

код продукции

Генеральный директор
ЗАО «НПО Медприбор»



А.В. Ионов

2015

ИНFUЗОМАТ АВТОМАТИЧЕСКИЙ

Дополнение к Руководству по эксплуатации МПРБ.941629.002РЭ

Листы 2-36 читать в следующей редакции
Листы 37-44 введены впервые

2015

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	6
1.1 Назначение изделия	6
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Состав инфузомата.....	11
1.4 Устройство и работа инфузомата	11
1.5 Маркировка и пломбирование	13
1.6 Упаковка.....	14
1.7 Описание и работа составных частей инфузомата	15
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	16
2.1 Эксплуатационные ограничения	16
2.2 Меры безопасности.....	18
2.3 Подготовка к работе.....	18
2.4 Положение органов управления и контроля	20
2.5 Ориентирование инфузомата	23
2.6 Соединение инфузомата с другими изделиями	23
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	24
3.1 Включение	24
3.2 Самотестирование системы	24
3.3 Установка инфузионной магистрали	24
3.4 Начало инфузии.....	25
3.5 Установка параметров инфузии	26
3.6 Настройка скорости введения.....	26
3.7 Установка значения объёма инфузии	26
3.8 Установка времени инфузии.....	27
3.9 Боллос	27

					МПРБ.941629.002РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Инфузомат автоматический	Лит.	Лист	Листов	
азраб.		Борисов		31.08		О		2	44
роверил		Вишнев		31.08.15					
контр.		Крылов		31.08.15					
Руководство по эксплуатации					ЗАО «НПО Медприбор»				
тве:  000 ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

3.10	Смена инфузионной магистрали и продолжение инфузии.	28
3.11	Завершение инфузии.....	29
3.12	Установка уровня давления окклюзии.....	29
3.13	Инфузия на основе введенных параметров дозирования	30
3.14	Использование библиотеки лекарств.....	30
3.15	Ввод параметров пациента.....	31
3.16	Контролируемая пациентом анальгезия (РСА).....	32
3.17	Функция блокировки экрана.....	32
3.18	Режим KVO.....	33
3.19	Сигналы устройства.....	33
3.20	Настройка громкости сигналов устройства.....	34
3.21	Установка даты и времени	34
3.22	Выключение инфузомата	34
3.23	Действия в экстремальных условиях	34
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	36
4.1	Общие указания.....	36
4.2	Техническое обслуживание.....	36
4.3	Проверка работоспособности инфузомата.....	37
4.4	Возможные неисправности и способы их устранения.....	37
5	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	39
5.1	Общие указания.....	39
6	ХРАНЕНИЕ.....	40
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	41
8	УТИЛИЗАЦИЯ	42
	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	43
	Лист регистрации изменений	44

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации изготовлено для ознакомления обслуживающего персонала с правилами эксплуатации, транспортирования и хранения инфузомата автоматического МПРБ.941629.002 (в дальнейшем именуемого «инфузомат»).

Руководство по эксплуатации содержит описание состава инфузомата и принципа его действия, а также указания по техническому обслуживанию, текущему ремонту, эксплуатации, хранению и транспортированию.

К работе на инфузомате допускается только персонал, прошедший соответствующее данному руководству обучение и изучивший технику безопасности по работе с изделием.

Данные по инфузомату приводятся в паспорте на Изделие, который входит в комплект эксплуатационных документов.

Инфузомат выполнен в соответствии с требованиями МПРБ.941629.002ТУ.

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ИЗДЕЛИИ И ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЕ

Символ	Значение
	Осторожно: хрупкое!
	Беречь от влаги
	Указание верха
	Температура: эксплуатация / хранение Изделия допускается при температуре в пределах указанного диапазона
	Серийный номер
	Не утилизировать самостоятельно. Необходимо сдать в спецпункт утилизации.
	Дата изготовления
	Обратитесь к прилагаемой документации
	Изделие КЛАССА II
	Рабочая часть ТИПА В
	Место аккумулятора

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Инфузомат применяется для автоматизированного безопасного введения лекарственных средств (питательных веществ) в инфузионную систему с регулируемой объемной скоростью, в том числе при длительной непрерывной инфузионной терапии.

1.1.2 Области применения: стационарные и амбулаторные лечебные учреждения.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Инфузомат обеспечивает введение высокоэффективных лекарственных растворов с заданным объёмом и скоростью введения.

1.2.2 Инфузомат обеспечивает автоматический расчет скорости инфузии на основе введенных врачом параметров дозирования (концентрация активного вещества, вес пациента, доза и режим дозирования).

1.2.3 Инфузомат обеспечивает установку концентрации активного вещества: количество активного вещества (μg , mg , mmol , IU или mEq) и объем активного вещества (ml).

1.2.4 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации инфузомат относится к классу «А» по ГОСТ Р 50444 (документы, на которые даны ссылки, указаны в Приложении А).

1.2.5 По электробезопасности и способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током инфузомат относится к классу II с внутренним источником питания, типу В ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.2.6 По электромагнитной совместимости инфузомат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.2.7 По требованиям общей безопасности с учетом основных функциональных характеристик инфузомат выполнен в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.2.8 В зависимости от устойчивости к механическим воздействиям инфузомат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.9 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям инфузомат относится к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 и условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (условия транспортирования соответствуют условиям хранения).

1.2.10 Нормальные условия эксплуатации инфузомата указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Нормальные условия применения

Наименование параметра	Значение параметра	
	номинал	пред. откл.
Температура окружающей среды, °С	20	±5
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)	101 (760)	±3 (±30)
Относительная влажность окружающего воздуха, %	58	±20

1.2.11 Рабочие условия эксплуатации инфузомата указаны в таблице 2.

Таблица 2 - Рабочие условия применения

Наименование параметра	Значение параметра
Температура окружающей среды, °С	от плюс 10 до плюс 35
Атмосферное давление, кПа (мм рт. ст.)а	от 86,6 до 106,7 (от 650 до 800)
Относительная влажность окружающего воздуха, % *	не более 80 % при 25 °С

* Указанное в таблице верхнее значение относительной влажности нормируется также при более низких температурах; при более высоких температурах относительная влажность ниже. Значению 80% при 25 °С соответствуют значения 90% при 20 °С или 50%-60% при 40 °С.

1.2.12 По степени потенциального риска применения инфузомат относится к классу 2б в соответствии с ГОСТ 31508.

