

**SK-500 II**

**Помпа шприцевая  
инфузионная**

**Руководство по эксплуатации**





© 2011—2015 Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска руководства по эксплуатации — Декабрь 2015 года.

Версия: 4.0

---

# Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD. (далее называемая SK Medical) обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании SK Medical или других правообладателей.

Компания SK Medical намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании SK Medical категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании SK Medical категорически запрещается.

 , **SK Medical** и  являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией SK Medical в Китае и других странах. Они являются собственностью соответствующих правообладателей. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

---

# Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания SK Medical не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за незначительные или серьезные повреждения, полученные в связи с поставкой, работой или использованием настоящего руководства.

Компания SK Medical несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при условии, что:

- Все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченными сотрудниками компании SK Medical.
- Электрическая проводка в кабинете проложена в соответствии с требованиями государственных и местных нормативов.
- Изделие эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Устройство должно эксплуатироваться медицинскими работниками или под руководством медицинских работников. Пользователи должны пройти правильную подготовку к работе с изделием. Запрещается выполнение каких-либо процедур неуполномоченным или необученным персоналом.**
-

---

# Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

## Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания SK Medical снимает с себя обязательства и не несёт ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несёт ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией SK Medical, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией SK Medical.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

---

## Контактная информация компании

Изготовитель: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd  
Адрес: Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, P.R. China  
Веб-сайт: [www.skmedica.com](http://www.skmedica.com)  
Тел.: +86 755 82402696  
Факс: +86 755 82438567

Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)  
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: 0049-40-2513175  
Факс: 0049-40-255726

---

# Предисловие

## Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

## Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных клиницистов, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

## Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, показываемых вашим монитором пациента.

## Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- [ ] используются для обозначения текста на экране.
- < > используются для обозначения клавиш.
- → используется для обозначения рабочих операций.



# Содержание

<b>1 Безопасность</b> .....	<b>1-1</b>
1.1 Сведения о безопасности .....	1-1
1.1.1 Опасность .....	1-2
1.1.2 Предупреждение .....	1-2
1.1.3 Осторожно .....	1-4
1.1.4 Примечание .....	1-6
1.2 Этикетки и символы .....	1-7
1.2.1 Символы на оборудовании .....	1-7
<b>2 Описание</b> .....	<b>2-1</b>
2.1 Описание изделия .....	2-1
2.1.1 Показания к применению .....	2-1
2.1.2 Противопоказания .....	2-1
2.1.3 Внешний вид изделия, части и особенности .....	2-1
2.2 Внешний вид изделия .....	2-3
2.2.1 Вид спереди .....	2-3
2.2.2 Вид сзади .....	2-6
2.3 Батарея .....	2-6
2.3.1 Описание .....	2-6
2.3.2 Указания по работе с батареей .....	2-8
2.3.3 Техническое обслуживание батареи .....	2-8
2.3.3.1 Оптимизация батареи .....	2-8
2.3.3.2 Проверка батареи .....	2-9
2.3.4 Утилизация батареи .....	2-10
<b>3 Установка и обслуживание</b> .....	<b>3-1</b>
3.1 Установка .....	3-1
3.1.1 Проверка при распаковке .....	3-1
3.1.2 Условия эксплуатации .....	3-2
3.1.3 Требования к источнику питания .....	3-2
3.1.4 Фиксация на стойке .....	3-3
3.2 Техническое обслуживание .....	3-5
3.2.1 Осмотр .....	3-6
3.2.2 Чистка и дезинфекция .....	3-6
3.2.3 Периодическое техническое обслуживание .....	3-8
3.2.4 Безопасная утилизация и переработка .....	3-8
<b>4 Инструкции по эксплуатации</b> .....	<b>4-1</b>
4.1 Схема последовательности операций .....	4-1
4.2 Инструкции по эксплуатации .....	4-2
4.2.1 Соедините с источником питания переменного тока .....	4-2

---

4.2.2 Включение помпы.....	4-2
4.2.3 Установка шприца .....	4-3
4.2.4 Выбор марки .....	4-4
4.2.5 Ввод параметров.....	4-5
4.2.6 Очистка суммарного объема инъекции. ....	4-6
4.2.7 Начало инъекции.....	4-6
4.2.8 Завершить.....	4-7
4.2.9 Выключение помпы .....	4-7
<b>5 Функции и экраны .....</b>	<b>5-1</b>
5.1 Главное меню .....	5-1
5.1.1 Режим скорости .....	5-1
5.1.2 Режим времени.....	5-2
5.1.3 Режим веса пациента (ВП) .....	5-3
5.2 Настройки системы .....	5-3
5.2.1 Установка параметров .....	5-3
5.2.2 Часто используемые шприцы .....	5-5
5.2.3 Настройки громкости.....	5-5
5.2.4 Запись .....	5-6
5.3 Болюс .....	5-6
5.3.1 Функция автоматического введения болюса .....	5-7
5.3.2 Функция ручного введения болюса .....	5-8
5.4 Прочистка .....	5-8
5.5 Изменение скорости во время работы .....	5-9
5.6 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс) .....	5-9
5.7 Марки шприцев.....	5-9
5.8 Калибровка шприца .....	5-9
5.9 Функция памяти.....	5-12
5.10 Беспроводная сеть (дополнительно) .....	5-12
5.11 Библиотека препаратов .....	5-12
<b>6 Тревоги.....</b>	<b>6-1</b>
6.1 Описание .....	6-1
6.2 Уровень тревоги .....	6-1
6.3 Типы тревог.....	6-1
6.3.1 Визуальные сигналы тревоги .....	6-2
6.3.2 Звуковые сигналы тревог.....	6-2
6.3.3 Сообщения тревоги.....	6-2
6.4 Меры противодействия.....	6-3
<b>7 Принадлежности.....</b>	<b>7-1</b>
<b>А Технические характеристики изделия .....</b>	<b>А-1</b>
А.1 Технические условия обеспечения безопасности .....	А-1

