

Рис. 5 – Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», варианты исполнения: LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C, где:

1. Выключатель
2. Панель управления
3. Отключение звука
4. Сброс показаний
5. Болюсная инфузия
6. Кнопки управления курсором
7. Переход в параллельное меню
8. Пуск
9. Режим ожидания
10. Кнопка штока толкателя
11. Шток толкателя
12. Гнездо кромки стержня шприца
13. Гнездо кромки шприца
14. Зажим шприца
15. Место установки шприца

## 9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Дозатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Дозатор 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.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Дозатор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Дозатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи электропитания по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу дозатора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
---	---------	---------	---

**ПРИМЕЧАНИЕ:**  $U_T$  – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям


Дозатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц  10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение)  10 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом дозатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)  Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. b) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон. Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дозатора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой дозатора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение дозатора. b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.			

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дозатором

Дозатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь дозатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и дозатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 0,35\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07

0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

**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.

**ВНИМАНИЕ**



**Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем дозатора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.**

## ВНИМАНИЕ



- Каждый сигнал тревоги можно отключить. Работа сигнала будет восстановлена через 1 минуту, если проблема не была устранена.

### 10.5. Порядок эксплуатации LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C

#### 10.5.1. Монтаж

Смонтируйте винт крепежный на корпус дозатора и закрепите его на стойке для вливания.

#### 10.5.2. Установка шприца

1) Поднимите зажим шприца кверху и затем вращайте его по или против часовой стрелки, чтобы зажим остановился вверху. Присоедините удлинительную трубку, иглу к шприцу, наполненному раствором, и выпустите воздух.


2) Поместите шприц в инъекционный канал, а также поместите фиксационный конец во впрыскивающий насос, а затем поместите шприц на коническую часть инъекционного канала в верхней части.

3) Нажмите на шток толкателя и кнопку и переместите шток в конце шприца, закрепите выпуклый край стержня шприца за гнездо кромки стержня шприца

4) Вращайте зажим шприца вниз, чтобы зажать шприц.

#### 10.5.3. Способ применения

1) Смонтируйте прибор в соответствии с требованиями п.10.5.1. Подключите шнур питания к гнезду прибора. Другой конец шнура питания подключите к гнезду переменного тока. Загорится световой индикатор сети переменного тока.

2) Нажмите на кнопку «» и удерживайте в течение 1 секунды. Дозатор выполнит самодиагностику, после чего подаст звуковой сигнал. Дозатор находится в режиме ожидания.

3) Установите шприц с раствором, предварительно освободив его от воздушных пузырьков, в дозатор в соответствии с требованиями п.10.5.2. Дозатор определит модель шприца и выведет информацию на дисплей.

4) Настройте параметры вливания.

5) После настройки параметров нажмите кнопку «BOLUS» до тех пор, пока из иглы не потечет раствор, а в системе вливания не останется пузырьков воздуха.

6) С целью безопасности, проверьте все настройки и подтвердите их. Введение иглы в вену пациента допускается только после подтверждения всех настроек.

7) Нажмите «START» для начала вливания.

## ВНИМАНИЕ



· Если скорость потока составляет не менее 300 мл/ч, на дисплее появится текстовая надпись «Infuse?» (Вливать?), и дозатор будет ожидать дополнительное подтверждение. Потребителю потребуется повторно нажать «START» для начала процесса вливания.

· Принимая во внимание своевременную необходимость оказания медицинской помощи и различные способы использования прибора, при нажатии кнопки «BOLUS» на дисплее не отобразится надпись «Infuse?» (Вливать?). Используйте кнопку «BOLUS» с осторожностью.

#### 10.5.4. Замена шприца

Если в процессе вливания пользователю потребуется заменить шприц, выполните следующие шаги:

1) Нажмите «STOP» для приостановления процесса вливания.

2) Удалите иглу из вены пациента.

3) Установите новый шприц в соответствии с п.10.5.2.

### 10.5.5. Прекращение вливания или изменения скорости потока

- Если идет процесс вливания, нажмите «STOP» для его остановки и перехода в режим ожидания.
- Скорость потока возможно изменить только, когда вливание приостановлено.
- В режиме ожидания нажимайте на кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево» для изменения параметров вливания.
- Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.


### 10.5.6. Болюсная инфузия

- Нажмите «START» для приостановки вливания.
- Нажмите и удерживайте кнопку «BOLUS» для вливания раствора на максимальной скорости.
- Отпустите кнопку «BOLUS», чтобы прекратить быстрое вливание.
- Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

### 10.5.7. Удаление объема вливания

Нажмите кнопку «CLEAR» для удаления объема вливания. Эта операция доступна только в режиме ожидания.

