

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Доказательная медицина»

О.С. Изосимова
«Доказательная медицина»
« 20 » апреля 2016 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ СИСТЕМА ДИАГНОСТИКИ
ИНВАГИНАЦИИ КИШЕЧНИКА НА ОСНОВЕ ОБЪЕМНО-
МАНОМЕТРИЧЕСКОЙ ПРОБЫ
(ДМ.944130.001 РЭ)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА

Назначение:

Прибор АЭСДИ-ОМП-01 предназначен для диагностики, консервативного лечения и контроля расправления кишечной инвагинации у детей массой тела до 20 кг.

Показания к применению:

Определение наличия инвагинации кишечника у детей и возможность консервативного расправления инвагината.

Противопоказания:

Наличие признаков перитонита у пациента и крайне тяжёлое состояние при любых сроках заболевания.

Побочные действия:

При соблюдении правил эксплуатации обученным персоналом побочных действий не имеет.

Функциональные возможности:

Прибор предназначен для создания контролируемого давления воздуха в замкнутом объеме с помощью электропневматического насоса, измерения значений давления и объема закачанного воздуха, отображения значений давления и объема воздуха в графической и цифровой форме на встроенном монохроматическом дисплее повышенной яркости.

Прибор позволяет совершать оперативное вмешательство оператора в автоматизированный процесс работы прибора в произвольный момент времени, в том числе и в ходе диагностической/лечебной процедуры.

Прибор ориентирован для работы в интерактивном режиме, с выводом цифровых и графических значений на дисплей прибора, наблюдения за процедурой определения и (или) расправления инвагинации в режиме реального времени. Прибор имеет возможность ввода цифровых значений давления, массы тела и объема закачиваемого воздуха со встроенной клавиатуры, учитываемых при расчете автоматизации процедуры диагностики/лечения.

Данные измерений сохраняются в энергонезависимой памяти электронной части прибора. Имеется возможность считывания данных для переноса и обработки на персональном компьютере (ПК) с помощью SD Card.

Прибор эксплуатируется в стационарных медицинских учреждениях и образовательных медицинских заведениях обученным персоналом. Применение аппарата в бытовых условиях не допускается.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Значение
Диапазон измерения давления	от 0 до 26680 Па (от 0 до 200 мм рт. ст.)
Погрешность измерения давления	$\pm 2,5$ кПа
Диапазон измерения проходящего воздуха	от 0 до 1 л/мин
Относительная погрешность измерения проходящего воздуха	$\pm 3,0\%$
Электропитание	напряжение питания: (220 ± 22) В, частота электропитающей сети (50 ± 1) Гц
Потребляемая мощность от сети переменного тока	20 В•А
Время работы от полностью заряженного аккумулятора при отключенной подсветке должно составлять	не менее 8 ч
Время полного заряда встроенного аккумулятора после полного разряда	не более 24 ч
Габаритные размеры прибора	250x180x70 мм ($\pm 5\%$)
Габаритные размеры интубационной трубки	

- длина	1,5 м, с допустимым отклонением $\pm 1\%$
- диаметр внешний	6 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
- диаметр внутренний	4 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Габаритные размеры переходника для интубационной трубки	
- длина	74 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
- входной диаметр	4,2 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
- выходной диаметр	6,4 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Масса прибора	3 кг, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Масса интубационной трубки	35 г, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Масса переходника для интубационной трубки	10 г, с допустимым отклонением $\pm 5\%$
Рабочий диапазон температур	от +10 до +40°C
Температурный диапазон при транспортировании и хранении	от +5 до +40°C

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Базовый комплект поставки изделия представлен в таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование	Обозначение	Кол-во	Производитель
1	Прибор АЭСДИ ОМП-01	ДМ.944130.000	1	ООО «Доказательная медицина»
2	Трубка эндотрахеальная с манжетой	-	1	1. «Алба Хелскэа ЛЛС», США (РУ №ФСЗ 2008/01279) или 2. «Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед» (РУ №ФСЗ 2009/05212)
3	Трубка полихлорвиниловая, 1,5м	-	1	ОАО "Объединение Альфапластик", Россия
4	Переходник для интубационной трубки	-	1	(ФСР 2007/01507)
5	Предохранитель плавкий 1,0А	ДМ.944130.007	1	ООО «Доказательная медицина»
6	Кабель подключения электропитания 220В	ДМ.944130.008	1	ООО «Доказательная медицина»
7	Руководство по эксплуатации	ДМ.944130.001 РЭ	1	ООО «Доказательная медицина»
8	Программное обеспечение для ПК (CD-диск)	ДМ.944130.001 ПО	1	ООО «Доказательная медицина»
9	Флеш-карта памяти (SD-Card)	ДМ.944130.009	1	ООО «Доказательная медицина»
10	Упаковка индивидуальная	ДМ.944130.010	1	ООО «Доказательная медицина»