---

---

A.2 Условия эксплуатации .....	A-1
A.3 Источник питания.....	A-2
A.4 Технические характеристики аппаратного обеспечения .....	A-2
A.5 Звуковой индикатор .....	A-3
A.6 Технические характеристики помпы.....	A-3
A.7 Значения давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии, максимальная задержка сигнала тревоги и максимально допустимые объемы .....	A-5
A.8 Таблица точности инъекции.....	A-6
A.8.1 Кривая точности.....	A-6
A.8.2 График нормального распределения .....	A-7
<b>В ЭМС и Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению В-1</b>	
В.1 ЭМС .....	В-1
В.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению.....	В-7
<b>С Сведения о тревоге .....</b>	<b>С-1</b>
С.1 Сведения о тревоге .....	С-1
С.2 Подсказки .....	С-7
<b>D Символы и термины .....</b>	<b>D-1</b>
D.1 Список единиц измерения .....	D-1
D.2 Список терминов .....	D-2

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# 1 Безопасность

---

---

## 1.1 Сведения о безопасности

Меры безопасности, приведенные в данной главе, относятся к общим сведениям о безопасности, на которые оператор должен обращать внимание и которым он должен неукоснительно следовать при использовании шприцевой инфузионной помпы. Дополнительные меры безопасности, приведенные в других главах или разделах руководства, могут быть аналогичными или сходными с нижеприведенными мерами или же специфичными рассматриваемой операции.

---

---

### Опасность

---

- Указывает на непосредственную угрозу, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
- 
- 

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
- 
- 

### ОСТОРОЖНО

---

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легким телесным повреждениям, неисправности изделия или повреждению имущества.
- 
- 

### ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Содержит советы по применению или другую полезную информацию, позволяющую использовать оборудование с максимальной эффективностью.
- 
-

---

## 1.1.1 Опасность

Данное руководство не содержит какой-либо информации по технике безопасности в опасных ситуациях.

## 1.1.2 Предупреждение

---

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- **Помпа шприцевая инфузионная предназначен для клинического применения. Устройство должно использоваться медицинскими работниками, медицинскими техниками или специально обученными медицинскими сестрами только в соответствующих условиях.**
  - **Перед началом работы необходимо проверить шприцевую инфузионную помпу и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.**
  - **Во избежание возгорания или взрыва помпу шприцевую инфузионную запрещается использовать в местах наличия или хранения легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов.**
  - **Уровни тревоги должны быть выставлены в соответствии с клиническим состоянием пациента. Во время использования помпы необходим мониторинг клинического состояния пациента. Не полагайтесь только на звуковые сигналы тревоги. Не используйте помпу, при срабатывании тревоги. Если звук сигналов тревоги тише окружающих звуков, это может привести к тому, что оператор не сможет распознать сигналы тревоги.**
  - **Данный помпа не может фиксировать абнормальную скорость потока. Во время инъекции регулярно проверяйте объем оставшегося раствора, для того, чтобы убедиться, что инъекция проходит с установленной скоростью.**
  - **В условиях повышенного давления, например при терапии по методу гипербарической оксигенации, контроль давления может не работать надлежащим образом.**
  - **Устанавливайте и переносите помпу правильно, чтобы защитить его от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних повреждений.**
  - **Перед началом инъекции убедитесь, что кровеносный сосуд хорошо защищен.**
- 
-

- 
- Перегибы магистрали для инфузии, образование сгустков в области фильтра и окклюзии, возникающие вследствие введения иглы, могут привести к повышению давления в инфузионной магистрали. В этом случае устранение окклюзии может привести к введению пациенту избытка жидкости. Для предотвращения передозировки необходимо принять соответствующие меры. Например, пережать инфузионную магистраль перед устранением окклюзии.
  - Помпа должен быть расположен не более чем на 65 см ниже или выше уровня сердца пациента.
  - При подсоединении к магистрали для инъекции других инфузионных систем или их принадлежностей с целью параллельной инъекции, рабочие характеристики помпы могут отличаться от заявленных.
  - При применении данной помпы следует использовать только те компоненты, разъемы и расходные материалы, которые соответствуют государственным стандартам. За соответствующей информацией обращайтесь к изготовителю или к поставщику, у которого было приобретено данное изделие.
  - При использовании нестандартных удлинительных магистралей или неточной установке ее параметров, точность помпы не может быть гарантирована. В данных обстоятельствах колебание рабочих характеристик может достигать 40%.
  - Данная помпа имеет защиту от поражения электрическим током класса II, а входящая в состав клемма защитного заземления класса I не должна использоваться для защитного или функционального заземления.
  - Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус системы. Работы по обслуживанию и модернизации системы должны проводиться только техническими специалистами, прошедшими соответствующее обучение и получившими разрешение от компании.
  - Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Они должны храниться в местах, недоступных для детей.
  - Немедленно прекратите использования помпы, если зажим поршня поврежден и не может плотно фиксировать упор поршня. В этом случае раствор может вытекать из шприца под действием силы тяжести, что может серьезно навредить пациенту.
  - Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного
-

---

---

оборудования к портам входных/выходных сигналов, чтобы протекающий через пациента ток утечки не превышал допустимые стандартами пределы.

