

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



**АСПИРАТОР-ИРРИГАТОР
ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
АИЭ-15/15-«ЭлеПС»**



**Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК74-18 РЭ**

Руководство по эксплуатации Техническое описание БИВФ.АК74-18 РЭ ред.
С

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	4
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
Описание аппарата.....	5
Описание логики управления аппаратом.....	8
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	12
Общие требования безопасности	12
Электромагнитная совместимость	12
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	13
Распаковка аппарата.....	13
Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата.....	13
Подготовка к работе.....	14
ПОРЯДОК РАБОТЫ	27
Включение аппарата	27
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором.....	30
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	31
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	32
Замена предохранителей.....	33
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	35
Правила хранения аппарата.....	35
Транспортирование аппарата.	36
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость	37

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данное руководство относится к медицинскому изделию – Аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-15/15-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для отсасывания из внутренних полостей человека жидких субстратов при работе в связке с шейвером ротационным ШР-01-«ЭлеПС» с рукояткой РО.3 при проведении урологических эндохирургических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Аппарат имеет возможность регулировки давления в канале ирригации и разряжения в канале аспирации и независимое автоматическое поддержание заданных уровней.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- напряжение питающей сети (220±22) В частотой (50±0,5) Гц.

Класс потенциального риска применения аппарата – 2а.

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

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием типа В.

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

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы с аппаратом, изложенного в настоящем руководстве.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из двух малошумящих воздушных компрессоров с электронным управлением и имеет независимые каналы ирригации и аспирации.

Аспирация осуществляется отсосом жидкости в герметично закрытую ёмкость (ёмкости) при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного давления.

Создание в соответствующих ёмкостях разрежения позволяет через специальное устройство производить отсос биологических жидкостей из полости в аспирационные банки (ёмкости для отсоса).

Описание аппарата

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

Во внутреннем объёме аппарата находятся:

- плата управления и индикации;
- компрессор канала ирригации;
- компрессор канала аспирации.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке 1.

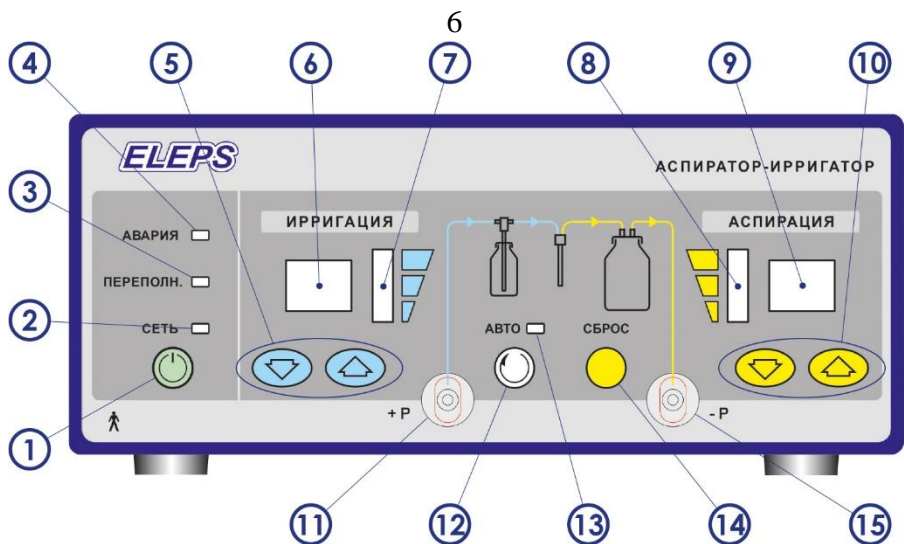


Рисунок 1. Передняя панель

На передней панели аппарата расположены все основные элементы управления, элементы индикации и выходные разъёмы:

- ① кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
- ② индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
- ③ индикатор переполнения ёмкости для отсоса;
- ④ индикатор «АВАРИЯ»;
- ⑤ кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления по каналу ирригации;
- ⑥ цифровой индикатор заданного уровня давления по каналу ирригации;
- ⑦ шкальный индикатор достигнутого уровня давления по каналу ирригации;
- ⑧ шкальный индикатор достигнутого уровня разряжения по каналу аспирации;
- ⑨ цифровой индикатор заданного уровня разряжения по каналу аспирации;

- ⑩ кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня разряжения по каналу аспирации;
- ⑪ пневматический разъем канала нагнетания (ирригации) +Р
- ⑫ кнопка включения автоматического режима «АВТО»;
- ⑬ индикатор включения автоматического режима «АВТО»;
- ⑭ кнопка «СБРОС» – сброс вакуума в канале отсоса (аспирации);
- ⑮ пневматический разъем канала отсоса (аспирации) –Р.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

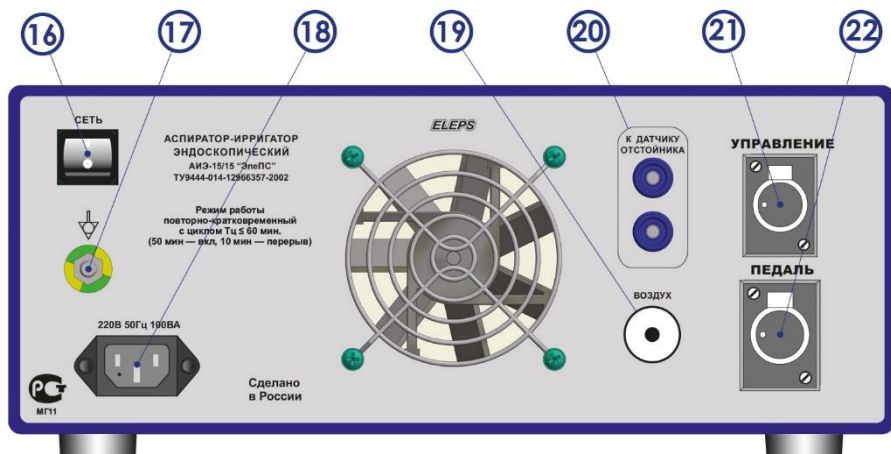


Рисунок 2. Задняя панель

На задней панели аппарата расположены:

- ⑩ выключатель питания блока СЕТЬ;
- ⑪ клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов;
- ⑫ разъём подключения шнура питания 220 В 50 Гц;

- ①9 воздухоотвод канала отсоса;
- ②0 разъем кабеля переполнения ёмкости для отсоса жидкости;
- ②1 разъем внешнего управления;
- ②2 разъем педали.

При работе в связке с шейвером ротационным ШР-01-«ЭлеПС» с рукояткой РО.3 при проведении урологических эндохирургических операций канал ирригации ①1 не используется. Так же не используется разъем кабеля переполнения ёмкости для отсоса жидкости ②0 и разъем педали ②2.

Кабель внешнего управления БИВФ.АК73-50 входит в комплект поставки аспиратора-ирригатора и подключается к разъему ②1.

Описание логики управления аппаратом.

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ ①6 на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ ①6 на задней панели. При этом подается питание на плату управления аппарата и загорается индикатор СЕТЬ ② оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ ①, что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ ② зеленым цветом и

отображением на цифровых индикаторах ⑥ и ⑨ заданных уровней давления и разряжения. В этом состоянии аппарат готов к работе.

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ ①, что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ ② оранжевым цветом.

Нажатием кнопок ⑤ и ⑩ устанавливаются желаемый уровень давления по каналу нагнетания (ирригации) и разряжения по каналу отсоса (аспирации), которые будут поддерживаться аппаратом при работе в автоматическом режиме.

Численное значение установленного уровня давления по каналу нагнетания, выраженное в процентах от максимально возможного, отображается на цифровом индикаторе ⑥. Аналогично, на цифровом индикаторе ⑨ отображается численное значение установленного уровня разряжения по каналу отсоса, выраженное в процентах от максимально возможного разрежения.

Желаемые уровни можно задавать от 0 до 100% с шагом 10%.

Достигнутые уровни давления и разряжения, относительно заданных, отображаются на шкальных индикаторах ⑦ (давление) и ⑧ (разряжение).

Установку уровня давления и разряжения в каналах можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

– нажатием педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ ⑫ на задней панели

аппарата (при отжати педали компрессоры отключаются);

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разьему УПРАВЛЕНИЕ (21) на задней панели аппарата. Включение компрессоров должно производиться замыканием контактов 1 и 2 разьема. Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В.

– однократным нажатием кнопки АВТО (12), при этом загорится индикатор включения режима АВТО (13) зеленым светом. В этом режиме аппарат будет автоматически поддерживать заданные уровни разьержения и давления в каналах аспирации и ирригации. Компрессоры аппарата будут останавливаться по достижению заданных уровней и снова включаться при их падении. Повторное нажатие кнопки АВТО (12) отключит автоматический режим и индикатор погаснет.

При нажатии педали управления или при поступлении сигнала управления от внешнего устройства, компрессоры аппарата включаются на максимальный уровень и работают до тех пор, пока нажата педаль или поступает сигнал внешнего управления, независимо, находился перед этим аппарат в автоматическом режиме или же нет.

Если один из каналов (ирригация или аспирация) не требуется для работы, то его можно отключить. Установив уровень в канале равным «0», данный канал отключается и компрессор этого канала не будет включаться, вне зависимости от режима, в котором находится аппарат.

В аппарате реализована функция **сброса достигнутого вакуума** в ёмкостях для отсоса, т.е. снятие разряжения и выравнивания давления в канале аспирации до атмосферного. Сброс вакуума можно произвести двумя способами:

- нажатием кнопки «СБРОС» ⑭.
- управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ ⑳ на задней панели аппарата. Сброс вакуума производится при замыкании контактов 2 и 3 разъема. На время замыкания контактов, компрессор канала аспирации выключается и открывается специальный клапан для сброса вакуума.

При работе аспиратора-ирригатора в связке с шейвером ротационным ШР-01-«ЭлеПС» с урологической рукояткой РО.3, сброс вакуума можно произвести одновременным нажатием обеих педалей шейвера, при этом происходит замыкание контактов 2 и 3 в разъеме УПРАВЛЕНИЕ ⑳.

ВНИМАНИЕ!

Для возможности управления сбросом вакуума от педалей шейвера, аспиратор-ирригатор должен быть обязательно соединен с шейвером специальным кабелем внешнего управления БИВФ.АК73-50, из комплекта поставки.

Использование функции сброса достигнутого вакуума в ёмкостях для отсоса, позволяет:

- облегчить замену ёмкостей для отсоса;
- освободить нежелательно захваченные инструментом мягкие ткани и т.п.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Общие требования безопасности

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности (механических повреждений аппарата, сетевых шнуров, присоединительных трубок, отклонений в работе аппарата от логики функционирования) направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями и ёмкостями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте аппарата соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка аппарата

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

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

Проверьте комплектность аппарата.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Компонент аспиратора-ирригатора	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации		
			Химическая в 6% растворе перекиси водорода	Автоклавирование	Химический метод газовой стерилизации
Блок управления	◆				
Кабель сетевой	◆				
Кабель внешнего управления	◆				
Ёмкость для секрета	◆	◆	◆	◆	◆
Трубки силиконовые	◆	◆	◆	◆	◆

Дезинфекцию наружной поверхности блока управления сетевого кабеля и кабеля внешнего управления проведите в соответствии с МУ 287-113 протиранием салфеткой из бязи 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

ВНИМАНИЕ!