1.2.13 Технические характеристики инфузомата представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Технические характеристики инфузомата

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
1 Регулировка скорости инфузии	-	Наличие
2 Автоматический расчет скорости инфузии на основе введенных параметров дозирования (концентрация активного вещества, вес пациента, доза и режим дозирования)	-	Наличие
3 Задание концентрации активного вещества: - количество активного вещества в µg, mg, mmol, IU или mEq - объем активного вещества в ml	-	Наличие Наличие
4 Задание веса пациента в килограммах и фунтах	-	Наличие
5 Задание режима дозирования: - с учетом времени: количество активного вещества в минуту, час, 24 часа; - с учетом времени и веса пациента: количество активного вещества на кг в минуту, час, 24 часа	-	Наличие Наличие
6 Диапазон установки скорости инфузии	мл/ч	От 0,1 до 1200,0
7 Шаг установки скорости инфузии	мл/ч	0,1
8 Погрешность параметров инфузии	%	5, не более
9 Болюсная инфузия	-	Автоматический режим/ ручной режим
10 Максимальная скорость инфузии болюса	мл/ч	1200,0, не менее
11 Шаг установки объема инфузии: - при объеме инфузии от 0,1 до 999,9 мл - при объеме инфузии от 1000 до 9999 мл	мл	0,1, не более 1, не более
12 Диапазон задания времени инфузии ч:мин:с	-	от 00:00:01 до 99:59:59
13 Функция «РСА»	-	Наличие
14 Функция «Титрование»	-	Наличие
15 Функция «KVO»	-	Наличие
16 Автоматический расчет времени введения заданного объема	-	Наличие
17 Индикация заданного и введенного объема	-	Наличие
18 Индикация времени, оставшегося до конца инфузии	-	Наличие
19 Совместимость с магистралями разных диаметров и разных производителей	-	Наличие

Продолжение таблицы 3

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
20 Количество одновременно используемых магистралей	шт.	1, не менее
21 Объемы используемых инфузионных систем (контейнеров)	мл	От 0,1 до 9999
22 Количество уровней установки давления окклюзии	шт.	9
23 Диапазон установки давления окклюзии	кПа	От 30 до 150
24 Детекция пузырьков воздуха	-	Наличие
25 Звуковая и световая сигнализация	-	Наличие
26 Отображение информации на экране дисплея	-	Наличие
27 Подсветка панели управления	-	Наличие
28 Библиотека препаратов	-	Наличие
29 Возможность редактирования библиотеки препаратов	-	Наличие
30 Количество заводских предустановок в библиотеке препаратов	шт.	20, не менее
31 Журнал событий	-	Наличие
32 Возможность соединения с автоматизированной историей болезни или внутрибольничной сетью	-	Наличие
33 Интерфейс соединения с компьютером	-	RS-232C, USB
34 Сетевой интерфейс	-	Ethernet
35 Сигналы системы тревожной сигнализации	-	Самопроверка, открытая дверца, напоминание о необходимости начать инфузию после настройки, закупорка, приближение окончания инфузии, окончание инфузии, холостой ход, попадание воздуха, прерывание электропитания, низкий заряд внутреннего источника питания, разряд внутреннего источника питания

Продолжение таблицы 3

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
36 Степень защиты от влаги в горизонтальном положении	-	IP 22
37 Напряжение электропитания	В	От 100 до 240
38 Частота электропитания	Гц	От 50 до 60
39 Длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 5 мл/ч	ч	6, не менее
40 Габаритные размеры	мм	250x148.5x87.5
41 Масса	г	1900
42 Ручка для переноски	-	Наличие
43 Функция блокировки кнопок	-	Наличие
44 Автоматический переход на внутренний источник питания при отсутствии питания от сети	-	Наличие
45 Совместимость с инфузионными системами российского производства	-	Наличие
46 Функция вызова персонала	-	Наличие
47 Возможность быстрого изменения параметров инфузии	-	Наличие
48 Возможность крепления к инфузионной стойке	-	Наличие
49 Потребляемая мощность	ВА	40, не более
50 Регулировка громкости звуковой сигнализации	-	Наличие
51 Поддержка нескольких языков	-	Наличие
52 Диапазон установки веса пациента	кг	От 0,2 до 300,0

1.2.14 Отклонение скорости инфузии от заданной для различных магистралей представлено в таблице 4.

Таблица 4 – Отклонение скорости инфузии

Диаметр магистрали, мм	Скорость, мл/ч	Значение отклонения, %
2,5	0,1	-2,3
	600	-1,24
	1200	-3,09

Продолжение таблицы 4

Диаметр магистральной, мм	Скорость, мл/ч	Значение отклонения, %
3	0,1	-2,28
	600	-2,04
	1200	-3,17

1.2.15 К эксплуатации допускается инфузомат, откалиброванный изготовителем. В случае необходимости ПО инфузomата позволяет проводить повторную калибровку в сервисной службе производителя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ПРОВОДИТЬ КАЛИБРОВКУ ИНFUЗОМАТА, Т.К. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РИСКУ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

1.3 Состав инфузomата

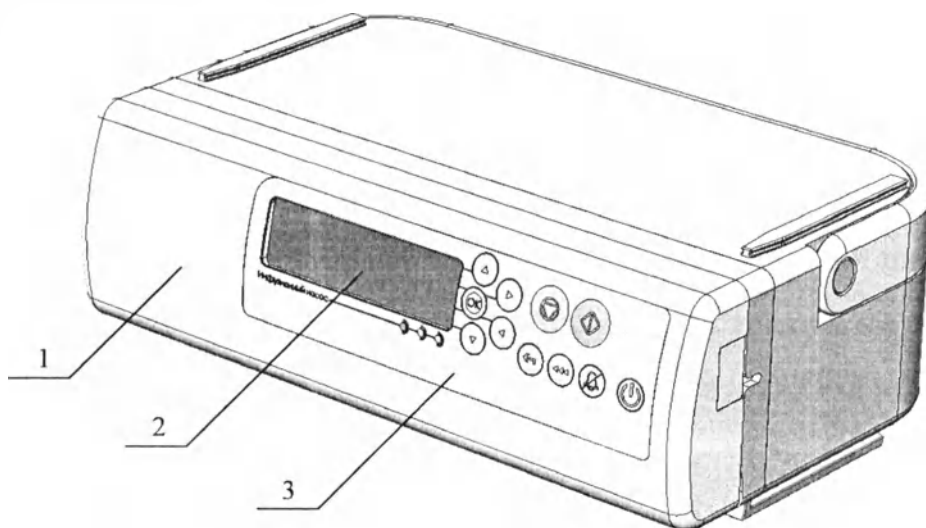
1.3.1 Комплектность инфузomата указана в его паспорте, входящем в комплект эксплуатационных документов.

1.3.2 Поставка и состав принадлежностей в комплекте инфузomата, среди которых крепление к инфузионной стойке производится и определяется по требованию Заказчика.

1.3.3 Поставка дополнительных принадлежностей в комплект инфузomата, среди которых пульт пациента и кабель соединения инфузomата с компьютером производится и определяется по требованию Заказчика.