---

---

### 1.1.3 Осторожно

---

#### **ОСТОРОЖНО**

---

- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности указанные в данном руководстве.
  - Аккуратно присоединяйте кабели, чтобы уменьшить возможность запутывания и удушения пациента.
  - Поршень шприца должен быть плотно зафиксирован в зажиме для поршня, а упор цилиндра шприца вставлен в паз для фиксации.
  - Используйте одноразовые принадлежности только один раз. Их повторное использование может привести к ухудшению работы или распространению внутрибольничной инфекции.
  - Одноразовые принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с установленными больничными требованиями.
  - Перед использованием изделия убедитесь в том, что помпа настроена на марку используемого шприца. При отсутствии таковых, скорость потока и тревоги могут быть неточными.
  - Меняйте магистраль для инъекции каждые 24 часа.
  - По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте помпу и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. Со всеми вопросами обращайтесь к поставщику или изготовителю данной системы.
  - Поскольку электромагнитные поля могут повлиять на работу данной системы и ее вспомогательного оборудования, то оборудование, которое используется рядом с данной системой, а также вспомогательное оборудование должно соответствовать необходимым требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и МР-томографы – потенциальные источники помех, способные создавать мощное электромагнитное излучение.
  - Система не должна подвергаться воздействию прямого солнечного света, высокой температуры или влажности.
  - Не стерилизуйте помпу в устройствах использующих высокое давление и не погружайте его в химические вещества.
- 
-



- 
- 
- **Перед использованием проверьте наличие заряда во встроенной батарее. При необходимости подзарядите батарею.**
  - **Перед подключением помпы к источнику питания, убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в руководстве или этикетке помпы.**
  - **В случае если помпа не использовалась долгое время (более месяца) или уровень заряда батареи чрезвычайно низкий, перезагрузка тревоги низкого заряда батареи может произойти только через несколько минут после включения помпы. Если индикатор тревоги низкого заряда продолжает мигать после пяти минут, возможно, повреждена батарея. Пожалуйста, обратитесь к поставщику или производителю.**
  - **При попадании жидкости на корпус помпы протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.**
  - **Если по неустановленным причинам система не работает так, как описано в настоящем руководстве, рекомендуется прекратить ее эксплуатацию и обратиться за поддержкой к изготовителю или поставщику, у которого была приобретена система (будьте готовы предоставить информацию об используемых инфузионных устройствах, объеме вливания, скорости вливания, типе вливаемых жидкостей, серийном номере системы и пр.).**
-

---

## 1.1.4 Примечание

### ПРИМЕЧАНИЕ

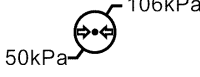
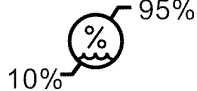

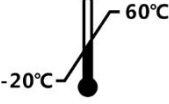

---

- Для удобства использования в будущем, храните руководство пользователя около помпы.
  - Шприцевую инфузионную помпу следует устанавливать в таком месте, которое обеспечит удобное наблюдение, использование и обслуживание.
  - Данное руководство описывает наиболее полную комплектацию шприцевой инфузионной помпы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.
  - Программное обеспечение данного оборудования разработано в соответствии с требованиями к разработке ПО стандарта IEC60601-1, что сводит до минимума риск вследствие программной ошибки.
  - Данное устройство не контактирует непосредственно с лекарственными препаратами или пациентами. Поэтому для него не нужно проводить испытание на биологическую совместимость.
-

## 1.2 Этикетки и символы

### 1.2.1 Символы на оборудовании

	Внимание! Обратитесь к руководству		Оборудование Класса II
	Устройство класса CF		Внимание!
	Питание от перемен. тока (AC)		Питание от постоянного электрического тока (DC)
	Дата производства		Изготовитель
	Выбрать		Серийный №
	Очистить		Трансивер беспроводной связи
	Запуск		Болюс
	Подтвердить		Отключить звук
	Настройка шага		Стоп
	Требуется защита от дождя во время транспортировки		Настройки
	Транспортировка в вертикальном положении		ВКЛ/ВЫКЛ
	Максимальная высота стопки без дополнительной упаковки: 5 слоев		Индикатор батареи
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью

	<p>Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию давления за пределами диапазона 50—100кПа</p>		<p>Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию влажности за пределами диапазона 10%—95%</p>
	<p>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.</p>		<p>Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию температуры за пределами диапазона -20—60°C</p>
<p><b>IP23</b></p>	<p>Защита от брызг воды</p>		<p>Данное изделие соответствует Директиве Совета ЕС о медицинской технике 93/42/ЕЕС и требованиям Приложения II данной Директивы, о чем свидетельствует маркировка CE.</p>

# 2 Описание

---

---

## 2.1 Описание изделия

### 2.1.1 Показания к применению

Шприцевая инфузионная помпа предназначен для использования в медицинских учреждениях и позволяет проводить пациенту точную постоянную инъекцию жидкостей.

---

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- Перед началом работы необходимо проверить шприцевую инфузионную помпу и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
- 

---

#### ОСТОРОЖНО

---

- Условия эксплуатации и электроснабжение шприцевой инфузионной помпы должны соответствовать требованиям, указанным в разделе *А Технические характеристики изделия*.
- 

### 2.1.2 Противопоказания

Нет

### 2.1.3 Внешний вид изделия, части и особенности

Помпа шприцевая инфузионная SK-500 II представляет собой единый агрегат со встроенной перезаряжаемой батареей. Все компоненты оборудования подходят для использования вблизи пациента.

Помпа шприцевая инфузионная SK-500 II включает в себя следующие части:

- Система управления: Ядро всей системы. Обеспечивает интеллектуальный контроль и управление всей системой и обрабатывает
-

---

сигналы датчиков. Система использует две отдельные микросхемы (SCM), каждая из которых обеспечивает резервное копирование и наблюдение за другой. При выходе из строя одной из микросхемы, другая подает своевременный тревожный сигнал и отключает питание главного компьютера, для остановки помпы и обеспечения безопасности пациента.

