

8 (495) 956-75-91

ККД-НИ.000РЭ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



© Москва, 2019

Контактная информация

АО «Медитек»: 105118, г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, пом. II,
ком. 1

www.astrocard-meditek.ru

Телефоны: 8 (495) 956-75-89

8 (495) 956-75-90

8 (495) 956-75-91

Факс: 8 (495) 956-75-89

Информационная и
техническая поддержка: aksenov@astrocard-meditek.ru
Аксёнов Михаил Геннадиевич
(Начальник сервисной службы)

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	4
2.	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	7
4.	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
5.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.	9
6.	НАСТРОЙКИ АППАРАТА	12
6.1.	ЭЛЕМЕНТЫ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	12
6.2.	ЭЛЕМЕНТЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ	14
6.3.	УСТАНОВКА НАСОСА	15
6.4.	ФИКСАЦИЯ НАСОСА НА ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКЕ С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ «GCX PRC CLAMP»	15
6.5.	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ ПИТАНИЯ	16
6.6.	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	16
6.7.	РАЗЪЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ПЕДАЛИ И ИНТЕРФЕЙСНОГО КАБЕЛЯ	16
6.8.	РАЗЪЕМ ВЫРАВНИВАНИЯ ПОТЕНЦИАЛОВ	17
6.9.	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	17
6.10.	ЗАЩИТА ОТ ПОВРЕЖДЕНИЙ	17
6.11.	УТИЛИЗАЦИЯ	18
7.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	19
8.	РАБОТА С АППАРАТОМ	20
8.1.	ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ НАСОСА	20
8.2.	УСТАНОВКА ИНФУЗИОННОЙ МАГИСТРАЛИ	20
8.3.	УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ОРОШЕНИЯ	23
8.4.	ПРОМЫВКА ИНФУЗИОННОЙ МАГИСТРАЛИ	23
8.5.	СВЯЗЬ С РЧ-ДЕСТРУКТОРОМ	23
8.6.	НОЖНАЯ ПЕДАЛЬ	23
8.7.	ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ	24
9.	ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	25
10.	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	26
11.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	27
12.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	28
13.	ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
14.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	30
15.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.	31
16.	СИМВОЛЫ ДЛЯ МАРКИРОВКИ	37
17.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ...	39
18.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ	41
19.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИИ	42
20.	СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ	43
21.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	44

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Насос ирригационный «Астрокард®» предназначен для использования с радиочастотным деструктором и системой одноразовых трубок для подачи инфузионной жидкости к орошаемым катетерам.

Насос ирригационный «Астрокард®» представляет собой устройство, обеспечивающее перистальтическое движение стерильной жидкости по инфузионной магистрали за счет деформации инфузионной магистрали роликами головки насоса.

Устройство может быть подключено к комплексу нефлюороскопическому для проведения внутрисердечных электрофизиологических исследований сердца «Астрокард® - КАРДИО ЭФИ 2». Управление может осуществляться как вручную, так и от комплекса.

Аппарат содержит встроенное программное обеспечение, не требующее от пользователя каких-либо действий по настройке, переустановке или обновлению в течение всего срока службы аппарата. Установка и настройка программного обеспечения осуществлена предприятием-изготовителем. Переустановка, настройка и обновление программного обеспечения аппарата осуществляются только предприятием-изготовителем аппарата.

Аппарат предназначен для применения в условиях клиник, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебных медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Аппарат соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.50-014-27981598-2018, ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 62366, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 и комплекту конструкторской документации согласно ККД-НИ.000.
2. Работоспособен при питании от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц.
3. Потребляемая мощность не более 110 ВА.
4. Габаритные размеры аппарата 300х260х210 мм.
5. Масса аппарата не более 10 кг.
6. Диапазон скорости подачи раствора:
 - в низкоскоростном режиме (режим открытой вены) - 1-5 мл/мин с шагом 1 мл/мин;
 - в высокоскоростном режиме - 6-40 мл/мин с шагом 1 мл/мин.
7. Относительная погрешность скорости подачи раствора $\pm 10\%$ во всем рабочем температурном диапазоне $(+10 - +35\text{ }^{\circ}\text{C})$.
8. Корректированный уровень звуковой мощности шума 50 дБ А.
9. Максимальное давление инфузии (порог давления окклюзии), создаваемое аппаратом в инфузионной магистрали, не превышает 300 мм рт. ст.
10. Величина непреднамеренного болюса не превышает 1 мл.
11. Аппарат имеет встроенную систему самотестирования и индикации неисправностей аппарата.
12. Минимальный регистрируемый объем воздушного пузырька – 2 мкл.
13. Аппарат обеспечивает работу в продолжительном режиме не менее 8 часов.

14. Средний срок службы аппарата не менее 5 лет при средней интенсивности эксплуатации 6 ч в сутки.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Полный комплект поставки комплекса должен соответствовать приведённому в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Обозначение документа	Кол. Шт
	Насос ирригационный «Астрокард®» в составе:	ККД-НИ.000	1 шт.
1	Насос ирригационный	ККД-НИ.001	1 шт.
2	Инфузионная магистраль (набор трубок)*	Покупное изделие: Набор ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии (регистрационный номер № РЗН 2016/5053 от 09 июля 2018 года) или Набор трубок Cool Point (Cool Point Tubing set, регистрационный номер № РЗН 2013/186 от 10 апреля 2017 года)	0-100 шт.**
3	Педаль	ККД-НИ.003	1 шт.
4	Кабель соединительный для подключения к комплексу нефлюороскопическому для проведения внутрисердечных электрофизиологических исследований сердца «Астрокард® - КАРДИО ЭФИ 2» (комплект)	ККД-НИ.004	1 шт.
5	Система фиксации на стойке	«PRC Clamp», GCX Corporation, США	1 шт.
6	Предохранители	Тип F2AL250V	1 комплект
7	Упаковочная тара	ККД-НИ.002	1 шт.
Документация			
8	Руководство по эксплуатации.	ККД-НИ.000РЭ	1 шт.

