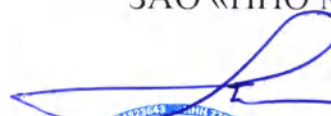


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «НПО Медприбор»


_____ А.В. Ионов
 _____ 2015

ДОЗАТОР ШПРИЦЕВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ

Дополнение к Руководству по эксплуатации МПРБ.941629.001РЭ

Листы 2-39 читать в следующей редакции

2015

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ.....	5
1.1 Назначение изделия	5
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Состав изделия.....	10
1.4 Устройство и работа ДША.....	11
1.5 Маркировка и пломбирование	13
1.6 Упаковка.....	14
1.7 Описание и работа составных частей изделия.....	14
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	15
2.1 Эксплуатационные ограничения	15
2.2 Меры безопасности.....	17
2.3 Подготовка к работе.....	17
2.4 Положение органов управления и контроля	18
2.5 Ориентирование изделия.....	22
2.6 Соединение ДША с другими изделиями	22
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	23
3.1 Включение	23
3.2 Самотестирование системы	23
3.3 Установка шприца.....	23
3.4 Начало инфузии.....	24
3.5 Установка параметров инфузии	24
3.6 Настройка скорости введения.....	24
3.7 Установка значения объёма инфузии	25
3.8 Установка времени инфузии.....	25
3.9 Боллос.....	26

Подпись и дата	
Изм. бл.	
Взамен инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

					МПРБ.941629.001РЭ		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Дозатор шприцевой автоматический		
Разраб.		Борисов	<i>[Подпись]</i>	03.09.15			
Проверил		Алексеевко	<i>[Подпись]</i>	05.09.15	Руководство по эксплуатации		
И. контр.		Крылов	<i>[Подпись]</i>	05.09.15			
					Лит.	Лист	Листов
					А	2	39
					ЗАО «НПО Медирибор»		

3.10	Смена шприца и продолжение инфузии.....	26
3.11	Завершение инфузии.....	27
3.12	Установка уровня давления окклюзии.....	27
3.13	Инфузия на основе введенных параметров дозирования	28
3.14	Использование библиотеки лекарств.....	29
3.15	Ввод параметров пациента.....	29
3.16	Функция блокировки экрана.....	30
3.17	Режим KVO.....	31
3.18	Сигналы устройства.....	31
3.19	Настройка громкости сигналов устройства.....	31
3.20	Установка даты и времени	31
3.21	Выключение ДША	32
3.22	Действия в экстремальных условиях	32
4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
4.1	Общие указания.....	33
4.2	Техническое обслуживание.....	33
4.3	Проверка работоспособности изделия.....	34
4.4	Возможные неисправности и способы их устранения.....	34
5	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	35
5.1	Общие указания.....	35
6	ХРАНЕНИЕ.....	36
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	36
8	УТИЛИЗАЦИЯ	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	38
	Лист регистрации изменений	39

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						3

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации изготовлено для ознакомления обслуживающего персонала с правилами эксплуатации, транспортирования и хранения дозатора шприцевого автоматического МПРБ.941629.001 (в дальнейшем именуемый «ДША»).

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

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

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

Дозатор выполнен в соответствии с требованиями МПРБ.941629.001ТУ.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам инв. №	Изм. №	Подпись и дата	Изм. №	Подпись и дата
МПРБ.941629.001РЭ						Лист
						4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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 спец-пункт 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 Дозатор шприцевой автоматический МПРБ.941629.001 предназначен 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 ДША обеспечивает введение пациенту высокоэффективных лекарственных растворов с заданным объемом и скоростью введения.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. №	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						5

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

1.2.3 ДША 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 ДША 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 ДША относится к классу II с внутренним источником питания, типу В ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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

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

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

1.2.9 В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям ДША 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 ДША указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Нормальные условия применения

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

МПРБ.941629.001РЭ					Лист
					6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

1.2.11 Рабочие условия эксплуатации аппарата указаны в таблице 2.

Таблица 2 - Рабочие условия применения

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

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

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

1.2.13 Технические характеристики ДША представлены в таблице 3.

