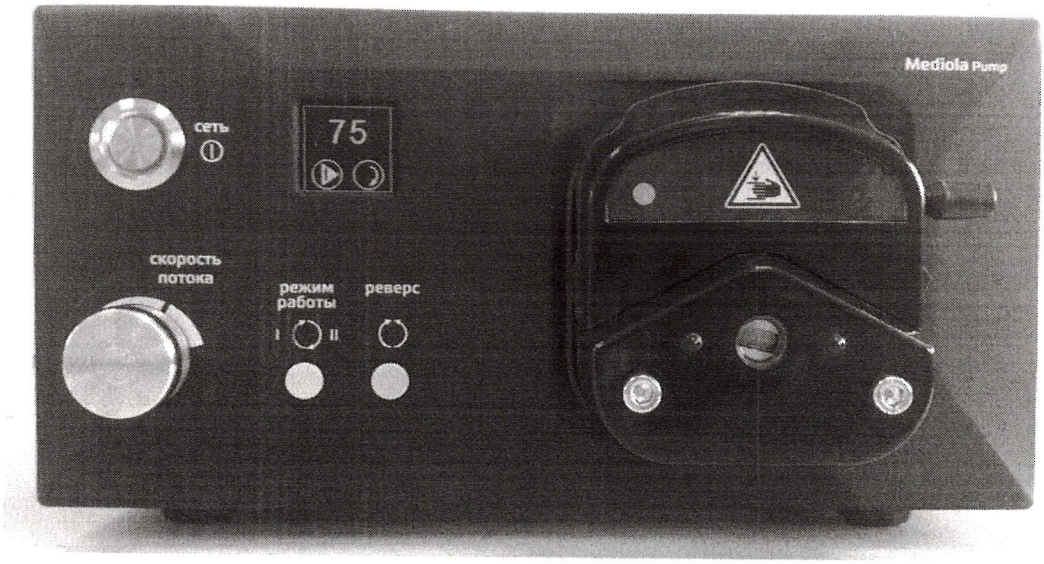
Проект РУ на насос инфильтр. Mediola Pump
Верно 22.05.2023
Скамудуб М.П.

Mediola



Насос инфильтрационный Mediola Pump

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Минск 2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание и работа изделия 4
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Технические характеристики 4
1.3 Устройство насоса 4
1.4 Комплектность 6
1.5 Маркировка 6
2 Подготовка насоса к работе 8
2.1 Извлечение насоса из упаковки и осмотр 8
2.2 Подключение насоса 8
2.3 Установка магистрали 8
3 Использование изделия 10
3.1 Меры безопасности при использовании насоса 10
3.1.1 Общие сведения 10
3.1.2 Электробезопасность 11
3.1.3 Пожарная безопасность 11
3.2 Порядок работы 11
3.3 Очистка и дезинфекция 12
4 Электромагнитная совместимость 13
5 Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации 14
5.1 Условия эксплуатации 14
5.2 Транспортирование 14
5.3 Хранение 14
5.4 Утилизация 14
6 Гарантии изготовителя 15
7 Техническое обслуживание и ремонт 16
7.1 Контроль технического состояния 16
7.2 Периодическое техническое обслуживание 16
7.3 Техничесое обслуживание с периодическим контролем 16
8 Свидетельство об упаковывании 17
9 Свидетельство о приёмке 17
10 Сведения о предприятии-изготовителе и уполномоченных представителях 18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения насоса инфильтрационного Mediola Pump (далее – насос) производства ЗАО «ФОТЭК» по ТУ BY 100025347.009-2022.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения безопасного использования перед использованием насоса внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации. Руководство по эксплуатации следует хранить в легко доступном месте.

Руководство по эксплуатации содержит основные сведения о технических характеристиках, устройстве, элементах управления и правилах эксплуатации, транспортирования и хранения насоса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

Насос предназначен для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических или других жидкостей, а также выведения их из организма при проведении хирургических вмешательств. Работа насоса основана на прокатывании по магистрали прижимных роликов перекачивающей головки, что создает в магистрали поток жидкости.

ВНИМАНИЕ!