* - изделие одноразового использования, являющееся расходным материалом.

** - количество может быть изменено при необходимости.

4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с аппаратом, а также порядок и правила выполнения работ по техническому обслуживанию, установленные в настоящем руководстве.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Климатическое исполнение аппарата соответствует УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу 1, тип CF.

Аппарат в зависимости от потенциального риска применения относится к классу – 2а по ГОСТ Р 31508.

По безопасности программного обеспечения аппарат относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Монтаж оборудования осуществляется специалистами АО «Медитек».

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

5.1. Внимательно прочитайте инструкцию, перед первой установкой. Необходимо так же ознакомиться с применяемым вспомогательным оборудованием.

5.2. Должны быть приняты меры безопасности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) с электрическими медицинскими устройствами. Запрещается использовать портативные и мобильные устройства связи, т.к. они могут создавать помехи для функционирования аппарата. В случае использования с электромагнитным навигационными системами и мониторами ЭКГ, проверить правильность работы подключенных устройств перед использованием на пациенте. В случае возникновения помех, переместите аппарат в другое место. Персонал больницы несет ответственность за использование устройства и аксессуаров, соединение устройства и совместимость устройств.

5.3. Все компоненты должны быть промаркированы, при использовании в зоне пациента должны соответствовать всем применимым требованиям и стандартам.

5.4. Перед применением устройства на пациенте необходимо проконсультироваться с медицинским специалистом. Стерильный набор предназначен для одноразового использования. Персонал больницы отвечает за обеспечение должного функционирования устройства и его влияние на пациента.

5.5. Перед каждым использованием осмотрите аппарат на предмет визуальных повреждений. Регулярно проводите дезинфекцию рекомендованными чистящими средствами для очистки аппарата от нежелательных веществ.

5.6. Перед использованием убедитесь в исправной работе сигналов тревоги (акустических и визуальных). Прекратить использование аппарата

(обратиться к производителю) при появлении повторных сообщениях об ошибках и проникновении жидкости.

5.7. При включении необходимо проверить исправность кабелей, правильность их подключения к питающей сети.

5.8. Отключайте сетевой кабель от питания после завершения работы.

5.9. Не пытайтесь производить замену составных частей, аппарат не имеет составных частей, которые могут быть заменены пользователем. Производить замену составных частей и открывать корпус аппарата разрешено только сервисной службе предприятия-изготовителя. Открытие корпуса может привести к различным травмам, в связи с возникновением высокого напряжения на некоторых частях устройства. Открытие корпуса приведет к аннулированию гарантии производителя.

5.10. При возникновении проблем со скоростью подачи раствора, проблема решается исходя из кода ошибки. Для определения рекомендуемых скоростей потока, обратитесь к инструкции для использования катетера.

5.11. Замена инфузионной магистрали должна осуществляться для каждого нового пациента или через 8 часов использования.

5.12. Величина непреднамеренного болюса после снятия окклюзии не представляет угрозы для безопасности пациента.

5.13. Максимальный объем жидкости, который может быть введен в условиях единичного нарушения, не превышает 5% от установленной номинальной скорости. В случае возникновения избыточной инфузии в условиях единичного нарушения сработает тревожная сигнализация (ошибка – «неправильная скорость подачи раствора»), а инфузия будет остановлена.

5.14. Располагайте насос таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ оператора к лицевой панели аппарата.

5.15. При подключении инфузионных магистралей, отличных от указанных в настоящем руководстве, возможны отклонения объемной скорости потока от заявленных производителем, что может приводить к недостаточной или избыточной инфузии.

5.16. Запрещается:

- 1) Подвергать устройство повышенной влажности, во избежание возникновения пожаров.
- 2) Клеить наклейки на лицевой части помпы, закрывающие световые индикаторы и кнопки.
- 3) Подключать дополнительное оборудование, неодобренное производителем.
- 4) Подключать несовместимые устройства (как отдельно, так и совместно) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