1.4 Устройство и работа инфузomата

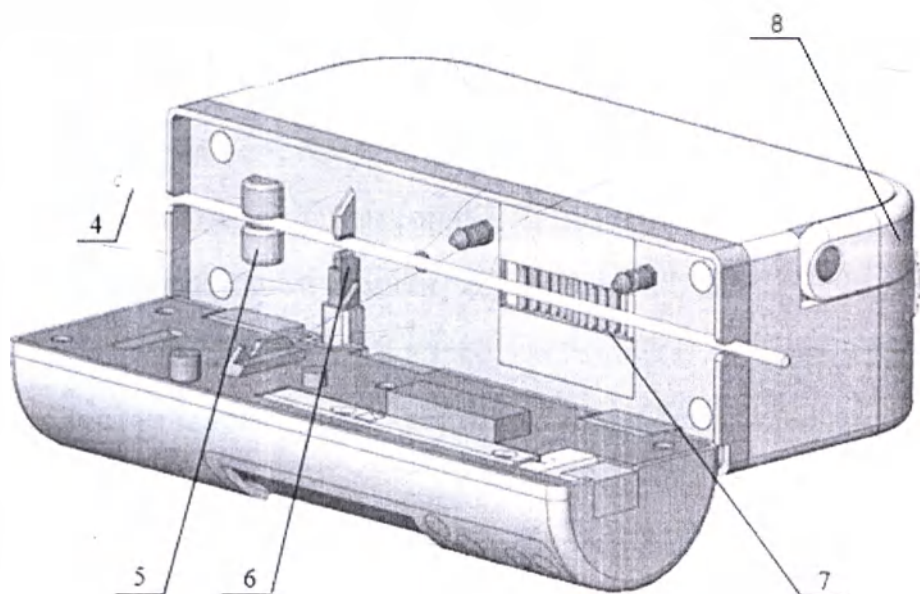
1.4.1 Внешний вид инфузomата представлен на рисунке 1.



1 – крышка инфузомата; 2 – дисплей; 3 – панель управления

Рисунок 1 - Внешний вид инфузомата с закрытой крышкой

1.4.2 Внешний вид инфузомата с открытой крышкой для установки инфузионной магистрали представлен на рисунке 2.



4 – инфузионная магистраль; 5 – датчик пузырька; 6 – прижим; 7 – перистальтический насос; 8 - ручка

Рисунок 2 - Внешний вид инфузомата с открытой крышкой

1.4.3 Управление и контроль параметров инфузии осуществляется через панель управления 3 и дисплей инфузомата 2 на рисунке 1.

1.4.4 Перистальтический насос 7 на рисунке 2 предназначен для перемещения жидкости в проводящей магистрали.

1.4.5 Ультразвуковой датчик пузырька воздуха 5 на рисунке 2 предназначен для контроля воздушных включений в магистрали 4 на рисунке 2.

1.4.6 Ручка 8 на рисунке 2 предназначена для удобной переноски инфузомата.

1.4.7 Инфузомат оснащен источником питания (аккумуляторной батареей), состоящим из четырех Li-ion аккумуляторов типоразмера 18650, ёмкостью не менее 2800 мАч, номинальным напряжением 3,7 В, с защитой от перезаряда. Аккумулятор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60086-4.

1.4.8 Инфузомат на задней панели имеет возможность подсоединения крепления для установки на инфузионную стойку.

1.4.9 С помощью сетевого кабеля инфузомат может быть подсоединен к персональному компьютеру (ПК) со следующими характеристиками:

- Операционная система: Windows XP, не ниже
- Тактовая частота процессора: 1 ГГц, не ниже
- Объем оперативной памяти: 256 МБ, не менее
- Объем свободного места на жестком диске: 1 Гб, не менее
- Предустановленное сервисное программное обеспечение версии не ниже 1.1.

1.5 Маркировка и пломбирование

1.5.1 На каждом инфузомате прикреплена табличка, на которой указана следующая информация:

- наименование компании-производителя;
- указание страны-производителя «Сделано в России»;

- наименование изделия;
- основные свойства и характеристики медицинского изделия, указанные в метрической системе мер (Международной системе единиц);
- дата производства медицинского изделия;
- особые условия хранения и эксплуатации;
- заводской номер;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальное напряжение питающей сети, В;
- номинальная частота переменного тока питающей сети, Гц;
- номинальная потребляемая мощность, Вт;
- символы классификации по электробезопасности;
- аккумулятор (сведения о наличии в Изделии источника питания).

1.5.2 На аккумулятор нанесена маркировка с обозначением типа элемента питания, емкости, полярности, напряжением питания, защитных свойств и условий утилизации.

1.5.3 Транспортная маркировка должна наносится по трафарету или штемпелеванием чёрной водостойкой краской – по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 14192.

1.5.4 Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки “Хрупкое – осторожно”, “Беречь от влаги”, “Верх”.

1.5.5 Местом для пломбирования является углубление для одного из винтов крепления на задней панели инфузомата и одного из винтов крепления на крышке панели с замком.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка инфузомата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и МПРБ.94002.001.

1.6.2 В единицу потребительской упаковки уложен один комплект Инфузомата.

1.7 Описание и работа составных частей инфузомата

1.7.1 К составным частям Инфузомата относятся: датчик капель, сетевой кабель (блок питания).

1.7.2 Датчик капель предназначен для отслеживания капель в воздушной ловушке с целью повышения эффективности интеллектуальной системы безопасности.

1.7.3 Сетевой кабель служит для передачи электрического тока на питающую линию инфузомата.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Эксплуатация инфузомата должна проводиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения и соответствующих медицинских инструкций по проведению инфузионных процедур.

2.1.2 По степени защиты от опасностей поражения электрическим током насос относится к классу II с внутренним источником питания, тип В и не требует защитного заземления.

2.1.3 В процессе эксплуатации не допускается вскрывать корпус и производить какие-либо ремонтные или регулировочные работы.

2.1.4 Не допускается самостоятельные попытки проведения каких-либо ремонтных работ. В случае ошибок при эксплуатации или повреждении необходимо обращаться в сервисную службу производителя (либо к специалистам сервисной службы медицинского учреждения, прошедшим обучение у производителя).

Примечание: Не допускается самостоятельная замена аккумулятора, для его замены необходимо обратиться в сервисную службу производителя. В случае поломки аккумулятора запрещается использование инфузомата, необходимо обратиться в сервисную службу производителя. Не допускается использование аккумуляторов, отличных от аккумулятора производителя.

ВНИМАНИЕ: ЗАМЕНА НЕДОСТАТОЧНО ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕПОДХОДЯЩЕГО АККУМУЛЯТОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РИСКУ НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЫ, ПОВЫШЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВОЗГОРАНИЯ ИНФУЗОМАТА.

2.1.5 Не допускается попадание влаги во внутренний объем корпуса и на панель управления инфузомата.

2.1.6 Не допускается подвергать инфузомат и его составные части ударам и контакту с открытым огнем.

2.1.7 Не допускается использование инфузomата вблизи источников излучения.

2.1.8 Не допускается использовать инфузомат без предварительной санитарной обработки (в случае загрязнения Изделия).

2.1.9 Не допускается эксплуатация инфузомата после падения/ удара (механического повреждения), необходимо обратиться в сервисную службу на диагностику.

2.1.10 Не допускается эксплуатация инфузомата при условиях, отличных от указанных в настоящем РЭ (воздействие высоких и низких температур).