Примечание: Данная комплектация является базовой. Изготовитель прибора ведет работы по улучшению эксплуатационных свойств прибора, возможны изменения базового комплекта поставки, не изменяющие работоспособность прибора.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Устройство прибора

Прибор выполнен в виде моноблока, в пластмассовом корпусе, имеющем ручку для переноса и установки прибора в удобное для работы положение.

Расположение органов управления прибором на лицевой панели показано на рис. 1

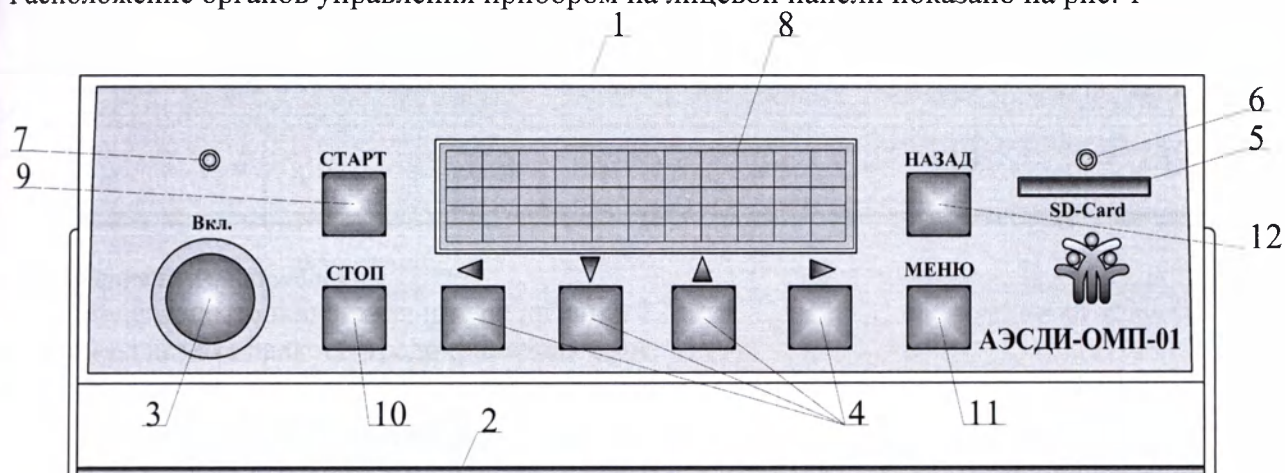


Рис.1 Лицевая панель прибора

- 1 – корпус прибора;
- 2 – ручка прибора для переноски и установки прибора в рабочем положении;
- 3 – клавиша включения прибора (для отключения/включения прибора в рабочий режим);
- 4 – кнопки управления («◀» «▶» «▼» «▲» – кнопки навигации по меню аппарата, выбора и управления режимами работы. С помощью кнопок навигации также устанавливаются текущее время и дата);
- 5 – гнездо подключения карты памяти SD Card;
- 6 – светодиод активности карты памяти;
- 7 – светодиод индикации заряда аккумуляторной батареи;
- 8 – графический индикатор прибора;
- 9 – кнопка «Старт» для запуска лечебно-диагностической процедуры;
- 10 – кнопка «Стоп» для остановки лечебно-диагностической процедуры;
- 11 – кнопка «Меню» для входа в режимы настроек прибора;
- 12 – кнопка «Назад» для выхода из режима настроек прибора.