6. НАСТРОЙКИ АППАРАТА

6.1. Элементы передней панели

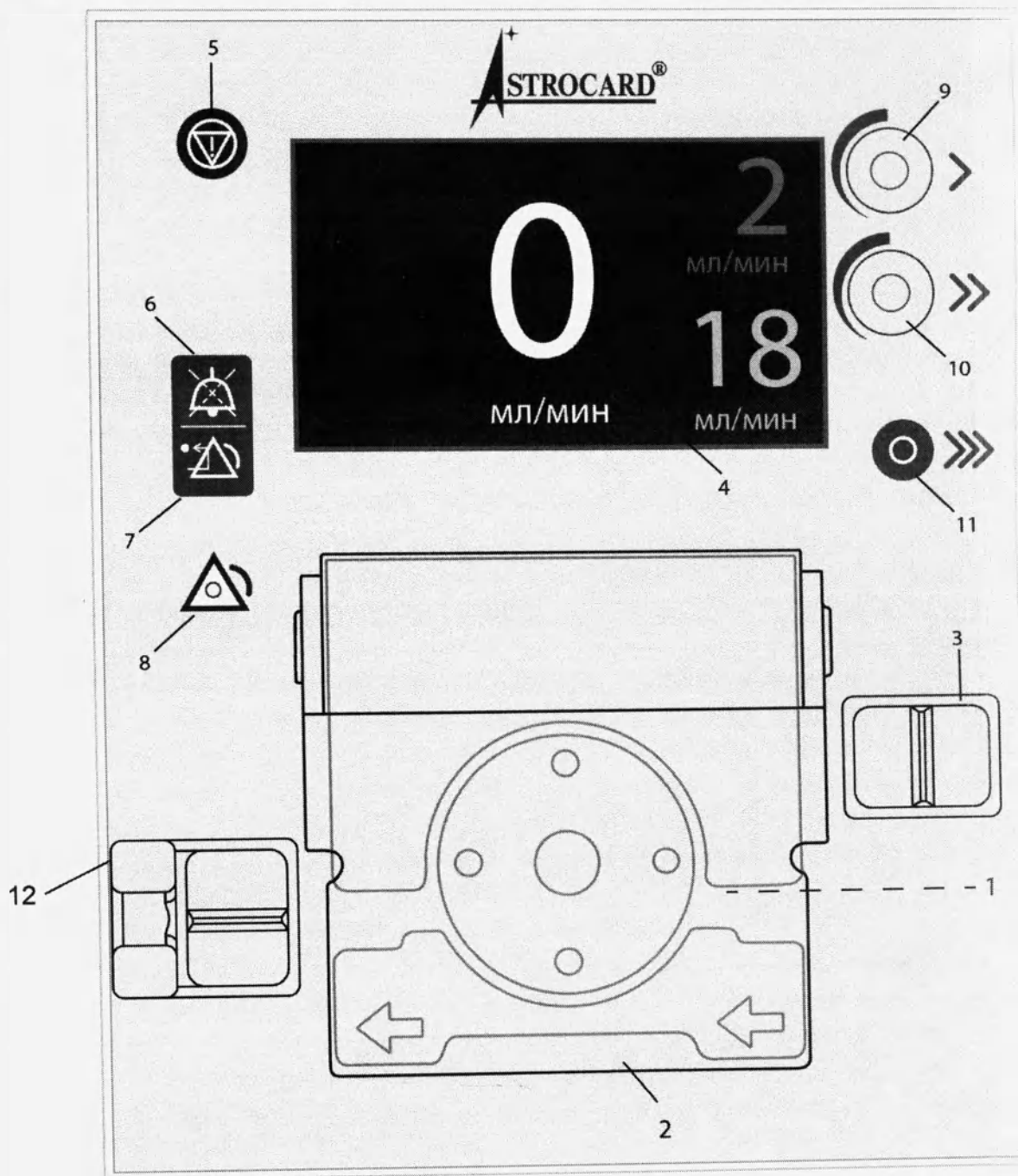


Рисунок 1 – Элементы передней панели

1. Головка насоса
2. Защитная крышка насоса

3. Датчик воздушных пузырьков для инфузионной магистрали производства «Байосенс Вебстер, Инк» (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5053 от 09 июля 2018 года).

4. Дисплей

5. Кнопка «Стоп»

6. Кнопка отключения звуковой сигнализации

7. Кнопка сброса аварийной ситуации

8. Индикатор аварийной ситуации

9. Рукоятка низкоскоростного режима

10. Рукоятка высокоскоростного режима

11. Кнопка промывки инфузионной магистрали

12. Датчик воздушных пузырьков для инфузионной магистрали производства «Сент Джуд Медикал, Инк» (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/186 от 10 апреля 2017 года).