2.1.11 При наличии механических повреждений сетевого шнура, корпуса - пользоваться инфузоматом запрещается. Необходимо также исключить натяжение, перекручивание или пережатие шнура питания.

2.1.12 Инфузомат предназначен для работы с одноразовыми инфузионными системами. Запрещается их повторное использование.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕФОРМИРОВАННЫЕ ИЛИ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНФУЗИОННЫЕ МАГИСТРАЛИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛЕКАРСТВА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В БИБЛИОТЕКУ ИНФУЗОМАТА.

Примечание: В случае, если необходимо использовать лекарство, отсутствующее в библиотеке, необходимо обратиться в сервисную службу для расширения списка допустимых лекарств.

2.1.13 Для обеспечения заявленной точности инфузии рекомендуется использовать модели инфузионных магистралей следующих производителей:

- KDM;
- SFM
- VM

- Веньчжоу;
- Виробан;
- Хуайань.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНФУЗИОННЫЕ МАГИСТРАЛИ,
НЕ ВХОДЯЩИЕ В БИБЛИОТЕКУ ИНФУЗОМАТА.

Примечание: В случае, если необходимо использовать инфузионную магистраль, отсутствующую в библиотеке, необходимо обратиться в сервисную службу производителя для расширения списка допустимых инфузионных магистралей.

2.2 Меры безопасности

2.2.1 Включать инфузомат только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

2.2.2 Использование инфузомата возможно только установленным в положение по п. 2.5 (ориентирование инфузомата).

2.2.3 Перед эксплуатацией инфузомата необходимо провести технический осмотр по разделу 4.2.

2.2.4 При подсоединении нескольких инфузионных линий к одному венозному доступу, вероятность взаимного влияния линий нельзя исключить.

2.3 Подготовка к работе

2.3.1 Перед первым использованием инфузомата проверьте его на комплектность согласно паспорту и на наличие механических повреждений инфузомата и его составных частей. При выявлении повреждений или некомплектности инфузомата необходимо обратиться к поставщику инфузомата.

2.3.2 Если инфузомат хранился или транспортировался при температуре ниже плюс 10°C, перед использованием необходимо выдержать его в нормальных условиях не менее 2-х часов.

2.3.3 Перед использованием инфузомата необходимо произвести дезинфекцию его поверхностей отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3-% растворе перекиси водорода с 0,5 % моющего средства, не допуская попадания влаги во внутренний объем корпуса, после чего протереть насухо мягкой тканью.

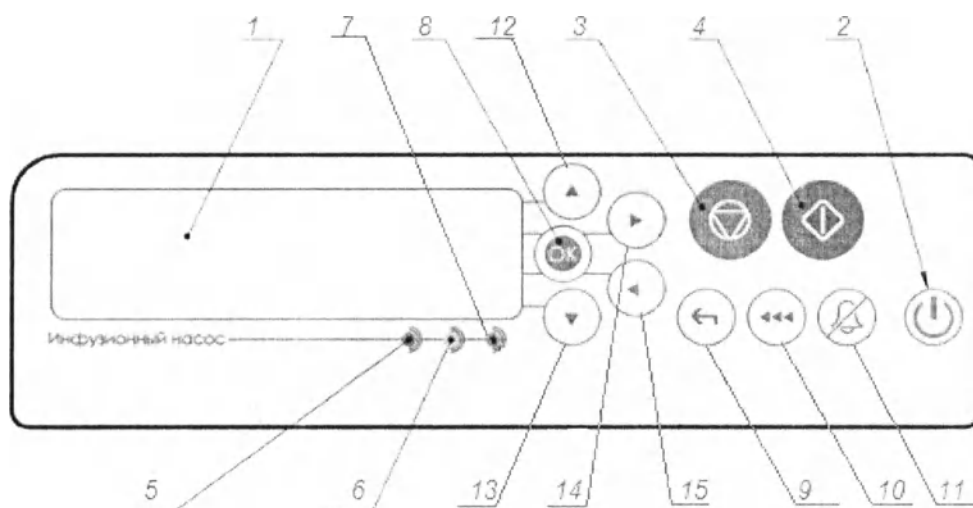
Также для дезинфекции инфузомата допускается использование одного из следующих средств:

- дезинфицирующее средство на основе Альдегида (типа Глутарал, Сайдекс и др.);
- дезинфицирующее средство с моющим действием (типа Пероксимед, нейтральных анолитов и др.);
- раствор средств типа Биолот, Пероксимед и др.;
- раствор, содержащий перекись водорода с моющим средством, раствор моющих средств типа Лотос, Астра, также натрия двууглекислого неизменного раствора и др.

Примечание: Не распыляйте очиститель в местах контакта с электричеством и в отверстия инфузомата. Соблюдайте инструкции по утилизации использованных расходных материалов и уходу за батареями и принадлежностями.

2.3.4 При использовании инфузомата от аккумулятора необходимо проверить его заряд. Если индикатор заряда показывает, что аккумулятор разряжен, подключите инфузомат к питающей сети и продолжите работу.

Примечание: не начинайте инфузию при низком заряде аккумулятора без подсоединения инфузомата к питающей сети, т.к. существует риск, что аккумулятор сядет и инфузия не будет завершена или Изделие не просигнализирует о возникшей опасности.



1 – дисплей, 2 – кнопка включения, 3 – кнопка «ОСТАНОВИТЬ ИНФУЗИЮ», 4 – кнопка «НАЧАТЬ ИНФУЗИЮ», 5 – зеленый индикатор, 6 – желтый индикатор, 7 – красный индикатор, 8 – кнопка «ОК», 9 – кнопка «ВОЗВРАТ», 10 – кнопка «БОЛИОС», 11 – кнопка «ОТКЛЮЧИТЬ ЗВУК», 12 – кнопка «ВПРАВО», 13 – кнопка «ВЛЕВО», 14 – кнопка «ВВЕРХ», 15 – кнопка «ВНИЗ»

Рисунок 3 – Схема лицевой панели Инфузомата

2.4.3 На рисунке 4 представлен пример интерфейса инфузомата во время проведения инфузии.