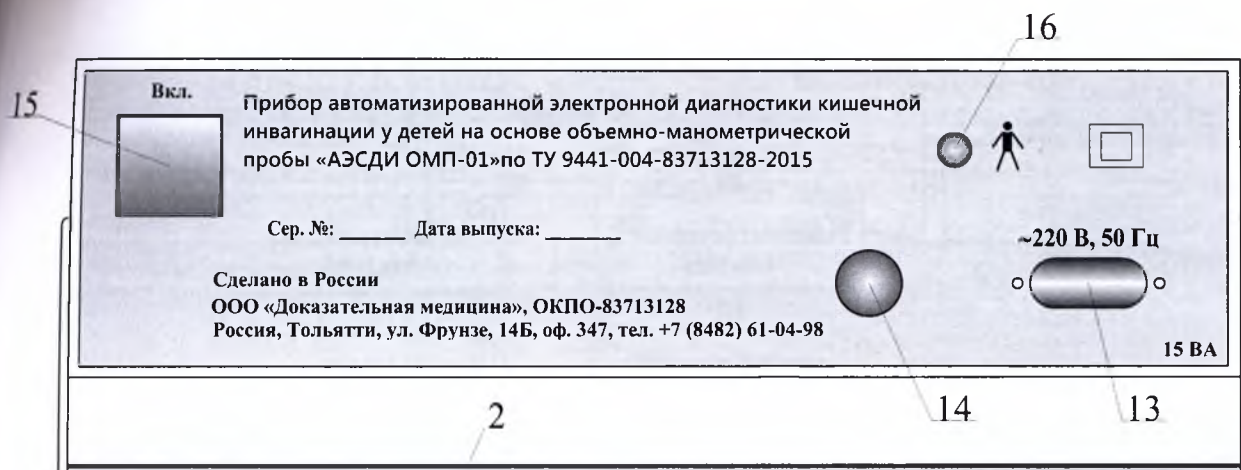


Рис.2 Задняя панель прибора

13 – гнездо подключения шнура питания 220В;

14 – гнездо плавкого предохранителя 1,0А;

15 – клавиша включения питания 220В (для включения электропитания зарядки встроенной аккумуляторной батареи и подачи электропитания на компрессор прибора);

16 – штуцер выхода воздуха;

4.2 Принцип работы прибора

Инвагинация кишечника представляет собой непроходимость кишечника, при которой происходит внедрение одного участка кишки в другой и является распространенным опасным заболеванием у детей. Принцип работы аппарата АЭСДИ-ОМП-01 заключается во введении расчетного, с учетом массы тела ребенка, объема воздуха в просвет кишечника при заданном давлении, удержании введенного объема воздуха в течение заданного времени, при текущем контроле внутрикишечного давления (ВКД), определении по динамике ВКД показаний к лапароскопии (лапаротомии) или подготовке заключения о положительной результативности не инвазивного лечения. На основании изменений показателей внутрикишечного давления делается заключение о наличии или отсутствии инвагинации, или ее расправлении, что является руководством в дальнейшей тактике ведения пациента.

Общая пневматическая схема приведена на рисунке 3.

При включении прибора в диагностирующий или лечебный режим прибор переходит в режим ожидания введения данных о весе пациента для проведения автоматизированной процедуры, и ограничений объема закачиваемого воздуха / максимального давления в замкнутой пневматической системе. После нажатия кнопки «Старт» (см. рис.1) производится автоматическая коррекция датчика давления воздуха (4), включается компрессор (2), происходит рассчитанное по времени и регулируемое при изготовлении прибора вентилем (3) наполнение замкнутой системы воздухом. При этом на индикатор 8 (см. рис.1) выводятся цифровые значения текущего давления в системе и объем закачанного воздуха, а также отображается график нарастания давления. Нагнетание давления прекращается по достижению заданных с клавиатуры параметров, или по достижению расчетных для автоматизированной процедуры диагностики/лечения данных. *

Электромагнитный клапан и штуцер подачи промывочной жидкости служат для промывки пневмосистемы прибора после проведения диагностической/лечебной процедур.

- - более подробно работа прибора описана в «Руководстве по эксплуатации», и «Рекомендации по применению», входящих в комплект поставки прибора.