Таблица 3 - Технические характеристики ДША

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	%	3, не более

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						7

Продолжение таблицы 1

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
9 Болусная инфузия	-	Автоматический режим/ ручной режим
10 Максимальная скорость инфузии болуса	мл/ч	1200,0
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 Привод закрепления шприца	-	Автоматический
20 Количество одновременно используемых шприцев	шт.	1
21 Автоматическое определение номинального объема шприца	-	Наличие
22 Объемы используемых шприцев	мл	5, 10, 20, 30, 50/60
23 Количество уровней установки давления окклюзии	шт.	9
24 Диапазон установки давления окклюзии	кПа	От 30 до 150
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
31 Журнал событий	-	Наличие
32 Возможность соединения с автоматизированной историей болезни или внутриапелитичной сетью	-	Наличие
33 Интерфейс соединения с компьютером	-	RS-232C, USB
34 Сетевой интерфейс	-	Ethernet

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Мив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

МПРБ.941629.001РЭ

Лист

8

Продолжение таблицы 1

Наименование	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
35 Сигналы системы тревожной сигнализации	-	Самопроверка, неверная установка шприца, напоминание о необходимости начать инфузию после настройки, закупорка, приближение окончания инфузии, окончание инфузии, холостой ход, прерывание электропитания, низкий заряд внутреннего источника питания, разряд внутреннего источника питания
36 Степень защиты от брызг 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	290 x 150 x 87,5
41 Масса	г	1900
42 Диапазон установки объема инфузии	мл	От 0,1 до 9999,0
43 Ручка для переноски	-	Наличие
44 Функция блокировки кнопок	-	Наличие
45 Автоматический переход на внутренний источник питания при отсутствии питания от сети	-	Наличие
46 Совместимость со шприцами российского производства	-	Наличие
47 Функция вызова персонала	-	Наличие
48 Возможность быстрого изменения параметров инфузии	-	Наличие
49 Возможность крепления к инфузионной стойке	-	Наличие
50 Потребляемая мощность	ВА	40, не более
51 Регулировка громкости звуковой сигнализации	-	Наличие
52 Поддержка нескольких языков	-	Наличие
53 Диапазон установки веса пациента	кг	От 0,2 до 300,0

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Взам. инв. №	Инд. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941629.001РЭ

Лист

9

1.2.14 Отклонение скорости инфузии от заданной для шприцов различного объема представлено в таблице 4.

Таблица 4 – Отклонение скорости инфузии

Объем шприца, мл	Скорость, мл/ч	Значение отклонения, %
5	0,1	-2,3
	600	-1,24
	1200	-1,09
10	0,1	-2,28
	600	-2,04
	1200	-1,17
20	0,1	-2,64
	600	-2,00
	1200	-3,00
30	0,1	2,84
	600	-1,78
	1200	-2,63
50/60	0,1	2,36
	600	-1,50
	1200	-2,95

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

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

1.3 Состав изделия

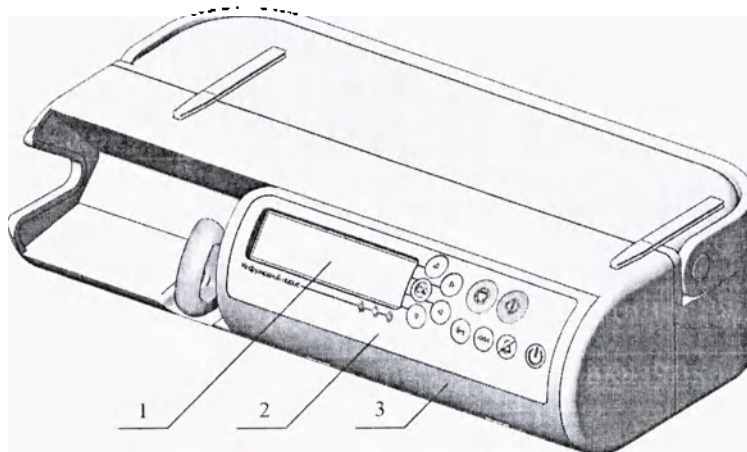
1.3.1 Комплектность ДША указана в его паспорте, входящем в комплект эксплуатационных документов.

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

1.3.2 Поставка и состав принадлежностей в комплекте Изделия, среди которых крепление к инфузионной стойке и кабель соединения ДША с компьютером, производится и определяется по требованию Заказчика.

1.4 Устройство и работа ДША

1.4.1 Внешний вид ДША представлен на рисунке 1.



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

Рисунок 1 - Внешний вид ДША с закрытой крышкой

1.4.2 Внешний вид ДША с открытой крышкой для установки шприца представлен на рисунке 2.

