

AXION

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО Концерн «Аксион»



[Signature]
С.Н. Екимчев

» *января* 2015 г.

Дозатор шприцевый Д01
Руководство по эксплуатации
ЮМГИ.942312.001-01РЭ

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Содержание

1. Описание и работа.....	4
1.1 Назначение.....	4
1.2 Технические характеристики.....	4
1.3 Комплект поставки.....	6
1.4 Общие сведения.....	6
1.5 Описание передней панели.....	8
1.6 Описание задней панели.....	10
2. Использование по назначению.....	11
2.1 Указание мер безопасности.....	11
2.2 Порядок установки.....	11
2.3 Использование изделия.....	12
2.4 Настройка параметров режимов.....	13
2.5 Проверка заданных параметров во время инъекции.....	14
2.6 Описание и применение функции болюса.....	15
2.7 Настройка параметров меню.....	15
2.8 Установка уровней окклюзии.....	16
2.9 Заряд батареи.....	17
2.10 Установка параметров шприца.....	17
2.11 Настройка параметров в состоянии останова.....	18
2.12 Возможные тревоги и способы их устранения.....	19
3. Техническое обслуживание.....	21
4. Текущий ремонт.....	22
5. Правила хранения и транспортирования.....	23
6. Гарантии изготовителя.....	24
7. Утилизация.....	25
8. Свидетельство о приемке.....	26
9. Свидетельство об упаковке.....	27
10. Сведения о ремонте.....	28

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

ЮМГИ.942312.001-01 РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Репин		<i>Репин</i>	13.01.15
Пров.	Власов		<i>Власов</i>	13.01.15
Н. кон.	Григорьев		<i>Григорьев</i>	13.01.15
Утв.				13.01.15

Дозатор шприцевый Д01
 Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	30

Настоящее руководство по эксплуатации (далее-руководство) предназначено для ознакомления с принципом действия дозатора шприцевого Д01 (далее-дозатор) и правилами его эксплуатации.

К эксплуатации дозатора допускаются лица, ознакомленные с данным руководством, имеющие навыки в эксплуатации медицинского электрооборудования, проинструктированные и допущенные к работе администрацией учреждения.

Дозатор используется в палатах и процедурных кабинетах больниц и аналогичных медицинских учреждений.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды — от плюс 10 до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха — не более 80%;
- атмосферное давление — от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 83,9 до 106,6кПа).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Изм. № 1
Изм. № 2
Изм. № 3
Изм. № 4
Изм. № 5
Изм. № 6
Изм. № 7
Изм. № 8
Изм. № 9
Изм. № 10

ЮМГИ.942312.001-01 РЭ

Лист

3

Изм. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/info@nevacert.ru Дата

Формат А4

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Дозатор предназначен для введения лекарственных средств (инфузии) набранных в инъекционный шприц с механическим нагнетателем с постоянной низкой скоростью, продолжительное время.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Габаритные размеры, мм, не более 305x140x115.

1.2.2 Масса не более 2,3 кг.

1.2.3 Напряжение питания — однофазная сеть напряжением (220 ± 22) В, частотой (50 ± 1) Гц.

При отсутствии сети дозатор способен работать от внутренней перезаряжаемой Li-Ion аккумуляторной батареи, постоянного тока напряжением 7,4 В, в течение не менее 3 часов при скорости инфузии 25 мл/ч.

1.2.4 Потребляемая мощность не более 25 В·А.

1.2.5 Режим работы продолжительный. Время непрерывной работы не менее 48 часов.

1.2.6 Дозатор автоматически определяет номинальную вместимость установленного шприца 5, 10, 20, 30 или 50 мл.

1.2.7 Дозатор обеспечивает инфузию в следующем диапазоне скоростей:

- от 0,1 до 100 — при установленном на дозателе шприце номинальной вместимостью 5 мл;

- от 0,1 до 200 — при установленном на дозателе шприце номинальной вместимостью 10 мл;

- от 0,1 до 400 — при установленном на дозателе шприце номинальной вместимостью 20 мл;

- от 0,1 до 600 — при установленном на дозателе шприце номинальной вместимостью 30 мл;

- от 0,1 до 1500 — при установленном на дозателе шприце номинальной вместимостью 50 мл.

Скорость задается с дискретностью 0,1 мл/час.

ИНО. № вид. № Подп. и дата

1.2.8 Отклонение скорости инфузии от заданной не более $\pm 3\%$.

1.2.9 Остаточный объем лекарственного средства в шприце не более 5% от его номинальной вместимости.

1.2.10 Дозатор на встроенном жидкокристаллическом дисплее отображает следующую информацию:

- номинальную вместимость установленного шприца;
- служебную информацию для медперсонала;
- уровень заряда аккумуляторной батареи;
- установленный уровень окклюзии;
- сигналы оповещения медперсонала;
- характеристики режимов работы (величина заданной скорости инфузии, скорость болюса и др.);
- величину суммарного введенного лекарственного средства (в мл или мг).