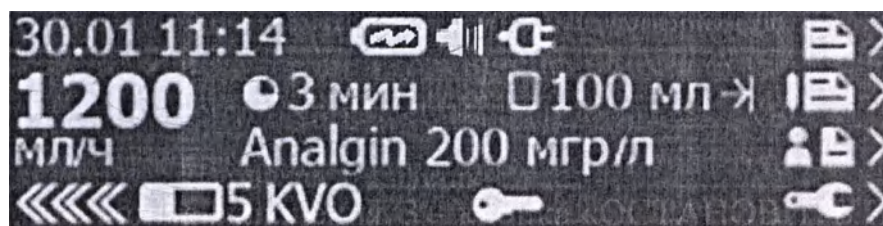
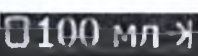


Рисунок 4 - Интерфейс ПО инфузомата

На экране выведена информация:

- Дата и время «**30.01 11:14**»;
- Идет зарядка аккумулятора «» (когда инфузомат работает от аккумулятора, в значке показывается оставшийся заряд батареи «»);
- Инфузомат подключен к сети «» (когда инфузомат отключен от сети, значок пропадает);

- Включена звуковая сигнализация (максимальная громкость) «»
(количество вертикальных черточек обозначает громкость сигнализации «»
когда сигнализация отключена, появляется значок «»
- Идет инфузия «»;
- Скорость инфузии «»;
- Время, оставшееся до конца/ прошедшее с начала инфузии « 3 мин» (врач в настройках указывает, какой параметр ему необходимо контролировать на дисплее);
- Предельный объем, который нужно ввести/ уже введенный объем « 100 мл» (врач в настройках может выбрать, какой именно параметр необходим к наблюдению).
- Вводимое лекарство « Analgin» и его концентрация « 200 мг/л»;
- Выбранный уровень давления окклюзии и шкала достижения заданного уровня « 5» (чем больше заполняется шкала, тем выше уровень текущего давления в пределах заданного уровня, когда шкала заполнится полностью, прозвучит сигнал окклюзии);
- Блокировка клавиатуры «»;

Панель горячих клавиш, которые выводятся на экран во время инфузии:

- Режим отображения информации на экране «», в котором можно поменять выводимую на экран информацию во время инфузии (активируется нажатием кнопки «ВВЕРХ»);
- Режим изменения параметров инфузии «», который позволяет изменить настройки инфузии, не прерывая текущую инфузию (активируется нажатием кнопки «ВПРАВО»);

- Информация о пациенте «», режим, при котором врач имеет возможность во время инфузии посмотреть или изменить информацию о пациенте (активируется нажатием кнопки «ВЛЕВО»);
- Настройки инфузомата «» (активируется нажатием кнопки «ВНИЗ»).

2.4.4 Индикаторы загораются при срабатывании сигналов. Сигналы делятся по приоритету опасности (низкий, средний и высокий). Низкому приоритету соответствует зеленый индикатор, среднему- желтый, высокому – красный. Высокий приоритет требует немедленного вмешательства врача. Информация об ошибке выводится на дисплей.

2.5 Ориентирование инфузомата

2.5.1 Инфузомат необходимо установить на плоскую горизонтальную поверхность ножками вниз (ручка инфузомата должна быть сверху). При необходимости возможно крепление инфузомата к инфузионной стойке. Также возможна установка инфузомата, как указано в п. 2.6.

2.5.2 Комплектация инфузомата креплением к инфузионной стойке осуществляется согласно договору поставки, что указывается в пункте «Комплектность» паспорта на Изделие.

2.6 Соединение инфузомата с другими изделиями

2.6.1 При необходимости инфузоматы МПРБ.941629.002 можно устанавливать один на другой, используя для соединения специальные полозья.

2.6.2 Предусматривается возможность установки инфузомата МПРБ.941629.002 на дозатор шприцевой автоматический МПРБ.941629.001, используя для соединения специальные полозья.

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Включение

3.1.1 Чтобы включить инфузомат, необходимо подключить его через внешний блок питания к источнику переменного тока (розетке) с напряжением 220 В и нажать кнопку включения «ВКЛ./ВЫКЛ.».

3.2 Самотестирование системы

3.2.1 После нажатия кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» система инфузомата начинает самотестирование. Мигают диоды. Звучит звуковой сигнал. На экране выводится надпись «ЗАГРУЗКА».

3.3 Установка инфузионной магистрали

3.3.1 Проткните наконечником капельницы (инфузионной системы) флакон или мешок с раствором.

Примечание – при использовании стеклянных резервуаров с инфузионным раствором, необходимо открыть клапан капельницы, чтобы избежать возникновения окклюзии в инфузионной системе за счет обратного давления в стеклянном резервуаре.

3.3.2 Заполните воздушную ловушку системы на 2/3 и закройте роликовый зажим.

3.3.3 Установите датчик капель инфузомата на воздушную ловушку капельницы.

3.3.4 Дождитесь вывода надписи «ВСТАВЬТЕ МАГИСТРАЛЬ» на экране инфузомата.

3.3.5 Откройте крышку инфузомата, нажав кнопку справа, и затем установите инфузионную магистраль, как показано на рисунке 2, вручную оттянув прижим 6 вниз и отпустив его, когда магистраль будет вставлена (направление движения жидкости согласно маркировке на корпусе инфузомата).

3.3.6 Убедитесь, что магистраль корректно установлена с датчиком пузырька 5 на рисунке 2.

3.3.7 Закройте переднюю крышку инфузомата.

3.3.8 На экране инфузомата выберите соответствующий профиль инфузионной системы: 1 мл = 15 капель, 1 мл = 20 капель или 1 мл = 60 капель кнопками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ».

3.3.9 Откройте роликовый зажим.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ВЫБОРЕ ПРОФИЛЯ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ, ВРЕМЯ ПОДАЧИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬСЯ.

3.3.10 Для заполнения магистрали нажмите кнопку «ВВЕРХ». Повторяйте процедуру пока магистраль не будет заполнена. Нажмите «ОК» для продолжения работы.

ВНИМАНИЕ: ВО ВРЕМЯ ЗАПОЛНЕНИЯ МАГИСТРАЛИ ОТКЛЮЧЕНЫ ДАТЧИКИ КАПЕЛЬ И ВОЗДУХА.

3.4 Начало инфузии

3.4.1 Подсоедините инфузионную магистраль к пациенту, проследив, что в системе отсутствуют пузырьки воздуха.

3.4.2 После установки магистрали, на экране появится меню выбора параметров инфузии, по умолчанию отображаются параметры предыдущей инфузии

- нажатие кнопки «НАЧАТЬ ИНФУЗИЮ» для подтверждения параметров предыдущей инфузии;
- нажатие кнопок «ВНИЗ»/«ВВЕРХ» выбор параметра для изменения.

ВНИМАНИЕ: НЕ ЗАДАВАЙТЕ ОБЪЕМ ИНФУЗИИ БОЛЬШЕ ОБЪЕМА, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ИНФУЗИОННОГО ФЛАКОНА ИЛИ ПАКЕТА.

3.5 Установка параметров инфузии

3.5.1 Инфузомат поддерживает введение различных комбинаций скорости, объема и времени инфузии. После введения первых двух параметров, третий рассчитывается автоматически.

3.5.2 Для отмены ввода параметра нажмите кнопку «Возврат». После нажатия кнопки «Возврат» произойдет переход в Главное меню.

3.6 Настройка скорости введения

3.6.1 Выберите пункт «Скорость» в Главном меню с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». На дисплее появится поле для введения скорости.

3.6.2 Формат числа: XXXX.X мл/час

3.6.3 Установка другой скорости инфузии:

- 1) кнопки «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» переключают разряд числа;
- 2) кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» переключают числовое значение разряда;
- 3) кнопка «ОК» фиксирует введенное значение и осуществляет возврат в Главное меню.

3.6.4 Инфузомат поддерживает изменение скорости инфузии без остановки насоса (титрование). Для перехода в меню изменения скорости нажмите кнопку «ВЛЕВО» или перейдите в Главное меню нажатием кнопки «Возврат» и повторите процедуру по п. 3.6.1.

3.7 Установка значения объема инфузии

3.7.1 Данный параметр устанавливает пороговое значение общего объема вводимого раствора.

3.7.2 Выберите пункт «ОБЪЕМ» в Главном меню с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». На дисплее появится поле для введения объема.

3.7.3 Формат числа: XXX.X мл при объеме инфузии от 0,1 до 999,9 мл; XXXX при объеме инфузии от 1000 до 9999 мл, то есть в первом случае шаг установки объема 0,1 мл, во втором 1 мл.

3.7.4 Выбор числового значения:

- 1) кнопки «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» переключают разряд числа;
- 2) кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» переключают числовое значение разряда;
- 3) кнопка «ОК» фиксирует введенное значение и осуществляет возврат в меню выбора параметра «СКОРОСТЬ» / «ОБЪЕМ» / «ВРЕМЯ».

3.7.5 Во время работы инфузомата невозможно изменить это значение параметра.

3.8 Установка времени инфузии

3.8.1 При ограничениях инфузии по времени возможно установить ограничение на время процедуры.

3.8.2 Выберите пункт «Время» в Главном меню с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». На дисплее появится поле для введения времени.

3.8.3 Формат числа: XXч : XXм : XXс.

3.8.4 Выбор числового значения:

- 1) кнопки «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» переключают разряд числа;
- 2) кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» переключают числовое значение разряда;
- 3) кнопка «ОК» фиксирует введенное значение и осуществляет возврат в меню выбора параметра Скорость/Объем/Время.

3.8.5 Во время инфузии невозможно изменить значение этого параметра.

3.9 Болюс

3.9.1 Для настройки объема болюса удерживайте кнопку «БОЛЮС» более 3-х секунд. На дисплее появится поле введения объема.

3.9.2 Формат числа: XX,X мл.

3.9.3 Выбор числового значения:

- 1) кнопки «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» переключают разряд числа;
- 2) кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» переключают числовое значение разряда;
- 3) кнопка «ОК» фиксирует введенное значение и осуществляет возврат в меню выбора параметров.

3.9.4 Введите значение объема и нажмите кнопку «БОЛЮС» для подтверждения ввода болюса. Если подтверждение болюса отсутствует, инфузомат автоматически возвращается к прежней скорости инфузии.

ВНИМАНИЕ: ПРИ МАЛЫХ ОБЪЁМАХ БОЛЮСА НЕ ИСКЛЮЧАЕТСЯ НЕПРАВИЛЬНАЯ ДОЗИРОВКА ИЗ-ЗА ПУСКОВЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИНФУЗОМАТА И ДОПУСКОВ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ.

3.10 Смена инфузионной магистрали и продолжение инфузии.

3.10.1 Для смены инфузионной магистрали перекройте соединение с пациентом.

Примечание – Всегда при замене магистрали перекрывайте соединение с пациентом, чтобы избежать ошибок в дозировании. Не оставляйте инфузомат без внимания во время замены магистрали.

ВНИМАНИЕ: ПРИ ДЛИТЕЛЬНОЙ ИНФУЗИИ МЕНЯЙТЕ ПОЛОЖЕНИЕ МАГИСТРАЛИ В ИНФУЗОМАТЕ ДЛЯ ИЗБЕЖАНИЯ РИСКА ПРОТИРАНИЯ ИЛИ ЗАЛИПАНИЯ УЧАСТКА ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ.

3.10.2 Остановите насос нажатием кнопки «ОСТАНОВИТЬ ИНФУЗИЮ» и откройте переднюю крышку инфузомата нажатием боковой кнопки. Удалите старую магистраль и установите новую.

3.10.3 Закройте крышку и подтвердите тип инфузионной магистрали по п. 3.3.8.

				МПРБ.941629.002РЭ	Лист
Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28

3.10.4 Откройте роликовый зажим и, если необходимо, заполните магистраль с переходом на начало инфузии по п. 3.3.10.

3.10.5 Подключите магистраль к пациенту и нажмите кнопку «НАЧАТЬ ИНФУЗИЮ» для запуска процедуры.

3.10.6 Для начала новой инфузии перейдите в Главное меню (кнопка «ВОЗВРАТ») для изменения параметров инфузии, затем нажмите кнопку «НАЧАТЬ ИНФУЗИЮ».

3.11 Завершение инфузии

3.11.1 Нажмите кнопку «ОСТАНОВИТЬ ИНФУЗИЮ». Перекройте магистраль роликовым зажимом и отсоедините инфузионную систему от пациента.

3.11.2 Откройте переднюю крышку инфузомата нажатием боковой кнопки. Удалите инфузионную магистраль и закройте крышку.

3.11.3 Инфузомат автоматически останавливает работу насоса по достижении целевого показателя: времени или объёма инфузии.

Примечание – для принудительной остановки насоса в любой момент инфузии необходимо нажать кнопку «ОСТАНОВИТЬ ИНФУЗИЮ».

3.12 Установка уровня давления окклюзии

3.12.1 Инфузомат обеспечивает установку девяти пороговых уровней давления от 30 до 150 кПа с шагом 15 кПа. Максимальное давление инфузии создаваемое инфузоматом – 150 кПа.

3.12.2 Выберите пункт «ДАВЛЕНИЕ» в Главном меню с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». На дисплее появится поле для введения уровня давления окклюзии.

3.12.3 Формат числа: X.

3.12.4 Выбор порогового значения:

- 1) кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» переключают числовое значение от 1 до 9;
- 2) кнопка «ОК» фиксирует введенное значение и осуществляет возврат в

Главное меню.

3.13 Инфузия на основе введенных параметров дозирования

3.13.1 Инфузомат поддерживает автоматический расчет скорости инфузии на основе введенных концентраций активного вещества, веса пациента, дозы и режима дозирования.

3.13.2 Выберите с помощью клавиш навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» «Расчет дозы» в Главном меню инфузомата и подтвердите выбор кнопкой «ОК».

3.13.3 Выберите единицы активного вещества (кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ») и подтвердите (кнопка «ОК»).

3.13.4 Установите концентрацию активного вещества. Для этого задайте количество активного вещества и объем (кнопки «ВЛЕВО», «ВПРАВО», «ВВЕРХ» и «ВНИЗ») и подтвердите (кнопка «ОК»).

3.13.5 Если нет необходимости учитывать вес, нажмите кнопку «ВНИЗ».

3.13.6 Если необходимо учитывать вес пациента, нажмите кнопку «ВВЕРХ». Введите вес пациента (кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ») и подтвердите (кнопка «ОК»). Далее инфузия рассчитывается по количеству активного вещества на килограмм.

3.13.7 Выберите режим дозирования (кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ») и подтвердите (кнопка «ОК»).