Подпись и дата

Имя

Взам. инв. №

Подпись и дата

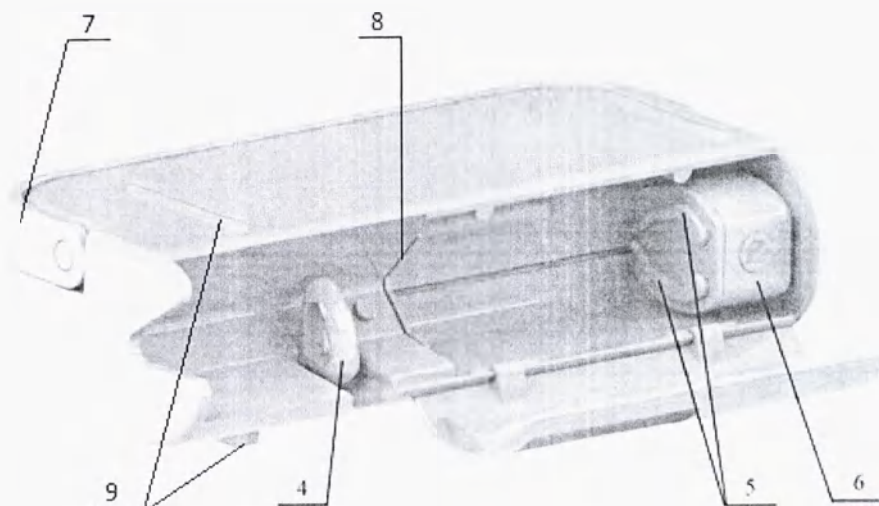
Имя, № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941629.001РЭ

Лист

11



4 – прижим; 5 – механизм захвата шприца; 6 – толкатель; 7– ручка; 8– паз для позиционирования шприца; 9– полозья для установки Изделий друг на друга (на нижней панели полозья являются ножками ДША)

Рисунок 2 - Внешний вид ДША с открытой крышкой

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

1.4.4 Толкатель 6 на рисунке 2 предназначен для перемещения шток-поршня шприца с заданной скоростью.

1.4.5 Прижим 4, паз 8 на рисунке 2 предназначены для правильного позиционирования и фиксации шприца и определения его диаметра.

1.4.6 Механизм захвата шприца 5 на рисунке 2 обеспечивает надежную фиксацию поршня шприца во время терапии.

1.4.7 Ручка 7 на рисунке 2 предназначена для удобной переноски ДША.

1.4.8 ДША 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.

1.4.9 ДША на задней панели имеет возможность подсоединения крепления для установки на инфузионную стойку.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инов. № подл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						12

1.4.10 С помощью сетевого кабеля ДША 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 ДША прикреплена табличка, на которой указана следующая информация:

- обозначение типа ДША;
- 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).

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № фол.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						13

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 наноситься по трафарету или штампованием 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 ДША и одного из винтов крепления на крышке панели с замком.

1.6 Упаковка

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

1.6.2 В единицу потребительской упаковки уложен один комплект Изделия.

1.7 Описание и работа составных частей изделия

1.7.1 К составным частям Изделия относятся: сетевой кабель (блок питания).

1.7.2 Сетевой кабель (блок питания) служит для передачи электрического тока на питающую линию ДША.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						14
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Эксплуатация ДША 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 ДША 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 ДША, 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 ДША.

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

Изм. № инв.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изна. инв. №	Подпись и дата

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		15

2.1.6 Не допускается подвергать ДША и его составные части ударам и

2.1.7 Не допускается использование ДША вблизи источников излучения.

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

2.1.9 Не допускается эксплуатация ДША после падения/ удара (механического повреждения).

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

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

2.1.12 ДША предназначен для работы с одноразовыми шприцами и соответствующими инфузионными принадлежностями. Запрещается их повторное использование.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЕФОРМИРОВАННЫЕ ИЛИ НЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ШПРИЦЫ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ИНФУЗИОННЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛЕКАРСТВА, НЕ ВХОДЯЩИЕ В
БИБЛИОТЕКУ ДША.

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 шприцев следующих производителей:

- KDM;
- VBraun;
- Тяньжинь.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В БИБЛИОТЕКУ ДША.

Примечание: В случае, если необходимо использовать шприц, отсутствующий в библиотеке, необходимо обратиться в сервисную службу производителя для расширения списка допустимых шприцев.