1.2.11 Дозатор отображает следующую информацию с помощью единичных индикаторов:

- подключение к сети 220В, 50Гц;
- работа от встроенной аккумуляторной батареи;
- визуальное оповещение медперсонала при тревогах;
- процесс инфузии.

1.2.12 Дозатор вырабатывает звуковые сигналы оповещения медперсонала в случаях когда:

- процесс инфузии подходит к концу;
- процесс инфузии завершен;
- произошла закупорка в инфузионной магистрали (окклюзия);
- работа осуществляется от встроенного аккумулятора;
- встроенная аккумуляторная батарея имеет низкий заряд.

Звуковые сигналы дублируются миганием единичного индикатора.

1.2.13 Дозатор может быть закреплен в произвольном, удобном положении на инфузионной стойке или на аналогичном оборудовании с помощью струбцины, входящей в комплект поставки.

1.2.14 Длина шнура питания (2,5±0,05)м.

1.2.15 Средний срок службы 5 лет.

1.2.16 Наружные части дозатора устойчивы к дезинфекции химическим методом, проводимой путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства и отжатой.

1.3 Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
1. Дозатор шприцевый Д01	ЮМГИ.942312.001-01	
1.1 Функциональный блок	ЮМГИ.942312.002	1 шт.
1.2 Шнур питания	ЮМГИ.685612.092	1 шт.
1.3 Струбцина	ЮМГИ.301561.167	1 шт.
1.4 Руководство по эксплуатации	ЮМГИ. 942312.001-01РЭ	1 шт.

1.4 Общие сведения

Шприцевые дозаторы позволяют в автоматическом режиме проводить инфузию с заданной постоянной скоростью в течение продолжительного времени.

Дозатор представляет из себя настольный прибор, с возможностью закрепления его на инфузионной стойке или на другом аналогичном оборудовании с помощью струбцины, входящей в комплект поставки.

Функциональный блок содержит:

- органы управления;
- прижим;
- исполнительный механизм, приводимый в движении шаговым двигателем;
- жидкокристаллический дисплей и единичные индикаторы.

Работа дозатора заключается в следующем.

Заполненный лекарственным средством шприц соединяется с инфузионной магистралью, устанавливается на функциональный блок и фиксируется прижимом блока.

ЮМГИ.942312.001-01 РЭ

Лист

6

С помощью органов управления инфузионная магистраль заполняется лекарственным средством.

После того как магистраль заполнится, также с помощью органов управления задается скорость инфузии и осуществляется запуск процесса инфузии.

В процессе инфузии информация о режиме работы дозатора отображается на жидкокристаллическом дисплее.

Процесс инфузии можно остановить с помощью соответствующих органов управления.

Когда процесс инфузии подходит к концу, а также по завершении процесса или при возникновении закупорки в инфузионной магистрали (окклюзии) вырабатываются звуковые сигналы оповещения медицинского персонала.

Звуковые сигналы дублируются миганием единичного индикатора.

Внешний вид дозатора с установленным шприцом приведен на рисунке 1. Описание основных функциональных блоков приведены в таблице 1.