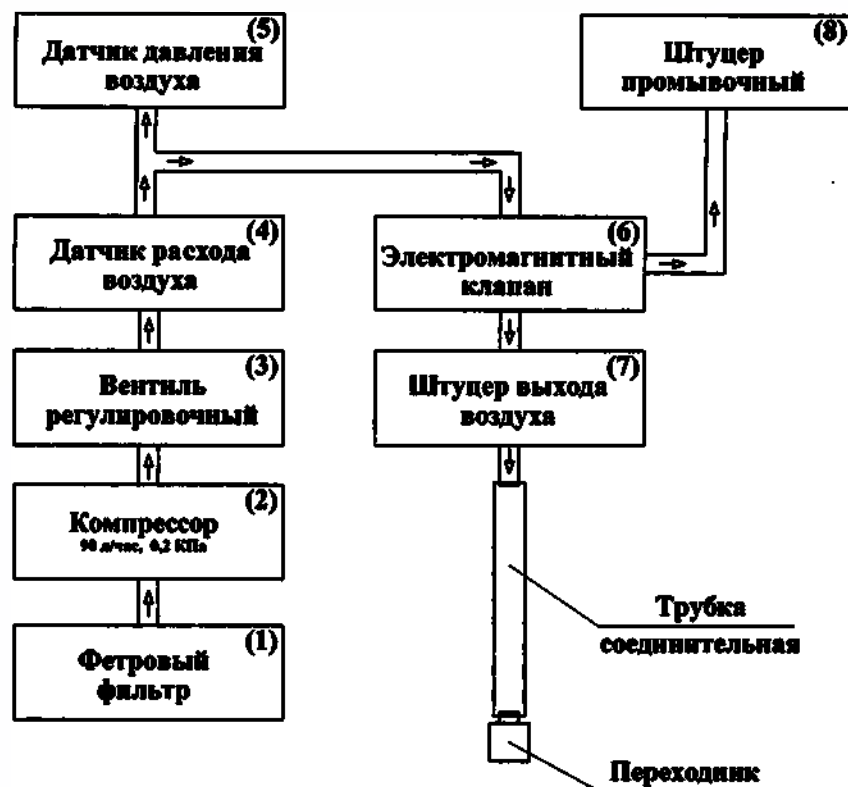


Рис. 3 Общая пневматическая схема прибора.

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед началом работы с прибором изучите внимательно руководство по эксплуатации!

Подключение прибора к сети производится шнуром питания и клавишей включения питания 220В, расположенной на задней панели. Клавишей на передней панели производят включение прибора в рабочий режим.

Кнопками управления режимами работы («◀» «▶» «▼» «▲») выставляют массу тела пациента в кг и верхнюю границу создаваемого внутрикишечного давления (ВКД) 80-90 мм рт.ст. Объем воздуха, необходимого для диагностики инвагинации, рассчитывается автоматически. С помощью кнопок навигации также устанавливаются текущее время и дата (см. руководство по эксплуатации). При необходимости, исследование в любой момент можно остановить, нажав кнопку «СТОП». Скачки давления отражаются на дисплее прибора в виде графика и цифровой индикации.

Соединительную трубку (ПВХ) из комплекта присоединяют к штуцеру выхода воздуха и переходнику.

Больному в прямую кишку через анальное отверстие вводят катетер с надувной манжетой (интубационная эндотрахеальная трубка). Манжету раздувают, и катетер подтягивают для более полной герметизации анального отверстия.

Катетер (интубационную трубку) через переходник соединяют с устройством АЭСДИ-ОМП-01.

Нажатием кнопки «СТАРТ» начинают нагнетание воздуха в просвет кишечника и следят за показаниями прибора и изменениями, происходящими в брюшной полости.

Наличие инвагинации кишечника подтверждается резким повышением внутрикишечного давления (ВКД) до значений 30-40 мм рт.ст. при введении первых же порций воздуха, т.к. имеется препятствие в виде инвагината. При дальнейшем введении расчетного объема воздуха в просвет кишечника ВКД достигает 90-100 мм рт.ст., что и будет отражено на дисплее прибора в виде графика и цифровой индикации.

Падение ВКД ниже 40 мм рт.ст. свидетельствует о расправлении инвагинации, и прибор останавливают нажатием на клавишу «СТОП».

Если после введения расчетного объема воздуха внутрикишечное давление ниже 40 мм рт.ст. - инвагинация не подтверждается.

В сомнительных случаях исследование проводится повторно.

Все показатели отображаются на дисплее и записываются в памяти прибора в автоматическом режиме.

Для переноса записанной информации на электронный носитель (SD Card) см. руководство по эксплуатации.

Во всех случаях следует обращаться к «Руководству по эксплуатации» прибора, входящего в комплект поставки.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Включение и выключение аппарата.

Включите прибор как описано в п.6. После включения и приветствия аппарат переходит в основное меню работы, в режим ввода параметров основного меню прибора, при этом на дисплее отображается:

- в левом поле: вес пациента (в кг) *
- в центре индикатора: величина отсечки давления в мм. рт. ст.
- в правом поле индикатора: расчетный объем закачиваемого воздуха **

В нижней строке:

- слева: текущее время суток;
- справа: номер измерения (не более 32-х)

Перемещение по полям настроек производится с помощью кнопок «◀» «▶», изменение значения параметра – с помощью кнопок «▼» «▲» в поле с мигающим значением параметра***

В правой части индикатора прибора могут отображаться служебные символы:

- значок «P» - индикатор подключенного электропитания 220 В; ****
- значок «S» - индикатор, свидетельствующий о наличии карты памяти в слоте SD Card;
- значок «R», - индикатор, свидетельствующий о включении компрессора.