Категорически запрещается проводить дезинфекцию блока управления с сетевым шнуром, присоединенным к сетевой розетке.

Дезинфекцию всех остальных принадлежностей произведите их полным погружением в указанные растворы в соответствии с МУ 287-113.

Предстерилизационную очистку принадлежностей проведите в соответствии с МУ 287-113.

Стерилизацию принадлежностей проведите в соответствии с МУ 287-113 методами, приведенными в таблице 1.

Стерилизация автоклавированием должна производиться при температуре 120°C.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Между стеной операционного помещения и задней стенкой аппарата должно быть не менее 15 см чтобы не препятствовать выходу нагретого воздуха.

Неправильная установка блока, препятствующая свободному выходу нагретого воздуха, может приводить к перегреву двигателя компрессора отсоса. В этом случае сработает встроенная защита от перегрева, компрессор выключится, загорится сигнал АВАРИЯ (4) красного цвета и раздастся звуковой сигнал. Дальнейшая работа возможна только после остывания двигателя компрессора. Выключите аппарат, дайте двигателю компрессора остыть до температуры, при которой он вновь сможет включиться.

Произведите подключение электрических кабелей к электронному блоку аппарата:

– Электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания (18) на задней стенке блока, предварительно установив включатель питания СЕТЬ (16) в положение «О». Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 220 В.

– Кабель внешнего управления БИВФ.АК73-50 (из комплекта поставки) подключите к разъему (21) на задней панели аспиратора и к шейверу ротационному ШР-01-«ЭлеПС» с рукояткой РО.3 (разъем на задней панели, см. руководство по эксплуатации шейвера).

– Подсоедините кабель выравнивания потенциалов к клемме выравнивания потенциалов (17) и системе выравнивания потенциалов операционного блока (операционной стойки).

Произведите подключение принадлежностей к аппарату по одной из схем подключения, отображенных на рисунках 3, 4, 5.

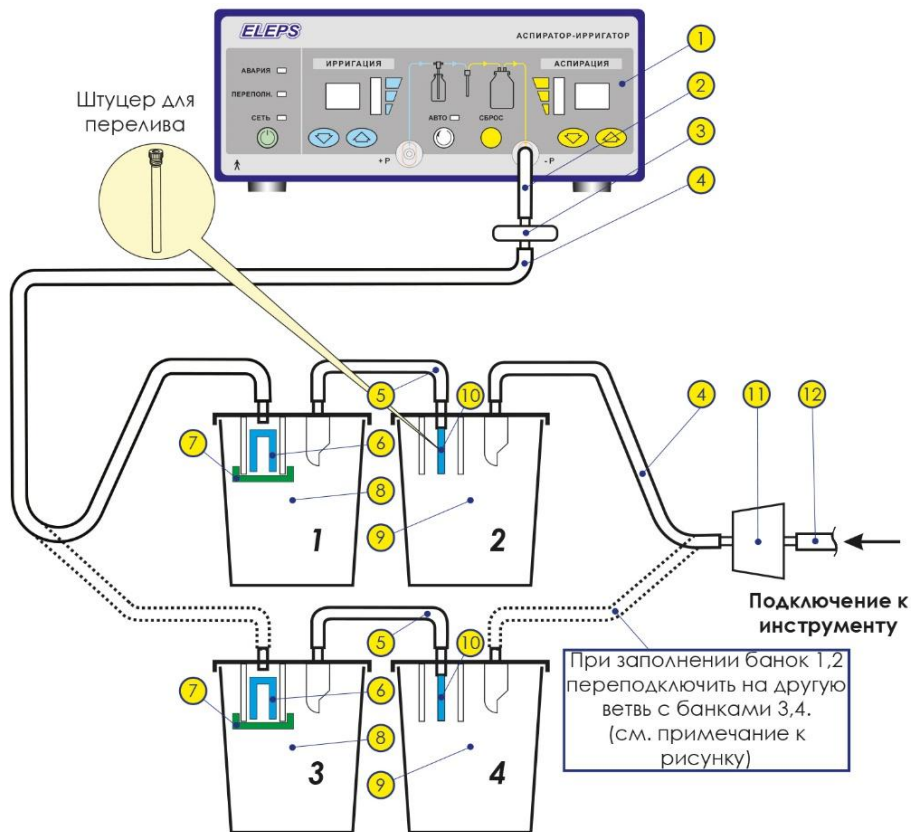


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации.

- ① Электронный блок управления аспиратора-ирригатора;
- ② Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 6/11 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 6 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 11 \text{ мм}$), $L=0,2 \text{ м}$ – 1 шт;
- ③ Фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;
- ④ Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 6/11 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 6 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 11 \text{ мм}$), $L=1 \text{ м}$ – 2 шт;
- ⑤ Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 6/11 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 6 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 11 \text{ мм}$), $L=0,3 \text{ м}$ – 2 шт;

- 6 Клапан предохранительный (входит в комплект ёмкости для секрета);
- 7 Шайба фиксации клапана предохранительного (входит в комплект ёмкости для секрета);
- 8 Ёмкость для секрета (АК73-29) с установленным клапаном предохранительным (на рис. 3 – 2 шт – 1, 3);
- 9 Ёмкость для секрета (АК73-29) с установленным штуцером для перелива (на рис. 3 – 2 шт – 2, 4);
- 10 Штуцер для перелива АК73-28 (входит в комплект ёмкости для секрета);
- 11 Одноразовая сетка для улавливания остатков ткани (фильтр) арт. 030970-10 STORZ – 1 шт;
- 12 Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 6/11 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 6 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 11 \text{ мм}$), L=3 м – 1 шт.