### 10.5.8. Завершение вливания / Выключение

- По завершению процесса вливания или достижению необходимого объема вливания нажмите «STOP».
- Удалите иглу из тела пациента.
- Нажмите и удерживайте кнопку «» не менее 1 секунды для выключения прибора.

### 10.5.9. Параметры конфигурации

В режиме ожидания нажмите «SET», чтобы открыть меню настройки параметров конфигурации. Для перемещения курсора используйте кнопки «вверх» и «вниз», для подтверждения выбранного режима – кнопку «SET». Всего в дозаторе предусмотрено 3 режима: «ml/h» (режим мл/ч), «Hr: Min» (режим вливания с учетом объема раствора и требуемого времени для его вливания), «Weight» (режим вливания раствора с учетом количества препарата на 1 кг веса пациента в минуту).

#### Режим «ml/h»:

В режиме «ml/h» для установки параметром вливания используйте кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево».

Примечание: диапазон настройки расхода зависит от используемого размера шприца:

- шприц 50/60 мл: 0.1-1600 мл/ч;
- шприц 30/35 мл: 0.1-900 мл/ч;
- шприц 20/25 мл: 0.1-600 мл/ч;
- шприц 10/12 мл: 0.1-400 мл/ч;
- шприц 5/6 мл: 0.1-200 мл/ч.

#### Режим «Hr: Min»:

После выбора режима «Hr: Min» нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» для перехода между выходом (ESC), установкой времени (SetTime), установкой объема вливания (Set V. I.). Время устанавливается в диапазоне от 0ч01мин до 99ч99мин, объем вливания – от 0,1 мл до 9999,9 мл.

Заданные выше параметры конвертируются в текущую скорость потока по следующей формуле:

$$\text{Скорость потока} \left( \frac{\text{мл}}{\text{ч}} \right) = \frac{\text{Заданный объем (мл)}}{\text{Заданное время (ч)}}$$

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для выхода из режима наведите курсор на «ESC» (выход), нажмите кнопку «SET». Откроется меню настройки параметров конфигурации.

### Режим «Weight»:

После выбора режима «Weight» нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» для перехода между выходом (ESC), дозой (DOSE RATE), весом (B. WEIGHT), массой лекарственного вещества (DRUG MASS) и объемом раствора (SOL. VOL.).

Доза может быть выбрана в диапазоне от 0,01 мкг/кг/мин до 99,99 мкг/кг/мин; вес – от 0,1 кг до 300 кг; масса лекарственного вещества – от 0,1 мг до 999,9 мг; объем раствора – от 0,1 мл до 60 мл.

Заданные выше параметры конвертируются в текущую скорость потока по следующей формуле:

$$\text{Скорость потока} \left( \frac{\text{мл}}{\text{ч}} \right) = \frac{\text{Доза} \left( \frac{\text{мкг}}{\text{кг} \cdot \text{мин}} \right) \times \text{Вес (кг)} \times \text{Объем раствора (мл)} \times 60}{\text{Масса лекарственного вещества (мг)} \times 1000}$$

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для выхода из режима наведите курсор на «ESC» (выход), нажмите кнопку «SET». Откроется меню настройки параметров конфигурации.

После установки всех параметров нажмите «SET»: откроется меню установки давления окклюзии (Occl.), уровня громкости сигналов тревоги (Vol.), объема вливания (I.V.), функции поддержания вены в открытом состоянии. После того, как курсор переместится к выходу, нажмите кнопку «SET» для выхода в основной интерфейс. Для возврата к настройкам параметров конфигурации еще раз нажмите кнопку «SET».

### Настройка давления окклюзии:

При выборе «occlusion» (окклюзия) потребитель может настроить давление окклюзии нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

### Настройка уровня громкости:

При выборе «Volume» (Уровень громкости) потребитель может настроить громкость сигналов тревоги нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

### Настройка объема вливания:

При выборе «Infusion Volume» (Объем вливания) потребитель может установить объем вливания. Для настройки используйте кнопки «вверх», «вниз», «влево», «вправо». После завершения нажмите «SET» для выхода.

Настройка функции поддержания вены в открытом состоянии:

После завершения процесса вливания по заданным параметрам дозатор продолжит вливание. Пользователь может установить скорость вливания в диапазоне 0.1-5 мл/ч.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** если скорость вливания меньше заданной скорости потока для поддержания вены в открытом состоянии, то скорость потока для поддержания вены в открытом состоянии автоматически преобразуется в 0.1 мл/ч.

### 10.5.10. Сигналы тревоги

- Смещение шприца: Сдвиг или неправильная установка шприца приведут к остановке работы прибора. На дисплее появится надпись «!!!MOVE» (!!!Движение), загорится мерцающий красный индикатор, и прибор начнет издавать сигнал тревоги. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Ожидание: После нормальной эксплуатации, если пользователь не производит никаких операций в течение 1 минуты, на дисплее появляется надпись «!!STANDBY» (!!Ожидание),

загорается желтый мигающий световой индикатор, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги, который можно отключить.