2.2 Меры безопасности

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

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

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

2.3 Подготовка к работе

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

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

Имя. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ина. субл.	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	------------	----------------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						17

Также для дезинфекции ДША 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 неизмененного раствора и др.

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

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

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

2.4 Положение органов управления и контроля

2.4.1 Органы управления и контроля расположены на панели управления ДША. Перечень элементов управления представлен в таблице 5.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. инв. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						18

Таблица 5 - Перечень элементов управления ДША

Наименование элемента	Назначение	
	Короткое нажатие	Длительное (3 секунды) нажатие
Кнопка ▲ «ВВЕРХ»	Вверх	Ускоренная «перемотка» вверх
Кнопка ▼ «ВНИЗ»	Вниз	Ускоренная «перемотка» вниз
Кнопка ◀ «НАЛЕВО»	Налево	Громкость меньше
Кнопка ▶ «НАПРАВО»	Направо	Громкость больше
Кнопка  «ОК»	Подтверждение	-
Кнопка  «ВОЗВРАТ»	Возврат/отмена	-
Кнопка  «БОЛОС»	Введение болоса	Настройки болоса
Кнопка  «СТАРТ»	Начать инфузию	-
Кнопка  «СТОП»	Остановить инфу- зию	-
Кнопка  «ВКЛ./ВЫКЛ.»	Блокировка / раз- блокировка	Включение / выключение
Кнопка  «ОТКЛЮ- ЧИТЬ ЗВУК»	Отключение сигна- лизации	Настройка сигнализации

2.4.2 Схема лицевой панели с элементами управления и контроля пред-
ставлена на рисунке 3.

Подпись и дата

Инь

Взам. инв. №

Подпись и дата

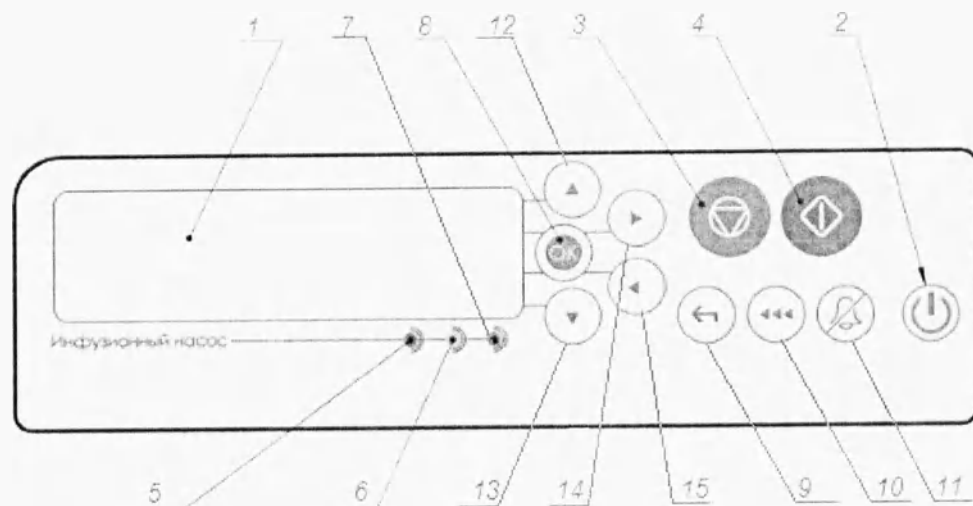
Инь № подл.

МПРБ.941629.001РЭ

Лист

19

Изм Лист № докум. Подп. Дата



- 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 «БОЛЮС», 11 – кнопка «ОТКЛЮЧИТЬ ЗВУК», 12 – кнопка «ВВЕРХ», 13 – кнопка «ВНИЗ», 14 – кнопка «ВПРАВО», 15 – кнопка «ВЛЕВО»,

Рисунок 3 – Схема лицевой панели Изделия

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

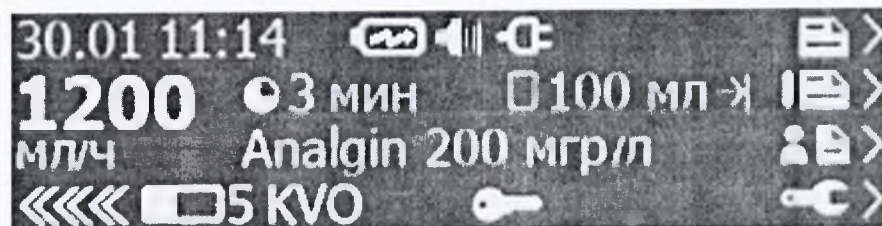


Рисунок 4 - Интерфейс ПО ДША

На экране выведена информация:

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

Подпись и дата

Инт. дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист

20

МПРБ.941629.001РЭ

Изм Лист № докум. Подп. Дата

- 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 «» (врач в настройках указывает, какой параметр ему необходимо контролировать на дисплее);
- Предельный объем, который нужно ввести/ уже введенный объем «» (врач в настройках может выбрать, какой именно параметр необходим к наблюдению). Если нужный объем инфузии превышает объем шприца, после окончания первой инфузии ДША предложит заменить шприц и продолжить инфузию.
- Вводимое лекарство «» и его концентрация «»;
- Выбранный уровень давления окклюзии и шкала достижения заданного уровня «» (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»);

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инва. субл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						21

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Включение

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

3.2 Само тестирование системы

3.2.1 После нажатия кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.» система ДША начинает самотестирование. Разводятся лапки механизма захвата шприца. Толкатель ДША откатывается в крайнее выдвинутое положение. Мигают диоды. Звучит звуковой сигнал. На экране выводится надпись «ЗАГРУЗКА».

3.3 Установка шприца

3.3.1 Заполните шприц и систему раствором (лекарством), удалив попавший внутрь воздух.

3.3.2 Дождитесь надписи «ВСТАВЬТЕ ШПРИЦ» на экране ДША. Откройте переднюю крышку ДША. Выдвиньте прижим, оттянув его на себя и повернув против часовой стрелки на 90°, зафиксируйте его в крайнем положении. Установите шприц в отсек для шприца таким образом, чтобы упорная планка поршня шприца располагалась вертикально в пазу для позиционирования шприца (смотри рисунок 2). При этом поршень шприца должен быть направлен в сторону толкателя.

3.3.3 Оттяните прижим на себя, поверните его по часовой стрелке на 90° и подвиньте вперед (резко отпускать лапку не рекомендуется) до упора.

3.3.4 Закройте переднюю крышку ДША и в меню выберете (подтвердите автоматически определенную ДША) марку и объем используемого для инфузии шприца.

3.3.5 После подтверждения шприца кнопкой «ОК» ДША подведет толкатель до упора к поршню шприца и произведет автоматический захват лапками.

Изм. № подл	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941629.001РЭ

Лист

23

3.3.6 Выполните настройки Инфузии, следуя указаниям на дисплее.

3.4 Начало инфузии

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

3.4.2 После установки шприца, 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.

3.5 Установка параметров инфузии

3.5.1 ДША 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.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. суб.	Подпись и дата

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						24
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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 ввода объема.

3.9.2 Формат числа: XX,X мл.

3.9.3 Выбор числового значения:

- 4) кнопки «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» переключают разряд числа;
- 5) кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» переключают числовое значение разряда;
- 6) 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, насос автоматически возвращается к прежней скорости инфузии.

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

3.10 Смена шприца и продолжение инфузии.

3.10.1 Перед сменой шприца перекройте соединение с пациентом.

3.10.2 Остановите насос нажатием кнопки «ОСТАНОВИТЬ ИНФУЗИЮ» и откройте переднюю крышку ДША. Произведите замену шприца.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взамен име. №	Име. Зубл.	Подпись и дата

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						26
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3.10.3 Закройте крышку и подтвердите тип шприца по п. 3.3.4.

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

3.10.5 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 (соединение с пациентом) и отсоедините инфузионную систему от пациента.

3.11.2 Откройте переднюю крышку ДША. Удалите шприц и закройте крышку.

3.11.3 ДША 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 ДША обеспечивает установку девяти пороговых уровней давления от 30 до 150 кПа с шагом 15 кПа. Максимальное давление инфузии создаваемое ДША – 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;

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име бл	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	--------	----------------

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						27
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2) кнопка «ОК» фиксирует введенное значение и осуществляет возврат в

3.13 Инфузия на основе введенных параметров дозирования

3.13.1 ДША 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 ДША 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.

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						28
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Имя № посл.	Подпись и дата	Взыскан инв. №	Имя суб.	Подпись и дата

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 ДША.