Примечание:

При подключении по схеме рисунка 3, необходимо в ёмкости для секрета **1, 3** установить клапан предохранительный (закрывается при переполнении ёмкости), а в ёмкости для секрета **2, 4** вкрутить штуцер для перелива (АК73-28). Установка клапана предохранительного и штуцера для перелива показаны на рисунках 9 и 10, соответственно.

При заполнении ёмкостей для секрета ветви **1, 2**:

– Прервите работу компрессора с одновременным сбросом достигнутого в банках вакуума. Для этого нажмите кнопку «СБРОС» **14**;

– Переключите силиконовые трубки для работы с ёмкостями для секрета **3, 4**.

– Включите компрессор нажав кнопку АВТО **12**, дождитесь набора вакуума для комфортной работы.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки ёмкостей для секрета. Банки с клапаном должны устанавливаться перед аспиратором. Клапаны банок должны подключаться к трубкам, идущим к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра ③ (см. рисунок 3, 4, 5), который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитных клапанов ёмкостей для секрета.

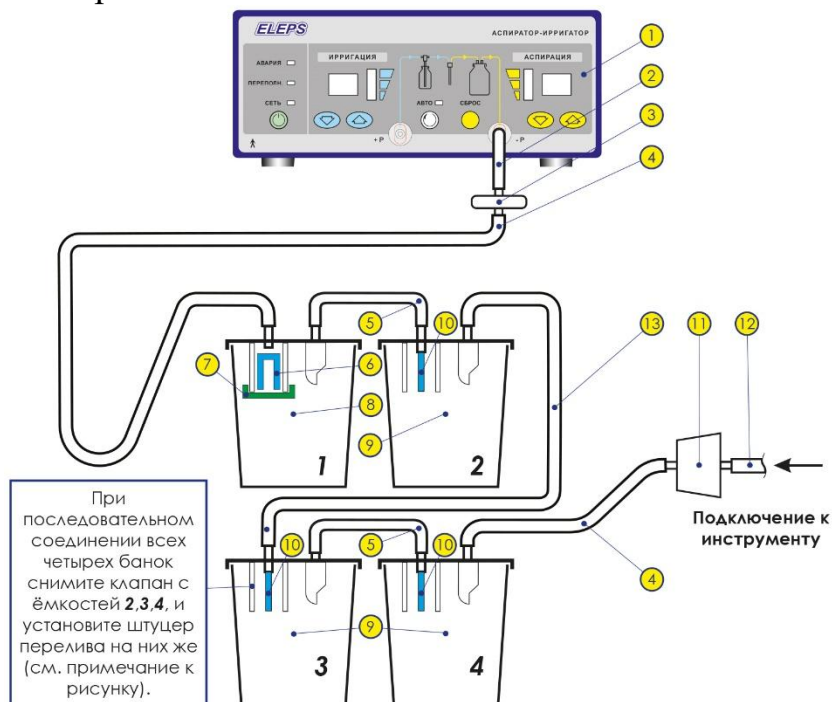


Рисунок 4. Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации (4 последовательно установленные ёмкости для секрета).

Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации при работе с четырьмя последовательно соединенными ёмкостями для секрета приведена на рисунке 4.

На рисунке 4, в дополнение к предыдущей нумерации, цифрами обозначены:

- 13 Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 6/11 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 6 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 11 \text{ мм}$), $L=1,5 \text{ м}$ – 1 шт.

Примечание:

При подключении по схеме рисунка 4 необходимо на ёмкость для секрета 1 установить клапан предохранительный 6, а в ёмкости 2, 3, 4 вкрутить штуцер для перелива 10 (смотрите рисунок 10).

Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации при работе только с 2-мя аспирационными банками приведена на рисунке 5.

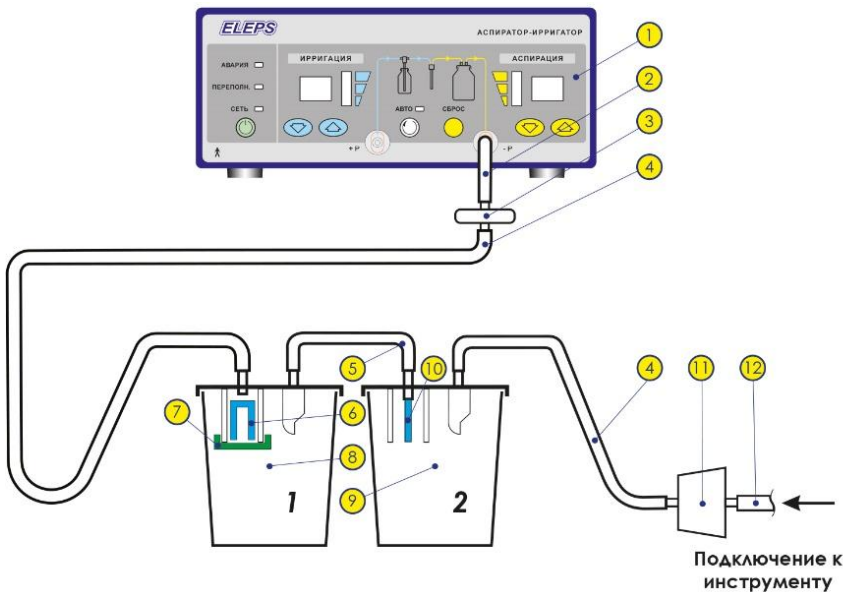


Рисунок 5. Схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации (2 ёмкости для секрета).