- Окклюзия: В случае превышения давления в магистрали появляется звуковой сигнал, на дисплее – надпись «!!!OCCLUSION» (!!!Окклюзия), загорается мигающий индикатор красного цвета. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Неисправность мотора: В случае возникновения неисправности мотора в процессе вливания вливание приостанавливается, на дисплее появляется надпись «!!!Err1» (!!!Ошибка 1), загорается мигающий индикатор красного цвета, сопровождающийся звуковым сигналом, который можно отключить.

- Системная ошибка: В случае возникновения системной ошибки в процессе вливания вливание приостанавливается, на дисплее появляется надпись «!!!Err2» (!!!Ошибка 2), загорается мигающий индикатор красного цвета, сопровождающийся звуковым сигналом, который можно отключить.

- Низкий заряд аккумуляторной батареи: В случае низкого заряда аккумуляторной батареи на дисплее появляется «!!LOW BAT.» (!!Низкий заряд батареи), загорается мигающий индикатор желтого цвета, сопровождающийся звуковым сигналом. Дозатор продолжит работу, при этом индикатор будет мигать. Звуковой сигнал можно отключить. Если в течение 1 минуты проблема не будет устранена, сигнал тревоги появится снова.

- Батарея разряжена: Если прибор работает длительное время в условиях отсутствия напряжения, на дисплее появится «BAT. EXHAUSTED» (Батарея разряжена), загорится мигающий индикатор красного цвета, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги. Прибор прекратит работу. Сигнал невозможно отключить до устранения проблемы.

- Завершение вливания и функция поддержания вены в открытом состоянии: После окончания вливания появится мигающий индикатор желтого цвета, прозвучит звуковой сигнал, который можно отключить. На дисплее появится «!!FINISH» (!!Окончание), дозатор продолжит вливание для поддержания вены в открытом состоянии. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Приближение к завершению: При приближении к завершению вливания появляется мигающий индикатор желтого цвета, раздается звуковой сигнал, который можно отключить. На дисплее появляется надпись «!!NEARLY FINISH» (!!Близко к завершению). Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Отключение дисплея: В случае неправильного запуска дисплей может отключиться. Для устранения ошибки перезагрузите прибор нажатием и удерживанием кнопки питания в течение 1 с.

## **ВНИМАНИЕ**



- При низкой скорости вливания (1 мл/ч и менее), прибор работает очень медленно, что приводит к задержке отображения статуса сигнала тревоги на дисплее и самого сигнала тревоги. Максимальная задержка: не более 10 секунд. Сумма средних задержек: не более 5 секунд.

- После отключения электропитания могут измениться настройки сигналов тревоги. Пожалуйста, проверьте настройки после восстановления питания.

- Каждый сигнал тревоги можно отключить. Работа сигнала будет восстановлена через 1 минуту, если проблема не была устранена.

### **10.6. Порядок эксплуатации LINSZ-10B, LINSZ-10C**

#### **10.6.1. Монтаж**

Смонтируйте винт крепежный на корпус дозатора и закрепите его на стойке для вливания.

#### **10.6.2. Порядок работы с инфузионным каналом (гнездо № 1)**



## 12. ХАРАКТЕР ОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ЕЕ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИЛИ МИНИМИЗАЦИИ СВЯЗАННОГО С НЕЙ РИСКА

Таблица 7. Характер опасности и меры предосторожности для ее предотвращения или минимизации связанного с ней риска

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности или минимизация риска
1	Электрические опасности (ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не открывайте корпус включенного в сеть дозатора.</li> <li>2. Не используйте дозатор при отсутствии заземления.</li> <li>3. Выключайте дозатор из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание.</li> <li>4. Периодически проводите техническое обслуживание.</li> </ol>
2	Помехи в работе дозатора в результате нахождения поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение.	Используйте дозатор в соответствии с требованиями раздела 9.2. «Информация об электромагнитной совместимости и помехах» настоящего Руководства.
3	Причинение вреда пациенту в результате износа элементов конструкции прибора.	Периодически проводите техническое обслуживание дозатора.
4	Причинение вреда пациенту в результате неосторожного обращения с прибором.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации.</li> <li>2. К применению дозатора допускаются только квалифицированный персонал.</li> <li>3. Не устанавливайте дозатор на неогражденной поверхности у кровати.</li> <li>4. Оберегайте дозатор от ударов и падений.</li> <li>5. Не создавайте трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).</li> <li>6. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию дозатора.</li> <li>7. Перед началом инфузии проверяйте надежность и корректность фиксации шприца и надежность крепления дозатора.</li> <li>8. В случае возникновения неисправности незамедлительно выключите дозатор и свяжитесь с авторизованным сервисным центром.</li> </ol>
5	Инфекционное заболевание.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проводите своевременную очистку и дезинфекцию всех элементов дозатора.</li> <li>2. Используйте только одноразовые шприцы.</li> </ol>