Для выключения аппарата необходимо перевести клавишу «Вкл.» на передней панели прибора в положение «0», при этом аппарат завершит работу независимо от выбранного режима.

* - без операций очистки памяти или новых настроек в меню прибора на дисплей выводится настройка предыдущей процедуры.

** - расчетный объем вводится автоматически и рассчитывается исходя из веса пациента. Допускается изменение величины объема закачиваемого воздуха в ручном режиме.

*** параметры в активном окне доступном для изменения выводятся в виде мигающего цифрового значения параметра.

**** - **Внимание!** Отсутствие данного значка показывает, что прибор работает от аккумуляторной батареи, и включение компрессора невозможно

6.2. Использование кнопок.

В приборе использована единая система управления кнопками навигации:

- 6.2.1. Перемещение по главному или по локальному меню осуществляется при нажатии кнопок («◀» «▶»). Мигающий режим параметра указывает на возможность изменения значения данного параметра.
- 6.2.2. Вход в меню настроек прибора происходит при нажатии кнопки «Меню», выход из меню – клавиша «Esc».
- 6.2.3. Режим изменения параметра: в случае отображения на дисплее цифрового значения параметра из доступных к изменению цифровое значение параметра на дисплее переводится в мигающий режим, нажатие кнопок навигации «▼» «▲» изменяет значение параметра. Для выхода из режима изменения необходимо нажать кнопку «Esc», при этом значения установленных параметров сохраняются.

6.3. Доступные настроечные режимы

Общее меню прибора позволяет произвести настройку следующих параметров:

- текущее время суток (часы, минуты, секунды);
- текущую дату (число, месяц, год);
- яркость, контрастность индикатора (опционально, в зависимости от версии ПО прибора);
- громкость звукового сопровождения (опционально, в зависимости от версии ПО прибора);
- вес пациента (0...30 Кг);
- максимальное давление компрессора (0...120 мм.рт.ст.);
- максимальное значение объема закачиваемого воздуха (0...2500 см³)

6.4 Работа прибора в режиме диагностика/лечение

После включения прибора и произведения начальных настроек (см. п.п.7.1÷7.3), ввода оператором прибора значений для начала процедуры диагностики / лечения, нужно нажать кнопку «Старт». При этом прибор проводит автокалибровку датчиков (см. п. 7.8), включает встроенный компрессор. Дисплей прибора переходит в режим отображения графика давления (по вертикали) и объема закачанного воздуха (по горизонтали). *

При достижении заданного граничного значения давления или объема закачанного воздуха компрессор прибора отключается, измеренные данные заносятся в энергонезависимую память прибора. **

При отсутствии достижения заданных значений давления и объема, компрессор выключается через 5 минут после нажатия кнопки «Старт».

Досрочное выключение прибора в режиме диагностики/лечения происходит при нажатии кнопки «Стоп».

При нажатии кнопки «Стоп» измерение также считается завершенным, все значения заносятся в энергонезависимую память прибора.

* - Масштаб графика изменяется автоматически. После превышения значения 700 см³ масштаб графика автоматически изменяется на 0...2500 см³. Значок об изменении масштаба графика объема воздуха выводится на дисплей прибора.

** - На дисплей прибора выводится номер измерения. Всего в энергонезависимой памяти прибора сохраняется 32 измерения.

*** - Повторное нажатие кнопки старт для повторной процедуры диагностики/лечения допускается не ранее 5-ти секунд, для разделения записи времени проведения процедуры.

6.5 Аварийное отключение.

В случае отклонения работы прибора замеченных оператором, допускается произвести аварийное отключение прибора путем перевода клавиши «Вкл.» на передней панели прибора в положение «0». При этом обесточиваются все цепи прибора (за исключением индикатора разрядки аккумуляторной батареи). Сохраненные ранее настройки и режимы завершенных процедур из энергонезависимой памяти прибора НЕ СТИРАЮТСЯ!

6.6 Перенос на данных на ПК.

В приборе предусмотрен режим переноса данных на ПК с помощью SD Card. В энергонезависимой памяти прибора сохраняются данные о 32 проведенных ранее процедурах измерения, после чего предыдущие данные стираются по кольцевой системе. Для переноса данных из энергонезависимой памяти на ПК используется SD Card. Процедура записи на SD: после окончания процедуры диагностики / лечения в автоматическом режиме, или нажатии кнопки «Стоп», вставить предварительно отформатированную карту SD в специальный слот на передней панели прибора. *

После этого нажать и удерживать 3 сек. клавишу «◀» прибора. Включается запись на карту всех сохраненных значений из энергонезависимой памяти прибора. Распаковка данных на ПК производится по специальной методике (см. раздел распаковка файлов).

* - при наличии карты в слоте на дисплее высвечивается специальный символ «S».

6.7 Распаковка файлов на ПК

Инструкция и программа для сохранения данных на ПК, а также для распечатки результатов измерения представлена на CD, из состава комплекта поставки.

6.8 Автономная работа, энергонезависимая память, SD Card, коррекция датчиков.

6.8.1 В режиме работы от аккумуляторных батарей прибор снижает яркость индикатора для экономии электроэнергии, при этом также блокируется работа компрессора. В данном режиме прибор может сохранять на дисплее график измерения в течение не менее 6-ти часов, произвести просмотр данных о других измерениях а также произвести запись данных из энергонезависимой памяти прибора на SD Card (карту памяти).

6.8.2 В приборе предусмотрена энергонезависимая память. Все внесенные настройки, (в том числе настройки режимов), данные об проведенных измерениях заносятся в энергонезависимую память аппарата, и сохраняются при его выключении или полном обесточивании. Ход часов обеспечивается дополнительной батареей питания.

6.8.3 Допускается использовать карты памяти Security digital (SD) с объемом памяти 0,5...8 Гб, в формате FAT32. Работа с картами в формате NTFS и картами формата SD HC не поддерживается.

6.8.4 В приборе АЭСДИ ОМП-01 установлены датчик объема закачанного воздуха и датчик давления воздуха. Алгоритм работы прибора подразумевает автоматическую коррекцию нуля обоих датчиков перед каждой процедурой диагностики/лечения.*

Внимание! Не забывайте перед следующим измерением сбросить давление в интубационной трубке с помощью крана или снятия трубки со штуцера «Выход воздуха» прибора!

7 РАСШИФРОВКА ИССЛЕДОВАНИЙ

- 7.1 Расчетный объем воздуха (V), необходимый для диагностики инвагинации кишечника, определяют по формуле: $V=K \cdot m$, где $K=50-100$ см³/кг; m – масса тела ребенка (Патент на изобретение №2150231 «Способ диагностики инвагинации кишок у детей», зарегистрирован в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 10.06.2000г. В.П. Поляков, А.Н. Изосимов).
- 7.2 Наличие инвагинации кишечника подтверждается резким повышением внутрикишечного давления (ВКД) до значений 30-40 мм рт.ст. при введении первых же порций воздуха, т.к. имеется препятствие в виде инвагината. При дальнейшем введении расчетного объема воздуха в просвет кишечника ВКД достигает 90-100 мм рт.ст. и выше, что и будет отражено на дисплее прибора в виде графика и цифровой индикации.
- 7.3 Расправление инвагинации определяется резким падением ВКД и невозможностью повысить ВКД более 40 мм рт.ст. при повторных введениях расчетного объема воздуха в просвет кишечника. На основании полученных данных делается заключение о расправлении инвагинации и восстановлении проходимости просвета кишечника.
- 7.4 В сомнительных случаях ОМП проводится повторно.
- 7.5 У пациентов с подтвержденной кишечной инвагинацией, которую не удалось консервативно расправить при повторных введениях расчетного объема воздуха, отмечается резкий подъем ВКД, достигая значений 90-100 мм рт.ст. и более, падения его не происходит. На основании этого делается заключение о наличии не расправившейся кишечной инвагинации.

8 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Прибор АЭСДИ ОМП-01 по нормам электробезопасности соответствует требованиям класса II типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать прибор к сети переменного тока 220В электрическим шнуром не из состава комплекта прибора.

По воспринимаемым механическим воздействиям прибор АЭСДИ-ОМП относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Прибор устойчив к дезинфекции по МУ-287-113 3-х процентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Внимание! Прибор АЭСДИ ОМП-01 содержит хрупкие элементы! Оберегайте его от ударов и падений!

Конструкция корпуса прибора не подразумевает вертикальной установки прибора после переноски, рекомендуемое положение установки прибора после переноски - горизонтальное. Избегайте поломки штуцеров и других компонентов прибора!

