

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОСиЛ
ЗАО «Компания
«Интермедсервис»

Е. С. Чекова
2011 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система смешивания растворов в стерильных условиях medOS
с принадлежностями**

2011

Содержание

1 Введение

- 1.1 Общая информация
 - 1.1.1 Сфера применения данного руководства
 - 1.1.2 Служба работы с клиентами
- 1.2 Примечания по безопасности
 - 1.2.1 Предполагаемое использование
 - 1.2.2 Общие примечания по безопасности
 - 1.2.3 Примечания о том, как эксплуатировать аппараты medOC
 - 1.2.4 Примечания о том, как работать с аппаратами medOC
 - 1.2.5 Примечания по техническому обслуживанию/проверкам
 - 1.2.6 Как реагировать в случае аварии
 - 1.2.7 Условия окружающей среды

2 Абстрактное описание системы смешивания растворов в стерильных условиях medOC(Система MedOc)

- 2.1 Центральный процессор
- 2.2 Используемые шприцы
- 2.3 Чистящие и антисептические средства
- 2.4 Насадки

3 Система смешивания растворов в стерильных условиях medOC (Система MedOc)

4 Устройство управляющее с сенсорной панелью

- 4.1 Описание сенсорной панели

5 Загрузка предметов одноразового использования

- 5.1 Общая информация
- 5.2 medOC 6xxESP

6 Способ функционирования систем medOC

- 6.1 Первоначальное включение системы medOC
- 6.2 Автоматическая откачка воздуха
- 6.3 Ввод параметров дозирования
- 6.4 Включение дозирования
- 6.5 Дозирование с использованием жидкостных контроллеров (FLC)
- 6.6 Работа с другими типами шприцов
- 6.7 Управление вручную
- 6.8 Различные режимы работы

7 Чистка и дезинфекция системы medOC

7.1 Список разрешенных к использованию чистящих и антисептических средств

8 Технические характеристики

9 Устранение неисправностей

10 Приложение

10.1 medOC 2xxESP

10.1.1 Вид системы смешивания растворов стерильных условиях

10.1.2 Наполнение шприцев

10.1.3 Список разрешенных к использованию предметов одноразового использования

10.2 medOC 4xxESP micro

10.2.1 Вид аппарата

10.3 medOC 3xxES

10.3.1 Вид аппарата

10.3.2 Рабочий режим шприцевых насосов

10.3.3 Вставка и регулирование трубок насоса

10.3.4 Список разрешенных предметов одноразового использования

10.4 medOC 6xxESP

10.4.1 Вид аппарата

10.4.2 Список разрешенных предметов одноразового использования

1 Введение

1.1 Общая информация

1.1.1 Сфера применения данного руководства

Данное руководство представляет собой основной принцип о том, как работать с системой medOC. В руководстве описаны все функции, доступные клиенту, подробно описывающие обращение с системой.

Система medOC настраивается перед поставкой. Техническое обслуживание системы должен выполнять персонал, специально обученный для этого.

1.1.2 Служба работы с клиентами

Все функции прошли испытания перед поставкой системы medOC.

Тем не менее, если у Вас возникнет какая-либо причина для претензии, просим немедленно связаться с нами.

С сервисной службой medOC просим связаться по адресу:

**NEO CARE GmbH
Altenaer Str. 136
D-58513 Ludenscheid**

**Телефон: +49 / 2351 - 95 48 0
Факс: +49 / 2351 - 95 48 20**

E-mail: neocaregmbh@aol.com

<http://www.neocare.de>

1.2 Примечания по безопасности

1.2.1 Предполагаемое использование

medOC представляет собой насосную систему с многочисленными микроконтроллерами, состоящую из шприцевых насосов для смешивания, например, смесей инфузионных растворов в закрытых системах. medOC также может использоваться для наполнения и повторного наполнения жидких лекарственных препаратов, чтобы наполнить флаконы и баллоны. Любой объем можно слить из бутылок для хранения и смешать в инфузионных флаконах или баллонах, по выбору (по 1 мл или по 0,1 мл, по выбору, в диапазоне 0,5-9999 мл).

Для выполнения сложных и зачастую повторяющихся рецептов смесей, а также для подробного документирования выполняемых работ, существует опция покупки контрольного программного обеспечения Arconmed.

Если medOC используется в случае, который отличается от приведенного выше описания, обязательно, прежде всего свяжитесь с производителем.

Для безупречной работы системы medOC обязательно соблюдайте примечания по безопасности, содержащиеся в данном документе ниже.