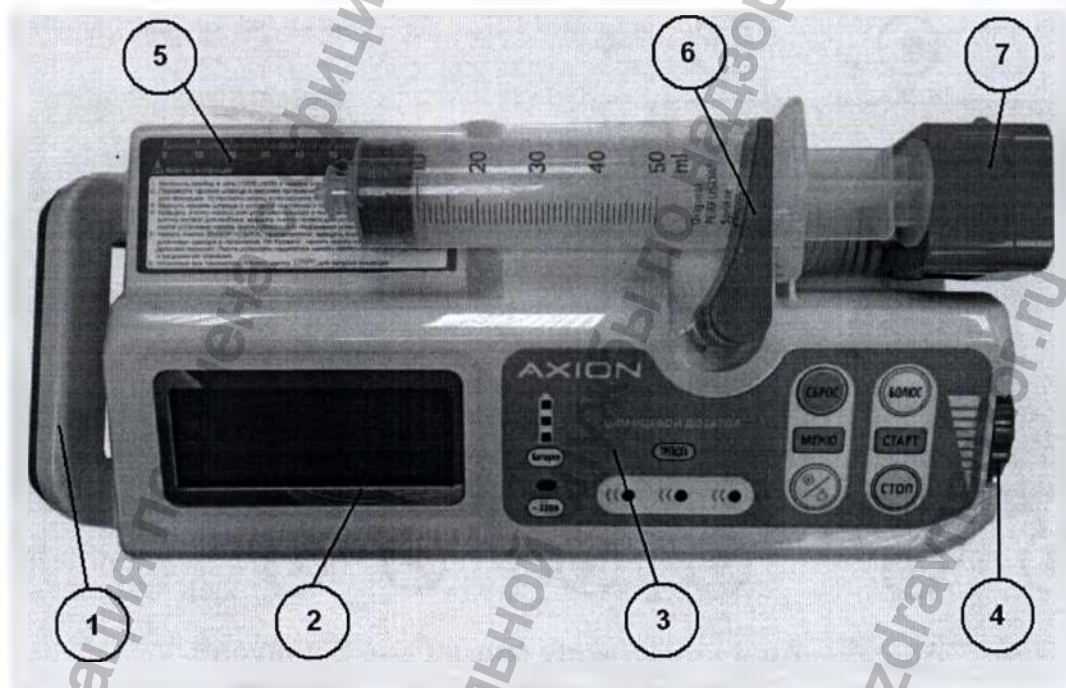


Рисунок 1 — Внешний вид дозатора

Подп. и дата
Инв. № дубл.
№ инв. № дубл.
№ инв. № дубл.
Подп. и дата

Таблица 1. Описание основных функциональных блоков

Номер выноски	Описание	Функция
1	Ручка	Предназначена для переноса изделия
2	Дисплей	Отображение необходимой информации о работе изделия
3	Клавиатура	Предназначена для управления процессом инфузии (рис.2)
4	Роликовая кнопка	Предназначена для изменения значения параметров инфузии
5	Градуированная линейка	Предназначена для измерения длины шкалы шприца (рис.4)
6	Держатель шприца	Предназначен для крепления шприца и измерения его объема
7	Толкатель шприца	Рабочая часть изделия, выполняет роль поршня.

1.5 Описание передней панели.

На рисунке 2 показаны система индикации и основные органы управления, описание которых приведено в таблице 2.



Рисунок 2 — Органы управления и индикации

Изм. или № РИД, № докл. Подп. и дата

Таблица 2. Описание органов управления и индикации

Номер выноски	Описание	Функция
1	Индикатор батареи	Отображение работы дозатора от встроенного аккумулятора
2	Индикатор подключения к сети	Отображение подключения дозатора к сети 220В, 50Гц.
3	Индикатор тревоги	Визуальные сигналы тревоги
4	Индикаторы инфузии	Отображение процесса и скорости инфузии
5	Кнопка МЕНЮ	Вход в меню настройки параметров режимов работы
6	Кнопка ☉/⊗	Включение (выключение) питания дозатора
7	Кнопка СТОП	Остановка процесса инфузии
8	Кнопка СТАРТ	Запуск процесса инфузии
9	Кнопка БОЛЮС	Включение функции болюса
10	Кнопка СБРОС	Обнуление суммарного введенного объема лекарственного средства

Дозатор имеет жидкокристаллический дисплей, на котором отображаются необходимые для установки и контроля режима работы дозатора.

В правом торце дозатора расположена роликовая кнопка. Кнопка выполняет функции навигации, корректировки параметров режимов (выбора, изменение и сохранения параметров), отключение звуковой сигнализации на две минуты.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

Изм. № 001/2014 от 10.01.2014 г. Подп. и дата

1.6 Описание задней панели

Внешний вид задней панели с установленной струбциной показан на рисунке 3. Описание элементов задней панели приведены в таблице 3.