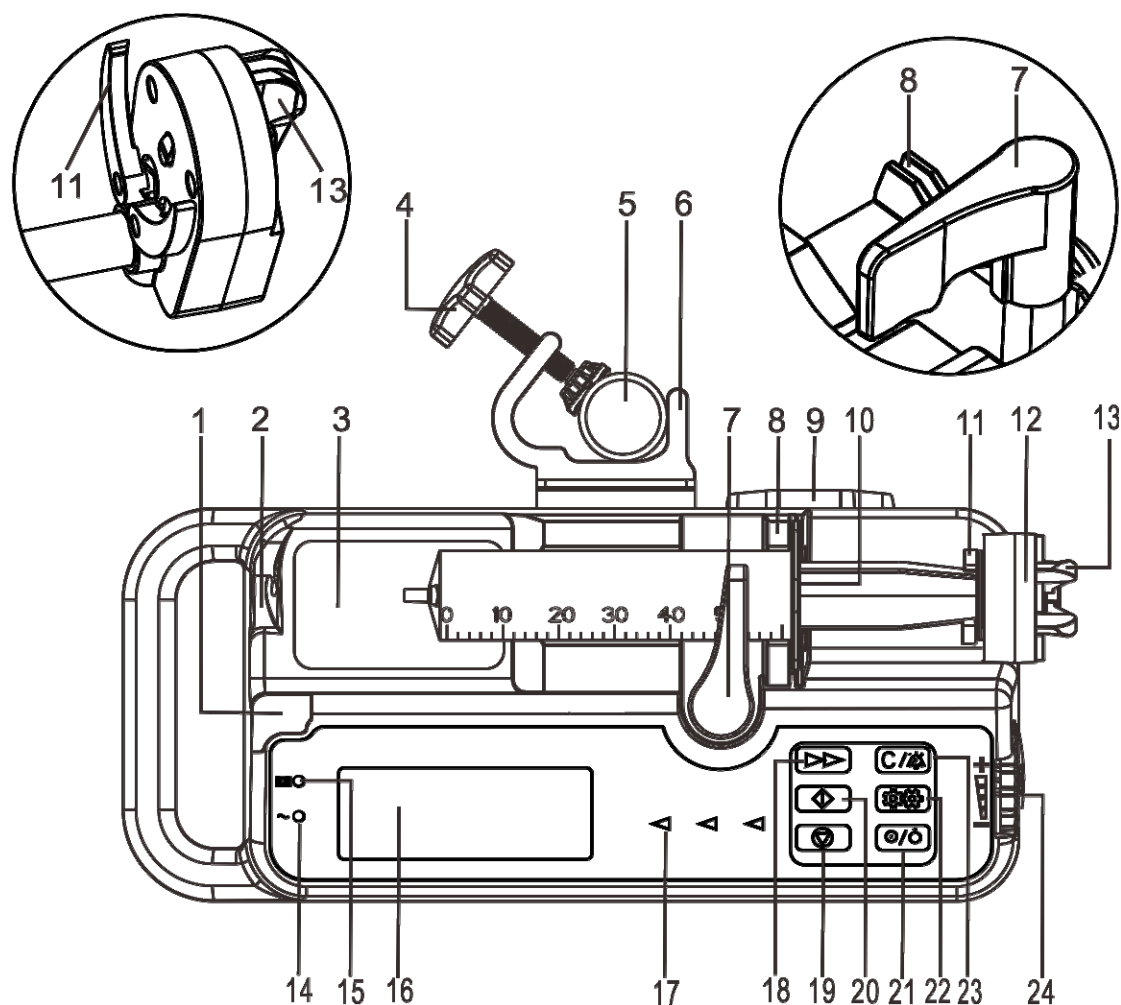
- Помпа: Создает силу для проведения инъекции. Шаговый привод обеспечивает движение винта, толкающего поршень шприца.
- Система мониторинга: набор датчиков, включая датчики смещения (измеряют скорость потока жидкости) и давления (измеряют давление внутри шприца).
- Тревоги: Визуальные и звуковые сигналы тревог. Привлекают внимание пользователя и напоминают о правильной работе системы.
- Системы ввода и отображения: Устройство ввода используется для ввода таких параметров работы помпы, как скорость потока. Дисплей отображает параметры и рабочее состояние.
- Батарея: поддерживает работу помпы при отсутствии электропитания.

Особенности SK-500 II .

- Точный контроль скорости потока
- Точный контроль объема инъекции
- Надежная линейная скорость потока
- Своевременная сигнализация: Завершено, Пустой шприц, Оклюзия, Отсоединение, Ошибка системы, Ошибка привода, Ошибка памяти, Батарея разряжена, Низкий заряд батареи, Напоминание, Почти завершено, Отключение от сети.

## 2.2 Внешний вид изделия

### 2.2.1 Вид спереди



1. Световой индикатор тревог

■ Мигающий красный — тревога высокого уровня;

■ Мигающий желтый — тревога среднего уровня;

■ Постоянный желтый — тревога низкого уровня.

2. Крючок для инфузионной магистрали

Здесь вы можете закрепить инфузионную магистраль.

3. Быстрые инструкции по эксплуатации

Руководство для простых действий.

4. Ручка зажима-фиксатора

Используется вместе с зажимом-фиксатором для закрепления помпы на стойке.

5. Стойка для инъекции

Служит для фиксации помпы.

---

6. Зажим-фиксатор

Закрепляет помпу на стойке.

7. Зажим

- Измеряет объем шприца.
- Фиксирует шприц и предотвращает его отсоединение.

8. Паз

Служит для фиксации упора цилиндра шприца.

9. Водонепроницаемая крышка

Предотвращает попадание жидкостей в гнездо подключения перем. тока.

10. Упор цилиндра шприца

11. Зажим

Фиксирует поршень шприца.

12. Ползунок

Закрепляет шприц и перемещает узел поршня.

13. Ручка ползунка

Открывает/закрывает зажим и управляет ползунком.

14. Световой индикатор электропитания

Постоянно светится зеленым при соединении с источником перем. тока.

15. Индикатор батареи

Загорается, когда заряд батареи подходит к концу.