В случае если на проведение всей операции хватает объема 4-х аспирационных банок – используйте схему рисунка 4.

Подключение банок для аспирации к аппарату по схеме рисунка 4 (с последовательным соединением четырёх ёмкостей) позволяет провести всю операцию без прерывания работы для осуществления замены аспирационных банок. В такой схеме аспирационные банки последовательно наполняются от 4-ой к 1-ой. Банка с клапаном предохранительным, подключается непосредственно к аспиратору и заполняется последней, в данном случае это ёмкость для секрета – 1.

В случае если на проведение всей операции хватает объема 2-х аспирационных банок, то используйте схему рисунка 5.

Схема подключения одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр) приведена на рисунке 6.

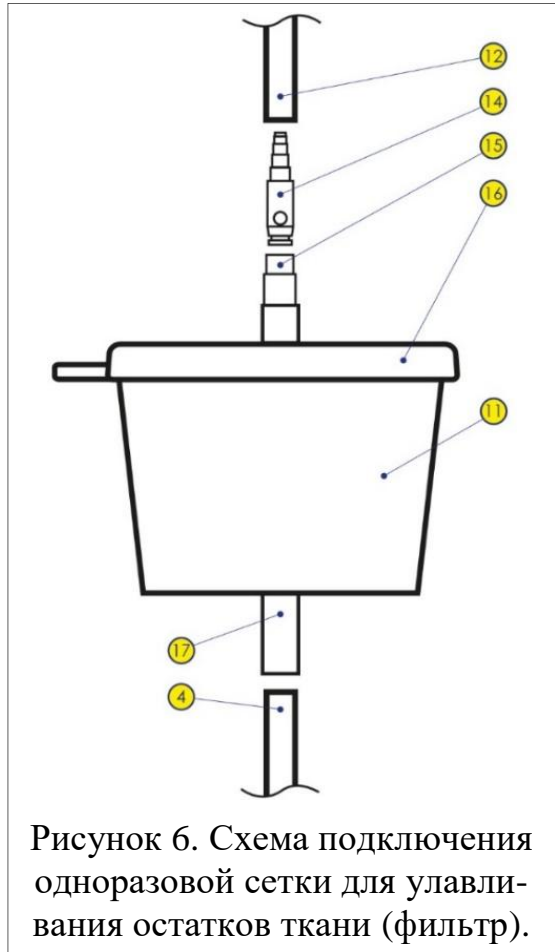


Рисунок 6. Схема подключения одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр).

На рисунке 6, в дополнение к предыдущей нумерации, цифрами обозначены:

- ⑭ Переходник подключения силиконовой трубки;
- ⑮ Штуцер к пациенту (надпись на крышке PATIENT);
- ⑯ Крышка фильтра;
- ⑰ Штуцер к аспиратору-ирригатору.

Силиконовая трубка ④ подключается к штуцеру ⑮ путем установки трубки внутрь штуцера. Силиконовая трубка ⑩ подключается к штуцеру ⑬ через переходник ⑫ (входит в комплект поставки одноразовой сетки для улавливания остатков ткани) путем установки трубки на переходник. Переходник ⑫ устанавливается во внутрь штуцера пациента ⑬.

Схема установки защитных крышек для транспортирования одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр) после проведения операции приведена на рисунке 7.

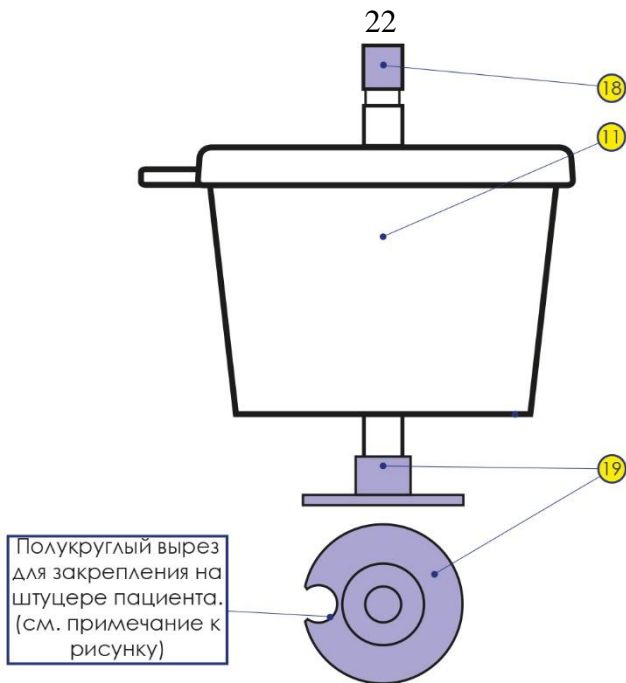


Рисунок 7. Транспортирование одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр).

На рисунке 7, в дополнение к предыдущей нумерации, цифрами обозначены:

- 18 Фиолетовая крышка для штуцера пациента;
- 19 Фиолетовая крышка-подставка в установленном виде на штуцер и вид сверху (при поставке крепится к штуцеру пациента полукруглым вырезом).

Примечание:

При транспортировании одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (фильтр) закройте штуцеры специальными крышками, которые входят в комплект поставки одноразовой сетки для улавливания остатков ткани (при поставке фиолетовая крышка-подставка крепится к штуцеру пациента полукруглым вырезом).