Насос предназначен для совместного использования со стерильными магистралями производства ЗАО «ФОТЭК». Исследования по совместимости насоса с магистралями других производителей не проводились, поэтому ЗАО «ФОТЭК» не гарантирует корректность и безопасность их работы.

1.2 Технические характеристики

Основные технические характеристики насоса представлены в таблице 1.

Таблица 1

Классификация согласно СТБ IEC 60601-1	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование I класса
Степень защиты от поражения электрическим током	BF
Защита насоса от вредного проникновения воды или твердых предметов	Не ниже IP21
Защита педали насоса от вредного проникновения воды или твердых предметов	Не ниже IPX6
Функциональные параметры	
Максимальная производительность насоса с магистралью типа 8,0 х 1,6 мм	Не менее 300 мл/мин
Диапазон регулировки производительности	От 0 до 99 %
Режим работы	продолжительный
Электропитание	
Источник питания	230 ± 23 В переменного тока
Частота переменного тока	50 Гц
Потребляемая мощность	Не более 100 Вт
Плавкие предохранители	5х20 1А (2 шт.)
Конструктивные параметры	
Габаритные размеры (Ш×В×Г), не более	350×200×300 мм
Масса, не более	7,0 кг
Длина кабеля сетевого	1,8 м
Конструктивные параметры магистрали	
Диаметр насосного сегмента	От 4,0 до 8,0 мм
Толщина стенки насосного сегмента	1,6 мм

1.3 Устройство насоса

Насос имеет моноблочную конструкцию. Насос следует размещать на надежной и устойчивой горизонтальной поверхности (например: стол, стойка для медицинского оборудования и др.), вдали от прямых солнечных лучей и легковоспламеняющихся газов. Устанавливайте насос так, чтобы ничто не препятствовало быстрому, без затруднений отключению вилки кабеля сетевого от сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний вид насоса представлен на рисунках 1 и 2.