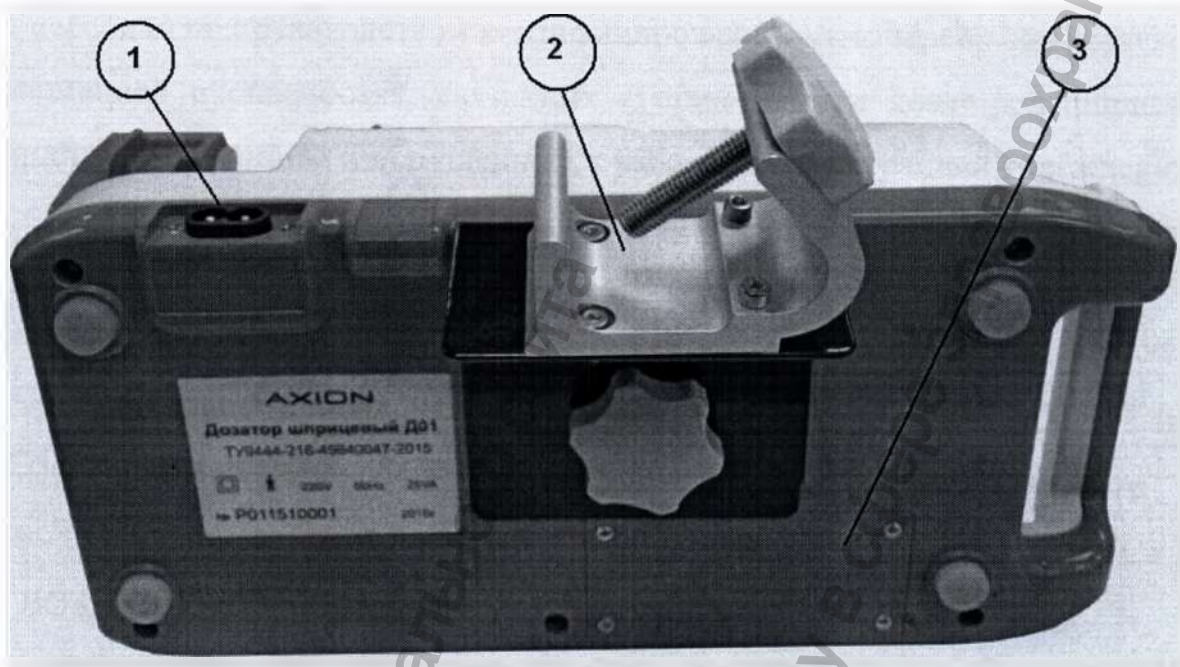


Рисунок 3 — Внешний вид задней панели

Таблица 3. Описание элементов задней панели

Номер выноски	Описание	Функция
1	Гнездо для подключения шнура питания	Подключение шнура питания для работы дозатора от сети 220В, 50Гц
2	Струбцина	Возможность закрепления дозатора на инфузионную стойку или на другом аналогичном оборудовании
3	Батарейный отсек	

Изд. № подл. Подп. и дата. Взам. инв. №. Инв. № дубл. Подп. и дата.

2 Использование по назначению

2.1 Указания мер безопасности

2.1.1 К эксплуатации дозатора допускается надлежащим образом обученный персонал под руководством квалифицированного медперсонала, владеющего информацией о опасностях, связанных с применением дозаторов шприцевых, проинструктированный и допущенный к работе администрацией учреждения.

2.1.2 Дозатор подключать к однофазной сети напряжением 220В, частотой 50Гц.

2.1.3 ВНИМАНИЕ!:

- ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ УБЕДИТЕСЬ В ИСПРАВНОСТИ ВИЗУАЛЬНОЙ И ЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ ОПОВЕЩЕНИЯ МЕДПЕРСОНАЛА;

- ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО В ШПРИЦЕ ОТСУТСТВУЮТ ВОЗДУШНЫЕ ПУЗЫРЬКИ;

- ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ДОЗИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВО ВРЕМЯ ЗАМЕНЫ ШПРИЦА ПОДСОЕДИНЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПЕРЕКРЫТО;

- ЗАДАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ИНФУЗИИ ПРОИЗВОДИТСЯ ПО УКАЗАНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

2.1.4 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ОСТАВЛЯТЬ ПАЦИЕНТА, ПРИНИМАЮЩЕГО ПРОЦЕДУРУ, БЕЗ ПЕРИОДИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ;

- УСТРАНЯТЬ НЕИСПРАВНОСТИ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ ДОЗАТОРА, ВКЛЮЧЕННОГО В ЭЛЕКТРОСЕТЬ.

2.2 Порядок установки

2.2.1 Распаковать дозатор. Если дозатор находился в условиях отрицательных температур, перед включением выдержать изделие в нормальных условиях не менее 2 часов.

2.2.2 Проверить комплектность.


2.2.3 Продезинфицировать дозатор. Дезинфекцию проводить химическим методом, путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе пере-

киси водорода (95%) и моющего средства (5%) средства. Салфетка должна быть отжата.

2.3 Использование изделия.

2.3.1 Закрепить дозатор на инфузионной стойке или на аналогичном оборудовании, в удобном положении, с помощью струбины из комплекта поставки.

2.3.2 Подключить дозатор к сети 220В, 50Гц с помощью шнура питания.

2.3.3 Нажать на кнопку «» и удерживать ее нажатой в течение 3 - 5 секунд, после чего отпустить (дозатор должен включиться).

2.3.4 Заполнить шприц лекарственным средством и соединить с инфузионной магистралью.

2.3.5 Прижим шприца, находящийся в вытянутом состоянии, повернуть против часовой стрелки на угол 90°.

2.3.6 Установите шприц на дозатор таким образом, чтобы его упоры разместились в специально предназначенных для этого пазах на корпусе дозатора и толкателя.

2.3.7 Нажать на кнопку толкателя и установить его в положение, при котором упоры штока шприца разместились в пазу толкателя, затем отпустить кнопку толкателя.

2.3.8 До начала инфузии (в правом нижнем углу дисплея высвечивается статус «STOP») нужно выбрать режим, руководствуясь п.2.4 данного руководства.

2.3.9 До начала инфузии при необходимости обнулить значение суммарного введенного объема лекарственного средства, нажав на кнопку СБРОС.

2.3.10 Для начала инъекции нажмите на кнопку СТАРТ. Проконтролируйте начало инъекции по единичным индикаторам процесса инфузии, при этом на дисплее должен высветиться статус «Run».