3.13.8 Введите назначенную дозировку (кнопки «ВЛЕВО», «ВПРАВО», «ВВЕРХ» и «ВНИЗ») и подтвердите (кнопка «ОК»). При этом на экране появится автоматически рассчитанная скорость инфузии.

3.13.9 Проверьте достоверность введенных параметров и запустите инфузию кнопкой «ОК» или «НАЧАТЬ ИНФУЗИЮ». Изменение параметров инфузии доступно через Главное меню. При изменении параметров инфузии изменяется скорость инфузии.

3.14 Использование библиотеки лекарств

3.14.1 База данных инфузомата содержит более 20 наименований лекарственных средств, включая параметры инфузии и концентрации, отсортированных по группам пациентов. Загрузка списка лекарств осуществляется через персональный компьютер с помощью кабеля USB-COM RS232C. Кабель поставляется отдельно от инфузомата.

3.14.2 Выберите пункт «БИБЛИОТЕКА ПРЕПАРАТОВ» в Главном меню с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». На дисплее появится список препаратов, хранящихся в памяти инфузомата.

3.14.3 Выбор препарата:

- 1) кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» переключают название препарата;
- 2) кнопка «ОК» фиксирует введенное значение и осуществляет возврат в Главное меню.

3.14.4 Чтобы скорректировать параметры инфузии из библиотеки лекарств, рекомендуется дополнительно вести данные пациента по п. 3.15.

3.15 Ввод параметров пациента

3.15.1 Для расчета параметров инфузии необходимо ввести один или более из следующих параметров пациента: вес, возраст, рост.

3.15.2 Выберите пункт «ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА» в Главном меню с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». На дисплее появится список параметров. Выберите необходимый параметр меню с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». На дисплее появится поле изменения параметра:

- 1) кнопки «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» переключают разряд числа;
- 2) кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» переключают числовое значение разряда;
- 3) кнопка «ОК» фиксирует введенное значение и осуществляет возврат в

меню выбора параметра.

3.15.3 Для возврата в Главное меню нажмите кнопку «ВОЗВРАТ».

3.15.4 Данные пациента невозможно изменить после запуска инфузии.

ВНИМАНИЕ: УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВВЕДЕННЫЕ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА ДОСТОВЕРНЫ.

3.16 Контролируемая пациентом анальгезия (РСА)

3.16.1 В целях эффективности и безопасности процедуры функция РСА доступна, если при настройке параметров инфузии было выбрано лекарство с активированным профилем РСА.

3.16.2 Пациент может вызывать болюсы нажатием кнопки «БОЛЮС» на пульте пациента. Болюсы могут вводиться или отклоняться в зависимости от этапа инфузии.

3.16.3 Рекомендуется включить функцию блокировки экрана инфузомата по п. 3.17.

3.17 Функция блокировки экрана

3.17.1 Функция блокировки экрана предназначена для защиты прибора от несанкционированного доступа.

3.17.2 Для изменения активности функции нажмите «НАСТРОЙКИ» В главном меню и выберите пункт «БЛОКИРОВКА». Для деактивации функции блокировки экрана соответственно, введите код (по умолчанию последовательно нажмите кнопки «ВВЕРХ»-«ВПРАВО»-«ВЛЕВО»-«ВНИЗ») и нажмите «ОК» еще раз. Для изменения комбинации клавиш блокировки зайдите в настройки блокировки, введите новую комбинацию клавиш для блокировки и подтвердите выбор нажатием кнопки «ОК». После этого при первом включении блокировки ПО инфузомат запросит ввести выбранную комбинацию повторно и, в случае совпадения набора клавиш с выбранным ранее, нажмите кнопку

«ОК» еще раз, включится блокировка. Разблокировать инфузомат можно будет после этого только выбранной комбинацией клавиш.

ВНИМАНИЕ: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ МЕНЯТЬ ЗАВОДСКУЮ НАСТРОЙКУ БЛОКИРОВКИ ИЗ-ЗА РИСКА ЗАБЫТЬ НОВУЮ КОМБИНАЦИЮ БЛОКИРОВКИ, А ТАКЖЕ ДЛЯ ИЗБЕЖАНИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ РИСКА ВКЛЮЧЕНИЯ БЛОКИРОВКИ ВРАЧОМ, НЕ ОСВЕДОБЛЕННЫМ О НОВОЙ ВЫБРАННОЙ КОМБИНАЦИИ КЛАВИШ.

3.18 Режим KVO

3.18.1 По достижению заданного объема введения или установленного времени инфузии инфузомат может продолжать инфузию в режиме KVO. Длительность режима KVO задается сервисной программой.

3.18.2 Для активации режима KVO в разделе «НАСТРОЙКИ» Главного меню выберите режим KVO. Выберите с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» значения «ВКЛ» или «ВЫКЛ» и нажмите кнопку «ОК» для активации или деактивации режима KVO.

3.19 Сигналы устройства

3.19.1 В случае аварийной ситуации вывод на экран и звуковая сигнализация:

- «ПУЗЫРЁК В МАГИСТРАЛИ»
- «ОККЛЮЗИЯ»
- «ПРЕВЫШЕНИЕ ДОПУСТИМОГО ДАВЛЕНИЯ»
- «НЕИСПРАВНОСТЬ ДВИГАТЕЛЯ»
- «ПУСТАЯ КАПЕЛЬНИЦА»
- «НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ»
- «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА»
- «ЖИДКОСТЬ ВНУТРИ КОРПУСА»

3.19.2 За 3 минуты до окончания инфузии инфузомат подаёт звуковой сигнал.

3.20 Настройка громкости сигналов устройства

3.20.1 Для установки громкости сигнала в разделе «НАСТРОЙКИ» Главного меню выберите «ГРОМКОСТЬ». Установите с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» желаемый уровень громкости сигнала и подтвердите нажатием кнопки «ОК».

3.21 Установка даты и времени

3.21.1 Для установки даты и времени в разделе «НАСТРОЙКИ» Главного меню выберите «ДАТА/ВРЕМЯ». Установите с помощью кнопок навигации «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» дату и время и подтвердите нажатием кнопки «ОК».

3.22 Выключение инфузomата

3.22.1 Выключение инфузomата производится длительным (около 3 сек) нажатием кнопки выключения на лицевой панели инфузomата.

3.23 Действия в экстремальных условиях

3.23.1 Возможные случаи осложнений, вызванных неправильной работой инфузomата, при которых необходимо принять меры для избегания опасных для пациента ситуаций, представлены в таблице 6.