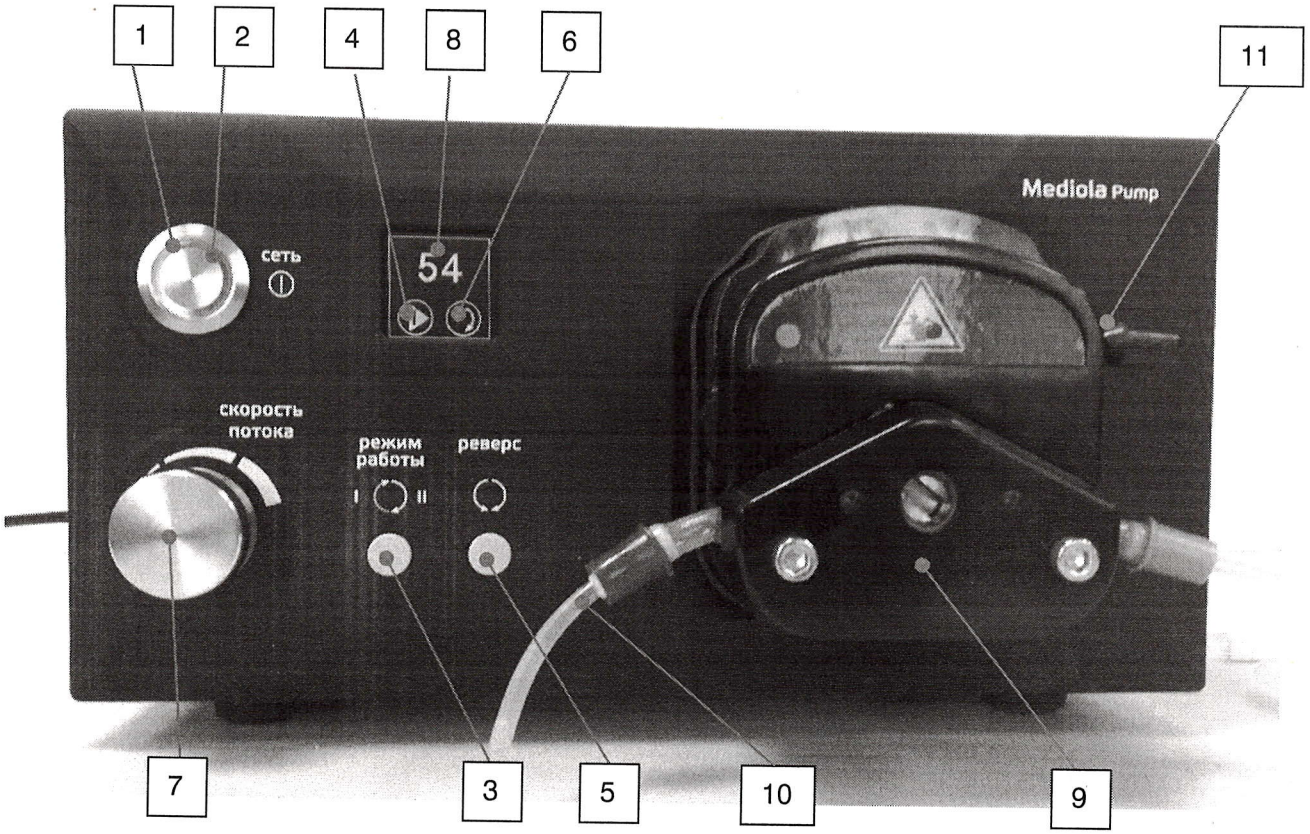


Рисунок 1 – Передняя панель насоса

1 – кнопка «СЕТЬ»: включение и выключение питания насоса;

2 – индикатор «СЕТЬ»: при готовности насоса к работе подсвечивается зеленым цветом;

3 – кнопка «РЕЖИМ РАБОТЫ»: позволяет выбрать режим работы насоса: «удержание» - насос включается и работает при нажатой педали или «старт/стоп» - включение и выключение насоса происходит однократным нажатием на педаль. Изменение режима работы возможно только при остановке вращения роликов перекачивающей головки;

4 – индикатор «РЕЖИМ РАБОТЫ»: указывает выбранный режим работы: – «удержание», – «старт/стоп»;

5 – кнопка «РЕВЕРС»: позволяет изменять направление потока жидкости: по или против часовой стрелки. Изменение направления вращения возможно только при остановке вращения роликов перекачивающей головки;

6 – индикатор «РЕВЕРС»: указывает выбранное направление потока жидкости: – по часовой стрелке или – против часовой стрелки;

7 – регулятор «СКОРОСТЬ ПОТОКА»: позволяет управлять скоростью потока жидкости от 0 до 99%;

8 – индикатор «СКОРОСТЬ ПОТОКА»: отображает текущую скорость вращения роликов перекачивающей головки в % от максимальной скорости;

9 – перекачивающая головка: место подключения магистрали;

10 – магистраль для перекачки жидкости: обеспечивает соединение с пациентом для доставки жидкостей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 – рычаг запорного механизма перекачивающей головки: позволяет открывать и закрывать перекачивающую головку: левое положение рычага – «открыто», правое положение рычага – «закрыто».



Рисунок 2 – Задняя панель насоса

1 – разъем питания 230 В/50 Гц с блоком предохранителей: обеспечивает подключение кабеля сетевого к насосу, а также служит для заземления насоса;

2 – разъем подключения педали: служит для подключения педали для насоса.

1.4 Комплектность

В комплект поставки насоса входят:

– насос инфильтрационный Mediola Pump ПЮГФ.941624.002.....1 шт.
– педаль ПЮГФ.304575.002.....1 шт.
– кабель сетевой.....1 шт.
– руководство по эксплуатации ПЮГФ.941624.002 РЭ.....1 шт.

1.5 Маркировка

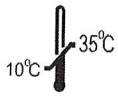
На корпусе насоса расположены информационные символы и знаки, предупреждающие об опасности.


– осторожно! высокое напряжение!