6.2. Элементы задней панели

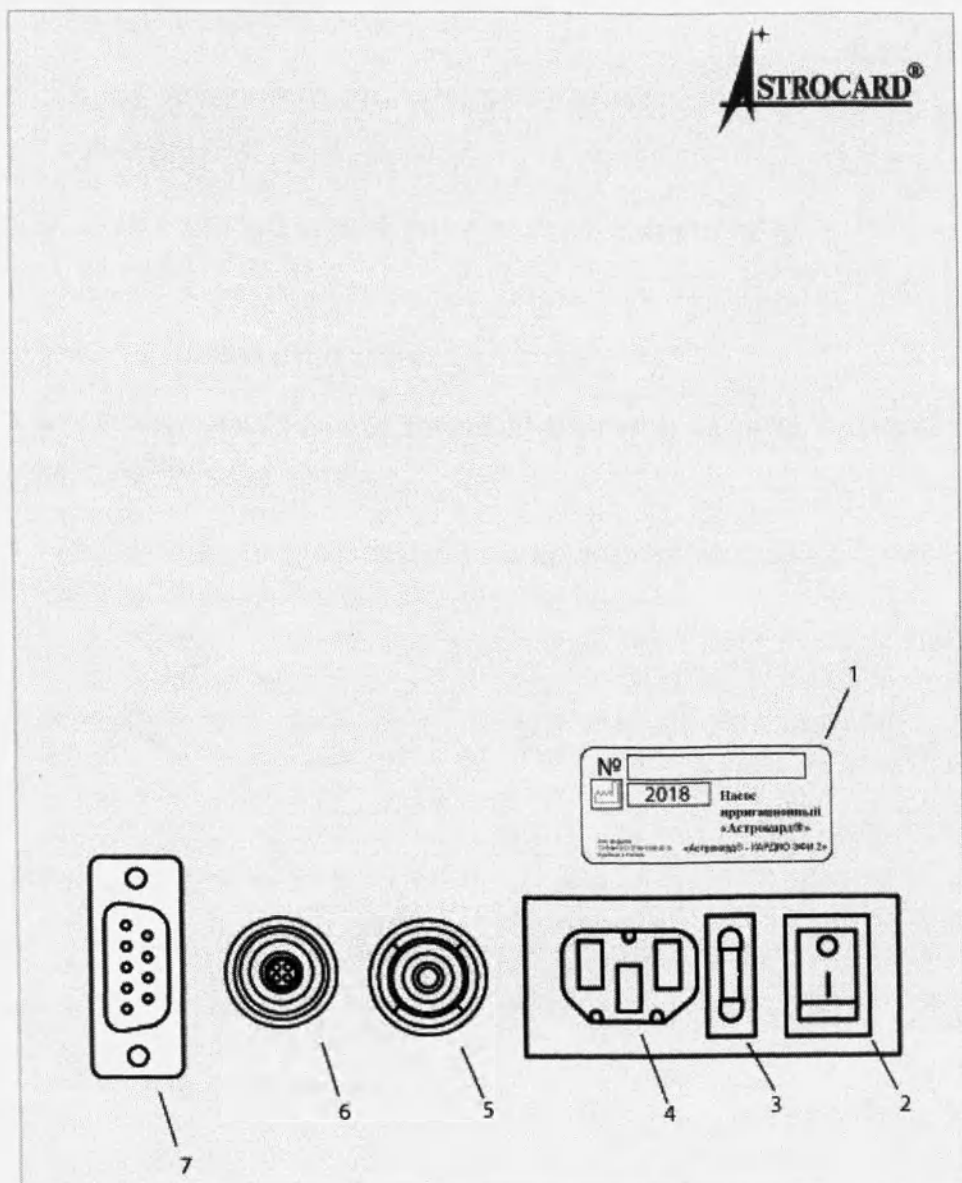


Рисунок 2 – Элементы задней панели

1. Наклейка информационная
2. Кнопка включения
3. Держатель предохранителей
4. Разъем питания
5. Разъем кабеля выравнивания потенциалов
6. Разъем для подключения педали
7. Разъем для подключения кабеля интерфейсного

6.3. Установка насоса

Аппарат должен располагаться:

- На чистой ровной, устойчивой поверхности;
- На стойке для капельницы (с помощью универсального крепления), в соответствии с инструкциями по установке крепления.
- Таким образом, чтобы не создавать трудностей для подключения или отключения кабеля питания.

6.4. Фиксация насоса на инфузионной стойке с помощью системы фиксации «GCX PRC Clamp»

- Закрепить систему фиксации на корпусе насоса с помощью двух винтов М4, как показано на рисунке 3.

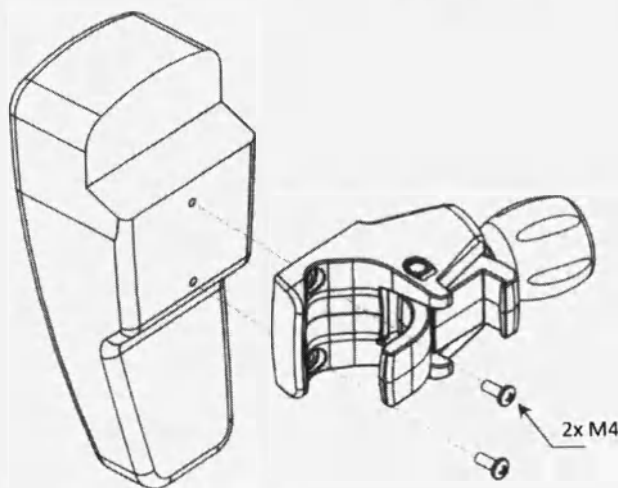


Рисунок 3 - Установка системы фиксации на корпусе насоса

- Ослабить фиксирующий зажим поворотом рукоятки против часовой стрелки. Закрепить насос на инфузионной стойке, как показано на рисунке 4. Закрутить зажим поворотом рукоятки по часовой стрелке.

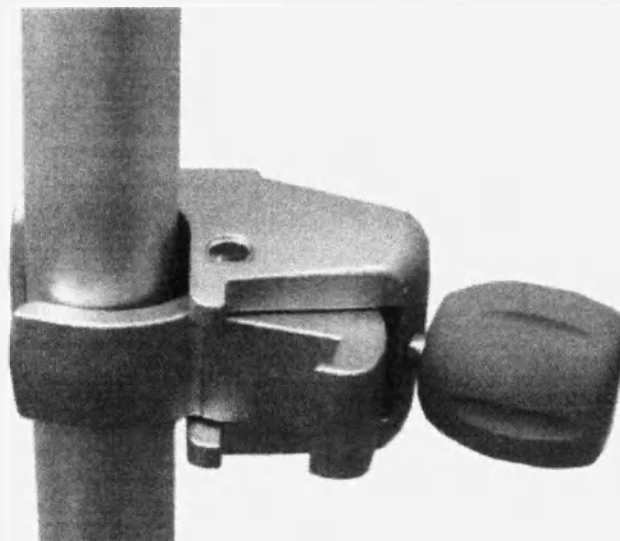


Рисунок 4 - Установка системы фиксации на инфузионной стойке

6.5. Подключение к сети питания

Аппарат подключается к однофазной сети переменного напряжения 220В 50Гц (разъем 7).

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

6.6. Замена предохранителей

1. Снять крышку держателя предохранителей
2. Заменить предохранители новыми (типа F2AL250V).

Внимание! Замена предохранителей, которые находятся снаружи устройства, осуществляется только при отключенном кабеле питания.

6.7. Разъемы подключения педали и интерфейсного кабеля

После подключения педали к разъему «б» переход из низкоскоростного режима в высокоскоростной режим (режим абляции) осуществляется путем нажатия на педаль.

Управление насосом может осуществляться с помощью комплекса нефлюороскопического для проведения внутрисердечных

электрофизиологических исследований сердца «Астрокард® - КАРДИО ЭФИ 2» при подключении интерфейсного кабеля.

6.8. Разъем выравнивания потенциалов

Для предотвращения разности потенциалов между насосом и другими устройствами в сети необходимо подключить кабель выравнивания потенциалов к разъему «5» Другой конец кабеля подключается к общей линии заземления помещения.

6.9. Очистка и дезинфекция

При проведении очистки и дезинфекции, устройство должно быть отключено от сети питания. Экран аппарата следует очищать сухой микро волокнистой тканью. При необходимости влажной уборки, протирать устройство увлажненной ватой или тканью, не содержащей спирта. Необходимо убедиться в том, что вода не проникает внутрь корпуса устройства. Запрещается использовать горючие и взрывоопасные вещества. Рекомендуется использовать мыльную или обычную воду.

Наружные поверхности частей аппарата устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом. Рекомендуемый метод: 3 % раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

6.10. Защита от повреждений

При правильной эксплуатации и техническом обслуживании устройства, аппарат должен быть защищен от повреждений.

Необходимо соблюдать все инструкции по установке, защите от влаги, загрязнений и контакт с горючими и взрывоопасными веществами.

Необходимо убедиться в правильности расположения кабелей и аксессуаров.

Транспортировку аппарата рекомендуется производить в оригинальной упаковке.

6.11. Утилизация

Утилизацию пришедшего в негодность устройства проводят в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790

Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются, как отходы класса Б.

После окончания срока службы устройство разбирается и утилизируется, как отходы класса А.

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Запрещается применять изделия или принадлежности, не входящие в комплект аппарата или расходные материалы других производителей, не указанные в данном руководстве.

8. РАБОТА С АППАРАТОМ

8.1. Включение и выключение насоса

Для включения устройства необходимо:

1. Подключить кабель питания к разъему 4 (рис.2) на задней панели устройства.

2. Перевести выключатель на задней панели в положение 1 (Вкл.)

После включения, на дисплее отобразится текущая скорость потока и параметры для высокоскоростного и низкоскоростного режима. После включения текущая скорость потока равна 0 (насос остановлен).

8.2. Установка инфузионной магистрали

1. Закрепите контейнер с инфузионным раствором на стойке для капельницы на высоте 1-1,5 метра от уровня головки насоса.

2. Вставьте пластиковую иглу одноразовой инфузионной магистрали в емкость с жидкостью. Заполните жидкостью капельную камеру на 2/3 объема.

3. Подсоедините трехходовой кран к катетеру. Убедитесь, что трехходовой кран открыт. Дождитесь, пока инфузионная магистраль заполнится жидкостью. Убедитесь, что в магистрали отсутствуют пузырьки воздуха. Закройте трехходовой кран.

4. Откройте прозрачную крышку насоса (№2 на рис. 1) и вставьте инфузионную магистраль как показано на рисунке 5 или на рисунке 6. Направление потока жидкости показано стрелками (насос крутится по часовой стрелке). Магистраль должна проходить через один датчик пузырьков соответствующего типа (датчик №3 на рис.1 для инфузионной магистрали производства «Байосенс Вебстер, Инк» или датчик №12 на рис.1 для инфузионной магистрали производства «Сент Джуд Медикал, Инк»).

Насос может работать с инфузионными магистралями:

- Набор ирригационных трубок для электрофизиологических процедур в кардиологии - производитель «Байосенс Вебстер, Инк» (регистрационный номер № РЗН 2016/5053 от 09 июля 2018 года);
- Набор трубок Cool Point (Cool Point Tubing set) - производитель «Сент Джуд Медикал, Инк» (регистрационный номер № РЗН 2013/186 от 10 апреля 2017 года).

