

Научно-производственная  
фирма «ЭлеПС»



## ИНСУФФЛЯТОР ЭЛЕКТРОННЫЙ ЭНДСКОПИЧЕСКИЙ ИЭЭ 1/30 – «ЭлеПС»



Руководство по эксплуатации  
Техническое описание  
БИВФ.ИН46-00 РЭ



## СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....	4
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ .....	4
Описание инсуффлятора.....	5
Логика управления инсуффлятором.....	7
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ .....	9
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ .....	9
Расконсервация изделия .....	9
Дезинфекция и стерилизация изделия .....	10
Подготовка к работе.....	10
ПОРЯДОК РАБОТЫ .....	12
Включение инсуффлятора .....	12
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором .....	13
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....	14
Предоперационное обслуживание.....	14
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ .....	15
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ .....	16
Хранение инсуффлятора.....	16
Транспортирование инсуффлятора. ....	16
УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	17

## НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – инсуффлятор электронный эндоскопический ИЭЭ-1/30-«ЭлеПС» (далее по тексту – инсуффлятор).

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

Рабочие условия эксплуатации инсуффлятора:

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

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

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, имеющий опыт проведения эндохирургических операций и после изучения порядка подготовки к работе и работы с аппаратом, изложенных в настоящем паспорте.

## УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Инсуффлятор представляет импульсный регулятор потока газа. Управление и индикация состояния аппарата производится

микропроцессорным блоком управления. В качестве исполнительных устройств применены электро-пневмоклапаны, работающие в режиме широтно – импульсного регулирования.

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

- механический клапан защиты от превышения входного давления;

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

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

- электромагнитный отсечной клапан защиты пациента при отказе системы регулирования.

### **Описание инсуффлятора**

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

Во внутреннем объёме инсуффлятора находятся:

- модуль индикации;

- модуль управления;

- модуль питания;

- рама пневматических устройств.

Вид передней панели инсуффлятора приведен на рисунке 1.



Рисунок 1. Инсуффлятор. Передняя панель.

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

- 1) кнопка включения сети СЕТЬ;
- 2) индикатор аварийного состояния АВАРИЯ;
- 3) индикатор обрыва соединительной трубки;
- 4) индикатор пережима соединительной трубки;
- 5) индикатор включения сети СЕТЬ;
- 6) шкальный индикатор уровня входного давления;
- 7) кнопка включения подачи газа ПУСК;
- 8) индикатор включения подачи давления газа;
- 9) кнопка уменьшения устанавливаемого давления;
- 10) цифровой индикатор установленного уровня давления;
- 11) кнопка увеличения устанавливаемого давления;
- 12) кнопка ускоренной подачи газа УСКОРИТЬ;
- 13) цифровой индикатор фактического давления ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ;
- 14) кнопка уменьшения устанавливаемого расхода газа;
- 15) цифровой индикатор установленного уровня расхода газа ИЗМЕРЕНИЕ РАСХОДА;
- 16) кнопка увеличения устанавливаемого расхода газа;

- 17) шкальный индикатор ускоренной подачи газа ИЗМЕРЕНИЕ РАСХОДА;
- 18) выходной разъем подачи газа;
- 19) цифровой индикатор израсходованного объема газа ОБЪЕМ (литр);
- 20) кнопка сброса данных израсходованного объема газа СБРОС.

Вид задней панели инсуффлятора приведен на рисунке 2.



Рисунок 2. Инсуффлятор. Задняя панель.

На задней панели расположены:

- 21) выключатель питания блока СЕТЬ;
- 22) разъем подключения шнура питания 220 В 50 Гц.
- 23) разъем входной магистрали подачи высокого давления газа.

### **Логика управления инсуффлятором.**

Инсуффлятор может находиться во выключенном, дежурном и включенном состояниях.

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

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

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

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

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

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

Установка желаемого уровня выходного давления производится нажатием на кнопки уменьшения (9), либо увеличения (11). Численное значение установленного давления, выраженное в миллиметрах ртутного столба отображается на цифровом индикаторе УСТАНОВКА ДАВЛЕНИЯ (10). Фактическое значение давления отображается на цифровом индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ (13) Установку давления можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Установка желаемого уровня максимального расхода газа производится нажатием на кнопки уменьшения (14), либо увеличения (16). Численное значение установленного расхода, выраженное в л/мин. отображается на цифровом индикаторе УСТАНОВКА РАСХОДА (15). Фактическое значение расхода, выраженное в процентах от величины установленного расхода, отображается на индикаторе ИЗМЕРЕНИЕ РАСХОДА (17) Установку расхода можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Любое изменение установок инсuffлятора сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.



Включение подачи газа в выходную магистраль производится нажатием кнопки ПУСК (7).

Входная магистраль высокого давления от баллона с редуктором подключается к разьему CO<sub>2</sub> (23) на задней панели. Выходная магистраль подключается к разьему CO<sub>2</sub> (18) на передней панели.

Объем газа, израсходованный с момента включения подачи, отображается на цифровом индикаторе ОБЪЕМ в литрах (19). Максимально регистрируемый объем 999 л.

## УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

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

## ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

### Расконсервация изделия

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

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

Проверьте комплектность инсуффлятора в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта.

## Дезинфекция и стерилизация изделия

Продезинфицируйте наружную поверхность инсuffлятора в соответствии с МУ237-113 протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата.

Присоединительную трубку простерилизуйте в 6 % растворе перекиси водорода при номинальном значении температуры 18° С и времени выдержки ( $360 \pm 5$ ) мин или в растворе «Сайдекс» в соответствии с методическими рекомендациями по применению препарата «Сайдекс» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения.

### Подготовка к работе

Установите инсuffлятор на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

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

Схема подключения инсuffлятора к рабочему инструменту приведена на рисунке 3.

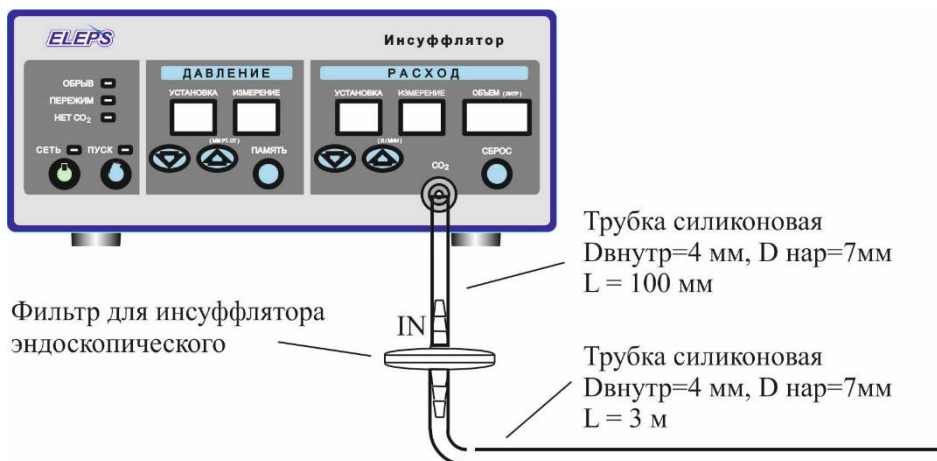


Рисунок 3. Схема подключения инсuffлятора к рабочему инструменту

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

Подготовьте редуктор УР-6М к установке на баллон с углекислым газом. Предварительно выверните регулирующий маховик редуктора до упора против часовой стрелки не прилагая больших усилий.

Допускается использование редуктора БКО-50-4 ГОСТ 13861 при условии окраски его корпуса в черный цвет.

Установите редуктор на баллон с углекислым газом в соответствии с паспортом редуктора.

Соедините выходной штуцер редуктора с помощью соединительного рукава высокого давления из комплекта поставки с входным разъемом СО<sub>2</sub> (23) на задней панели инсуффлятора.

Присоединительную трубку диаметром 5 мм из комплекта поставки соедините с разъемом СО<sub>2</sub> на передней панели инсуффлятора.

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

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

Установите выключатель СЕТЬ на задней стенке инсуффлятора в положение 0. Подключите сетевой кабель к разъему 220 В 50 Гц на задней панели инсуффлятора, а вилку кабеля к розетке сети.

## ПОРЯДОК РАБОТЫ

### Включение инсуффлятора

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

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

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

Показания индикатора входного давления должно находиться в секторе НОРМА.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором**

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки уменьшения и увеличения давления. На цифровом индикаторе появится значение уровня громкости и обозначение «ГР». Кнопками увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

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

- 2 – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;
- 1 – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

- 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**

### **Предоперационное обслуживание.**

Предоперационное обслуживание должно проводиться перед началом операции. Оно включает в себя дезинфекцию наружных поверхностей, стерилизацию соединительных трубок и установку одноразового фильтра.

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

## ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

Таблица 3

<b>Неисправность</b>	<b>Вероятная причина</b>	<b>Способ устранения</b>
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ	Срабатывание предохранителей	1) Снять защитную крышку предохранителей на задней стенке и заменить предохранитель. 2) При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.
Во включенном состоянии горит индикатор ОБРЫВ красным цветом.	Обрыв или отсоединение присоединительной трубки от разъема на блоке или от инструмента.	Восстановить соединение или устранить обрыв присоединительной трубки
Во включенном состоянии горит индикатор ПЕРЕЖИМ красным цветом.	Передавливание присоединительной трубки	Устранить передавливание присоединительной трубки.
Во включенном состоянии горят красные сегменты индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ.	Повышенное давление на выходе редуктора.	Установить уровень давления на выходе редуктора от 0,35 до 0,45 Мпа.
Во включенном состоянии горит нижний сегмент индикатора ВХОДНОЕ ДАВЛЕНИЕ.	1) не подключена магистраль высокого давления; 2) закрыт редуктор на баллоне; 3) замерз редуктор при длительной работе с большим расходом газа; 4) Отсутствует давление в баллоне	1) подключить магистраль высокого давления; 2) отрегулировать входное давление; 3) отогреть редуктор; 4) заменить баллон.

## ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

### **Хранение инсуффлятора.**

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

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

Срок хранения инсуффлятора в указанных условиях до 2 лет.

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

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

### **Транспортирование инсуффлятора.**

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

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

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



## УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

По окончании срока службы утилизация изделия должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.