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В повседневной эксплуатации прибор АЭСДИ ОМП-01 технического обслуживания не требует, кроме периодического заряда аккумуляторной батареи. Прибор оснащен встроенным контроллером заряда, не допускающим перезаряда батареи, снижения ее срока службы в случае не отключенного адаптера от сети. В случае сильного разряда батареи (светодиод зарядки **ярко** светится или мигает красным цветом) рекомендуется подключить к сети переменного тока

20В при включенном выключателе «Вкл.» (15 – см. рис.2) на задней стенке прибора в течение 2...24 часов. Аккумуляторная батарея подлежит замене раз в 3 года при правильной эксплуатации прибора и своевременной ее зарядке. После замены аккумуляторной батареи необходимо провести ее зарядку в течение не менее 24 часов.

Периодичность замены фильтрующего элемента 1 (см. рис.3) - один раз в 6 месяцев.

В случае выхода прибора из строя и невозможности его дальнейшей эксплуатации первичный осмотр изделия и его дальнейший ремонт осуществляется специалистами предприятия-изготовителя.

8. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1	Прибор не реагирует на нажатие кнопки «Вкл»	Разряжена батарея питания	Зарядить батарею
2	При включении кнопки «Вкл.» на задней крышке не загорается зеленый светодиод состояния АКБ	Отсутствие напряжения электропитания. Перегорание предохранителя.	Проверить заменой шнур электропитания прибора Заменить предохранитель
3	Не включается компрессор	Отсутствие напряжения электропитания.	Проверить электропитание
4	Давление не увеличивается	Утечка или подсос воздуха в соединениях трубок.	Устранить неисправность в соединении трубок или заменить на исправную.
5	Давление не нарастает	Непроходимость фетрового фильтра	Заменить фетровый фильтр

Прочие неисправности устраняются в условиях предприятия – изготовителя.

9. МАРКИРОВКА

На аппарат наносится маркировка, содержащая:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий на изделие;
- заводской номер изделия;
- год изготовления;
- номинальное напряжение питания;
- номинальную частоту тока;
- потребляемую мощность;
- условное обозначение изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- тип рабочей части В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- надпись «Сделано в России»;

10. УПАКОВКА

Прибор АЭСДИ ОМП-01 упаковывается в пыле- и брызгозащитную упаковку, и общую картонную коробку, обеспечивающую его сохранность во время транспортировки и хранения.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование прибора может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, при температуре от +50 до -40°C, относительной влажности до 100% (при температуре +25°C).

При расстановке и креплении ящиков с приборами в транспортных средствах необходимо их устойчивое положение, отсутствие смещений и ударов ящиков друг о друга при транспортировании.

Погрузку и выгрузку ящиков с приборами следует производить в соответствии с подписями на транспортной таре.

Хранение в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться в проветриваемом помещении при температуре от +40 до +5°C, относительной влажности до 80% (при температуре +25°C).

После пребывания при температуре окружающей среды ниже 10°C прибор должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 2 часов перед началом работы.

12. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ ПРИБОРА

10.1 Проверка прибора производится следующим образом:

10.1.1 Собрать пневматическую схему согласно рис. 4.

10.1.2 Проверка максимального значения создаваемого давления:

- а) включить прибор, согласно руководству по эксплуатации (ДМ.944130.000 РЭ);
- б) выставить значения максимального давления равным 120 мм рт.ст., и объем закачиваемого воздуха 2000 см³;
- в) запустить прибор нажатием кнопки «Старт» на передней панели прибора АЭСДИ ОМП-01, дождаться автоматической остановки пневматического насоса прибора при достижении заданного давления;
- г) проконтролировать манометром (2) показания давления. Значение давления должно быть в пределах 117...125 мм рт.ст.

10.1.3 Проверка точности измерения давления:

- а) выполнить пункты «а...в» подраздела 10.1.2.
- б) сверить показания манометра (2) и цифровых показаний значения давления на дисплее прибора. Погрешность измерения давления прибора не должна превышать $\pm 2,5\%$ от значений манометра.

10.1.4 Проверка точности измерения расхода воздуха:

- а) выполнить пункты «а...б» подраздела 10.1.2;
- б) вентилем (4) по расходомеру (3) отрегулировать расход воздуха в пределах 0,8...0,9 л/мин.;
- в) остановить работу прибора, нажав кнопку «Стоп» на передней панели прибора АЭСДИ ОМП-01;
- г) выровнять давление в ресивере с атмосферным, открыв вентиль 6, после чего вновь перекрыть вентиль;
- д) выполнить пункты «а...в» подраздела 10.1.2;

е) сверить показания расходомера (3) и цифровых показаний значения расхода воздуха на дисплее прибора. Погрешность измерения расхода воздуха прибора не должна превышать $\pm 5\%$ от значений расходомера.