Таблица 6 - Действия в экстремальных условиях

Осложнение (причины)	Способ обнаружения осложнения	Действие персонала
Непоступление инфузионного раствора пациенту (отсутствие реакции инфузomата на окклюзию из-за отказа системы обнаружения окклюзии)	В воздушную ловушку не капают капли из присоединенной емкости с инфузomатом	Остановите инфузomат и отсоедините инфузионную систему от пациента. Продолжите процедуру с использованием аналогичного инфузomата или ручную

Пирогенные и аллергические реакции (реакция на инфузионный раствор, полимерные материалы инфузионной магистрали)	Озноб, головная боль, мышечная боль, гипертермия, уртикарные высыпания у пациента	Прекратите процедуру, введите антигистаминные препараты
Тромбоз в системе легочных артерий, воздушная эмболия (отказ датчика пузырька, разгерметизация инфузионной магистрали)	Внезапная сильная боль в груди пациента, потеря сознания, остановка дыхания, сердечной деятельности	Экстренно прекратите процедуру. Проведите массаж сердца, искусственный массаж легких. Незамедлительно транспортируйте пациента в реанимационное отделение

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Общие указания

4.1.1 Для обеспечения надежной работы инфузомата необходимо своевременно производить техническое обслуживание.

4.1.2 В состав технического обслуживания инфузомата входят:

- технический осмотр, проводится обслуживающим персоналом медучреждения;
- периодическое техническое обслуживание, проводится сервисной службой предприятия-изготовителя.

4.1.3 При несоответствии техническим требованиям по п. 4.2 инфузомат необходимо направить на ремонтное обслуживание предприятием-изготовителем.

4.2 Техническое обслуживание

4.2.1 В таблице 7 описан порядок технического обслуживания инфузомата.

Таблица 7 - Порядок технического обслуживания

Вид технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы	Проверка на отсутствие механических дефектов внешних частей инфузомата, перегибов шнура. Проводится визуально	Отсутствие механических дефектов частей инфузомата, перегибов и деформаций питающего шнура
	Ежедневно	Отчистка поверхности инфузомата от пыли медицинской марлей	
	Ежемесячно	Отчистка узлов и деталей инфузомата от пыли с помощью пылесоса	

Продолжение таблицы 7

Вид технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Периодическое техническое обслуживание	Не реже 1 раза в 6 месяцев	ТО проводится путем проверки работоспособности инфузомата	Соответствие требованиям изготовителя

4.3 Проверка работоспособности инфузомата

4.3.1 Инфузомат снабжен системой самотестирования, которая позволяет проверять работоспособность, каждый раз при включении инфузомата.

4.3.2 Если на экран инфузомата по результатам самотестирования выводится сообщение об ошибке следует обратиться с сервисную службу предприятия-изготовителя.

4.4 Возможные неисправности и способы их устранения

4.4.1 Возможные неисправности, их внешнее проявление, вероятные причины и способы устранения указаны в таблице 8.

Таблица 8 - Возможные неисправности

Вид неисправности, внешнее проявление	Возможная причина неисправности	Способ устранения неисправности
При подключении инфузомата к сети не загорается индикатор подключения к сети	Неисправна сетевая розетка	Обеспечить исправность розетки и наличие напряжения питания
	Неисправен сетевой кабель (блок питания)	Обратиться в сервисную службу

Продолжение таблицы 8

Вид неисправности, внешнее проявление	Возможная причина неисправности	Способ устранения неисправности
Во время проведения инфузии в магистрали обнаружен пузырек воздуха	Неправильная установка воздушной ловушки магистрали	Вывести пузырек из магистрали, проверить правильность установки всех элементов инфузионной системы. При невозможности устранить причину разгерметизации заменить магистраль
	Разгерметизация магистрали	
	Аккумуляция газа из вводимого раствора	
Превышение заданного уровня давления окклюзии, на дисплее выводится надпись: «ОККЛЮЗИЯ»	Неправильная установка иглы	Смените положение иглы
	Тромботическая окклюзия	Извлечь и заново установить иглу
	Закрыты клапаны инфузионного флакона	Открыть клапаны инфузионного флакона
	Пережата инфузионная магистраль	Устранить причины пережатия магистрали
Во время работы от аккумулятора разрядился аккумулятор, индикатор заряда показывает малый уровень заряда аккумулятора	Длительное использование аккумулятора без подзарядки	Подключить инфузомат к питающей сети
На дисплее инфузомата появилась надпись: «Аппарат залит»	Попадание жидкости внутрь инфузомата	Отключите инфузомат, протрите корпус сухой тканью. Для устранения оставшейся влаги инфузомат необходимо направить в сервисную службу предприятия-изготовителя

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 Общие указания

5.1.1 При невозможности устранения неисправности по таблице 8 или при выявлении неработоспособности в процессе самотестирования системы, инфузомат подлежит ремонту по техническому состоянию.

5.1.2 Ремонт по техническому состоянию проводится на предприятии-изготовителе или его специалистами на месте эксплуатации.

5.1.3 Ремонт инфузomата осуществляется заменой или восстановлением его элементов, деталей и составных частей. Далее производится наладка инфузomата для приведения его в соответствие с техническими характеристиками, указанными в настоящей эксплуатационной документации.

5.1.4 По окончании ремонта устанавливается гарантийный срок, который исчисляется после передачи инфузomата пользователю.

6 ХРАНЕНИЕ

6.1 Условия хранения инфузомата в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (температура окружающей среды должна быть в пределах от плюс 5 до плюс 40 °С).

6.2 Изделия могут храниться и не эксплуатироваться в течение 12 месяцев с момента изготовления (срок хранения обусловлен сроком хранения без подзарядки аккумуляторов, входящих в состав инфузомата). По истечении этого срока Изделие должно быть сдано в сервисную службу производителя на обслуживание.

6.3 Рекомендуются хранить инфузомат с заряженным на (40-50) % аккумулятором.

ВНИМАНИЕ: ИНФУЗОМАТ МОЖЕТ ХРАНИТЬСЯ БЕЗ ПОДЗАРЯДКИ 12 МЕСЯЦЕВ, ПО ИСТЕЧЕНИИ ЭТОГО СРОКА ТРЕБУЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА.

Примечание: При хранении и транспортировании инфузомата не допускается устанавливать на упаковку грузы, превышающие по весу 8 кг

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1.1 Условия транспортирования инфузомата должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

7.1.2 Допускается транспортирование любым видом транспорта. В случае, если транспорт не может обеспечить допустимые условия транспортирования, необходимо перевозить инфузоматы в герметизированных отапливаемых контейнерах.

7.1.3 При транспортировании инфузомата не допускается ронять, кидать и механически воздействовать на упаковку, а также нарушать целостность упаковки Изделия.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8.2 Отходы, образующиеся при утилизации инфузомата относятся к IV – V классу, опасности для окружающей среды не представляют (Приказ Министерства природных ресурсов РФ от 15 июня 2001 г. N 511).

8.3 Инфузомат должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

8.4 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

8.5 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

8.6 Перед утилизацией инфузомат должен быть подвергнут санитарной обработке по п. 2.3.3.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В таблице А.1 представлены ссылочные нормативные документы.

Таблица А.1- Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60086-4-2009	Батареи первичные. Часть 4. Безопасность литиевых батарей.
Приказ Министерства природных ресурсов РФ от 15 июня 2001 г. N 511	"Об утверждении Критериев отнесения опасных отходов к классу опасности для окружающей природной среды"

[illegible][illegible]

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 44 листов

Генеральный директор
ЗАО «НПО Медприбор» А.В. Ионов