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

3.15 Ввод параметров пациента

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;

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						29
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

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 Функция блокировки экрана

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

3.16.2 Для активации функции нажмите «НАСТРОЙКИ» В главном меню и выберите пункт «БЛОКИРОВКА» и нажмите кнопку «ОК». 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 ДША запросит ввести выбранную комбинацию повторно и, в случае совпадения набора клавиш с выбранным ранее, нажмите кнопку «ОК» еще раз, включится блокировка. Разблокировать ДША 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.

Име. № подл.	Подпись и дата	Вламен инв. №	Име. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941629.001РЭ

Лист

30

3.17 Режим KVO

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

3.17.2 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.

3.18 Сигналы устройства

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

- «ОШИБКА САМОПРОВЕРКИ»
- «ОККЛЮЗИЯ»
- «НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ»
- «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА»
- «ЖИДКОСТЬ ВНУТРИ КОРПУСА»

3.18.2 За 3 минуты до окончания инфузии ДША подаёт звуковой сигнал.

3.19 Настройка громкости сигналов устройства

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

3.20 Установка даты и времени

3.20.1 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».

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Уб. №	Подпись и дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
							31
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

3.21 Выключение ДША

3.21.1 Выключение ДША производится длительным (около 3 сек) нажатием кнопки выключения на лицевой панели ДША.

3.22 Действия в экстремальных условиях

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

Таблица 6 - Действия в экстремальных условиях

Осложнение (причина)	Способ обнаружения осложнения	Действие персонала
Неноступление инфузионного раствора пациенту (отсутствие реакции ДША на окклюзию из-за отказа системы обнаружения окклюзии)	Нет видимого перемещения штока шприца	Остановите ДША и отсоедините инфузионную систему от пациента. Продолжите процедуру с использованием аналогичного аппарата 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 (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

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						32

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Общие указания

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

4.1.2 В состав технического обслуживания ДША 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 ДША необходимо направить на ремонтное обслуживание предприятием-изготовителем.

4.2 Техническое обслуживание

4.2.1 В таблице 7 описан порядок технического обслуживания ДША.

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 ДША, перегибов шнура. Проводится визуально	Отсутствие механических дефектов частей ДША, перегибов и деформаций питающего шнура
	Ежедневно	Отчистка поверхности ДША от пыли медицинской марлей	
	Ежемесячно	Отчистка узлов и деталей ДША от пыли с помощью пылесоса	
Периодическое техническое обслуживание	Не реже 1 раза в 6 месяцев	ТО проводится путем проверки работоспособности Изделия	Соответствие требованиям изготовителя

					МПРБ.941629.001РЭ		Лист
							33
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

4.3 Проверка работоспособности изделия

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

4.3.2 Если на экран ДША 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 10.

Таблица 10 - Возможные неисправности

Вид неисправности, внешнее проявление	Возможная причина неисправности	Способ устранения неисправности
При подключении ДША 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
Во время проведения инфузии в магистрали обнаружен пузырек воздуха	Разгерметизация магистрали	Вывести пузырек из магистрали. При невозможности устранить причину разгерметизации заменить магистраль
	Аккумуляция газа из вводимого раствора	
Вид неисправности, внешнее проявление	Возможная причина неисправности	Способ устранения неисправности

Подпись и дата

Имя

Владелец инв. №

Подпись и дата

Имя, № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

МПРБ.941629.001РЭ

Лист

34

Продолжение таблицы 10

Превышение заданного уровня давления окклюзии, на дисплее выводится надпись: «ОККЛЮЗИЯ»	Неправильная установка иглы	Смените положение иглы
	Тромботическая окклюзия	Извлечь и заново установить иглу
	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 ДША к питающей сети
На дисплее ДША появилась надпись: «Аппарат залит»	Попадание жидкости внутрь ДША	Отключите ДША, протрите корпус сухой тканью. Для устранения оставшейся влаги аппарат необходимо направить в сервисную службу предприятия-изготовителя

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

5.1 Общие указания

5.1.1 При невозможности устранения неисправности по таблице 10 или при выявлении неработоспособности в процессе проведения технического осмотра, самотестировании системы, ДША 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 Изделия осуществляется заменой или восстановлением его элементов, деталей и составных частей. Далее производится наладка ДША для приведения его в соответствие с техническими характеристиками, указанными в настоящей эксплуатационной документации.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изм. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ	Лист
						35

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

6 ХРАНЕНИЕ

6.1 Условия хранения ДША 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 Изделия). По истечении этого срока Изделие должно быть сдано в сервисную службу производителя на обслуживание.