10.1.5 Проверка времени автоотключения пневматического насоса прибора

- а) открыть вентиль 6;
- б) включить секундомер, выполнить пункты «а...б» подраздела 10.1.2;
- в) дождаться автоматического прекращения работы пневматического насоса прибора. Время работы прибора при отсутствии давления в ресивере не должно превышать 6 мин.

Примечания к п.п. 10.1.2 ÷ 10.1.5:

- допускается производить проверку точности показания, совмещая действия, указанные в п.п. 10.1.2 и 10.1.3
- перед каждым измерением необходимо полностью выравнивать давление в ресивере (5) с атмосферным, путем стравливания его в собранной воздушной системе вентилем (6).

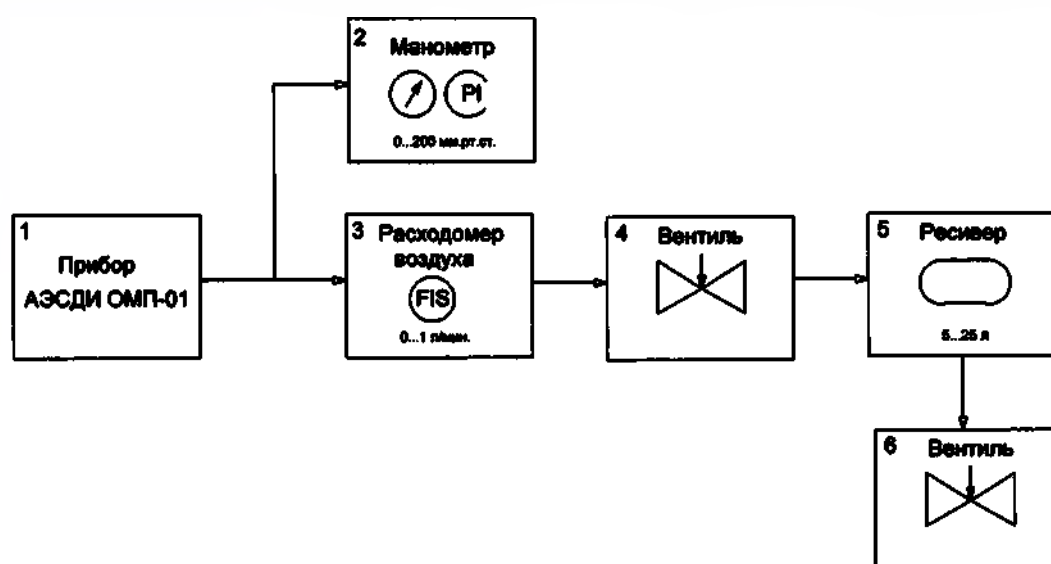


Рис. 4 Схема для проверки параметров прибора

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора АЭСДИ ОМП-01 требованиям технических условий ТУ 9444-004-83713128-2014 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, установленных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора: 18 месяцев со дня продажи потребителю.

В случае отказа прибора в период гарантийного срока он вместе с паспортом подлежит возврату изготовителю для выявления причин возникновения неисправности и производства ремонта.

Без предъявления настоящего руководства с отметкой изготовителя и продавца, а также в случае нарушения гарантийной пломбы, претензии не принимаются.

Ремонт прибора производится изготовителем за счет потребителя в случае:

- эксплуатации прибора с нарушением требований руководства по эксплуатации;
- нарушения гарантийных пломб изготовителя;
- отказа прибора в послегарантийный период.

13. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Прибор АЭСДИ-ОМП-01 упаковывается в пыле- и брызгозащитную упаковку и общую картонную коробку, обеспечивающую его сохранность во время транспортировки и хранения.

Предельный срок защиты без переконсервации 3 года.

14. СРОК СЛУЖБЫ

Средний срок службы прибора не менее пяти лет при средней интенсивности эксплуатации не более 3-х часов в сутки.

Предельным состоянием прибора следует считать невозможность или экономическую нецелесообразность восстановления прибора.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

16 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По возникающим вопросам просьба обращается в:

ООО «Доказательная медицина» 445037, Самарская область, г. Тольятти, ул. Фрунзе, д.14Б, оф.347, Официальный сайт: доказательная-медицина.рф, Тел/факс +7(8482) 610498

Принято
14 листов