– рабочая часть типа BF


– не допускать попадания солнечного света

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



– ограничение температуры


– дата изготовления



– каталожный номер



– серийный номер


– обратитесь к руководству по эксплуатации


– обозначение кнопочного выключателя с положениями ВКЛ и ВЫКЛ


– предупреждающий знак о возможности травмирования рук


– метка, определяющая положение магистрали

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Подготовка насоса к работе

2.1 Извлечение насоса из упаковки и осмотр

2.1.1 Тщательно осмотрите наружную поверхность транспортной упаковки на предмет повреждений. При их выявлении следует обратиться в организацию, осуществляющую транспортировку.

2.1.2 Осторожно извлеките компоненты насоса из упаковки и тщательно их осмотрите на предмет повреждений. При наличии вопросов или сомнений обратитесь на предприятие-изготовитель или к уполномоченному представителю по телефонам, указанным в разделе 10.

2.1.3 Для работы с насосом необходимы следующие расходные материалы, приобретаемые отдельно: магистраль ПР01М.

2.2 Подключение насоса

ВНИМАНИЕ!
Перед использованием насоса изучите инструкцию по технике безопасности, действующую в учреждении.

2.2.1 Подключите к разъемам на задней панели насоса (рисунок 2):
– кабель педали;
– кабель сетевой.
2.2.2 Подключите кабель питания к сети 230 В/50 Гц.

ВНИМАНИЕ!
Во избежание риска поражения электрическим током не допускается подключение насоса к сети 230 В/50Гц без защитного заземления.

2.3 Установка магистрали

ВНИМАНИЕ!
Для работы с насосом используйте стерильную магистраль, изготовленную ЗАО «ФОТЭК». Перед использованием магистрали осмотрите упаковку и магистраль на предмет повреждения.

ВНИМАНИЕ!
Магистраль предназначена для однократного использования. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность магистрали и/или привести к отказу насоса.

2.3.1 Установите магистраль в перекачивающую головку насоса в следующей последовательности:

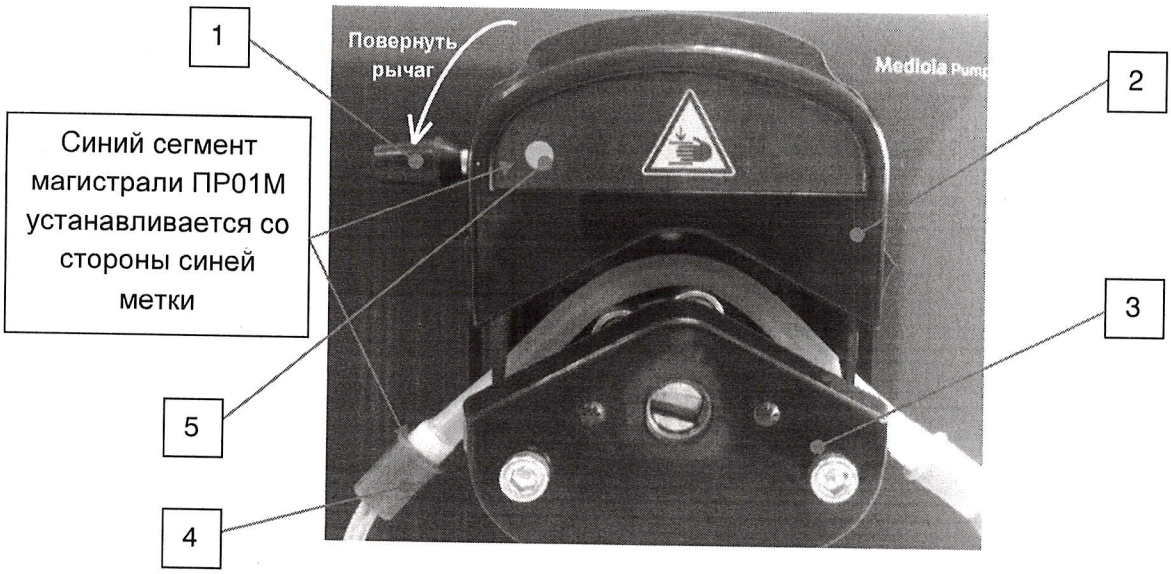
– поверните рычаг 1 (см. рисунок 3) запорного механизма 2 перекачивающей головки 3 на угол 180° против хода часовой стрелки в положение «открыто» для возможности установки магистрали 4;

– установите магистраль 4 в перекачивающую головку таким образом, чтобы синий сегмент магистрали был установлен со стороны синей метки 5 (см. рисунок 3);

– поверните рычаг 1 (см. рисунок 3) запорного механизма перекачивающей головки в положение «закрыто» на угол 180° по ходу часовой стрелки до упора для фиксации магистрали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Головка открыта. Установка магистрали.