6.3 Рекомендуется хранить ДША с заряженным на (40-50)% аккумулятором.

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

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

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1.1 Условия транспортирования ДША 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 Изделия в герметизированных отапливаемых контейнерах.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. Фам.	Подпись и дата

					МПРБ.941629.001РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		36

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Имя Фамилия И.О.П.	Подпись и дата

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.

8.3 ДША 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 ДША 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"

Инь. № пош.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. №	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001РЭ		Лист
							38

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № подл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МГРБ.941629.001РЭ

Лист

39

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 39 листов

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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «НПО Медприбор»


А.В. Ионов
 2015

ДОЗАТОР ШПРИЦЕВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ

Дополнение к Паспорту МПРБ.941629.001ПС

Листы 4,6 читать в следующей редакции

2015

2 Основные технические данные

Основные технические данные ДША представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические данные

Наименование параметра	Значение
Диапазон установки скорости инфузии	От 0,1 до 1200,0 мл/ч
Шаг установки скорости инфузии	0,1 мл/ч
Болюсная инфузия	автоматический режим/ ручной режим
Максимальная скорость инфузии болюса	1200,0 мл/ч
Шаг установки объема инфузии:	0,1 мл
Диапазон задания времени инфузии	от 00:00:01 до 99:59:59 ч:мин:с
Функция «РСА»	Наличие
Функция «Титрование»	Наличие
Функция «KVO»	Наличие
Автоматический расчет времени введения заданного объема	Наличие
Объемы используемых шприцев	5, 10, 20, 30, 50, 60 мл
Количество уровней установки давления окклюзии	9
Диапазон установки давления окклюзии	От 30 до 150
Интерфейс соединения с компьютером	RS-232C, USB
Сетевой интерфейс	Ethernet
Напряжение электропитания	От 100 до 240 В
Частота электропитания	От 50 до 60 Гц
Длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 5 мл/ч	6 ч
Габаритные размеры	290 x 150 x 87,5 мм x мм x мм
Масса	1900 г
Потребляемая мощность	40 ВА
Диапазон установки веса пациента	от 0,2 до 300,0

Подпись и дата

б.п.

Изм.

Владелец инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

МПРБ.941629.001ПС

Лист

4

Изм Лист № докум. Подп. Дата

4 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие ДША требованиям технических условий МПРБ.941629.001ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации ДША – 24 месяца от даты продажи. В течение этого срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет насос, вышедший из строя не по вине эксплуатирующей стороны.

Послегарантийный ремонт ДША производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

Гарантийный срок хранения ДША – 12 месяцев.

В случае отказа или неисправности ДША в период действия гарантийных обязательств владелец ДША должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) предприятию-изготовителю или предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены ДША.

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантия изготовителя (поставщика) _____ лет.

МПРБ.941629.001ПС					Лист
					6
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листов

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



94 5250

код продукции

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «НПО Медприбор»



Д.И. Зленко

2014

ДОЗАТОР ШПРИЦЕВОЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ

ПАСПОРТ

МПРБ.941629.001ПС

2014

№ подл.	Подп. и дата	Взам. №	Инв. № дубл.	Подп. Дата

Содержание

1	Основные сведения об изделии.....	3
2	Основные технические данные	4
3	Комплектность	5
4	Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя.....	6
5	Консервация	7
6	Свидетельство об упаковывании	8
7	Свидетельство о приемке.....	9
8	Сведения об утилизации	10
9	Особые метки	11
	Лист регистрации изменений	12

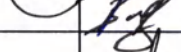
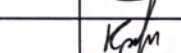
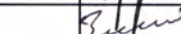
Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамени инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

					МПРБ.941629.001ПС							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Дозатор шприцевой автоматический Паспорт				Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Алексеев		28.10.14					О		2	12
Проверил		Вишнев		28.10.14								
Н. контр.		Крылов		28.10.14								
Утвердил		Зленко		28.10.14					ЗАО «НПО Медприбор»			

1 Основные сведения об изделии

Наименование изделия: Дозатор шприцевой автоматический (в дальнейшем именуемый «ДША»).

Обозначение изделия: МПРБ.941629.001

Заводской номер изделия: _____

Дата изготовления: « » 20 г.

Изготовитель: ЗАО «НПО Медприбор»

Адрес изготовителя: Россия, 117246, Москва, Научный проезд, дом 20,
стр.2

Перед эксплуатацией ДША необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации МПРБ.941629.001РЭ.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	МПРБ.941629.001ПС Лист 3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

2 Основные технические данные

Основные технические данные ДША представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические данные

Наименование параметра	Значение
Диапазон установки скорости инфузии	От 0,1 до 1200,0 мл/ч
Шаг установки скорости инфузии	0,1 мл/ч
Болюсная инфузия	автоматический режим/ ручной режим
Максимальная скорость инфузии болюса	1200,0 мл/ч
Шаг установки объема инфузии:	0,1 мл
Диапазон задания времени инфузии	от 00:00:01 до 99:59:59 ч:мин:с
Функция «РСА»	Наличие
Функция «Титрование»	Наличие
Функция «KVO»	Наличие
Автоматический расчет времени введения заданного объема	Наличие
Объемы используемых шприцев	5, 10, 20, 30, 50, 60 мл
Количество уровней установки давления окклюзии	9
Диапазон установки давления окклюзии	От 30 до 150
Интерфейс соединения с компьютером	RS-232C, USB
Сетевой интерфейс	Ethernet, Wi-Fi
Напряжение электропитания	От 100 до 240 В
Частота электропитания	От 50 до 60 Гц
Длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 5 мл/ч	6 ч
Габаритные размеры	150 x 290 x 75 мм x мм x мм
Масса	2,99 кг
Потребляемая мощность	40 ВА
Диапазон установки веса пациента	от 0,2 до 300,0

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взамен изм. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941629.001ПС

Лист

4

3 Комплектность

Комплектность ДША указана в таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Дозатор шприцевой автоматический	1
Сетевой кабель (блок питания)	1
Эксплуатационная документация, комплект, в том числе:	
– паспорт МПРБ.941629.001ПС	1
– руководство по эксплуатации МПРБ.941629.001РЭ	1
– ведомость эксплуатационных документов МПРБ.941629.001ВЭ	1
Гарантийный талон	1
Принадлежности *	
Крепление Изделия к инфузионной стойке:	
– Призма крепежная	1
– Винт	3
– Винт с головкой	1
Кабель USB-COM RS232C BM8050	1
* Поставка и состав принадлежностей производится и определяется по требованию Заказчика	

4 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие ДША требованиям технических условий МПРБ.941629.001ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации ДША – 24 месяца от даты продажи. В течение этого срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет насос, вышедший из строя не по вине эксплуатирующей стороны.

Послегарантийный ремонт ДША производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

Гарантийный срок хранения ДША – 24 месяца.

В случае отказа или неисправности ДША в период действия гарантийных обязательств владелец ДША должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) предприятию-изготовителю или предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание, и определить с ними порядок проведения ремонта или замены ДША.

линия отреза при поставке на экспорт

Гарантия изготовителя (поставщика) _____ лет.

МПРБ.941629.001ПС

Лист

6

5 Консервация

Таблица 3 - Консервация

[illegible]

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МПРБ.941629.001ПС

Лист

5

6 Свидетельство об упаковывании

Дозатор шприцевой
автоматический

наименование изделия

МПРБ.941629.001

обозначение

№

заводской номер

Упакован (а)

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

МПРБ.941629.001ПС

Лист

8

Изм Лист № докум. Подп. Дата

7 Свидетельство о приемке

Дозатор шприцевой
автоматический

наименование изделия

МПРБ.941629.001 №

обозначение

заводской номер

изготовлен(а) и принят(а) в соответствии с обязательными требованиями государственных (национальных) стандартов, действующей технической документации и признан(а) годным(ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

линия отреза при поставке на экспорт

обозначение документа, по которому производится поставка

Руководитель предприятия

МП

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

Заказчик (при наличии)

МП

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20__ г.

МПРБ.941629.001ПС

Лист

9

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

8 Сведения об утилизации

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

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	МПРБ.941629.001ПС	Лист
											10

9 Особые метки

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	МПРБ.941629.001ПС	Лист
						11
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

[illegible]

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 12 листов

Генеральный директор
ЗАО «НПО Медприбор»

Д.И. Зленко