2.3.11 Инфузию можно приостановить в любой момент, нажав на кнопку СТОП. Возобновление инфузии по нажатию кнопки СТАРТ.

2.3.12 При приближении окончания процесса инфузии на дисплее высветится оповещение «NEAR», который также сопровождается звуковой сигнализацией и миганием единичного индикатора «ТРЕВОГА».

2.3.13 По окончании процесса инфузии на дисплее высветится оповещение «OVER», который также сопровождается звуковой сигнализацией и миганием единичного индикатора «ТРЕВОГА».

2.3.14 Звуковую сигнализацию возможно отключить на две минуты, нажав на роликовую кнопку.

2.3.15 По окончании инфузии нажать кнопку СТОП.

2.3.16 Нажать на кнопку «» и удерживать ее нажатой в течение не менее 4 секунд, после чего отпустить (дозатор должен выключиться).

2.4 Настройка параметров режимов.

2.4.1 До начала инфузии (в правом нижнем углу дисплея высвечивается статус «STOP») нажать кнопку МЕНЮ, чтобы войти в меню настройки режимов.

2.4.2 Режимы и их характеристики показаны в таблице 4.

Таблица 4. Режимы инфузии и их характеристики

Режимы	Характеристики
Режим Rate Mode (Скорость)	Rate (Скорость)
Режим Time Mode (Время)	Time (Время инфузии)
	Vol. (Объем лекарственного средства)
Режим BW. Mode(Вес)	BW. (Вес пациента)
	Drug (Масса препарата)
	Vol. (Объем жидкости)
	Dose (Доза)

2.4.3 Используйте роликовую кнопку для перемещения курсора по меню. Для выбора режима и изменения его характеристик необходимо нажать на роликовую кнопку, затем вращением роликовой кнопки установить необходимое значение и сохранить его, нажав ещё раз на роликовую кнопку.

2.4.4 Чтобы задать скорости инфузии в режиме «Rate Mode» (Скорость), необходимо изменить значение в поле «Rate». При необходимости ограничить

введенный объем, задайте один из параметров: «Time» (Ограничение по времени) или «Pres.» (Ограничение по введенному объему).

2.4.5 Чтобы задать скорость инфузии в режиме «Time Mode» (Время) необходимо задать значения двух параметров — «Vol.» (объем лекарственного средства) и «Time» (время инфузии). Скорость инфузии будет рассчитана автоматически, как отношение данных параметров.

2.4.6 Чтобы задать скорость инфузии в режиме «BW. Mode» (Вес) необходимо выбрать значения следующих параметров: «BW.» (вес пациента), «Drug» (масса лекарственного средства), «Vol.» (объем лекарственного средства), «Dose» (дозировка) и единица измерения дозировки. Скорость инфузии (Flow) рассчитывается по следующим формулам:

$$\text{Скорость} = \frac{(\text{доза} \cdot \text{вес} \cdot \text{объем жидкости})}{(\text{объем лекарственного препарата})}, \quad (1)$$

единица измерения (мг/кг)/час.

$$\text{Скорость} = \frac{(60 \cdot \text{доза} \cdot \text{вес} \cdot \text{объем жидкости})}{(\text{объем лекарственного препарата} \cdot 1000)}, \quad (2)$$

единица измерения (мкг/кг)/мин.

2.4.7 Скорость, отображаемая в последней строке меню настройки параметров (Flow), рассчитывается дозатором автоматически и не может быть изменена.

2.5 Проверка заданных параметров во время инъекции.

2.5.1 Во время инъекции поверните роликовую кнопку против часовой стрелки, чтобы проверить заданный объем, заданное время, тип лекарственного средства и скорость болюса в месте, где отображается суммарный введенный объем. После пяти секунд значение введенного объема снова покажется на дисплее.

2.5.2 Во время инъекции при использовании режима «Weight» (Вес) возможно просмотреть общее количество лекарственного средства (мг), для этого необходимо повернуть роликовую кнопку по часовой стрелке.

2.6 Описание и применение функции болюса.

2.6.1 Для ускорения скорости инъекции используют функцию болюса.

2.6.2 Во время инъекции нажмите кнопку БОЛЮС, чтобы увеличить скорость инфузии, при этом скорость будет максимально возможной для установленного шприца (значения скоростей болюса для различных вместимостей шприца отражены в таблице 5) и в правом нижнем углу дисплея будет мигать статус «Bolus». Также данная функция сопровождается звуковым сигналом при каждых 0,5 мл лекарственного средства, введенных с максимальной скоростью.

2.6.3 Отпустите кнопку БОЛЮС и скорость инфузии вернется к первоначальному значению.