1.2.2 Общие примечания по безопасности

- Дизайн medOC выполнен и испытания системы medOC проведены с соблюдением применимых в общем порядке правил. NEOCARE GmbH была сертифицирована в соответствии со стандартом DIN EN ISO 9001:2000.
- Пользователь обязан использовать специальное ноу-хау, необходимое для работы системы medOC. Это ноу-хау будет получено из инструкции в соответствии с MPG. В случае сомнений в отношении функций medOC, смотрите данное руководство.
- Обязательно всегда соблюдайте соответствующие инструкции по технике безопасности на производстве и инструкции для предотвращения несчастных случаев, а также профессиональные обязанности для безопасности.
- Для экспорта medOC необходимо прежде получить письменное разрешение производителя.

1.2.3 Примечания о том, как эксплуатировать аппараты medOC

- Отключайте систему перед тем, как установить или снять устройство управляющее с сенсорной панелью.
- Перед включением системы medOC проверьте правильное подключение к системе электропитания. Система должна эксплуатироваться с сетевым напряжением 110-230 В, 50-60 Гц.
- Перед запуском и после окончания работы всегда очищайте внешние поверхности системы medOC вручную с использованием имеющихся в продаже очищающего средства и антисептика (смотрите пункт 7).

- Перед началом смешивания убедитесь, что система полностью собрана, а воздух откачан. Убедитесь, что все подсоединения герметичны. Соединительные трубки должны быть проложены без изгибов.
- Системы medOC были одобрены для работы с предметами одноразового использования, которые были протестированы NEOCARE GmbH, и должны работать только с этими предметами одноразового использования.
- Чтобы предотвратить загрязнение и образование патогенных микроорганизмов, замените все предметы одноразового использования, необходимые для смешивания активных веществ, прежде чем добавить новое вещество. Для активных веществ, которые не меняются, производите замену, по крайней мере, каждые 24 часа.
- Система medOC не позволяет дозирование растворов глюкозы > 40%. (Свяжитесь с нашей службой технической поддержки для осуществления опциональной адаптации до 70% глюкозы в сервисном меню).
- Если имеется любой контакт центрального процессора с лекарственным препаратом или другими жидкостями во время работы, необходимо как можно быстрее вытереть тряпкой лекарственный препарат или другую жидкость, чтобы предотвратить попадание жидкости внутрь корпуса. Затем необходимо почистить процессор вручную с использованием имеющегося в продаже антисептика (смотрите пункт 7).

1.2.4 Примечания о том, как работать с системами medOC

- Центральный процессор medOC никогда не должны подвергаться сильным ударам или вибрациям.
- Никакие изменения в процессоре не допускаются.
- Удаление или повреждение защитной пломбы в нижней части корпуса освобождает производителя аппаратов medOC от любой ответственности и от всех видов ответственности, связанных с гарантийными претензиями. Одновременно все обязательства производителя по принятию обязательств в отношении определенного аппарата medOC прекращаются.

1.2.5 Примечания по техническому обслуживанию/проверкам:

- До отправки покупателю производитель настраивает систему и проводит ее окончательные испытания. Помимо регулярной чистки пользователем требуется правильное использование без дополнительного технического обслуживания.
- Для поддержания постоянной гарантии в отношении правильности, установленной производителем, мы рекомендуем проводить ежегодную инспекцию, которую должен выполнять производитель.
- Системы medOC никогда не должны чиститься с использованием автоклава или подобного устройства. Чистка должна выполняться вручную с использованием мыльного раствора или имеющихся в продаже антисептиков на спиртовой основе (смотрите приложение). Нельзя погружать аппарат, так как это приведет к попаданию влаги внутрь корпуса, что может повредить электронную систему аппарата.

1.2.6 Как реагировать в случае аварии:

- В случае возникновения аварии во время эксплуатации, систему необходимо отключить, отсоединив его от источника питания (штепсельная розетка).

1.2.7 Условия окружающей среды:

Рабочая температура: от +10 до +45°C
Температура хранения: от +10 до +60°C
Относительная влажность воздуха: максимум 90%

Система medOC была разработана для работы в ящиках с ламинарным потоком воздуха или в стерильных рабочих местах.

Система medOC не была разработана для использования в мобильном оборудовании (специальные варианты доступны по запросу)

2 Абстрактное описание системы medOC

Система medOC состоит из центрального процессора и устройства управляющего с сенсорной панелью для ввода данных. Функциональный контроль аппарата обеспечивается с помощью встроенного ЖК-монитора. Введенные данные и состояние системы отображается на мониторе как читаемый текст или с помощью изображений.

2.1 Центральный процессор

Центральный процессор системы medOC представляет собой устройство, которое работает с предельной точностью и способен дозировать, например, жидкости и крайне вязкие растворы из отдельных емкостей для хранения (например, бутылки для хранения) с соблюдением объема с помощью шприцев в одну или несколько емкостей для смешивания (например, баллоны для смешивания). В случае использования шприцевых насосов, жидкости, которые необходимо дозировать, сливаются с помощью шприцев для кровоснабжения, чтобы затем определенное количество жидкости попало в промежуточное устройство для наполнения.