16. Дисплей

Отображает программу инъекции и рабочее состояние.

17. Сигнал работы

Индикатор мигает, перемещаясь справа налево во время работы помпы. При неработающей помпе не горит.

18. Кнопка БОЛЮС

- На экране "Пуск" нажатие и быстрое отпускание этой кнопки позволяет войти на экран настроек автоматического введения болюса. После настройки параметров нажмите эту кнопку для перехода в режим болюса.
- При отображении экрана "Пуск", нажмите и удерживайте кнопку для введения болюса; после того, как вы отпустите кнопку, помпа продолжит инъекцию с первоначальной скоростью.

19. Кнопка СТОП

- Нажатие данной кнопки приостанавливает инфузию, а так же отключает звуковые тревоги (за исключением тревог батареи).
- При отображении экрана настроек шприца, задаваемых пользователем, данная кнопка блокирует и разблокирует параметры шприца.



---

#### 20. Кнопка СТАРТ

Нажмите для начала инъекции после установки шприца.

#### 21. Кнопка ПИТАНИЕ

- Нажмите и удерживайте для включения устройства.
- Для выключения устройства нажмите и удерживайте кнопку, пока индикатор не покажет, что процесс завершен.

#### 22. Кнопка УСТАНОВКА

- Нажмите для возврата к предыдущему экрану.
- При отображении экрана "Пуск", нажмите и удерживайте для блокировки, в состоянии блокировки нажмите и удерживайте для разблокирования.
- Во время работы помпы, нажмите и быстро отпустите для изменения скорости потока без остановки инъекции.

#### 23. Кнопка ОЧИСТИТЬ/ОТКЛЮЧИТЬ ЗВУК

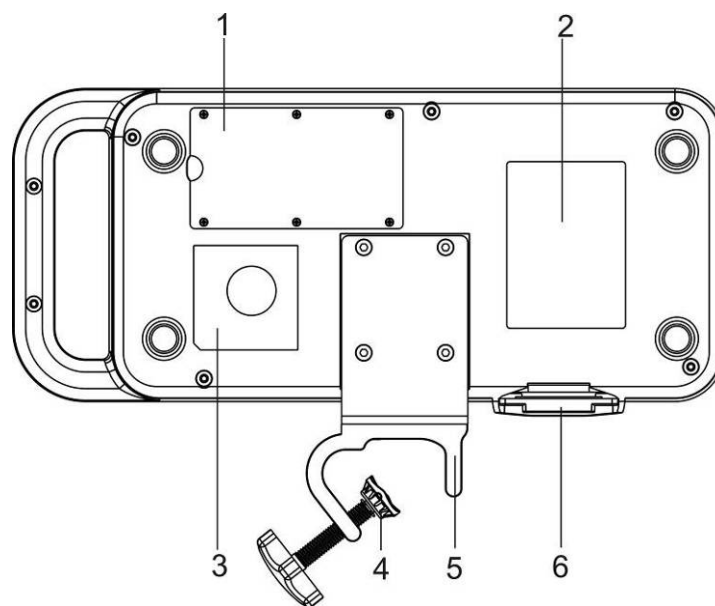
- Во время остановки в работе, нажмите для очистки суммарного объема инъекции.
- Во время звучания тревоги, нажмите для выключения сигнала тревоги на 2 минуты (за исключением тревог батареи).
- На экране автоматического введения болюса нажатие этой кнопки позволяет восстановить исходную скорость потока.

#### 24. Поворотный регулятор

- Поверните для настройки значений или просмотра следующей записи.
- Нажмите для подтверждения и сохранения настроек.

---

## 2.2.2 Вид сзади



1. Крышка батареи
2. Этикетка изделия
3. Динамик
4. Ручка зажима-фиксатора

Используется вместе с зажимом-фиксатором для закрепления помпы на стойке.

5. Зажим-фиксатор  
Закрепляет помпу на стойке.
6. Порт подключения источника перем. тока

## 2.3 Батарея

### 2.3.1 Описание

Данная шприцевая инфузионная помпа использует встроенную перезаряжаемую батарею для обеспечения нормальной работы помпы во время транспортировки пациента или отключения электропитания. Батарея подзаряжается только при включенной помпе, подсоединенной к источнику электропитания. Помпа работает от батареи в случае внезапного сбоя электропитания.

Батарея обеспечивает питание помпы только на определенный промежуток времени. Тревога "низкий заряд батареи" сработает за 30 минут до того, как батарея полностью разрядится. В течение этого времени помпа будет

---

постоянно подавать сигналы тревоги и отображать напоминание. Тревога "батарея разряжена" сработает за 3 минуты до того, как батарея полностью разрядится. В течение этого времени помпа будет постоянно подавать сигналы срочной тревоги, отображать напоминание, а затем прекратит работу.

Световой индикатор батареи показывает ее состояние:

- Состояние батареи отображается только при отключенном электропитании. Зеленый: высокий заряд батареи. Желтый: средний заряд батареи. Красный: низкий заряд батареи.
- Во время подзарядки индикатор мигает зеленым, желтым, красным светом. После того, как батарея полностью заряжена, индикатор постоянно светится зеленым.

## **ПРИМЕЧАНИЕ**

---

- Когда индикатор перестает мигать каким-либо цветом, батарея практически полностью разряжена. Чтобы предупредить об этом пользователя, помпа будет подавать сигналы тревоги каждые три секунды. По истечении определенного времени, помпа начнет подавать сигналы тревоги "батарея разряжена". Замигают индикаторы батареи, будут подаваться сигналы срочной тревоги. Если помпа находится в середине инъекции, его работа будет немедленно прекращена. Инфузия будет продолжена только после подключения помпы к источнику электропитания. Сигнал тревоги "батарея разряжена" будет выключен только после подключения помпы к источнику электропитания.
  - Для полной зарядки разряженной батареи требуется от 8 до 14 часов.
  - Если изделие используется нерегулярно, разряжайте батарею каждые три месяца, для предотвращения ее повреждения.
  - Возможна замена батареи. Замените батарею, когда она не удерживает достаточный заряд.
  - При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к поставщику или изготовителю данного устройства.
-

---

## 2.3.2 Указания по работе с батареей

Срок службы батареи зависит от частоты использования и условий эксплуатации. При надлежащем использовании и регулярном техническом обслуживании, срок службы составляет около 3 лет. При ненадлежащем использовании срок службы сокращается. Необходимо заменять батарею каждые 3 года.