Головка закрыта. Рабочее положение магистрали.



1 – рычаг запорного механизма перекачивающей головки;
2 – запорный механизм перекачивающей головки;
3 – перекачивающая головка;
4 – магистраль;
5 – метка, определяющая положение магистрали.

Рисунок 3 – Установка магистрали в перекачивающую головку насоса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Использование изделия

3.1 Меры безопасности при использовании насоса

3.1.1 Общие сведения

Насос может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Навыки персонала должны позволять оценить противопоказания и эффективность при медицинских процедурах , а также скорости ввода/ вывода растворов. Насос не измеряет скорости введения/выведения растворов и их расход.

ВНИМАНИЕ!

Насос может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

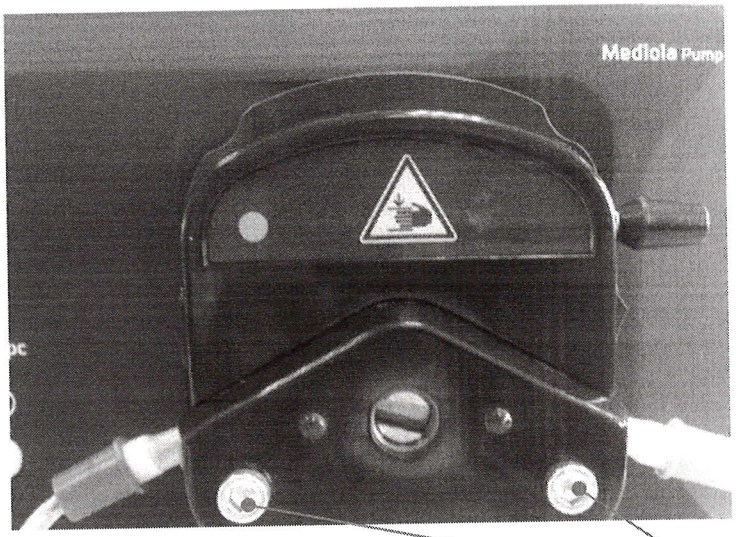
Неквалифицированный персонал может нанести вред пациенту.

ВНИМАНИЕ!

Модификация насоса без разрешения изготовителя не допускается!

ВНИМАНИЕ!

Запрещается откручивать винты перекачивающей головки (см. рисунок 4).



Винты перекачивающей головки

Рисунок 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Запрещается помещать в зону работы роликов перекачивающей головки посторонние предметы и прикасаться пальцами к ним (см. рисунок 5).

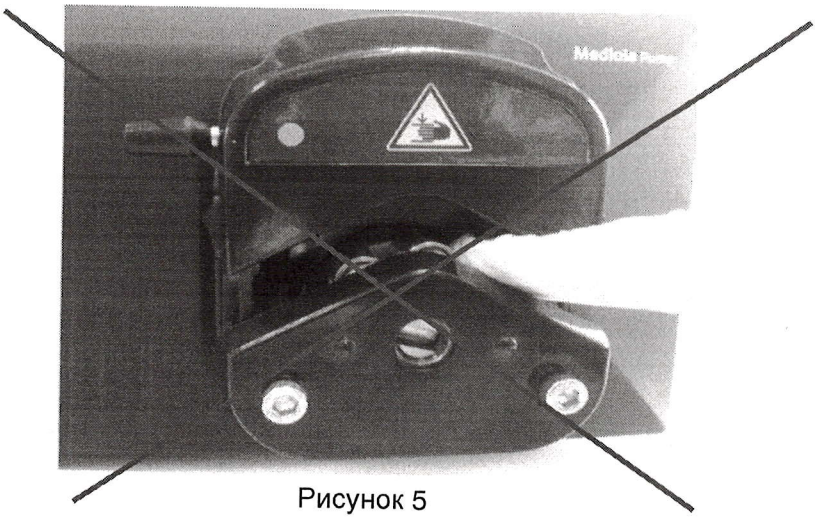


Рисунок 5

3.1.2 Электробезопасность

Насос является источником высокого напряжения, опасного для жизни, и относится по электробезопасности к изделиям класса I, типа защиты BF по СТБ IEC 60601-1. При работе с насосом соблюдайте следующие правила:

– питание и заземление насоса должно осуществляться только через стационарную сетевую розетку с заземляющим контактом PE;

– кабель сетевой и кабель педали должны располагаться таким образом, чтобы исключить их повреждение.

Параметры электробезопасности гарантируются при использовании кабеля сетевого 230 В/50 Гц из комплекта поставки насоса.

ВНИМАНИЕ!

Насос должен эксплуатироваться исключительно персоналом, обладающим соответствующей квалификацией. Квалификационная группа по электробезопасности лиц:

– допущенных к работе с насосом – I;

– производящих техническое обслуживание или ремонт насоса, не ниже – III.

3.1.3 Пожарная безопасность

Пожаробезопасность насоса обеспечивается конструкцией и применяемыми материалами при изготовлении.

Персонал, эксплуатирующий насос, должен:

- знать и строго соблюдать правила пожарной безопасности,
- следить за целостностью изоляции токоведущих проводов.

Перед использованием насоса необходимо дать испариться легковоспламеняющимся растворам, используемым для очистки и дезинфицирования.

3.2 Порядок работы

ВНИМАНИЕ!

После транспортирования и хранения насоса в условиях низких температур необходимо выдержать насос в нормальных условиях не менее 2 часов до эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.1 Включите насос путем нажатия на кнопку «СЕТЬ». После нажатия индикатор «СЕТЬ» подсвечивается зеленым цветом.

При включении насоса по умолчанию выбрано направление потока жидкости по часовой стрелке. При необходимости изменения направления потока жидкости нажмите кнопку «РЕВЕРС».

3.2.2 Установите удобный для эксплуатации насоса режим работы: «удержание» или «старт/стоп».

3.2.3 Используя регулятор «СКОРОСТЬ ПОТОКА» установите необходимую производительность насоса.

3.2.4 Произведите перекачку жидкости, управляя временем подачи с помощью педали. При необходимости скорректируйте скорость потока жидкости регулятором «СКОРОСТЬ ПОТОКА».

3.2.5 По окончанию эксплуатации насоса нажатием на кнопку «СЕТЬ» выключите насос. При последующем включении насос сохраняет «СКОРОСТЬ ПОТОКА», установленную оператором при предыдущей эксплуатации.

Извлеките магистраль из перекачивающей головки и переведите рычаг запорного механизма перекачивающей головки в правое положение «закрыто».

3.3 Очистка и дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией выключите насос и отсоедините его от сети питания. Очистка и дезинфекция проводится путем двукратного протирания наружных поверхностей насоса (включая педаль) салфеткой из бязи или марли, смоченными в растворе дезинфицирующего средства в соответствии с Инструкцией «Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения», утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 № 165 или иными нормативными документами, действующими в стране применения.



ВНИМАНИЕ!

При очистке и дезинфекции насоса не используйте абразивы или растворители, так как они могут привести к повреждению покрытия панелей корпуса. Не используйте впитывающие губки или очень влажные ткани: избыток воды может попасть на электрические разъемы насоса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Электромагнитная совместимость

Насос был испытан и признан соответствующим требованиям электромагнитной совместимости (далее – ЭМС) для устройств медицинского назначения по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации насоса используйте кабель педали и кабель сетевой из комплекта поставки. Использование других кабелей может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости насоса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Условия эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации

5.1 Условия эксплуатации

Насос предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре от плюс 10°С до плюс 35°С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25°С.

5.2 Транспортирование

Насос должен транспортироваться при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности от 20 до 90 % (без конденсации).