Внешний вид ёмкости для секрета (АК73-29) в сборе приведен на рисунке 8.

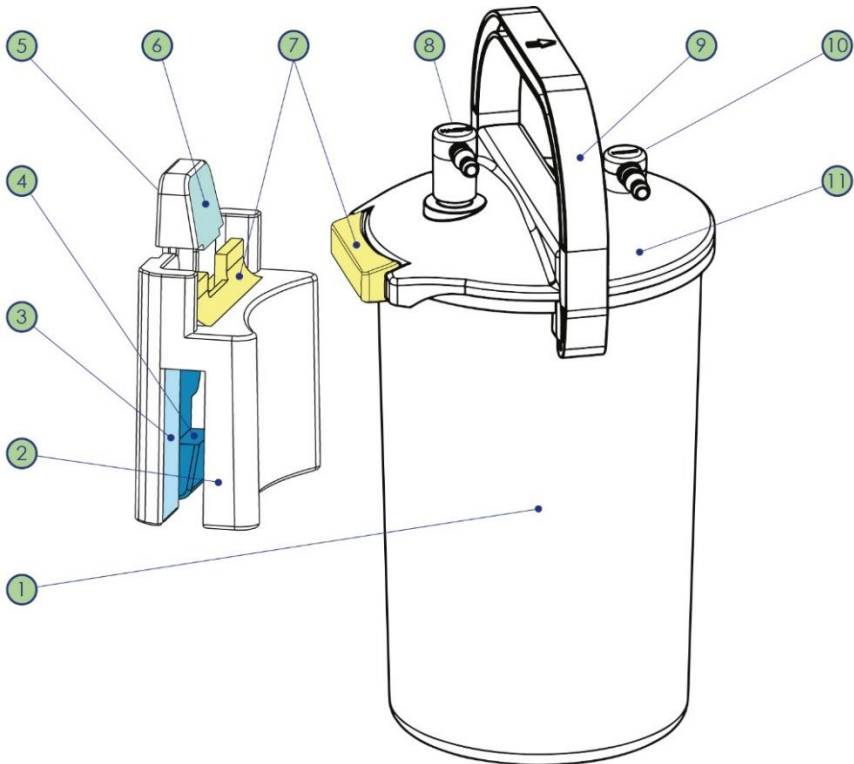


Рисунок 8. Ёмкость для секрета (АК73-29).

На рисунке 8 цифрами обозначены:

- ① Ёмкость для секрета (АК73-29) в сборе;
- ② Держатель ёмкости (ВФИТ 93.00.00 Висма-Планар);
- ③ Паз для установки держателя ёмкости для секрета на кронштейн стойки эндоскопической;
- ④ Фиксатор, закрепляющий держатель ёмкости на кронштейне стойки эндоскопической;
- ⑤ Нажмите, чтобы (при снятой ёмкости для секрета) фиксатор ④ освободил держатель ёмкости от кронштейна стойки эндоскопической;

- ⑥ Нажмите, чтобы ёмкость для секрета снять с держателя ёмкости;
- ⑦ Место закрепления ёмкости для секрета на держателе и соответствующая часть на отстойнике ёмкости для секрета;
- ⑧ Штуцер насоса емкости для секрета (AK73-26);
- ⑨ Ручка крышки ёмкости для секрета в рабочем положении (крышка зафиксирована на отстойнике);
- ⑩ Штуцер пациента емкости для секрета (AK73-27);
- ⑪ Крышка ёмкости для секрета (AK73-28-03).

Ёмкость для секрета (AK73-29) поставляется в комплекте:

- отстойник ёмкости для секрета;
- крышка ёмкости для секрета (AK73-28-03);
- штуцер насоса (AK73-26);
- штуцер пациента (AK73-27);
- штуцер для перелива ⑩ (AK73-28);
- клапан предохранительный ⑥;
- шайба фиксации клапана предохранительного ⑦.

По необходимости устанавливается либо клапан предохранительный, либо штуцер для перелива (смотрите рисунок 9,10).

Вид снизу крышки ёмкости для секрета приведен на рисунке 9.

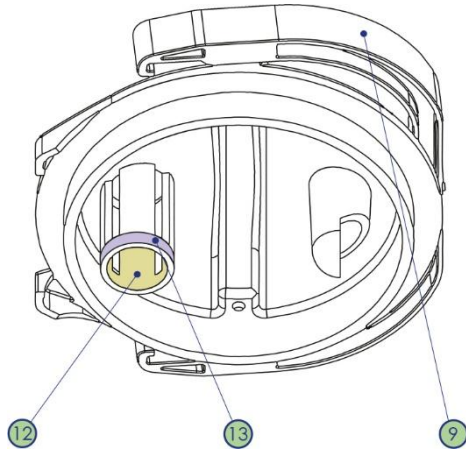


Рисунок 9. Крышка ёмкости для секрета.

На рисунке 9, в дополнение к нумерации рисунка 8, цифрами обозначены:

- ⑫ Место установки клапана предохранительного;
- ⑬ Посадочное место шайбы фиксации клапана предохранительного.

В место установки клапана ⑫ устанавливается клапан предохранительный ⑥ прорезиненным доньшком к отверстию в крышке (в том положении, как показано на рисунке 9, а именно: смотрим снизу на крышку ёмкости для секрета, прорезиненное доньшко должно быть направленно вверх). Затем на посадочное место ⑬ устанавливается фиксирующая шайба ⑦.

Вид ёмкости для секрета в процессе установки штуцера для перелива приведен на рисунке 10.

