный центр для проверки.
<p>Модуль уравнивания жидкости перегружен</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Контейнеры заполнены или на весах находится инородный предмет.</p> <p>Весы перегружены (> 25 кг веса для пакетов, > 18 кг веса для контейнеров).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Проверить модуль балансировки. Удалить инородные предметы. Если ошибка не устраняется, сдайте модуль балансировки в сервисный центр для проверки.
<p>Потеряно соединение с модулем балансировки</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Потеряно соединение с весами во время операции.</p> <p>Модуль уравнивания жидкости неисправен</p>	<ul style="list-style-type: none"> Принимаются меры по усмотрению врача. При необходимости выполнить ручную дезинфекцию. Выключите и снова включите насос. Если неисправность не устраняется, обратитесь в техсервис.
<p>Критическое избыточное давление</p> <p>[x] мм рт.ст.</p> <p>Откройте кран Outflow</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Факт. давление выше 150 мм рт.ст. - эндоурология.</p> <p>Фактическое давление выше 250 мм рт.ст. / 200 мм рт.ст. - гистероскопия (версия для США).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Снизить давление, например, открыть кран выходящего потока.
<p>Критическое избыточное давление</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Факт. давление выше 150 мм рт.ст. - эндоурология.</p> <p>Фактическое давление выше 250 мм рт.ст. / 200 мм рт.ст. - гистероскопия (версия для США).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Снизить давление, например, открыть кран выходящего потока.
<p>Высокая потеря жидкости!</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Рост дефицита выше 300 мл/мин.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Принимаются меры по усмотрению врача. При необходимости выполнить ручную дезинфекцию.
<p>Обнаружена замена контейнера</p> <p>Продолжайте оперативно, это влияет на значение дефицита!</p> <p>3 сигнала циклически</p>	<p>Обнаружена замена контейнера.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Быстро завершите процесс замены контейнеров.

ВЫСОКИЙ (всплывающее окно в красной рамке)		
<p>Смещение датчика</p> <p>Удалите шланг. Выключите и снова включите насос. После включения системы снова установите шланг.</p> <p>10 сигналов циклически</p>	<p>Шланг был установлен до самотестирования насоса.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Удалите шланг. Выключите и снова включите насос. После самотестирования прибора установите шланг.
<p>Неисправность электроники</p> <p>Перезапустите прибор. Если неисправность не устраняется, обратитесь в техсервис.</p> <p>10 сигналов циклически</p>	<p>Сбой электроники.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Перезапустите прибор. Если неисправность не устраняется, обратитесь в техсервис.

<p>Неисправность двигателя</p> <p>Перезапустите прибор. Если неисправность не устраняется, обратитесь в техсервис.</p> <p>10 сигналов циклически</p>	<p>Ошибка двигателя.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Перезапустите прибор. • Если неисправность не устраняется, обратитесь в техсервис.
<p>Ошибка калибровки</p> <p>Прибор нужно откалибровать заново. Обратитесь в техсервис.</p> <p>10 сигналов циклически</p>	<p>Прибор не откалиброван правильно.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Прибор нужно откалибровать заново. • Обратитесь в техсервис.
<p>Неисправность датчика</p> <p>Перезапустите прибор. Если неисправность не устраняется, обратитесь в техсервис.</p> <p>10 сигналов циклически</p>	<p>Неисправность датчика давления.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Перезапустите прибор. • Если неисправность не устраняется, обратитесь в техсервис.

Ошибка

В зависимости от содержания окно сообщения может содержать кнопку ОК, кнопку "Сервис" или может не содержать никаких кнопок.

- Кнопка ОК: Сообщение должно быть подтверждено пользователем вручную.
- Кнопка "Сервис": При нажатии этой кнопки можно вносить изменения в служебном разделе.
- Без кнопок: Окно сообщения исчезнет автоматически, если будут выполнены соответственные критерии (например, прогрев прибора при слишком низкой температуре).

21 Список принадлежностей

RU

Изделие	Номер для заказа
Ножной выключатель	2204901
Модуль балансировки	2225023
Комплект промывных шлангов* с прокалывающей иглой L 3M, с наконечником Люэра, стерильное одноразовое изделие, в упаковке 10 шт.	4171223
Комплект промывных шлангов* с Care-Lock L 3M, стерильное одноразовое изделие, в упаковке 10 шт.	4171224
Комплект шлангов для аспирации и промывания L 3M, стерильное одноразовое изделие, в упаковке 10 шт.	4171225
Комплект промывных шлангов с прокалывающей иглой, с наконечником Люэра, 20 циклов автоклавирования, с 10 запасными мембранами	8171223 (не в версии для США)
Комплект шлангов для аспирации*, стерильное одноразовое изделие, ПВХ, 10 шт. в упаковке	4170.901
Комплект многоразовых шлангов для вакуума, (вакуумный шланг) 20 циклов автоклавирования	8170.401 (не в версии для США)
Комплект шлангов для вакуума, с фильтром, годен в течение 30 дней	2206207
Насадка, многоразовая, подсоединение к комплекту шлангов 8171223, длина шланга: 120 мм	817123 (не в версии для США)
Сливной шланг, многоразовый, для подсоединения к контейнеру или вакуумному насосу, длина шланга: 3 м	8171402
Защитный фильтр для фильтрации газа, гидрофобный, (гигиенический фильтр)	4171.121 (не в версии для США)
Всасывающий резервуар PSU, 3 литра, автоклавируемый	8170.981
Патч-кабель, RJ45 SFTP, 0,5 м	72325378
Патч-кабель, RJ45 SFTP, 1,0 м	72325429
Патч-кабель, RJ45 SFTP, CAT. 6, 10 м	72325434
Пластиковый колпачок для сетевого гнезда, гнезда LAN (Ethernet) (8 штук в упаковке)	5592105
Всасывающий резервуар, 3 литра, одноразовое изделие, 2 шт. в упаковке	2215.971
Сетевой кабель 2,0 м, EC	2440.03
Слаботочный предохранитель 5 x 20, 3,15 AT (2 шт. в упаковке)	64268007
Руководство по эксплуатации FLUID CONTROL 2225	GA-A329
Руководство по обслуживанию FLUID CONTROL 2225	SM-2225