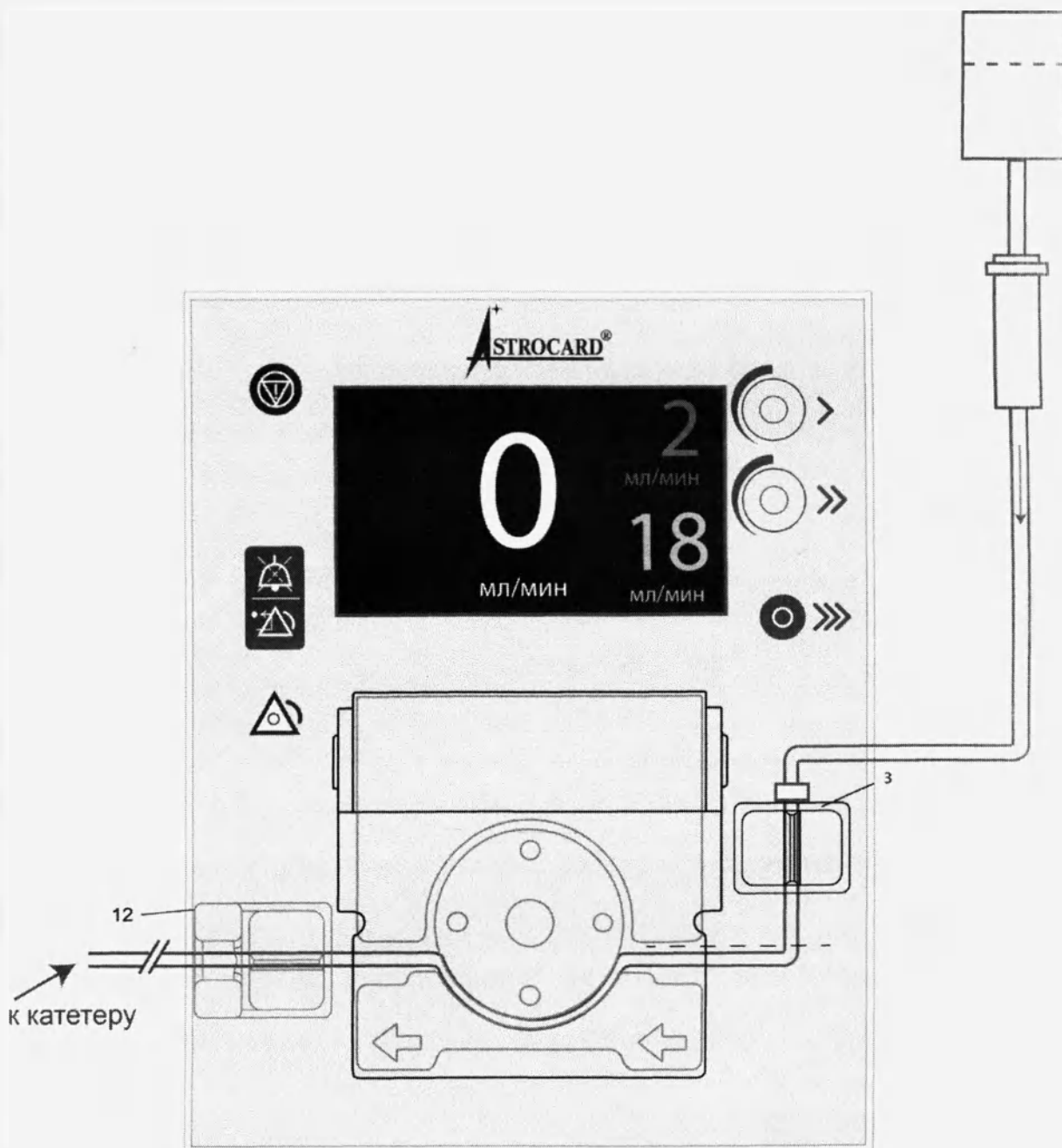


Рисунок 5. Подключение инфузионной магистрали производства «Байосенс Вебстер, Инк». Магистраль проходит только через датчик пузырьков №3.

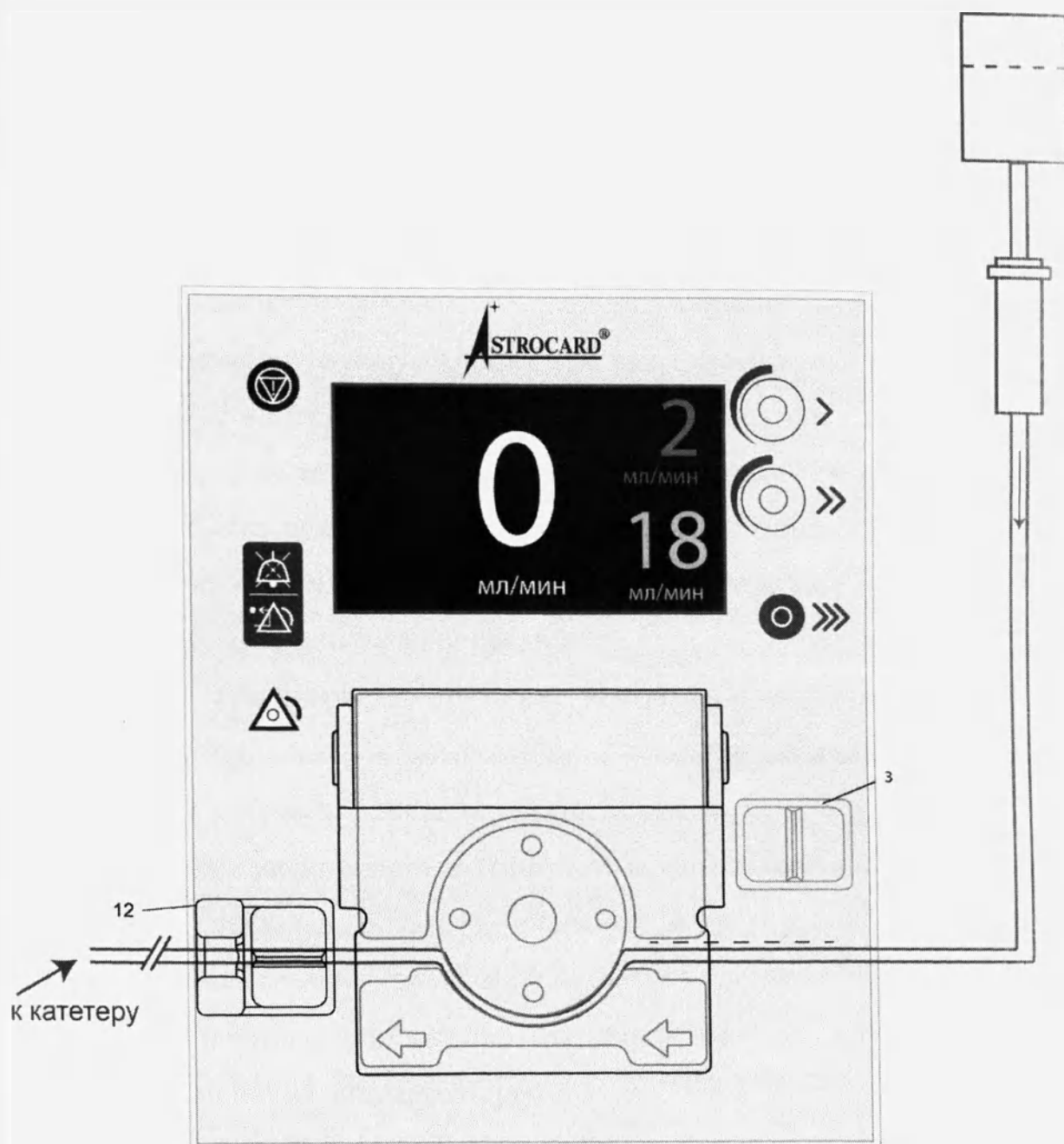


Рисунок 6. Подключение инфузионной магистрали производства «Сент Джул Медикал, Инк». Магистраль проходит только через датчик пузырьков №12.

5. В случае неправильной установки инфузионной магистрали сработает тревожная сигнализация (ошибка – «обнаружены пузырьки воздуха»).

6. Закройте прозрачную крышку насоса. Отсутствие свободного потока жидкости свидетельствует о правильности установки и исправности инфузионной магистрали.

Внимание! Запрещено использовать насос при наличии свободного потока.

8.3. Установка параметров орошения

Скорость орошения в различных режимах выбирается в соответствии с рекомендациями производителя электрофизиологических катетеров.

Для включения насоса в низкоскоростном режиме орошения необходимо зажать рукоятку (кнопка 9 на рис.1) на лицевой панели на 3 сек. Текущая скорость регулируется путем вращения рукоятки.

Для включения насоса в высокоскоростном режиме орошения необходимо зажать рукоятку (кнопка 10 на рис.1) на лицевой панели на 3 сек. Текущая скорость регулируется путем вращения рукоятки.

Диапазон скорости подачи раствора:

- в низкоскоростном режиме - 1-5 мл/мин (с шагом 1 мл/мин);
- в высокоскоростном режиме - 6-40 мл/мин (с шагом 1 мл/мин).

8.4. Промывка инфузионной магистрали

Промывка инфузионной магистрали осуществляется только в случае, если насос остановлен. Во время промывки датчики пузырьков неактивны. Скорость при промывке инфузионной магистрали достигает 100 мл/мин.

1. Убедитесь, что катетер находится вне пациента и трехходовой кран инфузионной магистрали открыт.
2. Нажмите и удерживайте кнопку промывки (кнопка 11 на рис.1) на лицевой панели. Убедитесь, что пузырьки воздуха отсутствуют в магистрали.

8.5. Связь с РЧ-деструктором

Подключите интерфейсный кабель к разъему 7 (на рис.2) на задней панели.

8.6. Ножная педаль

Педаль подключается к разъему 6 (на рис.2) на задней панели устройства.

8.7. Завершение работы

1. Убедиться, что катетер с подключенной инфузионной магистралью находится вне пациента.
2. Остановить насос кнопкой "Стоп".
3. Отключить питание устройства переключателем на задней панели.
4. Удалить инфузионную магистраль.

9. ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случае возникновения аварийной ситуации на дисплее аппарата должна включаться звуковая сигнализация и загораться аварийный индикатор.

Возможные аварийные ситуации:

- отсутствие соединения с РЧ- деструктором;
- открыта крышка головки насоса;
- отсоединен датчик давления;
- обнаружена закупорка инфузионной магистрали;
- обнаружены пузырьки воздуха;
- нарушена работа датчика обнаружения пузырьков;
- ошибка теста системы;
- залипание клавиш;
- неправильная скорость подачи раствора (несоответствие установленной объемной скорости подачи раствора и скорости вращения головки насоса).

Время активации аварийной сигнализации не превышает 1 с при работе аппарата в низкоскоростном и высокоскоростном режимах.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Система самотестирования запускается при включении аппарата и активирована в течение всего времени работы инфузионного насоса.

В случае, если обнаружена одна или несколько неполадок, система выдает звуковую и визуальную сигнализацию. На дисплее отображается код ошибки, и загорается аварийный индикатор лицевой панели.

Чтобы отключить аварийную сигнализацию необходимо:

1. Устранить причину неполадки.
2. Нажать кнопку отключения аварийной сигнализации.

Неполадка	Решение
1. Открыта крышка головки насоса.	Закрыть крышку.
2. Отсоединен датчик давления.	Отсоединить и подключить датчик давления снова. Если проблема повторяется - заменить инфузионную магистраль.
3. Обнаружена закупорка инфузионной магистрали.	Проверить инфузионную магистраль; убедиться, что трехходовой кран открыт.
4. Обнаружены пузырьки воздуха.	Промыть инфузионную магистраль.
5. Нарушена работа датчика обнаружения пузырьков.	Выключить и включить устройство. Если проблема повторяется – обратиться к производителю.
6. Ошибка системы самотестирования.	Обратиться к производителю.
7. Залипание клавиш.	Выключить и включить устройство. Если проблема повторяется – обратиться к производителю.
8. Неправильная скорость подачи раствора.	Выключить и включить устройство. Если проблема повторяется – обратиться к производителю.

11. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Аппарат транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию.
- Гарантийный ремонт комплекса осуществляется предприятием-изготовителем.
- Если комплекс в период гарантийного обслуживания вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, то стоимость ремонта оплачивает учреждение-потребитель изделия.
- Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.
- Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

13. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед каждым использованием насоса необходимо произвести профилактический осмотр.

Убедитесь, что:

- Корпус изделия не имеет механических повреждений;
- Кабель питания и разъем на задней панели не повреждены;
- Кабель выравнивания потенциалов подключен;
- Пададь подключена;
- Дисплей и органы управления на передней панели не повреждены.

Периодическое обслуживание и калибровка насоса силами обслуживающего персонала не требуется. Все процедуры по ремонту выполняются изготовителем.

14.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Аппарат является ремонтпригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия изготовителя.

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Насос ирригационный «Астрокард®» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Насос ирригационный «Астрокард®» предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная
эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Насос ирригационный «Астрокард®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Насоса ирригационного «Астрокард®» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Насос ирригационный «Астрокард®» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс А	Насос ирригационный «Астрокард®» предназначен для любых учреждений, кроме бытовых, и присоединяется к общей низковольтной сети. Может вызвать нарушения работы других изделий.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Насос ирригационный «Астрокард®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Насоса ирригационного «Астрокард®» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Насос ирригационный «Астрокард®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Насоса ирригационного «Астрокард®» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Насос ирригационный «Астрокард®» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса ирригационного «Астрокард®» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом ирригационным «Астрокард®», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с			

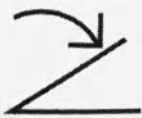
номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.*
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

16. СИМВОЛЫ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Таблица 6. Графические формы символов и знаков безопасности, а также их назначение.

	Обратиться к инструкции по эксплуатации.
	Рабочая часть типа CFc защитой от дефибриллятора.
	Особая утилизация
	Предупреждение: В случае применения в качестве знака безопасности необходимо придерживаться требований ИСО 3864-1.
	Эквипотенциальное заземление.
	Педадь.
	Интерфейсный разъем D-SUB.
Предохранители 1А, 250В, 5х20 мм	Предохранители и их характеристики.

	Экстренная остановка.
	Возврат Системы сигнализации в исходное состояние.
	Отмена звукового сигнала.
	Сигнал опасности. Авария.
	Промывка инфузионной магистрали.
IPX2	Степень водозащиты. Защита от брызг воды, с углом отклонения до 15 градусов от вертикали.
Предохранители F2AL250V - 2шт.	Предохранители и их характеристики.

17. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаниями к применению МИ являются:

1. Электрофизиологическое исследование сердца с использованием орошаемых типов абляционных катетеров.
2. Катетерная абляция.
 - 2.1 Катетерная абляция при AV-узловой тахикардии.
 - 2.2. Катетерная абляция дополнительных предсердно-желудочковых соединений.
 - 2.3. Катетерная абляция фокусных предсердных экстрасистол и тахикардий.
 - 2.4. Катетерная абляция трепетания предсердий и предсердных макро-риэнтри тахикардий.
 - 2.5 Катетерная абляция фибрилляции предсердий
 - 2.6. Катетерная абляция фокусных желудочковых экстрасистол и тахикардий.
 - 2.7. Катетерная абляция и предсердных макро-риэнтри тахикардий.
3. Другие типы абляций, требующие обеспечение циркуляции жидкости через активные электроды с постоянной скоростью.

Противопоказаниями к применению МИ являются:

1. Острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия в течение 4 недель.
2. Нарушения мозгового кровообращения в течение 4 недель.
3. Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность IV ф.к. по NYHA.
4. Инфекционный эндокардит, перикардит, миокардит в острой фазе.
5. Другая тяжелая патология сердца в фазе декомпенсации.
6. Острые инфекционные и воспалительные заболевания в активной фазе.
7. Хронические заболевания в состоянии декомпенсации: сахарный диабет, почечная недостаточность, печеночная недостаточность.

легочная недостаточность, тяжелая анемия, выраженные электролитные расстройства и др.

8. Другие тяжелые состояния, интоксикации, травмы.
9. Наличие тромба в полостях сердца, аневризма левого желудочка с тромбом, наличие тромба в просвете нижней и верхней полой вены, тромбоз глубоких вен нижних конечностей (в течение 6 мес.), тромбоз глубоких вен нижних конечностей (в течение 6 мес.).
10. Высокий риск жизнеопасных кровотечений с наличием противопоказаний к приему антикоагулянтов.
11. Невозможность катетеризации центральных вен (артерий).

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

Насос ирригационный «Астрокард®», заводской №_____,
соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-014-27981598-2018 и
признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска “____” _____ 20____ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

Насос ирригационный «Астрокард®» заводской №_____
упакован на предприятии АО «Медитек» согласно требованиям,
предусмотренным техническими условиями ТУ 32.50.50-014-27981598-2018.

Дата упаковки “____” _____ 20____ г.

Упаковку произвёл _____

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Насос ирригационный «Астрокард®», заводской №_____, введен в эксплуатацию (поставлен торгующей организацией) _____

(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торгующей организации)

“___” _____ 20 __ г.

Подпись _____

20. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Неисправности, обнаруженные в течение гарантийного срока, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес и адрес производства:

105118, г. Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, пом. II, ком. 1

Электронная почта:

aksenov@astrocard-meditek.ru

Интернет-сайт:

www.astrocard-meditek.ru

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие гарантийного талона обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

При отсутствии печати производителя гарантийный талон недействителен!

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Насос ирригационный «Астрокард®» ТУ 32.50.50-014-27981598-2018

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя:

Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

При отсутствии печати производителя гарантийный талон недействителен!

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Насос ирригационный «Астрокард®» ТУ 32.50.50-014-27981598-2018

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя:

Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

При отсутствии печати производителя гарантийный талон недействителен!

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Насос ирригационный «Астрокард®» ТУ 32.50.50-014-27981598-2018

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя:

Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 47 лист(ов)

Руководитель организации