2.6.4 Объем введенного лекарственного средства при использовании функции болюса суммируется к общему объему введенного лекарственного средства. Таблица 5. Значения скоростей болюса для различных номинальных вместимости шприцов

Номинальная вместимость	Максимальная скорость
5 мл	100 мл/час
10 мл	200 мл/час
20 мл	400 мл/час
30 мл	400 - 600 мл/час
50 мл	400 - 1500 мл/час

2.7 Настройка параметров меню.

2.7.1 До начала инфузии (в правом нижнем углу дисплея высвечивается статус «STOP») нажать одновременно кнопки МЕНЮ и СБРОС, чтобы войти в меню настройки, для выхода из меню необходимо провести аналогичные действия.

2.7.2 Параметры и их описание показаны в таблице 6.

Таблица 6. Параметры и их описание

Параметры	Значение	Описание
«Set 5 ml»	36,0	Параметр отображает длину шкалы шприца, установленную производителем, единицы измерения мм. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ШПРИЦОВ, ДЛИНА ШКАЛЫ КОТОРЫХ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ, НЕОБХОДИМА КАЛИБРОВКА (см. п. 2.10)
«Set 10 ml»	44,0	
«Set 20 ml»	52,0	
«Set 30 ml»	67,0	
«Set 50 ml»	75,0	
«Occl Gate»	0,04...0,16Мпа	Параметр определяет чувствительность тревоги при окклюзии для разных шприцов, установку чувствительности производить по п.2.8.
«KVO Rate»	0,1...5,0	Параметр определяет скорость «KVO» (заполнение магистрали). Режим «KVO» активируется при возникновении окклюзии после начала инфузии. Установка параметра в значение «OFF» отключает данную функцию.
«ID NO»	0...9999999	Параметр определяет идентификационный номер прибора.
«Bed NO»	0...999	Параметр определяет номер больничного места(койки или кровати)
«Near ON/OFF»	ON/OFF	Параметр отображает включение (отключение) тревоги окончания инфузии
«Language»		Выбор языка: Английский

2.8 Установка уровней окклюзии.

2.8.1 В состоянии остановки (в правом нижнем углу дисплея высвечивается статус «STOP»), нажать одновременно кнопки СБРОС и МЕНЮ, для того чтобы войти в меню настройки параметров.

2.8.2 Используя роликовую кнопку, выбрать строку «Occl Gate».

2.8.3 Нажать на роликовую кнопку (после нажатия значение будет подсвечено синим фоном).

2.8.4 Вращением роликовой кнопки установить необходимое значение окклюзии, в диапазоне 0,04 ... 0,16 МПа.

2.8.5 Повторным нажатием роликовой кнопки подтвердить выбранное значение окклюзии. Чем меньше номинальное значение окклюзии, тем выше чувствительность тревоги к ней.

2.8.6 Выйти из меню настройки параметров одновременным нажатием кнопок СБРОС и МЕНЮ.

2.9 Заряд батареи.

2.9.1 После подключения дозатора к сети переменного тока загорается соответствующий индикатор, и встроенный аккумулятор автоматически заряжается. Когда батарея полностью заряжена, процесс заряда прекращается.

2.9.2 При работе от встроенного аккумулятора мигает индикатор «БАТАРЕЯ» и звучит звуковая сигнализация. При малом заряде аккумулятора дозатор подаст предупредительный сигнал для уведомления медперсонала.

2.9.3 Необходимо 8-14 часов, чтобы полностью зарядить аккумулятор после того, как батарея полностью разряжена.

2.9.4 Если дозатор не используется в течение длительного времени проводите цикл заряд - разряд батареи каждые 3 месяца, чтобы избежать её повреждения.

2.10 Установка параметров шприца.

2.10.1 Дозатор позволяет применять все известные типы одноразовых шприцов объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл. Перед применением дозатора необходимо проверить используемые шприцы на соответствие настройкам прибора.

2.10.2 Измерьте длину шкалы шприцов, разместив их возле градуированной линейки (рисунок 4).

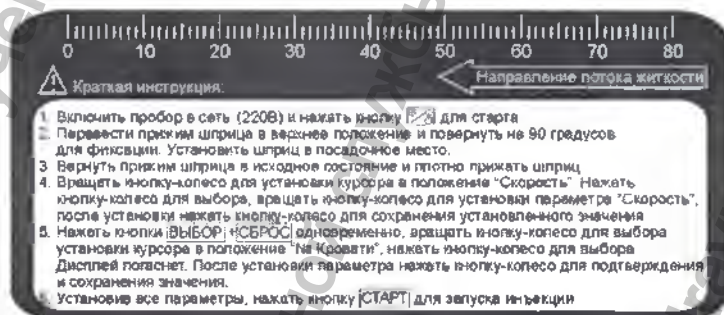


Рисунок 4 — Градуированная линейка

2.10.3 Если измеренная длина соответствует значениям, указанным в таблице 6 данного руководства, то настройка параметров шприцов не требуется. При несоответствии необходимо переустановить параметры шприцов согласно изложенному ниже.