* = Рабочая часть

22 Глоссарий

Термин	Пояснение
Транспондер	RFID-транспондер представляет собой беспроводное связанное и контрольное устройство, которое воспринимает поступающие сигналы и автоматически отвечает. Термин "транспондер" составлен из двух слов: трансмиттер и респондер. Транспондеры могут быть пассивными или активными.
RFID	RFID (Radio Frequency Identification) - это автоматический метод идентификации, который позволяет бесконтактное распознавание предметов и автоматический сбор и сохранение данных. Как правило, система RFID состоит из транспондера и считывателя. В то время, как транспондер идентифицирует предметы, считыватель позволяет считывать данные, которые затем подвергаются обработке.
Заданное значение	Заданное значение - это предписанное значение, которое должно быть достигнуто и выдерживаться.
Датчик давления	Датчик давления измеряет давление, которое действует на напорную мембрану.
Напорная мембрана	Напорная мембрана находится в держателе шланга комплекта шлангов и передает давление на датчик давления.
ЭМС	Электромагнитная совместимость - это способность прибора удовлетворительно функционировать в электромагнитном окружении, не внося в это окружение неприемлемых электромагнитных возмущающих воздействий на другое оборудование.
Медицинский прибор	Медицинский электрический прибор для терапии, контроля или диагностики пациентов, который оснащён не более чем одним разъёмом для подключения к электросети и обязательно устанавливает физический или электрический контакт с пациентом либо передаёт энергию к пациенту или от него, либо регистрирует такую передачу энергии к пациенту или от него.
Медицинская система	Медицинская электрическая система, состоящая из комбинации приборов, минимум один из которых классифицирован как медицинский электрический прибор и определён производителем как таковой и которые объединены посредством функционального соединения или использования блока штепсельных розеток.
ВЧ-хирургия	При высокочастотной хирургии через организм человека пропускается высокочастотный переменный ток, служащий для диссекции или коагуляции тканей.
Контроль работоспособности	Контроль безупречной работоспособности прибора должен выполняться перед каждой операцией.
Проверка безопасности	Проверка безопасности прибора является составной частью ежегодного контроля.
Базовая проверка работоспособности	Проверка основных функций прибора является составной частью ежегодного контроля.
TUR	Трансуретральная резекция (мочевого пузыря, простаты)

Термин	Пояснение
URS	Уретерореноскопия включает эндоскопические вмешательства в мочеиспускательном канале и в почечной лоханке
PCNL	При чрескожной нефролитотомии (PCNL) осуществляется эндоскопическое удаление почечных конкрементов путем прямой пункции пораженной почки через кожу.
Цистоскопия	Урологическое исследование мочевого пузыря

Указатель

А

Авторизованные сервисные службы 6
Авторизованные сервисные центры 75
Акт 76

В

Возврат прибора 19
Вскрытие внешней упаковки 31
Входной контроль 19
Выравнивание потенциалов 21

З

Замена пакета 39
Замена сосуда во время операции 38
Запуск прибора 72
Защитный контакт 21

И

Измеряемые величины и допуски 81
Использование ножного выключателя 41
Использование по назначению для гистероскопии 42
Использование по назначению для лапароскопии 61
Использование по назначению для эндouroлогии 50

К

Клиническое применение 50
Контаминация 6

М

Маркировка использованного комплекта шлангов 30
Меры защиты от электростатического разряда 89
Меры предосторожности 89

Н

Неавторизованные сервисные центры 75

О

Обзор меню 47, 58
Ответственность 75
Отказ источника питания 67
Открыть стерильную автоклавированную ёмкость 31

П

Периодичность обслуживания - каждые два года 75
Подключение к сети 20
Потеря сигнала транспондера 30
Право на технические изменения сохраняется 5
Предписания производителя 75
Присоединение инструмента 32
Проверка присоединенных весов 73
Противопоказания 8, 42, 50, 61

Р

Рекомендованные диапазоны давления и скорости потока 50

Т

Техническая документация 75
Техническая область применения гистероскопия 42
Техническая область применения лапароскопия 61
Техническая область применения - эндouroлогия 50
Технология RFID (транспондерная технология) 29
Только для потребителей в США 21

У

Установка комплекта шлангов 32
Утилизация 6
Уход и техобслуживание 6

Ф

Федеральное законодательство 6