2.2 Используемые шприцы

Шприцевые насосы используются для смешивания с использованием шприцев для кровоснабжения емкостью 50 мл. В стандартном варианте шприцевые насосы системы medOC поставляются с предварительной настройкой для шприцев Becton Dickinson (поставляется с комплектом).

(Отдельные переключатели могут также быть адаптированы на 10 или 100 мл)

2.3 Чистящие и антисептические средства

Поверхность центрального процессора системы medOC устойчива ко многим применяемым чистящим и антисептическим средствам. Приложение C содержит список веществ, которые мы уже протестировали. Если используется другое вещество, отличное от веществ, которые мы перечислили в списке, то такое вещество может использоваться не ранее, чем после получения согласия производителя. Производитель протестирует и подтвердит их пригодность, если

потребуется. Использование других чистящих или антисептических средств, которые не были одобрены для аппаратов medOC, может привести к значительным повреждениям. Все неисправности подобного рода приведут к потере права на гарантийную рекламацию.

2.4 Насадки

Интерфейсы для всех насадок, имеющихся на рынке, были уже предусмотрены в центральном процессоре системы medOC. Все насадки можно приобрести непосредственно у производителя системы medOC. Производитель также обеспечит полное клиентское обслуживание. Устройство управляющее с сенсорной панелью было предусмотрен для управления основными функциями центрального процессора системы medOC.

3 Система medOC

Система medOC состоит из компонентов системы, перечисленных ниже:

- 
1. Процессор центральный.
 2. Устройство управляющее с сенсорной панелью.
 3. Датчик контроля жидкостей
 4. Педаль
 5. Кабель сетевой.
 6. Кабель соединительный.
 7. Инструкция по эксплуатации.
 8. Комплект предметов одноразового использования

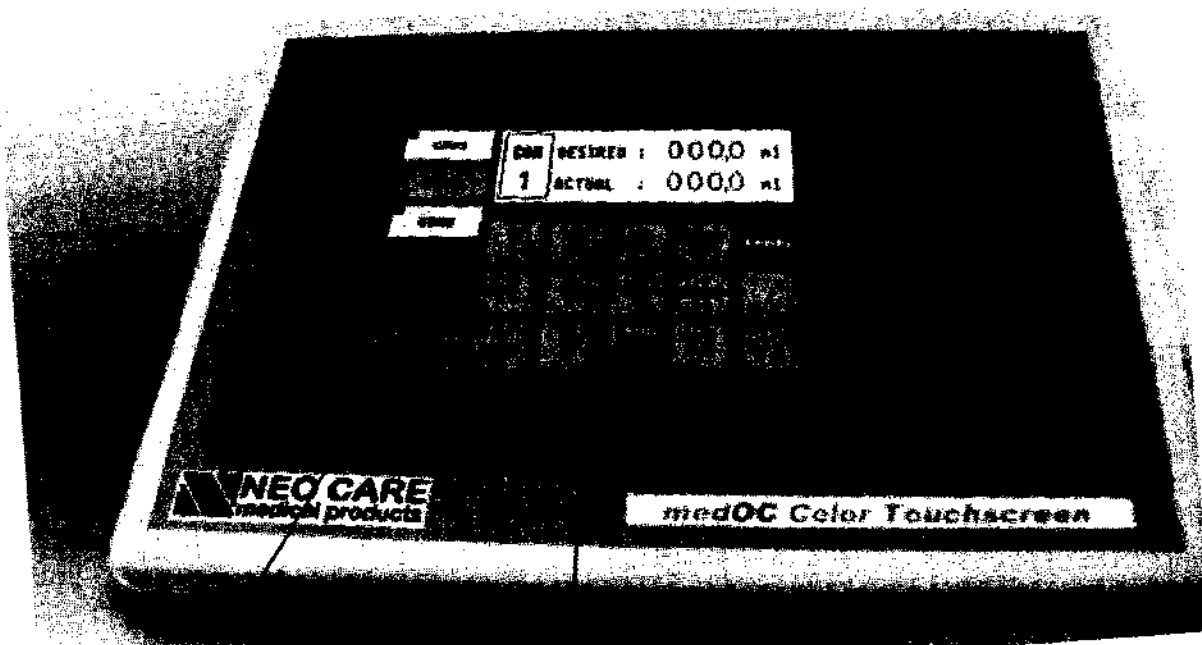
Все перечисленные компоненты системы medOC можно приобрести непосредственно у производителя или у дистрибьюторов по договору.

4 Устройство управляющее с сенсорной панелью

4.1 Описание сенсорной панели



Описание сенсорной панели, использующей 6-канальное устройство. Функции данного монитора одни и те же для всех аппаратов.



Дисплей

Управляющее устройство с сенсорной панелью