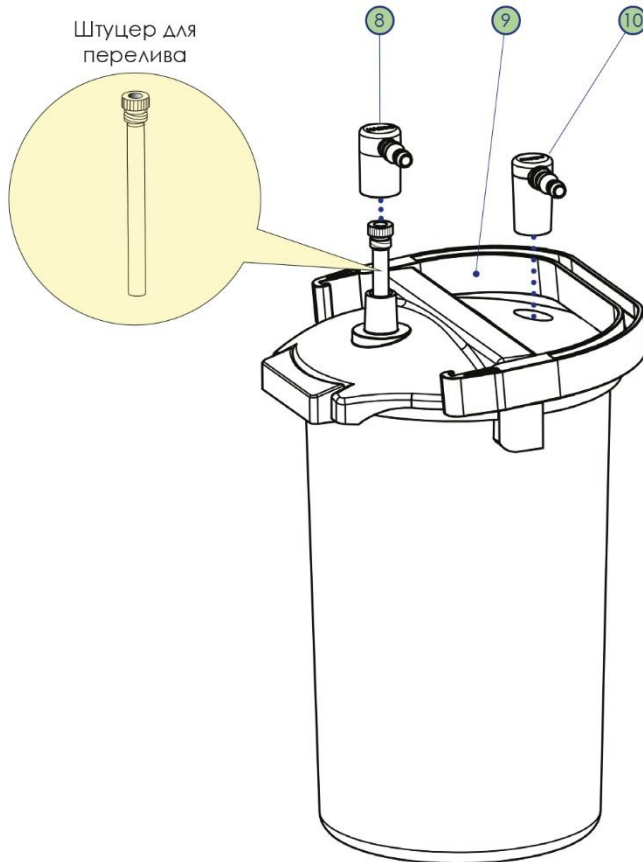


Рисунок 10. Установка штуцера для перелива.

Переведите ручку крышки ёмкости для секрета ⑨ в не рабочее положение. Отсоедините крышку от ёмкости для секрета и проверьте наличие установленного клапана предохранительного. Если клапан установлен – снимите его.

Снимите штуцер насоса ёмкости для секрета ⑧ и затем соосно с ним вкрутите штуцер для перелива ⑩. Установите штуцер насоса ёмкости для секрета ⑧ назад на свое место.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ ⑯ на задней стенке аппарата в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ ② на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

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

Для работы в режиме АВТО, установите желаемые уровни давления и разряжения по каналам ирригации и аспирации с помощью кнопок ⑤ и ⑩.

Включите компрессор одним из трех способов:

- нажатием педали;
- внешним управлением;
- нажатием кнопки АВТО ⑫.

Раздастся звук работающего компрессора. В аспирационных банках для отработанной жидкости (ёмкостях для отсоса) будет производиться отсос воздуха.

При проведении урологических операций в связке с шейвером ротационным ШР-01-«ЭлеПС» с урологической рукояткой РО.3, рекомендуется работать в режиме АВТО, предварительно установив уровень разрежения по каналу аспирации на максимальный уровень («99» на индикаторе ⑨), а канал ирригации отключить, так как он не требуется для

работы, установив в канале ирригации нулевой уровень нагнетаемого давления («0» на индикаторе ⑥).

Подключение банок для аспирации к аппарату по схеме рисунка 3, позволяет оперативно и быстро заменять наполненные банки с отработанной жидкостью.

При заполнении банок 1, 2, прервите работу на время смены банок. Произведите сброс вакуума в системе нажав кнопку «СБРОС» ⑭, при этом режим АВТО отключится и индикатор включения режима АВТО ⑬ погаснет. Отсоедините подводящие силиконовые трубки ④ от банок 1, 2 и подсоедините их к пустым подготовленным банкам 3, 4. Включите компрессор нажав кнопку АВТО ⑫ и дождитесь набора вакуума для комфортной работы.

Наполненные аспирационные банки 1, 2 после этого можно освободить от жидкости и подготовить к следующей замене.

Если на проведение всей операции хватает объема 4-х банок, то используйте схему последовательного соединения четырех аспирационных банок (рисунок 4), что позволит провести всю операцию без прерывания работы для осуществления замены банок.

В такой схеме банки последовательно наполняются от 4-ой к 1-ой. Банка с клапаном предохранительным подключается непосредственно к аспиратору и заполняется последней, в данной схеме это 1-я банка.

Если на проведение всей операции хватает объема менее четырех аспирационных банок, например, трёх, двух или даже одной, то подобным образом (последовательно) можно подключать три, две или одну банку.

На рисунке 5 показана схема подключения аспиратора-ирригатора для аспирации при работе только с двумя банками.

ВНИМАНИЕ!

При работе аппарата в связке с шейвером ротационным ШР-01-«ЭлеПС» с урологической рукояткой РО.3 при проведении урологических операций, для лучшего первоначального отсоса жидкости, рекомендуется в самом начале операции создать предварительное разрежение в банках. Для этого перекройте подачу воздуха в банки через трубку идущую к инструменту закрыв канал аспирации на инструменте при помощи функции позиционирования инструментальной вставки (смотрите руководство по эксплуатации техническое описание БИВФ.ШВ10-00 РЭ на ШЕЙВЕР РОТАЦИОННЫЙ ШР-01 «ЭлеПС» с рукояткой РО.3) и включите аппарат кнопкой АВТО (12).