Для обеспечения безопасного использования и продления срока службы батареи, следуйте нижеприведенным рекомендациям:

- Ежегодно проверяйте работу батареи. Следует проверять батарею перед техническим обслуживанием помпы или если вы предполагаете, что батарея является причиной неполадки.
- Оптимизируйте батарею каждые 3 месяца работы (или хранения) или при заметном сокращении времени работы батареи.
- После хранения в течение шести месяцев, батарею следует подзарядить в течение 0,5 часа при максимальном напряжении 8,4 В и 1 С (если значение в 1С выше, чем показатели местного рабочего тока, максимальный ток защитной цепи будет являться рабочим током) для поддержания ее в полностью заряженном состоянии.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Используйте батареи указанные производителем.**
  - **Незамедлительно замените батарею при ее повреждении или саморазряде.**
  - **Запрещено использовать поврежденные батареи.**
  - **Использованные батареи необходимо вернуть поставщику или производителю, или утилизировать согласно соответствующим законам и инструкциям.**
- 

## 2.3.3 Техническое обслуживание батареи

### 2.3.3.1 Оптимизация батареи

Оптимизируйте батарею при первом ее использовании. Полный цикл оптимизации включает в себя следующие действия: Полностью непрерывно зарядите батарею, затем полностью разрядите ее до автоматического выключения помпы, затем повторно полностью непрерывно зарядите батарею. Регулярная оптимизация работы батареи во время использования увеличивает срок ее службы.

---

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- После нескольких использований фактическая емкость батареи уменьшится. Замените батарею, если ее емкость заметно сократилась во время оптимизации.
- 

При оптимизации выполняйте шаги приведенные ниже:

1. Отсоедините помпу от пациента и прекратите инфузию.
2. Подсоедините помпу к источнику электропитания и непрерывно заряжайте его в течение 12 часов.
3. Отсоедините помпу от источника электропитания и используйте его от батареи до автоматического выключения.
4. Заново подсоедините помпу к источнику электропитания и непрерывно заряжайте его в течение 12 часов.
5. Цикл зарядки завершен.

### 2.3.3.2 Проверка батареи

Регулярная проверка батареи требуется в связи с тем, что по мере использования ее работа может ухудшиться.

---

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Если батарея обеспечивает работу помпы в течение короткого времени после полной зарядки, она может быть повреждена или неисправна. Время работы, которое батарея может поддерживать после одной зарядки, зависит от интенсивности использования и конфигурации помпы. Например: длительное использование подсветки экрана.
  - Следует заменить и утилизировать батарею, если она имеет видимые повреждения (например, деформации, вмятины, протекание) или не держит заряд.
-

---

### 2.3.4 Утилизация батареи

Следует заменить и утилизировать батарею, если она имеет видимые повреждения (например, деформации, вмятины, протекание) или ее емкость снизилась. Следуйте соответствующим законам об утилизации.

---

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- **Запрещено разбирать, сжигать батарею, или допускать короткое замыкание. Горение, взрыв или утечка из батарей может привести к телесным повреждениям.**
-

# 3 Установка и обслуживание

---

---

## 3.1 Установка

### ПРИМЕЧАНИЕ

---

- При отсоединении шнура питания происходит отключение оборудования от источника электропитания. Убедитесь, что вокруг устройства достаточно места для беспрепятственного подключения и отключения шнура питания.
- 

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- Сборка оборудования и его дальнейшее техническое обслуживание на протяжении срока службы должны выполняться специалистами по техническому обслуживанию, обученными и лицензированными производителем, а результаты должны проверяться в соответствии со стандартом IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу компанию.
  - Авторские права на программное обеспечение помпы принадлежат производителю. Любые изменения, воспроизведение или продажа с помощью любых средств и в любых форма физическим лицам и предприятиям запрещены, если на это нет прямого разрешения.
- 

### 3.1.1 Проверка при распаковке

Перед открытием коробки тщательно проверьте упаковку на наличие повреждений, возникших во время транспортировки. При наличии таковых немедленно обратитесь к поставщику или производителю.

Если упаковка не повреждена, вскройте ее должным образом, аккуратно вынув помпу и принадлежности, и проверьте их соответствие упаковочной описи. Осмотрите помпу на наличие механических повреждений и убедитесь в наличии всех комплектующих согласно описи. При наличии каких-либо вопросов обратитесь в отдел обслуживания.

---

---

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- Храните упаковочные материалы в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.
- 
- 

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.
  - Если при вскрытии коробки каких-либо частей не хватает, обратитесь к поставщику или производителю.
- 

### 3.1.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации помпы должны соответствовать требованиям, представленным в разделе ***А.2 Условия эксплуатации***.

Место работы устройства должно быть защищено от шума, вибрации, пыли, коррозионных, горючих и взрывоопасных веществ. Необходимо оставлять зазор в 5 см (2 дюйма) вокруг помпы для обеспечения свободной циркуляции воздуха.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри помпы. В этом случае, не включайте помпу до исчезновения конденсата.

### 3.1.3 Требования к источнику питания

Источник питания помпы должен соответствовать техническим характеристикам, указанным в разделе ***А.3 Источник питания***.