При транспортировании необходимо фиксировать ящик с насосом от перемещения, исключая возможность его смещения и удара о другие товары и стенки транспортных средств, а также исключить удары при погрузке и выгрузке.

5.3 Хранение

Условия хранения насоса в упакованном виде: температура от плюс 5 до плюс 35°С, влажность от 35 до 60 % (без конденсации).

Насос относится к хрупким изделиям, не допускается его падение и удары. Насос в упаковке должен храниться в горизонтальном положении, не допускается ставить сверху грузы весом более 10 кг. При хранении необходимо беречь насос от попадания прямых солнечных лучей.

В помещениях для хранения насоса не должно быть агрессивных реагентов (паров кислот и щелочей), вызывающих коррозию.

5.4 Утилизация

По окончании указанного срока службы насос подлежит утилизации. Так как насос не содержит драгоценных материалов утилизация проводится по общим правилам, действующим в стране использования.

Утилизация магистрали проводится по окончании использования в соответствии с руководством по эксплуатации на это изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Гарантии изготовителя

ЗАО «ФОТЭК» гарантирует качество насоса при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию. В течение этого срока изготовитель гарантирует соответствие рабочих параметров насоса требованиям технических условий. В течение гарантийного срока ЗАО «ФОТЭК» бесплатно проводит ремонт.

ВНИМАНИЕ!

Настоящая гарантия не распространяется на насосы со следами механических повреждений, нарушенной пломбировкой, при утере товарного вида насоса, а также на магистраль. Настоящая гарантия прекращает свое действие в случае повреждения насоса, вызванного использованием магистралей, технически не совместимых с насосом.

Ожидаемый срок службы насоса – 5 лет с момента начала работы при условии эксплуатации в соответствии с требованиями настоящего руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт проводится предприятием-изготовителем или сервисной службой, имеющей заключение о возможности проведения работ (услуг) по техническому обслуживанию и ремонту на данный вид медицинской техники.

Техническое обслуживание насоса включает в себя следующие основные виды работ:

- контроль технического состояния;
- периодическое техническое обслуживание;
- техническое обслуживание с периодическим контролем.

7.1 Контроль технического состояния

Контроль технического состояния насоса проводится не реже одного раза в месяц, при перерывах в работе насоса более одного месяца – перед возобновлением работы. При проведении контроля технического состояния насоса определяется его техническое состояние и функциональная работоспособность. Допускается проводить контроль технического состояния насоса штатным сотрудником организации-владельца.

7.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание предусматривает проведение комплекса операций по обеспечению работоспособности (исправности) насоса и осуществляется не реже 1 раза в год.

7.3 Техническое обслуживание с периодическим контролем

В рамках технического обслуживания с периодическим контролем определяются значения основных параметров и технических характеристик насоса с устранением выявленных несоответствий и приведением их в работоспособное состояние. Техническое обслуживание с периодическим контролем проводится по мере необходимости (например, после проведения ремонта или других работ, которые могли бы привести к изменению технических параметров насоса и др.), но не реже 1 раза в год.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Свидетельство об упаковывании

Насос инфильтрационный Mediola Pump заводской номер № _____ упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковывание произвел _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
дата

9 Свидетельство о приёмке

Насос инфильтрационный Mediola Pump заводской номер № _____ соответствует техническим условиям ТУ BY 100025347.009-2022 и признан годным для эксплуатации.

Приемку произвел _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП _____
дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Сведения о предприятии-изготовителе и уполномоченных представителях

Юридический адрес: ЗАО «ФОТЭК», 220138, Республика Беларусь, г. Минск, переулок Липковский, дом 34, изолированное помещение № 3, комната № 69.

Контакты: +375(17)3851922, +375(17)3851923, e-mail: info@mediola.by.

Круглосуточная служба сервисной поддержки: +375(29)1067272 (Telegram, Viber, WhatsApp).

Отдел продаж: +375(29)3851921 (Telegram, Viber, WhatsApp).

Актуальные сведения об уполномоченных представителях можно найти на сайте mediola.by или по QR-коду:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru