COVIDIEN

Руководство пользователя

RapidVac™

Система дымоотсоса и принадлежности

REF SE3690

REF SE3695

REF SEA3730

REF SEA3741

REF SEA3745

Руководство пользователя

RapidVac™

Система дымоотсоса и принадлежности

REF SE3690

REF SE3695

REF SEA3730

REF SEA3741

REF SEA3745

Номер по каталогу: PT00117507

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению данной методики и проведению конкретной хирургической операции. Оно предназначено для использования только в качестве руководства по эксплуатации дымоотсоса RapidVac™. Дополнительная информация представлена в руководстве по обслуживанию дымоотсоса RapidVac™.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве:

SE3690	Дымоотсос RapidVac™ — 110 В	Не предназначен для продажи в Европейском Союзе.
SE3695	Дымоотсос RapidVac™ — 220 В	
SEA3745	Педальный выключатель	
SEA3741	Дистанционный переключатель	
SEA3730	Соединительный кабель	

SE3695, SEA3745, SEA3741 и SEA3730 соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета, касающегося медицинских изделий.

Для получения печатного экземпляра руководства по обслуживанию, звоните:

- США и Канада: +1 800 255 8522, добавочный номер 2
- Международный номер: +1 303 476 7996

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Осторожно!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к смерти или причинению серьезного вреда здоровью.

Внимание!

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Примечание. Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к повреждению изделия, совет по эксплуатации или рекомендацию по техническому обслуживанию.

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на какие-либо изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для изделий компании Covidien установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Дымоотсос RapidVac™	Один год с момента поставки

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки указанных условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и непрямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязательства по ней регулируются и должны толковаться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, — это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.**

Оглавление

Предисловие ii

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве ii

Ограниченная гарантия iii

Символы и их значения ix

- Классификация согласно стандартам и нормативам IEC ix
- Передняя панель xii
- Задняя панель xiv
- Таблица символов xiv

Глава 1. Введение

Комплект поставки дымоотсоса RapidVac™ 1-2

Описание дымоотсоса RapidVac™ 1-2

- Назначение 1-2
- Преимущества использования в клинических целях 1-2
- Функции 1-3
- Система RapidVac+ 1-3
- Рабочие режимы 1-4
- Мощность 1-4

Безопасность пациента и операционной 1-5

- Общие 1-5
- Удаление в отходы 1-8

Глава 2. Средства управления, индикаторы и разъемы

Передняя панель 2-2

- Выключатель питания 2-3
- Регуляторы потока воздуха 2-3
- Кнопка турбо-режима 2-3
- Индикатор срока службы фильтра 2-4
- Кнопка RapidVac+ 2-4
- Разъем для педального выключателя 2-4
- Индикатор необходимости обслуживания 2-4

Задняя панель 2-5

- Разъем для подсоединения кабеля сетевого питания 2-5
- Гнездо для дистанционного переключателя 2-6
- Разъем эквипотенциального заземления 2-6

Глава 3. Перед хирургической операцией

Периодическая проверка 3-2

Начальная установка 3-2

Выполнение проверки дымоотсоса 3-5

Проверка оставшегося срока службы фильтра. 3-5
Замена фильтра 3-6
Проверка регуляторов потока воздуха 3-7
Установка и проверка педального выключателя (дополнительно) 3-8
Установка и проверка дистанционного переключателя (дополнительно) 3-8
Подключение и проверка соединительного кабеля (дополнительно) 3-11
Подготовка дымоотсоса к работе 3-12
Монтаж дымоотсоса 3-12
Удаление хирургического дыма. 3-12
Удаление хирургического дыма и случайных жидкостей 3-13

Глава 4. Во время хирургической операции

Включение отсасывания воздуха 4-2
Сведение к минимуму уровня шума 4-2
Различные факторы, влияющие на скорость потока воздуха 4-3
Изменение скорости потока воздуха 4-3
Периодические проверки 4-3
Трубопровод. 4-3
Предохранительная губка 4-3
Индикатор срока службы фильтра 4-3

Глава 5. После хирургической операции

Подготовка дымоотсоса RapidVac™ к повторному использованию 5-2
Удаление трубопровода 5-2

Глава 6. Поиск и устранение неполадок

Осмотр дымоотсоса RapidVac™ 6-2
Устранение конкретных неполадок. 6-2

Глава 7. Техническое обслуживание и ремонт

Общие предупреждения и предостережения. 7-2
Регулярное техническое обслуживание 7-2
Обслуживание двигателя 7-2
Проверка состояния сетевого кабеля 7-3
Удаление ULPA-фильтра RapidVac™ 7-3
Дополнительное техническое обслуживание дымоотсоса. 7-3
Ответственность изготовителя 7-5
Получение номера разрешения на возврат. 7-5
Возврат дымоотсоса для обслуживания 7-6
Техническое обслуживание. 7-6

Глава 8. Инструменты и принадлежности

Глава 9. Технические характеристики

Эксплуатационные характеристики 9-2
Габаритные размеры и вес 9-2
Фильтр 9-2
Воздушный поток 9-2
Безопасность 9-2
Мощность 9-3
Условия эксплуатации и хранения 9-3
Условия транспортировки 9-3
Электромагнитная совместимость для дымоотсоса RapidVac™ 9-4
Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2) 9-4
Электромагнитная обстановка 9-5
Кабели и принадлежности 9-10
Совместимость по FCC 9-10
Радиочастотная идентификация (РЧИД) 9-11
Заявление Министерства промышленности Канады 9-11
Заявление о радиочастотном излучении 9-11
Соответствие требованиям ЕС (только изделия 220 В) 9-11
Соответствие стандартам Китая (только изделия 220 В) 9-12

Символы и их значения

Классификация согласно стандартам и нормативам IEC



Нестерильное изделие



Не содержит натуральный латекс



Для одноразового использования



Использовать только по назначению врача



Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Внимание! Прочтите все предупреждения и предостережения, приведенные в инструкциях по эксплуатации



Следуйте инструкции по эксплуатации.



Данное изделие представляет собой медицинское устройство



Ограничения по температуре хранения



Ограничения по температуре транспортировки



Диапазон влажности



Хранить в сухом месте



Данное изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования, поэтому его запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами и следует собирать отдельно



Изделие типа CF



Опасность взрыва при использовании горючих анестезирующих средств

IPX1 Защита от попадания воды, капающей на устройство



Неионизирующее электромагнитное излучение



Переменный ток



Осторожно! Электрическое напряжение



ГОСТ Р



Соответствует требованиям стандарта AU/NZ к изделиям, использующим радиочастотную энергию



Соответствует требованиям стандарта NOM к изделиям, использующим радиочастотную энергию



Соответствует требованиям вьетнамского стандарта к изделиям, использующим радиочастотную энергию



Знак Евразийского соответствия (EAC)



Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией



Метка CE



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Номер по каталогу



Производитель



Номер партии



Серийный номер



Дата производства

Передняя панель



Включение/выключение питания



Кнопка турбо-режима: нажмите для перехода к максимальному уровню аспирации при 100 % скорости двигателя.



Регуляторы потока воздуха: нажмите на кнопку со стрелкой «верх» (+), чтобы увеличить поток на 20 %, или нажмите на кнопку со стрелкой «вниз» (-), чтобы уменьшить поток на 20 %.



Индикатор включения питания: светодиодный индикатор в центре символа вентилятора светится, когда питание дымоотсоса включено. Мигающий светодиодный индикатор показывает, что дымоотсос находится в режиме ожидания.



Новый фильтр: находится рядом с верхним индикатором срока службы фильтра и указывает на 100 % оставшегося срока службы фильтра.



Замените фильтр: находится рядом с нижним индикатором срока службы фильтра и указывает на истечение срока службы фильтра и необходимость его замены.



Кнопка RapidVac+: к генератору подсоединен кабель дистанционного переключателя. Электрохирургический датчик включит дымоотсос.



Гнездо для педального выключателя: подключение пневматического педального выключателя или разъема.



Индикатор необходимости обслуживания: после 500 часов эксплуатации загорается светодиодный индикатор, который указывает **на необходимость обслуживания двигателя**.

Задняя панель



Соединитель дистанционного переключателя



Задержка по времени активации дистанционного переключателя

Medical - General
Medical Equipment as to Electrical Shock, Fire and Mechanical Hazards only in Accordance with UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA C22.2 NO. 601.1, and CAN/CSA-C22.2 NO. 606601-1 (2008) 9D93
ANSI/AAMI ES60601-1: A1: 2012, 1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012, and CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14

Таблица символов

Символ	SE3690	SE3695	SEA3730	SEA3741	SEA3745	E3655
Нестерильное изделие						X
Не содержит натуральный латекс			X	X	X	X
Для одноразового использования						X
Использовать только по назначению врача	X	X	X	X	X	X
Ознакомьтесь с инструкцией по применению	X	X	X	X	X	X

Символ	SE3690	SE3695	SEA3730	SEA3741	SEA3745	E3655
Внимание! Прочтите все предупреждения и предостережения, приведенные в инструкциях по эксплуатации	X	X	X	X	X	X
Следуйте инструкциям по применению	X	X				
Данное изделие представляет собой медицинское устройство		X	X	X	X	X
Ограничения по температуре хранения	X	X	X	X	X	X
Ограничения по температуре транспортировки	X	X	X	X	X	X
Диапазон влажности	X	X				
Хранить в сухом месте			X	X	X	X
Отходы электрического и электронного оборудования		X	X	X		
Изделие типа CF	X	X				
Опасность взрыва при использовании горючих анестезирующих средств	X	X				
Защита от попадания воды, капающей на устройство	X	X				
Неионизирующее электромагнитное излучение	X	X				
Переменный ток	X	X				
Осторожно! Электрическое напряжение	X	X				
ГОСТ Р	X	X				

Символ	SE3690	SE3695	SEA3730	SEA3741	SEA3745	E3655
Соответствует требованиям стандарта AU/NZ к изделиям, использующим радиочастотную энергию		X				
Соответствует требованиям стандарта NOM к изделиям, использующим радиочастотную энергию	X					
Соответствует требованиям вьетнамского стандарта к изделиям, использующим радиочастотную энергию		X				
Знак Евразийского соответствия (EAC)		X				
Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией	X	X				
Маркировка CE		X	X	X	X	X
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		X	X	X	X	X
Номер по каталогу	X	X	X	X	X	X
Производитель	X	X	X	X	X	X
Номер партии			X	X	X	X
Серийный номер	X	X				
Дата производства	X	X	X	X	X	X
Включение/выключение питания	X	X				
Кнопка турбо-режима	X	X				
Регуляторы потока воздуха	X	X				
Индикатор включения питания	X	X				

Символ	**SE3690**	**SE3695**	**SEA3730**	**SEA3741**	**SEA3745**	**E3655**
Новый фильтр	X	X				
Замените фильтр	X	X				
Кнопка RapidVac+	X	X				
Разъем для педального выключателя	X	X				
Индикатор необходимости обслуживания	X	X				
Соединитель дистанционного активатора	X	X				
Задержка по времени активации дистанционного переключателя				X		

Глава 1

Введение

В данном разделе приведено описание областей клинического применения и функций дымоотсоса RapidVac™.

Внимание!

Перед использованием прочитайте все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к дымоотсосу.

Перед началом эксплуатации прочтите все инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов и энергетических платформ не включены в настоящее руководство.

Комплект поставки дымоотсоса RapidVac™

При извлечении дымоотсоса из упаковки убедись в наличии перечисленных ниже предметов.

- Кабель сетевого питания
- Руководство пользователя и руководство по техническому обслуживанию

Примечание. При получении прибора осмотрите дымоотсос на предмет отсутствия вмятин, трещин и других повреждений, которые могли быть получены во время транспортировки. При обнаружении повреждения уведомите об этом поставщика для проведения экспертизы.

Компания Covidien поставляет по дополнительному заказу перечисленные ниже изделия.

- Сменные фильтры — SEA3700
- Лапароскопическая дымоотводная трубка в комплекте с клапаном — SEA3720
- Трубки и насадка — SEA3705, SEA3710, SEA3715 и SEA3725
- Влагосборник RapidVac™ — RVFT10
- Переходник снижения уровня дыма OptiMumm™ — E3655

Для получения информации о заказе и полного перечня совместимых продуктов обратитесь к представителю компании Covidien.

Описание дымоотсоса RapidVac™

Назначение

Система дымоотсоса RapidVac™ (SE3690, SE9695, SEA3730, SEA3741, SEA3745) предназначена для фильтрации и удаления из операционного поля дыма и аэрозольных частиц, образующихся во время электрохирургических операций и операций с использованием лазера.

Преимущества использования в клинических целях

Система удаления дыма, состоящая из дымоотсоса и принадлежностей, предоставляет возможность удалять хирургический дым непосредственно из места его образования, уменьшая тем самым уровень опасного воздействия хирургического дыма на пациента и врачей, а также улучшая видимость операционного поля для хирурга.

Дымоотсос RapidVac™ оснащен вакуумным исполнительным механизмом. Механизм используется для удаления дыма с операционного поля через вакуумную систему трубок и его дальнейшей фильтрации, при которой дым проходит через ряд фильтров. Используется единый одноразовый фильтр, что упрощает его установку и удаление при замене. Герметичная конструкция фильтра предназначена для защиты медперсонала от возможного заражения во время его замены.

Поглощение и фильтрация струи дыма при помощи единого фильтра RapidVac™ SEA3700 состоит из четырех стадий.

- Первая стадия фильтрации представляет собой предварительную фильтрацию, при которой фильтр задерживает и удаляет крупные частицы.
- Вторая стадия фильтрации осуществляется при помощи фильтра сверхтонкой очистки воздуха ULPA (Ultra Low Penetration Air), который благодаря своей высокотехнологичной конструкции захватывает частицы и микроорганизмы размерами от 0,1 до 0,2 микрон с эффективностью 99,999 %.
- На третьей стадии фильтрации используется натуральный активированный уголь.
- На четвертой стадии фильтрации используются тканые стекловолоконные фильтрующие элементы для предотвращения выхода большого количества мелких частиц активированного угля из фильтра.

Функции

Дымоотсос RapidVac™ имеет перечисленные ниже функции.

- Мониторинг срока службы четырехступенчатого фильтра (срок службы фильтра составляет приблизительно 25 часов).
- Рабочие режимы: режим ожидания, режим RapidVac+, режим ножного включения и непрерывный режим.
- Регулируемое отсасывание дыма.
- Совместимость со всеми электрохирургическими карандашами и генераторами Covidien™ и Valleylab™.

Система RapidVac+

Дымоотсос RapidVac™ имеет режим RapidVac+ для регулировки уровня отсасывания дыма при использовании электрохирургического карандаша Covidien™. При активации электрохирургического карандаша дымоотсос работает с заданным значением уровня отсасывания. После деактивации электрохирургического карандаша скорость потока воздуха снижается до минимального уровня.

Для активации режима RapidVac+ электрохирургический генератор и дымоотсос необходимо подсоединить друг к другу с помощью следующих двух принадлежностей Covidien:

- Дистанционный переключатель — SEA3741
- Соединительный кабель — SEA3730

Рабочие режимы

Прибор может работать в четырех режимах: режиме ожидания, режиме включения педальным выключателем, режиме RapidVac+ и непрерывном режиме.

- **В режиме ожидания** прибор включается без активации электродвигателя и всасывания.
- **Режим ножного включения** используется для включения и выключения дымоотсоса с помощью дополнительного педального выключателя.
- **Режим RapidVac+** используется для управления потоком всасывания одновременно с активацией электрохирургического карандаша. Для управления прибором в этом режиме предназначен необязательный соединительный кабель или дистанционный переключатель.
- **Непрерывный режим** используется для управления дымоотсосом при непрерывном потоке воздуха.

Мощность

В заводскую комплектацию данной установки входит сетевой кабель NEMA 5-15, рассчитанный на напряжение 110 В переменного тока и соответствующий стандартам для больничного оборудования, или сетевой кабель CEE7/7, рассчитанный на напряжение 220 В переменного тока. В случае если потребуется замена сетевого кабеля переменного тока на кабель с другим типом штепсельной вилки, сменный провод, штепсельная вилка и розетка должны иметь или превышать приведенные ниже характеристики.

SE3690 100–120 В переменного тока

Кабель сетевого питания — тип SJT, № 16 по AWG, трехжильный, розеточная часть разъема стандарта IEC, 125 В переменного тока, 13 А, сертифицирован UL, соответствует стандарту IEC.

- Не предназначен для продажи в Европейском Союзе.

SE3695 220–240 В переменного тока

Кабель сетевого питания — тип HOVV-F3G1.00, розеточная часть разъема стандарта IEC, 250 В переменного тока, 10 А, утвержден в Европейском Союзе.

Безопасность пациента и операционной

Общие

Осторожно!

Данное изделие предназначено для использования только сертифицированными врачами, прошедшими необходимую подготовку. Использование данного изделия без надлежащей подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

Во время первоначальной подготовки к работе необходимо осмотреть дымоотсос на предмет отсутствия повреждений, которые могли быть получены во время транспортировки.
При наличии повреждений не используйте и не пытайтесь ремонтировать устройство. Обратитесь в компанию Covidien для технического обслуживания.

Необходимо осматривать дымоотсос перед каждым использованием. При обнаружении повреждений не используйте дымоотсос. Обратитесь в компанию Covidien для технического обслуживания.

Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию данного изделия.

Во избежание взрыва не используйте прибор в потенциально взрывоопасной среде, в том числе вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов, таких как закись азота (N_2O) и кислород (O_2), или в непосредственной близости от летучих соединений, таких как эфир или спирт.

Необходимо использовать только сетевой кабель, входящий в комплект поставки, и всегда подключать его к заземленной розетке.

Запрещается использовать с сетевыми кабелями дымоотсоса двух- и трехконтактные переходники.

Кабель сетевого питания следует регулярно осматривать на предмет отсутствия повреждений изоляции и разъемов. Запрещается использовать поврежденные сетевые кабели.

Использование удлинителей может вызвать воспламенение.

Данный прибор не предназначен для удаления жидкостей. В случае возможности всасывания жидкости через фильтр дымоотсоса необходимо установить устройство для сбора жидкости (например, влагосборник RVFT10) с вакуумным шлангом. Если влагосборник не установлен, может произойти засорение фильтра и электрическое повреждение дымоотсоса. Для получения дополнительной информации следует обращаться в сервисный центр Covidien.

Запрещается подключать влажный сетевой кабель к электрической розетке.

В случае попадания влаги на дымоотсос, вследствие утечки из трубки или разбрызгивания, отключите дымоотсос от электрической розетки. Перед дальнейшим использованием необходимо протереть устройство или дать ему высохнуть на воздухе.

Осторожно!

Плановое техническое обслуживание должно выполняться квалифицированными специалистами по биомедицинской технике.

Сетевой кабель дымоотсоса необходимо подключать к должным образом заземленной розетке. Сетевой кабель следует подключать непосредственно к электрической розетке, без использования каких-либо переходников. Применение сетевых переходников может привести к поражению электрическим током.

Во избежание поражения электрическим током следует подключать это оборудование только к источнику электропитания с защитным заземлением.

Доступные проводящие детали, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции.

Не располагайте данное оборудование так, чтобы это затрудняло отсоединение кабеля сетевого питания.

Запрещается снимать какие-либо крышки или панели, закрывающие внутренние компоненты дымоотсоса. Обратитесь к представителю компании Covidien для технического обслуживания.

Дымоотсос создает высокое разрежение. Отрегулируйте скорость потока воздуха и положение входного отверстия зонда или трубопровода для предотвращения причинения вреда здоровью пациента и всасывания хирургических материалов и операционных препаратов.

При активации дымоотсоса с установленной высокой скоростью потока воздуха может произойти резкое и сильное всасывание. Перед включением дымоотсоса необходимо проверить настройку потока воздуха для предотвращения причинения вреда здоровью пациента и всасывания хирургических материалов и операционных препаратов.

Дымоотсос RapidVac™ специально предназначен для установки только на монтажных передвижных стойках Covidien™. Запрещается устанавливать дымоотсос на каких-либо передвижных стойках, кроме стойки Covidien™. Установка дымоотсоса внутри стойки с недостаточной вентиляцией может привести к перегреву прибора, а установка на стойке несоответствующей конфигурации может нарушить устойчивость стойки.

Не используйте стерильные принадлежности, если их упаковка повреждена.

Внимание!

Не ставьте оборудование поверх дымоотсоса и не ставьте дымоотсос поверх электрооборудования. Такие конфигурации неустойчивы и (или) препятствуют достаточному охлаждению.

В дымоотсос RapidVac™ необходимо устанавливать только ULPA-фильтры RapidVac™ SEA3700. Использование фильтров других производителей может привести к повреждению системы и аннулированию гарантии.

Дымоотсос необходимо размещать на максимально возможном расстоянии от другого электронного оборудования (например, мониторов). Включенный дымоотсос может создавать для него помехи.

Внимание!

Для обеспечения максимальной безопасности пациента необходимо не допускать непосредственного контакта трубопровода или зонда с тканями пациента. Невыполнение этого требования может привести к причинению вреда здоровью пациента.

Не допускайте засорения трубопровода или фильтра. При закупорке или частичной непроходимости этих компонентов электродвигатель и (или) вентилятор могут перегреться и привести к выключению прибора.

Необходимо соблюдать осторожность при установке шлангов, переходников и приемных емкостей. Несоблюдение указаний, приведенных в настоящем руководстве может привести к перегреву электродвигателя и аннулированию гарантии.

Примечание. Если фильтр не будет заменен, это может привести к снижению эффективности удаления дыма и загрязнению электродвигателя и звукопоглощающей среды дымоотсоса.

Примечание. Использование несоответствующего фильтра или несоответствующей принадлежности может привести к повреждению дымоотсоса и аннулированию гарантии.

Примечание. Дымоотсос RapidVac™ функционирует должным образом только при надлежащей установке ULPA-фильтра. Если фильтр установлен несоответствующим образом, мигает желтый индикатор замены фильтра и горит индикатор необходимости обслуживания.

Примечание. Жидкости могут повредить фильтры. При удалении дыма и случайных жидкостей необходимо всегда использовать соответствующие трубки.

Примечание. Подсоедините кабель сетевого питания к электрической розетке с соответствующим напряжением. В противном случае произойдет повреждение изделия.

Примечание. При напряжении в сети ниже 100 В переменного тока (110 В для SE3690) и 200 В переменного тока (220 В для SE3695) скорость потока воздуха будет значительно снижена.

Примечание. Регулярно проверяйте монтажные кронштейны стойки, крепящие дымоотсос, для проверки надежности затягивания винтов.

Заявление об остаточном риске

Несмотря на то, что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с данной системой, даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием системы дымоотсоса RapidVac™ и ее принадлежностей, включают, помимо прочего, следующие риски:

- воздушная эмболия;
- непроходимость дыхательных путей,
- ожог;

- перекрестный контакт пациентов с биологическими жидкостями;
- поражение электрическим током;
- падение;
- реакция на инородное тело;
- инфекция.

Заявление о серьезных происшествиях

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю и в соответствующие регулирующие органы региона, в котором находится пользователь и (или) пациент (в случае Европейского союза — в уполномоченный орган государства-члена ЕС).

Удаление в отходы



Предупреждение.

Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора. Из неправильно удаленных в отходы электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде. Информацию о сборе отходов электрического оборудования можно получить в органах местного самоуправления или местах продажи оборудования.

В конце срока службы изделия удаляйте в отходы биологически загрязненные устройства в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами удаления опасных медицинских отходов и местными нормативными требованиями.

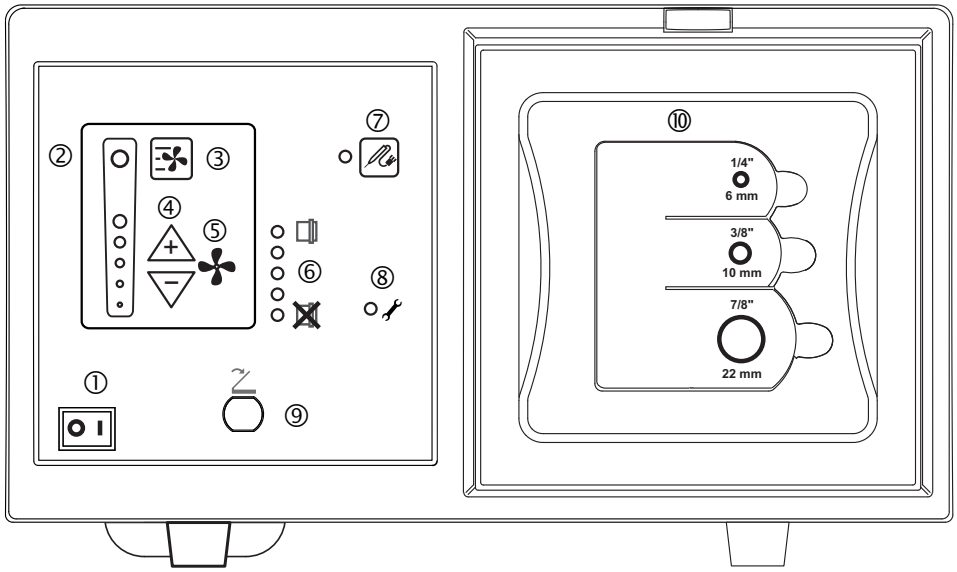
Глава 2

Средства управления, индикаторы и разъемы

В данной главе описаны передняя и задняя панели дымоотсоса со всеми средствами управления, индикаторами, разъемами и портами.

Передняя панель

Рисунок 1



① Выключатель питания

② Индикаторы потока воздуха (светодиоды)

③ Кнопка турбо-режима

④ Регуляторы потока воздуха

⑤ Индикатор питания (светодиод в центре символа вентилятора)

⑥ Индикаторы срока службы фильтра (светодиоды)

⑦ Кнопка RapidVac+

⑧ Индикатор необходимости обслуживания (светодиод)

⑨ Разъем для педального выключателя

⑩ Воздушный фильтр с разъемами для трубок

Внимание!

Инструменты следует подключать только к разъемам соответствующего типа. В противном случае дымоотсос не будет функционировать должным образом.

На панели управления находятся кнопки турбо-режима и регулировки скорости потока воздуха, а также индикаторы срока службы фильтра и необходимости обслуживания.

Примечание. Перед подсоединением инструментов или управлением данным прибором ознакомьтесь со всеми инструкциями. Невыполнение этого условия может привести к повреждению прибора и (или) причинению вреда здоровью пациента или медицинских работников.

Примечание. Не располагайте дымоотсос RapidVac™ таким образом, чтобы это затрудняло выключение разъединителя (при включенном штекере).

Выключатель питания

Выключатель питания, включающий или выключающий подачу электроэнергии к дымоотсосу RapidVac™, находится в нижнем левом углу на передней панели (*Рисунок 1*). Для включения дымоотсоса установите выключатель питания в положение «ВКЛ» (I). Дымоотсос запускается в режиме ожидания (питание системы включено без отсасывания). Когда дымоотсос находится в режиме ожидания, индикатор в центре символа вентилятора на передней панели (*Рисунок 1*) непрерывно мигает, пока не будет выбрана скорость вентилятора.

Для выключения подачи электроэнергии к системе установите выключатель питания в положение «ВЫКЛ» (O).

Регуляторы потока воздуха

Уровень отсасывания можно изменять при помощи регуляторов потока воздуха: кнопками со стрелками «вверх» ( ) и «вниз» ( ). Для пуска вентилятора из режима ожидания нажмите кнопку со стрелкой «вверх». Вентилятор запускается при минимальной настройке отсасывания, на что указывает один светящийся индикатор потока воздуха.

Регулятор уровня отсасывания необходимо установить на минимальное возможное значение, необходимое для полного удаления хирургического дыма из операционного поля. Нажатие кнопки со стрелкой «вверх» или «вниз» позволяет изменить текущий уровень аспирации. Выбранный уровень аспирации обозначается светодиодными индикаторами потока воздуха.

Кнопка турбо-режима

При необходимости ускоренного удаления дыма в любое время можно нажать кнопку турбо-режима. В турбо-режиме скорость потока воздуха повышается до 100 % для быстрого удаления выброса дыма из операционного поля.

Индикатор срока службы фильтра

Индикатор срока службы фильтра визуально отображает состояние используемого фильтра. Каждый светящийся светодиод указывает на оставшиеся пять часов службы фильтра со сроком службы 25 часов. Дымоотсос RapidVac™ отслеживает время использования каждого фильтра, позволяя точно отображать оставшееся время использования новых или ранее использованных фильтров.

Считывание показаний индикатора срока службы фильтра

Установите в систему неиспользованный фильтр RapidVac™. При включении дымоотсоса светятся все пять светодиодов индикатора срока службы фильтра, указывая на 100 % срок службы нового фильтра. Индикаторы будут постепенно гаснуть, пока не будет светиться только последний светодиод, указывая, что осталось 5 часов работы фильтра. Когда останется один час, светодиод начнет светиться желтым цветом. Когда оставшееся время составит 30 минут, желтый светодиод начнет медленно мигать.

Кнопка RapidVac+

Когда дымоотсос подсоединен к генератору с помощью соединительного кабеля, нажатие кнопки RapidVac+ синхронизирует работу дымоотсоса с использованием электрохирургического карандаша. При активации электрохирургического карандаша дымоотсос включается с заданной скоростью потока воздуха.

Разъем для педального выключателя

Педальный выключатель (SEA3745) поставляется отдельно и предназначен для использования с дымоотсосом RapidVac™.

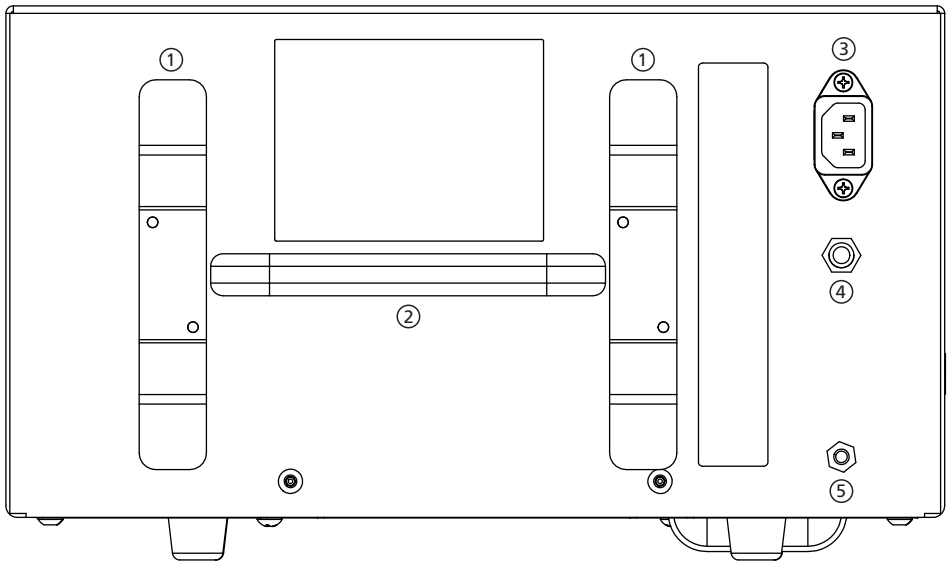
Педальный выключатель подключается к любой системе простым подсоединением к порту для педального выключателя на передней панели (*Рисунок 1*). Прибор включается и выключается однократным нажатием на педаль выключателя. Для работы с педальным выключателем включите дымоотсос, выберите уровень отсасывания на панели управления и нажмите на педальный выключатель, что приведет к прекращению отсасывания. Чтобы включить отсасывание, повторно нажмите на педальный выключатель.

Индикатор необходимости обслуживания

Двигатель, который обеспечивает энергией дымоотсос RapidVac™, требует регулярного обслуживания через каждые 500 часов. После 500 часов эксплуатации дымоотсоса начинает светиться индикатор необходимости обслуживания. Следует обратиться в службу по работе с клиентами компании Covidien и вернуть дымоотсос для обслуживания.

Задняя панель

Рисунок 2



① Кронштейны для кабелей

② Ручка для переноски

③ Разъем для подсоединения кабеля питания

④ Гнездо для дистанционного переключателя

⑤ Гнездо эквипотенциального заземления

Разъем для подсоединения кабеля сетевого питания

Разъем для подсоединения кабеля (*Рисунок 2*) обеспечивает подачу электропитания к дымоотсосу с помощью съемного кабеля сетевого питания, соответствующего региональным стандартам электрической сети. Кабель можно намотать на кронштейны для кабелей (*Рисунок 2*) и хранить вместе с дымоотсосом.

Гнездо для дистанционного переключателя

Также выпускаются соединительный кабель (SEA3730) и дистанционный переключатель (SEA3741) для автоматической дистанционной активации дымоотсоса RapidVac™.

Соединительный кабель совместим с генераторами Force FX™, Force EZ™, ForceTriad™ компании Covidien, а также генераторами Valleylab™ FX8 и FT10. Он подсоединяется к порту активации радиочастотного тока на генераторе и к гнезду для дистанционного переключателя на дымоотсосе. При активации генератора дымоотсос включается автоматически с заданным значением отсасывания.

Дистанционный переключатель запрограммирован на распознавание токов активации режимов резки и коагуляции, подаваемых генератором. Распознаваемый ток активирует дымоотсос.

Разъем эквипотенциального заземления

Разъем эквипотенциального заземления (*Рисунок 2*) при подсоединении к нему кабеля заземления обеспечивает дополнительный путь электрического тока назад к поверхности земли.

Глава 3

Перед хирургической операцией

В данном разделе дано описание приведенных ниже процедур.

- Периодическая проверка
- Начальная установка
- Проверка и тестирование дымоотсоса перед использованием
- Подготовка к удалению хирургического дыма
- Подготовка к удалению хирургического дыма и случайных жидкостей

Предостережение.

Перед использованием прочитайте все предупреждения, предостережения и инструкции, прилагающиеся к дымоотсосу.

Перед использованием прочтите все инструкции, предупреждения и предостережения, прилагающиеся к принадлежностям дымоотсоса. Особые инструкции по применению некоторых принадлежностей не включены в данное руководство.

Периодическая проверка

Необходимо как минимум раз в год визуально осматривать дымоотсос RapidVac™ и принадлежности. Этот осмотр заключается в следующем:

- повреждение кабеля сетевого питания;
- проверка штепсельной вилки кабеля сетевого питания на отсутствие повреждений;
- проверка надежности сборки штепсельной вилки;
- проверка входного отверстия фильтра на правильное совмещение, отсутствие повреждений и загрязнения;
- проверка системы или принадлежностей на предмет отсутствия видимых внешних или внутренних повреждений.

Предупреждение.

Не используйте поврежденное изделие.

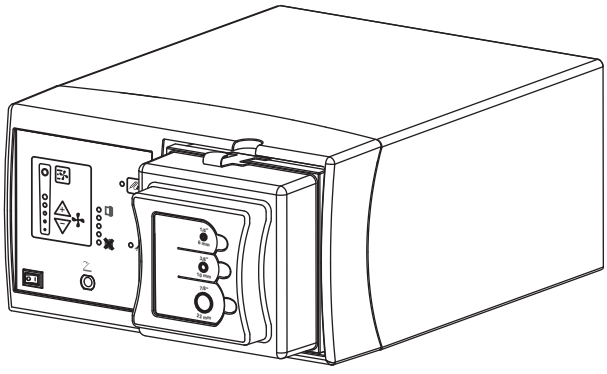
Начальная установка

Для подготовки дымоотсоса RapidVac™ к работе необходимо проверить, установлен ли фильтр, подсоединить соответствующие трубки и проверить функционирование индикаторов и органов управления дымоотсоса.

Предостережение.

Установка дымоотсоса поверх генератора может привести к нарушению равновесия или вызвать перегрев дымоотсоса.

Рисунок 3



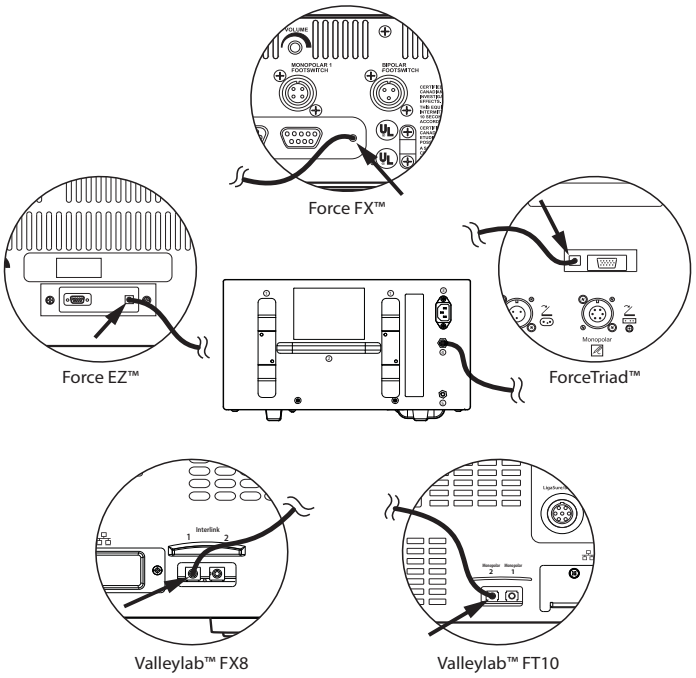
1. Осмотрите сетевой кабель на отсутствие видимых признаков повреждения. Если он в должном состоянии, подсоедините сетевой кабель к заземленной электрической розетке.

Осторожно!

Подключите кабель сетевого питания дымоотсоса к надлежащим образом заземленной электрической розетке больничного типа с необходимым напряжением. Кабель сетевого питания следует подключать непосредственно к электрической розетке, без использования каких-либо переходников.

2. Вставьте ULPA-фильтр RapidVac™ SEA3700 в квадратное отверстие на правой панели дымоотсоса. Полностью вставьте фильтр в отсек, надавливая на него до тех пор, пока не услышите щелчок фиксатора (*Рисунок 3*).
3. Включите подачу электроэнергии к дымоотсосу нажатием выключателя питания (I), находящегося на передней панели (*Рисунок 1*). Дымоотсос выполнит самотестирование. Проверьте, светятся ли все светодиодные индикаторы во время самотестирования. После выполнения самотестирования дымоотсос RapidVac™ переходит в режим ожидания, на что указывает светящийся индикатор питания внутри символа вентилятора и отсутствие отсасывания.
4. **(Дополнительно)** Подключите дистанционный переключатель RapidVac (SEA3741) к гнезду для дистанционного переключателя на передней панели дымоотсоса (*Рисунок 2*). Разрешается использовать только дистанционный переключатель. Другие блоки дистанционного управления несовместимы с данной системой.
5. **(Дополнительно)** Подключите соединительный кабель (SEA3730) к гнезду для дистанционного переключателя на задней панели дымоотсоса (*Рисунок 2*) и к разъему на задней панели совместимого генератора Covidien™ или Valleylab™ (*Рисунок 4*). Разрешается использовать только соединительный кабель SEA3730. Другие кабели могут быть несовместимы с данной системой. На задней панели энергетической платформы Valleylab™ FT10 и FX8 имеется два разъема для подключения внешних систем, которые могут передавать сигнал при включении подачи РЧ-энергии. Эти разъемы обозначены как «Monopolar 1» (монополярный режим 1) и «Monopolar 2» (монополярный режим 2).
6. **(Дополнительно)** Подключите педальный выключатель (SEA3745) к разъему на передней панели (*Рисунок 1*) дымоотсоса. С дымоотсосом RapidVac™ разрешается использовать только педальные выключатели SEA3745.

Рисунок 4



Выполнение проверки дымоотсоса

Перед каждым использованием проверяйте функционирование перечисленных ниже компонентов дымоотсоса.

- ULPA-фильтр RapidVac™.
- Регуляторы потока воздуха.
- Педальный выключатель (если используется).
- Гнездо для дистанционного переключателя (если используется).
- Соединительный кабель RapidVac™ (если используется).

Если система не реагирует как указано ниже, см. Гл. 6 «*Поиск и устранение неполадок*».

Проверка оставшегося срока службы фильтра

Срок службы фильтров дымоотсоса RapidVac™ составляет до 25 часов (см. «*Таблица индикаторов срока службы фильтра*» на стр. 3-6). При использовании фильтра информация о количестве времени использования определенного фильтра сохраняется в РЧИД-метке фильтра. Независимо от того, установлен ли новый или уже использованный фильтр, дымоотсос считывает с метки сохраненные данные. Оставшийся срок службы фильтра визуально отображается с помощью соответствующего числа светящихся индикаторов срока службы фильтра, находящихся на передней панели дымоотсоса (*Рисунок 1*).

1. Включите дымоотсос и установите фильтр.
2. Проверьте индикаторы срока службы фильтра, находящиеся на передней панели (*Рисунок 1*), чтобы убедиться, что фильтр имеет достаточный оставшийся срок службы для выполнения хирургической операции.

Таблица индикаторов срока службы фильтра

Светящиеся индикаторы срока службы фильтра	Оставшееся время использования
Полный срок	25 — 20 ч
4	20 — 15 ч
3	15 — 10 ч
2	10 — 5 ч
1 (зеленый)	5 — 1 ч
1 (желтый)	меньше 1 ч
1 (мигает, желтый)	меньше 30 мин.

Примечание. Замените фильтр в соответствии с показаниями индикатора. Если фильтр не будет вовремя заменен, может снизится скорость потока воздуха и эффективность фильтра.

Замена фильтра

Осторожно!

На ULPA-фильтре осаждаются потенциально биологически опасные частицы. Обращайтесь с использованными фильтрами как с биологически опасным материалом. Утилизируйте фильтры вместе с другими отходами после хирургической операции в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.

1. Извлеките фильтр, нажав на фиксаторный выступ на верхнем крае фильтра и потянув фильтр прямо на себя из отверстия.
2. Утилизируйте фильтр вместе с другими отходами после хирургической операции в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.
3. Установите новый фильтр в дымоотсос в соответствии с инструкциями, приведенными выше в данном разделе.

Проверка регуляторов потока воздуха

Осторожно!

Дымоотсос создает высокое разрежение. Должным образом отрегулируйте скорость потока воздуха и положение входного отверстия зонда или трубопровода для предотвращения причинения вреда здоровью пациента и всасывания хирургических материалов и операционных препаратов.

Можно запустить или остановить отсасывание и изменить его скорость при включенном дымоотсосе. Светящийся светодиодный индикатор указывает настройку скорости потока воздуха. Каждое нажатие кнопки со стрелкой «вверх» (+) или «вниз» (−) повышает или понижает уровень аспирации. Более подробные сведения о кнопках управления см. на *Рисунок 1*.

На дымоотсосе имеется пять светодиодных индикаторов потока воздуха, которые последовательно включаются. В турбо-режиме светится шестой светодиодный индикатор рядом с кнопкой турбо-режима.

1. Убедитесь, что фильтр установлен должным образом (*Рисунок 3*).
2. Убедитесь, что кабель сетевого питания подключен к электрической розетке больничного типа.
3. Включите дымоотсос нажатием выключателя питания (I), находящегося внизу слева на передней панели (*Рисунок 1*). Дымоотсос включится без активации электродвигателя вентилятора (режим ожидания). Индикатор в центре символа вентилятора начнет мигать, указывая на включение питания.
4. Нажмите на кнопку со стрелкой «вниз» (+) один раз, чтобы начать аспирацию с минимального уровня потока воздуха.
5. Нажмите на кнопку со стрелкой «вверх» (+) и подождите немного для увеличения уровня отсасывания. Убедитесь, что уровень отсасывания заметно увеличивается при каждом повышении настройки.
6. Когда все светодиодные индикаторы потока воздуха светятся непрерывно (указывает на 100 % скорость работы двигателя), нажмите несколько раз на кнопку со стрелкой «вниз» (−), чтобы снизить уровень вплоть до минимального.

Установка и проверка педального выключателя (дополнительно)

С данным дымоотсосом разрешается использовать только педальный выключатель RapidVac™. Другие педальные выключатели могут быть несовместимы с данной системой.

1. Включите дымоотсос.
2. Подсоедините кабель педального выключателя к разъему (порту) для педального выключателя на передней панели (*Рисунок 1*).
3. Включите отсасывание воздуха с любой настройкой.
4. Нажмите на педальный выключатель один раз для выключения отсасывания.
5. Снова нажмите на педальный выключатель для активации отсасывания.

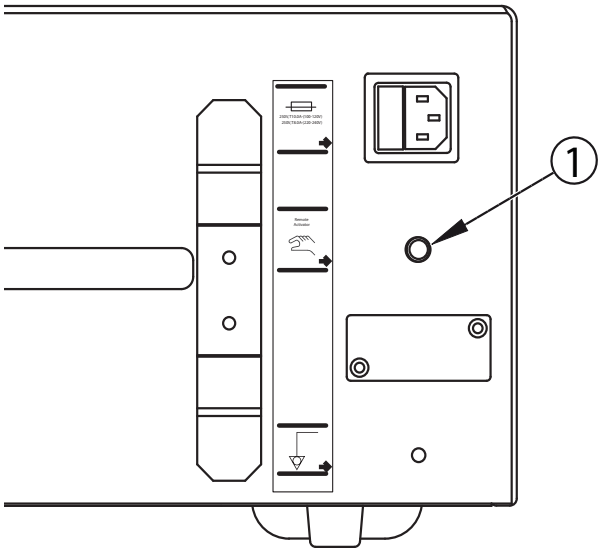
Установка и проверка дистанционного переключателя (дополнительно)

Дистанционный переключатель RapidVac™ (SEA3741) можно использовать с любыми электрохирургическими карандашами и генераторами Covidien™.

1. Выберите свободное место на передней панели генератора или передвижной стойки для генератора возле 3-контактного входного разъема для кабеля электрохирургического карандаша, на которое можно установить дистанционный переключатель.
2. Протрите спиртом поверхность выбранного участка. Дайте спирту испариться.
3. Снимите подложку с уплотнительной прокладки дистанционного переключателя.
4. Прикрепите дистанционный переключатель к генератору или передвижной стойке генератора.

5. Подключите разъем дистанционного переключателя к гнезду для дистанционного переключателя (1) на задней панели дымоотсоса RapidVac™ (*Рисунок 5*).

Рисунок 5



6. Подключите генератор и дымоотсос к электрическим розеткам с соответствующим напряжением.
7. Подсоедините шланги, электрохирургический карандаш, возвратный электрод пациента и другие необходимые инструменты.

Осторожно!

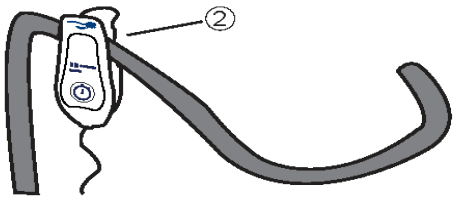
При активации электрохирургического карандаша для выполнения настройки необходимо, чтобы оператор был должным образом заземлен для предотвращения нежелательных хирургических результатов. Возвратный электрод пациента, подсоединенный к генератору и надлежащим образом наложенный оператору (то есть на руку, противоположную той, в которой находится электрохирургический карандаш), обеспечивает безопасное прохождение тока от электрохирургического карандаша к генератору.

8. Включите подачу электропитания для обоих приборов, установив их соответствующие выключатели питания во включенное положение (I).
9. После выполнения приборами самотестирования установите уровень отсасывания дымоотсоса до 40 %.
   - Нажмите на кнопку со стрелкой «вверх» (⚠+) дважды, чтобы засветились первые два индикатора потока воздуха.
   - Нажмите кнопку «RapidVac+» на дымоотсосе.

   Уровень отсасывания сократится до минимального значения, а предварительно заданное значение отсасывания будет установлено равным 40 %.

10. Поместите провод электрохирургического блока в фиксатор дистанционного переключателя (2), как показано на *Рисунок 6*. В этот фиксатор можно поместить несколько проводов электрохирургических блоков (*Рисунок 6*).

Рисунок 6



11. Проверьте подключение дистанционного переключателя, нажимая кнопку разреза или коагуляции на электрохирургическом карандаше. Дымоотсос начнет работу. Отключите электрохирургический карандаш.
12. Можно настроить дополнительную задержку до выключения дымоотсоса после деактивации электрохирургического карандаша. Нажмите и удерживайте кнопку на передней панели дистанционного переключателя, чтобы установить нужное время задержки. ⏱

    Можно установить время задержки 0-10 секунд. Чтобы вернуться к значению задержки 0 секунд, быстро нажмите и отпустите кнопку.

Примечание. Если режимы резки и коагуляции не активируют дымоотсос, отсоедините кабель дистанционного переключателя от дымоотсоса. Еще раз подключитесь к разъему и повторите шаг 5.

Теперь дистанционный переключатель запрограммирован на активацию дымоотсоса, когда генератор подает сигналы режимов резки и коагуляции.

Примечание. Если необходимо отсоединить дымоотсос от генератора, отключите разъем дистанционного переключателя от дымоотсоса. Дистанционный переключатель должен оставаться присоединенным к генератору, на который он запрограммирован. Невозможно управлять дымоотсосом RapidVac™ вручную или с помощью педального выключателя, если дистанционный выключатель подключен к дымоотсосу.

Примечание. При подключении дистанционного переключателя к другому генератору необходимо провести перепрограммирование в соответствии с шагами, описанными в настоящем разделе.

Подключение и проверка соединительного кабеля (дополнительно)

- Соединительный кабель подключается к дымоотсосу RapidVac™ и совместимому генератору Covidien™ или Valleylab™ для синхронизации работы дымоотсоса с активацией генератора. Данный кабель совместим с генераторами Covidien™ моделей Force FX™, Force EZ™, ForceTriad™ и генератором Valleylab™ моделей FT10 и FX8 (*Рисунок 4*).

1. Выключите и отключите от электрической сети дымоотсос и генератор.
2. Снимите металлическую крышку в центре задней панели генератора для доступа к дополнительным портам.
    - **Примечание.** Данное действие не требуется для моделей FX8 или FT10.
    - **Только для модели Force FX™:** с генератором Force FX™ поставляется сменная крышка для доступа к порту активации радиочастотного тока. Отсоедините секцию ЭКГ на сменной крышке и присоедините ее к сменному порту с помощью винтов, извлеченных из оригинальной крышки.
    - **Примечание.** Сменные крышки не поставляются с генераторами Force EZ™ или ForceTriad™. Данные крышки не требуются при эксплуатации прибора.
3. Подключите соединительный кабель к порту активации радиочастотного тока генератора (*Рисунок 4*).
4. Подключите соединительный кабель к гнезду для дистанционного переключателя на задней панели дымоотсоса (*Рисунок 5*).
5. Подключите генератор и дымоотсос к электрическим розеткам с соответствующим напряжением.
6. Включите питание на обоих приборах.
7. После выполнения генератором и дымоотсосом самотестирования установите необходимое значение отсасывания при включенном дымоотсосе.
8. Нажимайте кнопку со стрелкой «вверх» (⚠), пока не будет достигнуто необходимое заданное значение.
9. Нажмите кнопку «RapidVac+» на дымоотсосе .

Теперь выбран заданный уровень отсасывания. Дымоотсос будет продолжать работать, и уровень отсасывания сократится до минимального значения. Использование электрохирургического карандаша автоматически активирует дымоотсос RapidVac™ с заданным уровнем отсасывания. При деактивации хирургического карандаша уровень отсасывания дымоотсоса вернется к минимальному значению.

Подготовка дымоотсоса к работе

Осторожно!

Сетевой кабель дымоотсоса необходимо подключать к должным образом заземленной розетке. Сетевой кабель следует подключать непосредственно к электрической розетке, без использования каких-либо переходников. Применение сетевых переходников может привести к поражению электрическим током.

Использование удлинителей может вызвать воспламенение.

После начальной установки подготовьте дымоотсос к работе.

Монтаж дымоотсоса

Дымоотсос можно устанавливать в перечисленных ниже местах.

- Универсальная монтажная стойка UC8009 Valleylab™ — первая, вторая или подвесная полка
- Стойка энергетической платформы ForceTriad™ FT900
- Универсальная стойка генератора Valleylab™ VLFTCRT
- Системы раздвижных стоек
- Устойчивые, ровные поверхности

Удаление хирургического дыма

Внимание!

Подсоединение нескольких трубок различной длины может привести к перегреву дымоотсоса.

1. Убедитесь, что установленный фильтр имеет достаточный срок службы для проведения хирургической операции.
2. Подсоедините выбранный трубопровод к соответствующему разъему для трубопровода на фильтре.

Примечание. Запрещается подсоединять к фильтру дымоотсоса более одного трубопровода одновременно. Это неблагоприятно повлияет на уровни отсасывания и скорость потока воздуха.

Удаление хирургического дыма и случайных жидкостей

Основной функцией дымоотсоса является удаление хирургического дыма. Для предотвращения намокания фильтров при удалении хирургического дыма, который может содержать случайные жидкости, рекомендуется использовать емкость для сбора жидкости (например, влагосборник RVFT10).

Внимание!

Подсоединение нескольких трубок различной длины может привести к перегреву дымоотсоса.

Примечание. Жидкости могут повредить фильтры. При удалении дыма и случайных жидкостей необходимо всегда использовать соответствующий трубопровод и емкость для сбора жидкости.

Примечание. Регулярно во время хирургической операции проверяйте уровень жидкости в емкости. При переполнении емкости для сбора жидкости возможно повреждение дымоотсоса.

1. Убедитесь, что установленный фильтр имеет достаточный срок службы для проведения хирургической операции.
2. Установите влагосборник в одну линию с трубопроводом дымоотсоса.

Глава 4

Во время хирургической операции

Содержание главы

- Сведение к минимуму шума от потока воздуха
- Изменение и регулировка скорости потока воздуха
- Проверка трубопровода
- Проверка фильтра
- Проверка предохранительной губки

Включение отсасывания воздуха

Осторожно!

Дымоотсос создает высокое разрежение. Отрегулируйте скорость потока воздуха и положение входного отверстия зонда или трубопровода для предотвращения причинения вреда здоровью пациента и всасывания хирургических материалов и операционных препаратов.

При активации дымоотсоса с установленной высокой скоростью потока воздуха может произойти резкое и сильное всасывание. Перед включением дымоотсоса необходимо проверить настройку потока воздуха для предотвращения причинения вреда здоровью пациента и всасывания хирургических материалов и операционных препаратов.

Фильтр дымоотсоса имеет срок службы приблизительно 25 часов использования, и его применение после указанного срока запрещено. Если во время хирургической операции светится индикатор замены фильтра, дымоотсос будет продолжать работать вплоть до выключения. При выключении питания дымоотсоса потребуется замена фильтра перед последующем использованием.

Данный прибор не предназначен для удаления жидкостей. В случае возможности всасывания жидкости через фильтр дымоотсоса необходимо установить влагосборник с вакуумным шлангом. Если влагосборник не установлен, может произойти засорение фильтра и электрическое повреждение дымоотсоса. Для получения дополнительной информации следует обращаться в сервисный центр Covidien.

Внимание!

Для обеспечения максимальной безопасности пациента необходимо не допускать непосредственного контакта трубопровода или зонда с тканями пациента. Невыполнение этого требования может привести к причинению вреда здоровью пациента.

Подсоединение нескольких трубок различной длины может привести к перегреву дымоотсоса.

1. Необходимо проверить, все ли трубки подсоединены.
2. Включите дымоотсос нажатием выключателя питания (I) на передней панели (*Рисунок 1*). Дымоотсос включится без активации электродвигателя вентилятора. Дымоотсос будет находиться в режиме ожидания, на что указывает мигающий индикатор в центре символа вентилятора.
3. Нажмите на кнопку со стрелкой «вниз» (⚠+) один раз, чтобы начать аспирацию с минимального уровня потока воздуха.

Сведение к минимуму уровня шума

Чем выше настройка уровня аспирации, тем выше уровень шума. Уровень шума можно понизить, уменьшив уровень аспирации. Низкий уровень аспирации можно сделать более эффективным, используя трубопровод большего диаметра и (или) расположив трубопровод ближе к источнику хирургического дыма.

Различные факторы, влияющие на скорость потока воздуха

Ниже приведены факторы, которые могут влиять на скорость потока воздуха.

- Диаметр трубопровода — при большем диаметре трубопровода поток воздуха усиливается.
- Настройки потока воздуха.
- Насадки.

Изменение скорости потока воздуха

Во время применения дымоотсоса можно изменять скорость потока воздуха.

1. Отрегулируйте скорость потока воздуха, нажимая на кнопку со стрелкой «вверх» (⏃) для повышения скорости потока, и на кнопку со стрелкой «вниз» (⏃) для ее снижения.
2. Проверьте, светится ли индикатор для выбранной настройки.

Периодические проверки

Во время хирургической операции периодически осматривайте перечисленные ниже принадлежности.

Трубопровод

Во время хирургической операции необходимо проверять трубопровод на отсутствие засоров, закупорки и перегибов.

Предохранительная губка

При использовании предохранительной губки, убедитесь, что она полностью прикреплена к стерильному трубопроводу для предотвращения всасывания хирургических материалов.

Индикатор срока службы фильтра

Следите за оставшимся сроком службы фильтра, наблюдая за светодиодными индикаторами срока службы фильтра на передней панели дымоотсоса (*Рисунок 1*).

Глава 5

После хирургической операции

Содержание главы

- Подготовка дымоотсоса к повторному использованию

Подготовка дымоотсоса RapidVac™ к повторному использованию

После хирургической операции подготовьте дымоотсос к повторному использованию, выполнив приведенные ниже процедуры.

- Удалите трубопровод
- Протрите дымоотсос

Внимание!

Не используйте и не стерилизуйте повторно инструменты с маркировкой «одноразового применения» или «только для однократного использования».

Удаление трубопровода

Внимание!

Утилизируйте биологически загрязненные устройства в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и местными нормативными требованиями.

1. Выключите дымоотсос нажатием выключателя питания (O) на передней панели (*Рисунок 1*).
2. Отсоедините трубопровод от всех инструментов многоразового использования (если таковые применяются), не подлежащих утилизации вместе с трубопроводом.
3. Отсоедините трубопровод от дымоотсоса.

Глава 6

Поиск и устранение неполадок

В настоящей главе предлагаются решения проблем, которые могут возникнуть при эксплуатации дымоотсоса.

Если дымоотсос не функционирует должным образом, используйте информацию, представленную в настоящем разделе, для определения и устранения неполадки.

Осмотр дымоотсоса RapidVac™

При нарушении функционирования дымоотсоса осмотрите прибор на предмет отсутствия очевидных причин возникновения неполадки.

- Проверьте прибор на предмет отсутствия видимых признаков повреждения.
- Проверьте места соединений всех кабелей и трубок.
- Проверьте, установлен ли фильтр надлежащим образом.
- Проверьте, включен ли выключатель питания и мигает ли светодиодный индикатор питания в центре символа вентилятора.
- Проверьте индикаторы срока службы фильтра, чтобы убедиться, что фильтр имеет достаточный оставшийся срок службы.

Устранение конкретных неполадок

Если решение не очевидно, используйте приведенную ниже таблицу, чтобы определить и устранить конкретные неполадки. После устранения неполадки, проверьте, находится ли дымоотсос в исправном рабочем состоянии.

Ситуация	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Дымоотсос включен, но в зонде или трубопроводе минимальное разрежение или отсутствует разрежение или поток воздуха	Неправильно установленный ULPA-фильтр	Убедитесь, что ULPA-фильтр установлен должным образом. При необходимости, измените его положение.
	Засорен трубопровод	Прочистите или замените трубопровод.
	Засорен ULPA-фильтр	Замените фильтр.
	Заблокирован или неисправен электродвигатель и (или) вентилятор	Для получения помощи обратитесь в сервисную службу компании Covidien.

Ситуация	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Дымоотсос не работает	Отсоединен или поврежден сетевой кабель	Проверьте и подсоедините должным образом разъемы сетевого кабеля. Проверьте кабель на отсутствие повреждений. При необходимости, замените кабель.
	От электрической розетки не поступает электроэнергия (кабель сетевого питания подключен к электрической розетке, но не светится индикатор режима)	Проверьте исправность электрической розетки. Подключите сетевой кабель к исправной электрической розетке.
	Выключатель питания на передней панели (*Рисунок 1*) находится в положении «ВЫКЛ» (O).	Установите выключатель питания в положение «ВКЛ» (|).
	Неисправны предохранители	Обратитесь в сервисную службу Covidien.
При выборе режима включения педальным выключателем дымоотсос не активируется педальным выключателем	Неправильно подключен педальный выключатель	Проверьте, надежно ли подключен педальный выключатель к разъему на передней панели дымоотсоса.
	Неисправен педальный выключатель	Замените педальный переключатель
	К дымоотсосу подключен несовместимый педальный выключатель	Подключите к дымоотсосу педальный выключатель RapidVac™ (SEA3745).
	Неправильно установлен фильтр	Повторно установите фильтр. Убедитесь, что фильтр полностью установлен в дымоотсос и стопорные выступы зафиксированы.
	Неисправность дымоотсоса	Обратитесь в сервисную службу Covidien.
Не светятся светодиодные индикаторы	Отсутствует электроэнергия	Обратитесь в службу электросети.
	Неисправны предохранители	Обратитесь в сервисную службу Covidien.
	Неисправность дымоотсоса	Обратитесь в сервисную службу Covidien.

Ситуация	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Электродвигатель не работает, но индикатор питания светится	Неправильно установлен фильтр	Повторно установите фильтр. Убедитесь, что фильтр полностью установлен в дымоотсос и стопорные выступы зафиксированы.
	Неисправность дымоотсоса	Обратитесь в сервисную службу Covidien.
При выборе режима RapidVac™ не активируется электрохирургический карандаш	Неправильно подключен соединительный кабель RapidVac™	Убедитесь, что соединительный кабель RapidVac™ должным образом подключен к задней панели дымоотсоса (*Рисунок 2*) и к генератору Covidien™.
	Неправильно подключен дистанционный переключатель	Убедитесь, что дистанционный переключатель подключен к задней панели дымоотсоса *или* проверьте, установлен ли провод электрохирургического карандаша в катушку электрохирургического датчика.
	ULPA-фильтр неправильно установлен	Повторно установите фильтр. Убедитесь, что фильтр полностью установлен в дымоотсос и стопорные выступы зафиксированы.

Глава 7

Техническое обслуживание и ремонт

Содержание главы

- Техническое обслуживание
- Регулярное техническое обслуживание
- Дополнительное техническое обслуживание дымоотсоса
- Ответственность изготовителя
- Возврат дымоотсоса для обслуживания
- Техническое обслуживание

Общие предупреждения и предостережения

Осторожно!

Перед очисткой дымоотсос всегда необходимо выключать и отключать от электрической сети.

На ULPA-фильтре осаждаются потенциально биологически опасные частицы. Обращайтесь с использованными фильтрами как с биологически опасным материалом. Утилизируйте фильтры вместе с другими отходами после хирургической операции в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.

Не используйте и не стерилизуйте повторно инструменты с маркировкой «одноразового применения» или «только для однократного использования». Несоблюдение этого требования может привести к перекрестному загрязнению, травмированию пациента или медицинского персонала либо к отказу оборудования.

Внимание!

Необходимо осматривать дымоотсос перед каждым использованием. При обнаружении повреждений не используйте дымоотсос. Обратитесь в компанию Covidien для технического обслуживания.

Примечание. Запрещается протирать, касаться или очищать дымоотсос спиртовыми или едкими, коррозийными или абразивными чистящими или дезинфицирующими веществами или другими материалами, которые могут поцарапать панель управления или повредить дымоотсос.

Примечание. Дымоотсос запрещается автоклавировать, стерилизовать под давлением или стерилизовать газом.

Примечание. Не устанавливайте дымоотсос в непосредственной близости с жидкостями. Попадание жидкостей на дымоотсос может привести к повреждению его внутренних компонентов.

Регулярное техническое обслуживание

Дымоотсос RapidVac™ нуждается в крайне малом объеме технического обслуживания. Периодически необходимо проверять состояние сетевого кабеля и заменять фильтр. В целях обеспечения безопасности и эффективной работы прибора рекомендуется проводить регулярные осмотры и проверки функционирования силами квалифицированных специалистов отдела биомедицинской техники.

Обслуживание двигателя

Двигатель, который приводит в действие дымоотсос RapidVac™, требует регулярного обслуживания через каждые 500 часов. После 500 часов эксплуатации дымоотсоса начинает светиться индикатор необходимости обслуживания. Следует обратиться в отдел обслуживания компании Covidien и вернуть дымоотсос для обслуживания.

Проверка состояния сетевого кабеля

Проверяйте состояние сетевого кабеля каждый раз, когда вы используете дымоотсос, или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Убедитесь, что сетевой кабель находится в исправном рабочем состоянии, не имеет оголенных проводов, трещин и признаков износа.

Удаление ULPA-фильтра RapidVac™

ULPA -фильтр удаляет из операционного поля дым и аэрозоли во время проведения электрохирургических и лазерных процедур.

Осторожно!

На ULPA-фильтре осаждаются потенциально биологически опасные частицы. Обращайтесь с использованными фильтрами как с биологически опасным материалом. Утилизируйте фильтры вместе с другими отходами после хирургической операции в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.

Примечание. Если светится индикатор замены фильтра, удалите фильтр и замените его на новый. Невыполнение этого требования может привести к уменьшению скорости потока воздуха и снижению эффективности фильтра.

1. Убедитесь, что выключатель питания дымоотсоса на передней панели (*Рисунок 1*) находится в положении «ВЫКЛ» (O).
2. Надавите на фиксаторный выступ на верхнем крае фильтра и извлеките фильтр из дымоотсоса, потянув его прямо прямо на себя.
3. Утилизируйте фильтр вместе с другими отходами после хирургической операции в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.

Дополнительное техническое обслуживание дымоотсоса

Осторожно!

Перед очисткой дымоотсос всегда необходимо выключать и отключать от электрической сети.

Утилизируйте биологически загрязненные устройства в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и местными нормативными требованиями.

Необходимо одевать соответствующие средства защиты при очистке портов и запорного клапана фильтра для предотвращения соприкосновения с загрязняющими веществами на этих поверхностях.

Примечание. Запрещается протирать, касаться или очищать дымоотсос спиртовыми или едкими, коррозийными или абразивными чистящими или дезинфицирующими веществами или другими материалами, которые могут поцарапать панель управления или повредить дымоотсос.

Примечание. Дымоотсос запрещается автоклавировать, стерилизовать под давлением или стерилизовать газом.

Примечание. Не устанавливайте дымоотсос в непосредственной близости с жидкостями. Попадание жидкостей на дымоотсос может привести к повреждению его внутренних компонентов. Запрещается распылять жидкие чистящие средства на порты фильтра.

1. Убедитесь, что выключатель питания на передней панели (*Рисунок 1*) в положении «ВЫКЛ» (O).
2. Отсоедините сетевой кабель от сетевой розетки.
3. Отсоедините трубопровод в соответствии с инструкциями, приведенными в предыдущем разделе.
4. Тщательно протрите все внешние поверхности мягким чистящим или дезинфицирующим средством.
5. Тщательно протрите обе стороны клапана, закрывающего порты фильтра. Запрещается распылять жидкие чистящие средства на порты фильтра.
6. Протрите поверхность вокруг портов фильтра. Запрещается распылять жидкие чистящие средства на порты фильтра. Выполните процедуры, утвержденные в вашем медицинском учреждении, или воспользуйтесь другим проверенным методом борьбы с инфекцией.

Осторожно!

Надевайте защитные перчатки при очистке портов фильтра. Запрещается вставлять пальцы в порты или дотрагиваться до внутренней поверхности ULPA-фильтра. Там могут присутствовать загрязняющие вещества.

7. Перед использованием убедитесь, что дымоотсос полностью сухой.
8. Подсоедините сетевой кабель к электрической розетке.

Ответственность изготовителя

Компания Covidien несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность дымоотсоса только при соблюдении перечисленных ниже условий:

- выполняются процедуры установки и настройки, описанные в настоящем руководстве;
- настройка, модификация или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией Covidien;
- внутренняя электропроводка помещения соответствует действующим в стране нормам и правилам для таких помещений, например, UL;
- принадлежности используются согласно инструкциям в данном руководстве пользователя или инструкциям по применению тех или иных изделий, если применимо.

Информация о гарантийных обязательствах представлена в разделе *Ограниченная гарантия* в начале настоящего руководства.

Получение номера разрешения на возврат

Примечание. Для выполнения ремонта необходимо вернуть дымоотсос в компанию Covidien.

Перед возвратом дымоотсоса позвоните в отдел обслуживания клиентов компании Covidien (тел. +1 800 255 8522), чтобы получить номер разрешения на возврат, или обратитесь к ближайшему представителю Covidien за помощью.

При обращении в компанию будьте готовы предоставить указанные ниже сведения.

- Название медицинского учреждения, номер клиента
- Номер телефона
- Подразделение ЛПУ, адрес, город, область и почтовый индекс
- Номер модели
- Серийный номер
- Описание проблемы

Возврат дымоотсоса для обслуживания

Выполните эту процедуру перед отправкой дымоотсоса для обслуживания. Информация о сервисных центрах приведена ниже.

1. Удалите ULPA-фильтр и все подсоединенные трубки, а также контейнер для жидкости.

Осторожно!

На ULPA-фильтре осаждаются потенциально биологически опасные частицы. Обращайтесь с использованными фильтрами как с биологически опасным материалом. Утилизируйте фильтры вместе с другими отходами после хирургической операции в соответствии с правилами, принятыми в вашем учреждении.

2. Тщательно очистите дымоотсос. Следуйте процедурам, принятым в вашем учреждении, или утвержденным процедурам инфекционного контроля.
3. Прикрепите к дымоотсосу бирку с номером разрешения на возврат и информацией, перечисленной выше (название больницы, номер телефона и т.д.).
4. Убедитесь, что дымоотсос полностью сухой. Если сохранилась оригинальная упаковка, упакуйте дымоотсос в нее.
5. После получения номера разрешения на возврат отправьте подготовленный в соответствии с инструкциями компании Covidien дымоотсос в сервисный центр.

Техническое обслуживание

Для получения информации о техническом обслуживании посетите веб-сайт компании Covidien: https://www.medtronic.com/covidien/en-us/support.html

Глава 8

Инструменты и принадлежности

Принадлежности, перечисленные в настоящей главе, рекомендуются для использования с дымоотсосом RapidVac™. Эти принадлежности можно заказать у торгового представителя компании Covidien.

Срок службы	**Номер по каталогу**
ULPA-фильтр	SEA3700
Дымоотводная трубка, 6 мм x 3 м (1/4 дюйма x 10 футов), стерильная	SEA3705
Дымоотводная трубка, 10 мм x 3 м (3/8 дюйма x 10 футов), стерильная	SEA3710
Дымоотводная трубка с губчатым фильтром, 22 мм x 3 м (7/8 дюйма x 10 футов), стерильная	SEA3715
Лапароскопическая дымоотводная трубка в комплекте с клапаном, 0,6 см x 3 м (1/4 дюйма x 10 футов)	SEA3720
Дымоотводная насадка 2,2 см x 20,3 см (7/8 дюйма x 8 дюймов)	SEA3725
Влагосборник	RVFT10
Соединительный кабель	SEA3730
Дистанционный переключатель	SEA3741
Педальный выключатель	SEA3745
Переходник OptiMumm™, с 2,2 см на 1 см (7/8 дюйма на 3/8 дюйма)	E3655

Глава 9

Технические характеристики

Все технические характеристики являются номинальными и могут быть изменены без уведомления.

Эксплуатационные характеристики

Габаритные размеры и вес

Ширина	36 см (14 дюймов)
Глубина	48 см (18,75 дюйма) с намоткой кабеля и ручкой
Высота	20,5 см (8 дюймов)
Вес	9,9 кг (20,5 фунтов) без фильтра

Фильтр

Фильтр сверхтонкой очистки	Частицы размером 0,1 — 0,2 микрон; эффективность 99,999 %; активированный уголь

Воздушный поток

0 — 1,25 м3/мин (0 — 44 куб. футов/мин) с трубопроводом 2,2 см x 3 м (7/8 дюйма x 10 футов) с предохранительной губкой.

Воздушный поток измерялся на уровне моря.

Безопасность

	110 вольт (для SE3690)	**220 вольт (для SE3695)**
Предохранитель	10 A, 250 В (Slo-Blo™*)	8 A, 250 В (Slo-Blo™*)
Кабель сетевого питания	Вилка больничного типа с тремя контактными штырями	Вилка с тремя контактными штырями образца, соответствующего местным нормам и правилам
Ток утечки	(50 — 60 Гц)	(50 — 60 Гц)
Прямая полярность	Дымоотсос в режиме ожидания < 300 мкА	Дымоотсос в режиме ожидания < 300 мкА
Обратная полярность	Дымоотсос в режиме ожидания < 300 мкА	Дымоотсос в режиме ожидания < 300 мкА

Мощность

В заводскую комплектацию данной установки входит кабель сетевого питания NEMA 5-15, рассчитанный на напряжение 110 В переменного тока и соответствующий стандартам для больничного оборудования, или кабель сетевого питания CEE7/7, рассчитанный на напряжение 220 В переменного тока. В случае если потребуется замена сетевого кабеля переменного тока на кабель с другим типом штепсельной вилки, сменный провод, штепсельная вилка и розетка должны иметь или превышать приведенные ниже характеристики.

SE3690 100 — 120 В переменного тока

Кабель сетевого питания — тип SJT, № 16 по AWG, трехжильный, розеточная часть разъема стандарта IEC, 125 В переменного тока, 13 А, сертифицирован UL, соответствует стандарту IEC

SE3695 220 — 240 В переменного тока

Кабель сетевого питания — тип HOVV-F3G1.00, розеточная часть разъема стандарта IEC, 250 В переменного тока, 10 А, утвержден в Европейском Союзе

Считывание показателей индикатора срока службы фильтра

Установите в систему неиспользованный фильтр RapidVac™. При включении дымоотсоса светятся все пять светодиодов индикатора срока службы фильтра, указывая на 100-процентный срок службы нового фильтра. Индикаторы будут постепенно гаснуть, пока не будет светиться только последний светодиод, указывая, что осталось 5 часов работы фильтра. Когда останется один час, светодиод начнет светиться желтым цветом. Когда оставшееся время составит 30 минут, желтый светодиод начнет медленно мигать.

Условия эксплуатации и хранения

Диапазон температур окружающей среды	10 — 40 °C (50 — 104 °F)
Относительная влажность	20 — 90 %, без образования конденсата

Условия транспортировки

Диапазон температуры окружающей среды	-30 — 60 °C (-22 — 140 °F)
Относительная влажность	15 — 90 %, без образования конденсата

Электромагнитная совместимость для дымоотсоса RapidVac™

Осторожно!

При эксплуатации дымоотсоса SE3690/SE3695 RapidVac™ необходимо соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в руководстве по техническому обслуживанию Valleylab RapidVac™.

Внимание!

Не ставьте оборудование поверх дымоотсоса и не ставьте дымоотсос поверх электрооборудования. Такие конфигурации неустойчивы и (или) препятствуют достаточному охлаждению.

Примечание. На работу дымоотсоса RapidVac™ может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. См. сведения по электромагнитной совместимости, представленные ниже.

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)

Дымоотсос RapidVac™ соответствует применимым спецификациям, указанным в разделах и подразделах стандарта IEC 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости.

Дымоотсос RapidVac™ соответствует следующим требованиям:

- устойчивость к электростатическим разрядам (IEC 60601-1-2 и IEC 61000-4-2)
- устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю (IEC 60601-1-2 и IEC 61000-4-3)
- наносекундные импульсные помехи (IEC 60601-1-2 и IEC 61000-4-4)
- устойчивость к выбросу напряжения (IEC 60601-1-2 и IEC 61000-4-5)
- электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2)
- эмиссия гармонических составляющих (IEC 60601-1-2 и IEC 61000-3-2)
- кондуктивные помехи (IEC 60601-1-2 и IEC 61000-4-6)
- магнитные поля промышленной частоты (IEC 60601-1-2 и IEC 61000-4-8)
- провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания (IEC 60601-1-2 и IEC 61000-4-11)

Электромагнитная обстановка

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия		
Система удаления дыма SE3690/SE3695 RapidVac™ предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной обстановки. Покупатели и пользователи системы удаления дыма RapidVac™ должны обеспечить ее использование в указанной обстановке.		
Проверка уровня электромагнитного излучения	**Соответствие требованиям стандартов**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В системе удаления дыма SE3690/SE3695 RapidVac™ энергия в диапазоне радиочастот используется исключительно для внутренних целей. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низок и, вероятно, не приведет к нарушению работы находящегося поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	КЛАСС A	Система удаления дыма SE3690/SE3695 RapidVac™ пригодна для эксплуатации в любых помещениях, в том числе тех, которые напрямую подсоединены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	КЛАСС A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	
Основные требования к рабочим характеристикам по стандарту IEC 60601-1 не применимы к системе удаления дыма SE3690/SE3695 RapidVac™ Требование к рабочим характеристикам, применяемое в ходе испытаний на помехоустойчивость, заключается в обеспечении основных норм безопасности.		

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Система удаления дыма SE3690/SE3695 RapidVac™ предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной обстановки. Покупатели и пользователи системы удаления дыма RapidVac™ должны обеспечить ее использование в указанной обстановке.			
Испытание на помехоу-стойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±15 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для силовых линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Выброс соответствует IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания электропитания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_T в течение 1 периода (0°) 70 % U_T (30 % провал в U_T) в течение 25/30 периодов (0°) 0 % U_T в течение 250/300 периодов (0°)	0 % U_T в течение 0,5 периода (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_T в течение 1 периода (0°) 70 % U_T (30 % провал в U_T) в течение 25/30 периодов (0°) 0 % U_T в течение 250/300 периодов (0°)	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Система удаления дыма SE3690/SE3695 RapidVac™ предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной обстановки. Покупатели и пользователи системы удаления дыма RapidVac™ должны обеспечить ее использование в указанной обстановке.			
Испытание на помехоу-стойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
[a] 1 период при частоте 50 Гц, или 20 мс ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это уровень напряжения электросети до момента подачи испытательного воздействия.			
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В среднеквадр. 150 кГц — 80 МГц	3 В среднеквадр.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы удаления дыма RapidVac™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $\mathbf{d = 1{,}2\sqrt{P}}$

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Система удаления дыма SE3690/SE3695 RapidVac™ предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной обстановки. Покупатели и пользователи системы удаления дыма RapidVac™ должны обеспечить ее использование в указанной обстановке.			
Испытание на помехоу-стойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 2,7 ГГц	3 В/м	**d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz — 800 MHz** **d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz — 2,7 GHz** Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.[b] Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.			

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Система удаления дыма SE3690/SE3695 RapidVac™ предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной обстановки. Покупатели и пользователи системы удаления дыма RapidVac™ должны обеспечить ее использование в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — рекомендации**
[a] Нельзя теоретически точно предсказать напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций в диапазонах AM и FM, телевизионных станций и других стационарных радиочастотных передатчиков. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации системы удаления дыма RapidVac™ превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то необходимо проконтролировать функционирование системы удаления дыма RapidVac™, чтобы убедиться в корректности ее работы. Если будут замечены неполадки в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например переориентировка или перемещение системы удаления дыма RapidVac™. [b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и системой удаления дыма RapidVac™.			
Система удаления дыма RapidVac™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатели и пользователи системы могут предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты (передатчиками), и системой, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$	**80 МГц — 800 МГц** $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$	**800 МГц — 2,5 ГГц** $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика.			

Кабели и принадлежности

Осторожно!

Использование кабелей и принадлежностей, не указанных в руководстве по эксплуатации и руководстве по техническому обслуживанию системы RapidVac™, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Тип модели	Описание	Экранирование	Максимальная длина	Расположение
Тип SJT, № 16 по AWG, трехжильный, розеточная часть разъема стандарта IEC	Кабель сетевого питания — 125 В переменного тока, 13 А	Нет	4,6 м (15 футов)	Задняя панель
Тип HOW-F3G1.00, розеточная часть разъема стандарта IEC	Кабель сетевого питания — 250 В переменного тока, 10 А	Нет	4,6 м (15 футов)	Задняя панель
Не применимо	Кабель эквипотенциального заземления	Нет	4,6 м (15 футов)	Задняя панель
SEA3730	Соединительный кабель системы RapidVac™	Нет	1,4 м (4,5 фута)	Задняя панель
SEA3741	Дистанционный переключатель RapidVac™	Нет	3,1 м (10 футов)	Задняя панель

Совместимость по FCC

Данное устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Работа устройства зависит от двух следующих условий:

1) Данное устройство не должно создавать помех.
2) Это устройство должно поглощать любые возникающие помехи, включая те, которые могут вызывать нежелательную работу.

Внесение любых изменений или модификаций, за исключением изменений или модификаций, в явной форме разрешенных производителем, может привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

Изделию присвоен идентификатор FCC: Y92-BF0002

Радиочастотная идентификация (РЧИД)

Модуль РЧИД расположен на РЧ-плате. Модуль РЧИД предназначен для проверки правильности выбора фильтра, имеющего метку РЧИД, и для отслеживания срока службы фильтра.

Частотный диапазон передачи/приема	13,56 МГц
Выходная мощность РЧ-воздействия	-4,61 дБмкА/м на расстоянии 10 м
Тип антенны	Встроенная рамочная антенна
Модуляция	Амплитудная манипуляция (АМн)
Режим работы (симплексный/дуплексный)	Дуплексный
Содержит модуль FCC ID	Y92-BF0002
Содержит IC ID	9532A-BF0002

Заявление Министерства промышленности Канады

Данное устройство соответствует требованиям Агентства по инновациям, науке и экономическому развитию Канады в отношении стандартов RSS для нелицензируемого оборудования. Работа устройства зависит от двух следующих условий:

1) Это устройство не должно создавать помех.
2) Это устройство должно быть устойчивым к любым помехам, в том числе таким, которые могут вызвать сбой в его работе.

Изделию присвоен идентификатор Министерства промышленности Канады: 9532A-BF0002

Заявление о радиочастотном излучении

Данное устройство отвечает требованиям к радиочастотному излучению при условии нахождения пользователя или других лиц при работе с ним на расстоянии не менее 20 см.

Соответствие требованиям ЕС (только изделия 220 В)

Рабочая частота изделия составляет 13,56 МГц, напряженность H магнитного поля -4,61 мкА/м на расстоянии 10 м.

Настоящим компания Covidien заявляет, что данное изделие RapidVac™ SE3695 соответствует требованиям Директивы ЕС 2014/53/EU. Полный текст декларации о соответствии требованиям ЕС доступен по ссылке: www.MedtronicCompliance.eu

Соответствие стандартам Китая (только изделия 220 В)

1) Данное маломощное передающее оборудование, излучающее радиоволны в диапазоне радиосвязи ближнего действия, соответствует требованиям «Каталога и техническим требованиям к маломощному передающему оборудованию, излучающему радиоволны в диапазоне радиосвязи ближнего действия».

2) Ниже представлены параметры работы данного маломощного передающего оборудования, излучающего радиоволны в диапазоне радиосвязи ближнего действия:

Рабочий диапазон частот	**Напряженность поля/мощность**	**Модуляция**	**Тип антенны**
13,56 МГц	-4,61 дБА/м на расстоянии 10 м	Амплитудная манипуляция	Встроенная рамочная

3) Не изменять среду или условия использования. Не изменять частоту передачи, не увеличивать дальнодействие, мощность передачи (включая добавление дополнительных усилителей РЧ-энергии), не вносить изменения в конструкцию передающей антенны без разрешения.

4) Данное маломощное передающее оборудование, излучающее радиоволны в диапазоне радиосвязи ближнего действия, не должно создавать неблагоприятные помехи другим легальным радиостанциям или при его использовании не должна требоваться защита от неблагоприятных помех.

5) Данное маломощное передающее оборудование, излучающее радиоволны в диапазоне радиосвязи ближнего действия, должно быть устойчивым к помехам, включая помехи от промышленных, научных и медицинских устройств или любых легальных радиостанций. Если изделие создает помехи другим законным радиостанциям, следует немедленно прекратить использование маломощного передающего оборудования, излучающего радиоволны в диапазоне радиосвязи ближнего действия, и принять меры по устранению помех, после чего можно будет продолжить использование изделия.

6) Использование данного маломощного передающего оборудования в местах, защищенных от электромагнитного излучения, включая радарные станции, наземные спутниковые станции (в том числе измерительные, контролирующие, определяющие дистанцию, принимающие и навигационные станции), военные и гражданские радиостанции, аэропорты и так далее, должно соответствовать нормативным требованиям к защите электромагнитного окружения и правилам, установленным органами надзора за деятельностью в соответствующей сфере.

7) Запрещено использовать любые устройства дистанционного управления в радиусе 5000 метров от аэропорта.

8) Запрещено нарушать требования к условиям окружающей среды (например, температуре, влажности, атмосферному давлению) при эксплуатации данного маломощного оборудования. Информацию об условиях окружающей среды см. в инструкции по применению и (или) сопутствующей документации к данному изделию.

PT00117507

Part No. PT00117507

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

©2020 Covidien. All rights reserved.

Made in Mexico.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

Manufactured for Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

+1 303 530 2300 [T]

+1 800 255 8522 [T]

REV 04/2020

Rx ONLY

Consult instructions for use

COVIDIEN