---

---

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

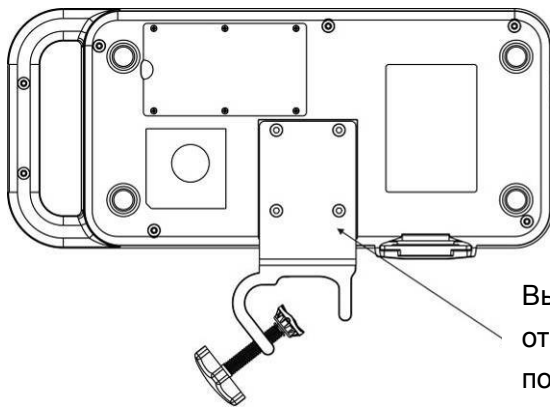
- Используйте помпу только при соответствии условий эксплуатации и требований к источнику питания, указанным выше. В противном случае работа помпы может не соответствовать техническим характеристиками, указанным в разделе ***А Технические характеристики изделия***. Также возможны поломка устройства и другие непредсказуемые последствия.
- 
-



- 
- **Необходимо использовать подходящий источник питания, соответствующий требованиям к напряжению. Иное напряжение источника может привести к серьезному повреждению помпы.**
- 

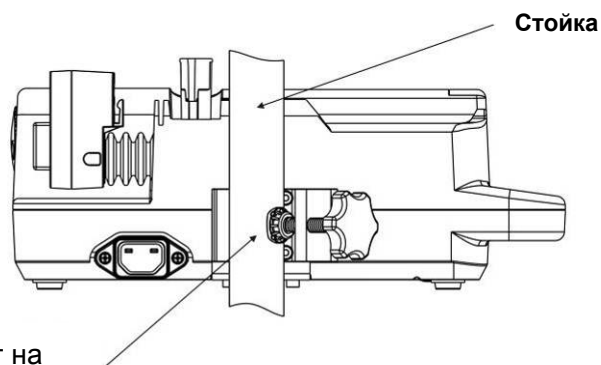
### 3.1.4 Фиксация на стойке

1. Во время использования помпа должна находиться на одном уровне.
2. Выровняйте болт на зажиме-фиксаторе с отверстием на нижней части корпуса помпы, закрутите болт для плотного прикрепления зажима-фиксатора к помпе (Рис. 3-1).
3. Проверьте, плотно ли зажим встал на место.
4. Используйте другой болт на зажиме для прикрепления помпы к стойке (Рис. 3-2).



Выровняйте болт на зажиме-фиксаторе с отверстием на нижней части корпуса помпы, закрутите болт для плотного прикрепления зажима-фиксатора к помпе

Рис. 3-1



Используйте другой болт на зажиме для прикрепления помпы к стойке

Рис. 3-2

---

---

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

---

- Во избежание опасности короткого замыкания из-за попадания капель, не вешайте флаконы (пакеты) с препаратами выше уровня помпы.
- 

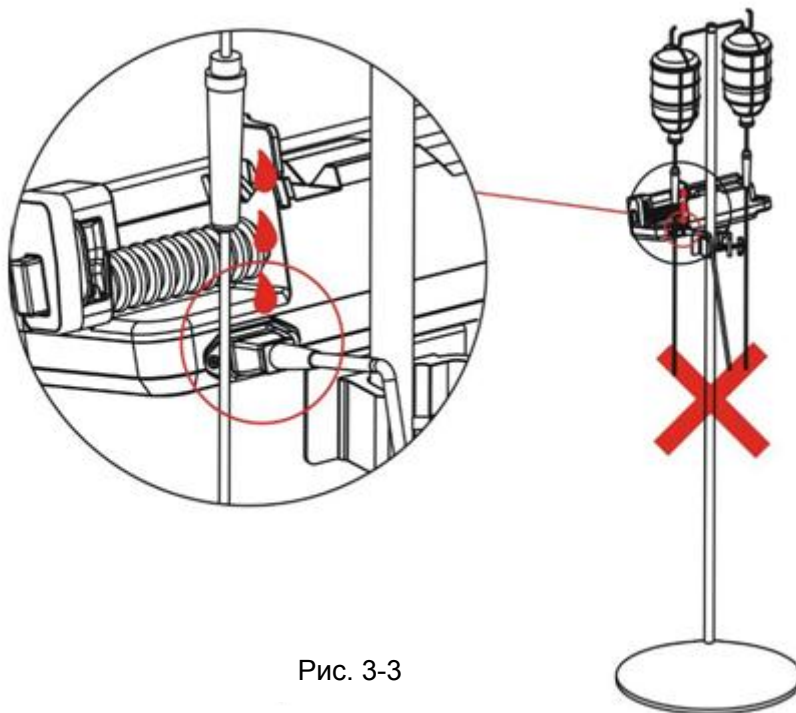
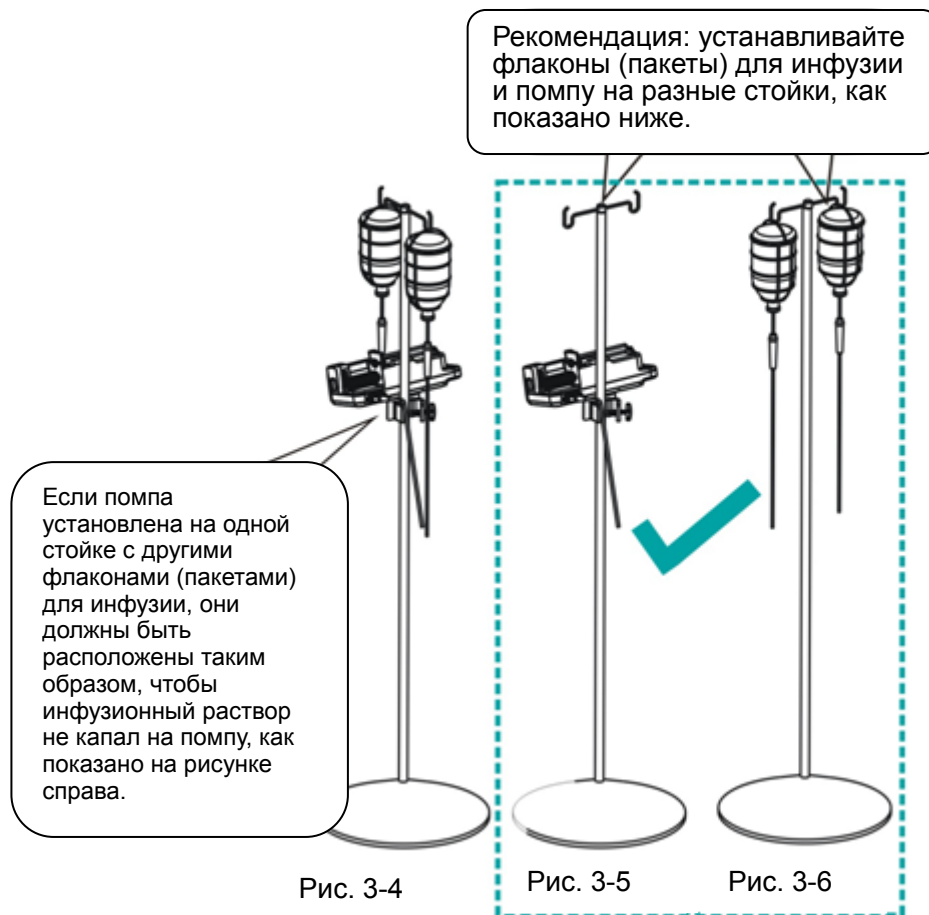