## 13. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих международных стандартов (таблица 8).

Таблица 8. Перечень международных стандартов

№ п/п	Наименование
GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 13485:2012 / AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования в регулирующих целях
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий на людях – Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 60601-1:2005 / Cor.1(2006), Cor.2(2007), ISO1(2008), ISO2(2009), Amd.1(2012), ISO3(2013)	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 62366:2008 / A1:2015	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемые этикетки и информация – Часть I: Общие требования

## 14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

### ВНИМАНИЕ



Перед проведением процедуры необходимо отсоединить вилку шнура питания от электросети.

Корпус дозатора необходимо протирать слабым раствором моющего средства (например, 1% водный раствор перекиси водорода с добавлением 0.5% жидкого мыла) и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, не реже одного раза в неделю.

### ВНИМАНИЕ



При проведении процедуры очистки запрещается погружать дозатор в дезинфицирующую жидкость.

В комплект поставки дозатора не входят стерильные комплектующие. Дозатор не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

## 15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя.

Транспортировка и хранение дозатора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения дозатора, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -20 до +55 °С;
- относительная влажность: не более 90% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа;
- в отсутствии солнечного света.

## 16. УПАКОВКА

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключаящую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

## 17. МАРКИРОВКА

На ярлыке указывается следующая информация:





- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Серийный номер
- Дата производства
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP)
- Напряжение питания
- Частота сети
- Потребляемая мощность
- Тип защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
- Символ «Возможность поражения электрическим током»













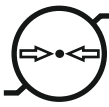
- Символ «Осторожно! Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ о наличии аккумуляторной батареи
- Знак соответствия
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»

На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Дата выпуска
- Назначение медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- Срок гарантии и службы
- Знак соответствия
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»
- Символ «Верх (указывает правильное вертикальное положение)»
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Вторичная переработка упаковки»
- Символ «Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией»
- Символы, характеризующие условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление, «не допускать воздействия солнечного света»).

Таблица 9. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

IPX2	Степень защиты корпуса дозатора MP-2003, LINZ-6-B, LINS-7 от проникновения твердых предметов и воды: Защита от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол до 15°
IPX4	Степень защиты корпуса дозатора LINZ-8A, LINZ-8B, LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C, LINSZ-10B, LINSZ-10C от проникновения твердых предметов и воды: Защита от сплошного обрызгивания
	Рабочая часть типа BF (только для MP-2003, LINZ-6-B, LINS-7) Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Рабочая часть типа CF (только для LINZ-8A, LINZ-8B, LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C, LINSZ-10B, LINSZ-10C) Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Возможность поражения электрическим током
	Осторожно! Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Аккумуляторная батарея
	Знак соответствия
	Надлежащая утилизация продукта
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон относительной влажности воздуха
	Ограничение атмосферного давления

## 18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

### 18.1. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения: 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований Руководства по эксплуатации. Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

### **ВНИМАНИЕ**



**Гарантия на аккумуляторную батарею не предоставляется.**

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-89

### 18.2. Срок службы

Срок службы дозатора: не менее 5 лет.

Срок службы аккумуляторной батареи: не менее 1 года.

## 19. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если дозатор не использовался длительное время, рекомендуется проверить уровень заряда аккумуляторной батареи до начала его эксплуатации.

Очистку и дезинфекцию дозатора необходимо проводить, соблюдая требования раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

Таблица 10. Возможные неисправности

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1	Отсутствие изображения на дисплее	Разряжена аккумуляторная батарея, дозатор не подключен к сети переменного тока	Подключите дозатор к сети переменного тока, зарядите аккумуляторную батарею
		Дозатор неисправен	Выключите дозатор, перезапустите его. Если проблема не устранилась, свяжитесь с авторизованным сервисным центром.
2	Сигнал разряда аккумуляторной батареи при запуске дозатора	Аккумуляторная батарея разряжена после ее последнего использования или в результате длительного хранения дозатора	Зарядите аккумуляторную батарею
		Аккумуляторная батарея повреждена или истек срок ее службы	Замените аккумуляторную батарею
3	Неравномерное передвижение ручки штока дозатора	Приводной механизм дозатора залит растворами лекарственных препаратов	Промойте дозатор (см. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции»)
4	Неправильная скорость	Неправильно зафиксирован шприц	Проверьте установку шприца
5	Обратное кровотечение после начала введения иглы	После введения иглы в венозный сосуд дозатор не включен	Включите дозатор

Разборка и сборка дозатора, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в настоящем Руководстве.

## 20. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Дозаторы не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию дозатора следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

По вопросу утилизации аккумуляторной батареи обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.