Уровень достигнутого разряжения в емкостях можно контролировать на шкальном индикаторе (8). Чем выше уровень разряжения, тем выше эффективность отсоса. При уровне разряжения -50 кПа и выше отсос достаточно эффективен для работы (на шкальном индикаторе (8) примерно 2/3 шкалы при максимальном установленном уровне разряжения на индикаторе (9) – «99»). Чем больше последовательно подключенных банок, тем большее время требуется для создания первоначального разряжения в банках. Для создания приемлемого для работы разряжения в двух аспирационных банках требуется примерно 30-40 секунд.

ВНИМАНИЕ!




Если при работающем компрессоре, в канале аспирации не достигается разряжение приемлемого уровня, то возможно происходит подсос воздуха через негерметичные соединения трубок, не полностью завернутые крышки ёмкостей для отсоса (аспирационных банок), отсутствующие или перекошенные уплотнители в крышках ёмкостей. В таком случае произведите проверку соединений системы, на герметичность.

ВНИМАНИЕ!

Если при работе аппарата в связке с шейвером ротационным ШР-01-«ЭлеПС» с рукояткой РО.3 во время проведения урологической операции произошло нежелательное присасывание инструмента к какой-либо ткани или органу, произведите сброс вакуума в канале аспирации одновременным нажатием обеих педалей шейвера. Держите педали в нажатом положении до тех пор, пока вакуум в канале аспирации не упадет, чтобы произвести отцепление инструмента от ткани.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором


В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала, сигнализирующего об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки **5** уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания. На цифровом индикаторе **6** появится значение уровня громкости и обозначение «Г» (громкость). Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора, повторно одновременно нажмите кнопки /  уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала). Включится речевой информатор. При этом на цифровом индикаторе появится обозначение «С» (сопровождение голосовое) и номер режима информатора:

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

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

– «С.0» – речевой информатор отключен.

Кнопками  увеличения или уменьшения установите желаемый режим работы речевого информатора.

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

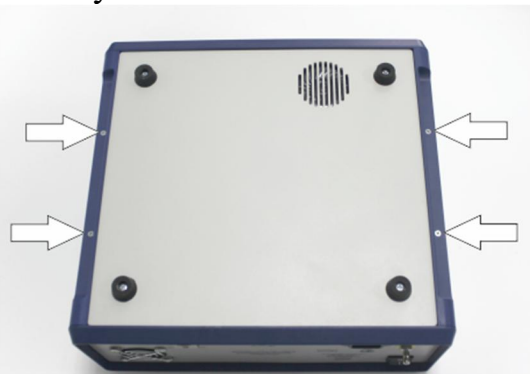
Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ ① не загорается индикатор СЕТЬ ②.	1. Срабатывание предохранителей 2. Плохое соединение или неисправность сетевого шнура.	1. Заменить предохранители. При повторном перегорании предохранителей отправить аппарат в ремонт. 2. Проверить сетевой шнур, при необходимости заменить.
При внешнем управлении не активизируется режим сброса вакуума	Отсутствие контакта в цепи внешнего управления аппаратом.	Проверить надежность подключения кабеля управления сбросом вакуума и его исправность.
При длительной непрерывной работе загорается индикатор АВАРИЯ ④ красного цвета и раздается звуковой сигнал.	Произошел перегрев двигателя компрессора.	1. Выключите аппарат, дайте ему остыть некоторое время. 2. Проверьте отсутствие препятствий для выхода нагретого воздуха из блока и из воздухоотвода ①9. Обеспечьте не менее 15 см свободного пространства от задней стенки аппарата до сплошной стены. 3. Включите аппарат.

Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-3,15А-250 в разрыв каждого сетевого провода. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

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

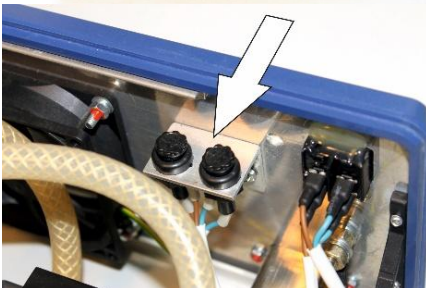
Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



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



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



Открутите указанные винты с одной стороны и, аналогично расположенные, с другой стороны электронного блока. При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий. Стальной винт размером М3 вворачивается в дюралюминиевую балку. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы в балке. Переверните блок управления обратно на резиновые ножки и, потянув вверх по стрелке, снимите верхний защитный кожух.

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

Нажмите на головку держателя сверху вниз и поверните против часовой стрелки – так вы освободите держатель предохранителя. Замените сгоревший предохранитель плавкой вставкой из комплекта поставки аппарата.

Сборку блока проведите в обратном порядке. При сборке не прикладывайте чрезмерных усилий при закручивании винтов. Чрезмерные усилия приведут к срыву резьбы.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата.

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

- температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 2 лет.

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

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Транспортирование аппарата.

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

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

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

Электромагнитная совместимость

Аппарат используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. Фактически это приводит к созданию МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата, может оказывать воздействие на нее.

ОСТОРОЖНО

К контактам вилки и розетки электрических разъемов нельзя прикасаться и нельзя производить их соединения без выполнения процедур, предотвращающих воздействие электрических статических разрядов (ЭСР).

Таковыми процедурами являются:

– заземление изделия через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления путем подключения аппарата сетевым кабелем к розетке питающей сети;

– предварительное, перед процедурой подключения разъема, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого 220 В, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость аппарата приведена в таблице А.2.

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными

Продолжение таблицы А.2


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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость аппарата, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$

Продолжение таблицы А.3

1	2	3	4
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 6100 0-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: ((⊕)) 

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

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

Примечания:

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящемся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 11,7\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
1	2	3	4
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

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

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

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