2.10.4 Последовательность настройки одинакова и не зависит от номинальной вместимости шприца.

2.10.5 Приведите шприц в исходное состояние, установив шток в начало шкалы.

2.10.6 Установите шприц на дозатор таким образом, чтобы его упоры разместились в специально предназначенных для этого пазах на корпусе дозатора и толкателя.

2.10.7 Войдите в настройки параметров меню, нажав одновременно кнопки МЕНЮ и СБРОС.

2.10.6 Выберите строку соответствующую изменяемому объему шприца. Параметры длины шкалы сейчас находятся в заблокированном состоянии, и их нельзя изменить.

2.10.7 Нажмите на кнопку БОЛЮС для разблокирования.

2.10.8 Нажмите на роликовую кнопку (после нажатия значение будет подсвечено синим фоном), вращением роликовой кнопки установите измеренные значения длины, повторным нажатием роликовой кнопки подтвердите установленное значение длины.

2.10.9 Выйти из меню настройки параметров меню одновременным нажатием кнопок СБРОС и МЕНЮ.

2.10.10 Несоответствие шприцев установленным параметрам или неправильная установка параметров шприцев повлияет на точность введения.

2.11 Настройка параметров в состоянии остановки.

2.11.1 Описание параметров отражены в таблице 7.

Таблица 7. Описание параметров

Параметр	Объяснение	Примечание
«Rate»(Скорость)	Единицы измерения разные в зависимости от шаблона.	Отображает время введения в режиме времени, не отображает скорость.
«Pres.» (Ограничение по введенному объему)	«0» означает выключено, значение, отличное от «0» включает функцию предустановки.	Оба нельзя устанавливать в режиме времени. Отображает первое завершённое предустановленное значение. Деактивирует первое завершённое предустановленное значение и активирует второе.
«Time»(Ограничение по времени)	Функция «Time» (Время) неактивна, когда неактивны ни часы, ни минуты.	

Продолжение таблицы 7.

Параметр	Объяснение	Примечание
«Drug» (Лекарственный препарат)	Доступны 25 вида препаратов.	Сохраняет значение параметра после выключения
«Volus» (Скорость болюса)	Скорость болюса для шприцов объемом 5, 10, 20 мл – 100, 200, 400 мл/ч, скорость болюса для шприцев объемом 30, 50 мл — 400 - 600 и 400 - 1500 мл/ч соответственно.	Сохраняет значение параметра после выключения

2.11.2 После установки параметра «Pres.» (ограничение по введенному объему) отображается символ «Р» (в правом верхнем углу), а при установке «Time»(ограничения по времени) — символ «Т». Если установлены оба параметра, то отображается ограничение, устанавливающие более жесткие границы введенного объема. При нажатии на кнопку СТОП, первое ограничение сбросится в «0», активируется второе ограничение. При сбрасывании в «0» объема и времени отображается символ «N».

2.12 Возможные тревоги и способы их устранения показаны в таблице 8.

Таблица 8. Возможные тревоги и способы их устранения

Описание	Причина	Способ устранения
Тревога «NEAR»	Близится окончание сеанса инфузии.	1. Нажмите на роликовую кнопку, чтобы остановить тревогу. 2. Нажмите кнопку STOP для остановки инъекции и устраните тревогу
Тревога «OVER»	Сеанс инфузии подошел к концу.	1. Нажмите на роликовую кнопку, чтобы остановить тревогу (тревога зазвонит через 2 минуты) . 2. Нажмите кнопку STOP для остановки инъекции и устраните тревогу
Тревога низкого заряда батарей	1. Низкий заряд аккумулятора батарей.	Подключить к сети переменного тока для заряда батареи.
	2. Неисправность в цепи заряда или исчерпан ресурс батарей.	Обратиться за помощью в ремонтную организацию.
Тревога «OCCL»	1. Закупорка инфузионной магистрали.	Нажмите кнопку STOP для остановки инъекции и устраните тревогу. Нажмите кнопку START для возобновления инфузии, только после устранения закупорки в магистрали.

Продолжение таблицы 8.

Описание	Причина	Способ устранения
	2. Слишком высокий уровень чувствительности окклюзии.	Уменьшите уровень окклюзии (п.2.8 данного руководства)
	3. Неисправность датчика окклюзии.	Обратиться за помощью в ремонтную организацию.
Тревога отсутствия подключения к сети.	1. Дозатор не подключен к сети переменного тока.	Подключить дозатор к сети переменного тока.
	2. Неисправность шнура питания	Обратиться за помощью в ремонтную организацию.
Тревога ошибки установки шприца «DISEN»	Шприц убран или не правильно установлен.	Переустановить шприц.
	Неисправность потенциометра прижима дозатора.	Обратиться за помощью в ремонтную организацию.
Тревога ненормальной работы «WRONG»	Авария микроконтроллера (процессора).	Обратиться за помощью в ремонтную организацию.
	Авария шагового двигателя.	Обратиться за помощью в ремонтную организацию.
	Ошибка параметров настройки.	Сбросить все параметры настроек.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.ru

3 Техническое обслуживание

3.1 Дозатор при эксплуатации подлежит техническому обслуживанию. Обслуживание проводить в соответствии с таблицей 9, а также 1 раз в 6 месяцев в объеме обслуживания после длительного перерыва в работе.

3.2 Техническое обслуживание, кроме проверки функционирования, настройки дозатора и заряда аккумулятора проводить, выключив дозатор и отключив от его сети 220 В, 50 Гц. Обслуживание осуществляется эксплуатирующим персоналом, допущенным к обслуживанию администрацией учреждения.

Таблица 9. Техническое обслуживание

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Виды обслуживания				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
1 Внешний осмотр	Осмотреть дозатор на предмет отсутствия механических повреждений	+	+	+	+	
2 Проверка функционирования	Проверку проводить согласно п.2.3 с без пациента с использованием измерительного сосуда	+	+	*	+	
3 Настройка дозатора	Настройку проводить согласно п. 2.7	*	*	-	*	
4 Дезинфекция	Дезинфекцию проводить химическим методом, путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Салфетка должна быть отжата.	+	*	*	+	
5 Зарядка аккумулятора	Подключить дозатор к сети 220 В, 50 Гц, включить дозатор и выдержать его в таком состоянии не менее 8 часов	+		*	+	
Примечание Знак «+» - обслуживание проводят. Знак «-» - обслуживание не проводят. Знак «*» - обслуживание проводят при необходимости.						

4 Текущий ремонт

4.1 К проведению текущего ремонта допускаются лица, имеющие навык в проведении ремонта медицинского электрооборудования и допущенные к работе администрацией учреждения.

4.2 Текущий ремонт проводить следующим образом:

- убедиться в исправности сетевой розетки 220 В, 50 Гц учреждения и наличии в ней напряжения питания переменного тока величиной $(220 \pm 22) В$;
- осмотреть и проверить прозвонкой шнур питания дозатора на предмет порезов изоляции, обрывов цепей и других механических дефектов;
- проверить работоспособность дозатора по п.2.3 без пациента с использованием измерительного сосуда (при необходимости провести настройку дозатора по п. 2.7);
- при проверке работоспособности руководствоваться таблицей 8.
- зарядить аккумулятор (при необходимости) по п.2.9 данного руководства.

4.3 Если проведенные мероприятия не привели к восстановлению работоспособности дозатора, направить его в ремонт.

Перед отправкой сделать записи в разделе «Сведения о ремонте» настоящего руководства.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

5 Правила хранения и транспортирования

5.1 Дозатор в упаковке предприятия — изготовителя может храниться на складах при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре 25°С.

Вне упаковки дозатор хранить при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 40°, относительной влажности воздуха не выше 80% при температуре плюс 25°С.

5.2 Дозатор транспортируют любым видом транспорта кроме морского и не герметизированных отсеков самолета, при наличии защиты дозатора от атмосферных осадков, для изделий весом до 50 кг, по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида. Общее количество перегрузок не более четырех.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.ru

6 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие дозатора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, и использовании дозатора по назначению.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

6.3 Гарантийный срок хранения дозатора в упаковке предприятия - изготовителя 6 месяцев с даты изготовления.

Изготовитель снимает гарантию в случае несоблюдения правил транспортирования, хранения, эксплуатации и использования дозатора не по назначению.

Адрес изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г.Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: bgomt271@mail.ru

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412)72-43-29, 72-39-53

E-mail: med@axicon.udmlink.ru

ЮМГИ.942312.001-01 РЭ

7 Утилизация

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.ru

8 Свидетельство о приемке

Изделие медицинской техники

ДОЗАТОР ШПРИЦЕВЫЙ Л01

(наименование тип изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер

изготовлено и принято в соответствии с техническими условиями

ТУ9444-216-49640047-2015

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку _____

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

ЮМГИ.942312.001-01 РЭ

9 Свидетельство об упаковывании

Изделие медицинской техники

ДОЗАТОР ШПРИЦЕВЫЙ Д01

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер _____

упаковано _____

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвел _____

(фамилия)

(подпись)

Изделие после упаковывания
принял _____

(фамилия)

(подпись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.ru

10 Сведения о ремонте

10.1 В случае отказа дозатора или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

10.2 Все неисправности, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 10.

Таблица 10. Сведения о ремонте

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Лист и дата

Продолжение таблицы 10.

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности
<p>Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosdramnadzor.ru</p>				

Лист № 29

Лист № 29

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosznadzor.ru

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью

тридцать

листов

Подпись *С.Н. Екимчев*

С.Н.Екимчев