Рис. 3-3



## 3.2 Техническое обслуживание

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больницы или другие медицинские учреждения, использующие шприцевую инфузионную помпу должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке устройства или другим непредвиденным последствиям, и может поставить под угрозу безопасность персонала.
- Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включающие в себя разбор помпы должны проводиться квалифицированным техническим персоналом. Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке устройства и поставить под угрозу безопасность персонала.
- При обнаружении каких-либо проблем с помпой незамедлительно обратитесь к поставщику или производителю.

---

### 3.2.1 Осмотр

Для проверки нормального функционирования и эксплуатации помпа должна проходить осмотр перед использованием, после 6 или более месяцев непрерывного использования, а так же после технического обслуживания или модернизации.

Критерии осмотра:

- Соответствие условий эксплуатации и источника электропитания требованиям
- Нормальная работа батареи
- Силовой кабель не поврежден и имеет хорошую изоляцию
- Утечка тока в допустимых пределах
- Помпа и принадлежности не имеют видимых повреждений
- Используются надлежащие принадлежности
- Система тревоги работает правильно
- Все функции помпы в норме.

Не используйте помпу при возникновении любых повреждений или аварийных ситуаций. Немедленно обратитесь к поставщику или производителю.

### 3.2.2 Чистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию помпы следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несет ответственности за любые поломки или неисправности вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Производитель не несет ответственности за эффективность следующих химических веществ или методов инфекционного контроля. Обратитесь за консультацией о методах борьбы с инфекцией в комиссию по эпидемиологическому надзору и профилактике внутрибольничных инфекций своей больницы или эпидемиологу.

Берегите помпу и принадлежности от попадания пыли, и для предотвращения повреждения помпы придерживайтесь следующих правил:

- Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
- Не погружайте помпу в жидкости.
- Не лейте жидкость на поверхность устройства или принадлежности.
- Избегайте попадания жидкостей в корпус помпы.
- Для предупреждения повреждения внешнего корпуса, не используйте абразивные материалы (как то металлические мочалки или средства для полировки) или агрессивные растворители типа ксилола или ацетона.

---

---

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- **Перед чисткой выключите помпу и отсоедините его от источника питания.**
- 

---

## ОСТОРОЖНО

---

- **Если жидкость все же попала на помпу или принадлежности, что привело к остановке его работы, обратитесь к поставщику или производителю.**
- 

Необходимо регулярно чистить помпу. При использовании в песчаных местностях или регионах с высоким уровнем загрязнения требуется более частая чистка. Перед чисткой обратитесь к инструкциям вашей больницы, касающимся чистки медицинского оборудования.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства:

- Перекись водорода (3 %)
- жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2 %)

Рекомендуемые процедуры для чистки и дезинфекции:

1. Выключите помпу и отсоедините кабель электропитания.
2. При попадании жидкости на корпус помпы протрите ее мягкой тканью, смоченной теплой водой.
3. Протереть поверхности устройства куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим средством.
4. Оставьте помпу в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

Вышеперечисленные шаги даны в справочных целях. Эффективность дезинфекции должна проверяться соответствующими методами.

---

## ОСТОРОЖНО

---

- **Не используйте газообразный этиленоксид (EtO) или формальдегид для дезинфекции.**
-

---

### 3.2.3 Периодическое техническое обслуживание

1. Проверка объема потока  
Проверяйте объем потока инъекции каждые 6 месяцев с помощью мензурки и секундомера.
2. Техническое обслуживание работы батареи  
См. раздел **2.3.3 Техническое обслуживание батареи.**
3. Плановое техническое обслуживание

Частота	Процедуры планового технического обслуживания
Согласно требованиям медицинского учреждения	Тщательно очистите корпус помпы до и после долгого хранения.
Осматривайте помпу не менее раза в год.	1. Проверьте силовой кабель и вилку питания. 2. Запустите прибор и используйте до того момента, как раздастся сигнал тревоги низкого заряда батареи. Затем зарядите батарею и убедитесь в нормальной работе помпы и нормальной зарядке батареи.

### 3.2.4 Безопасная утилизация и переработка

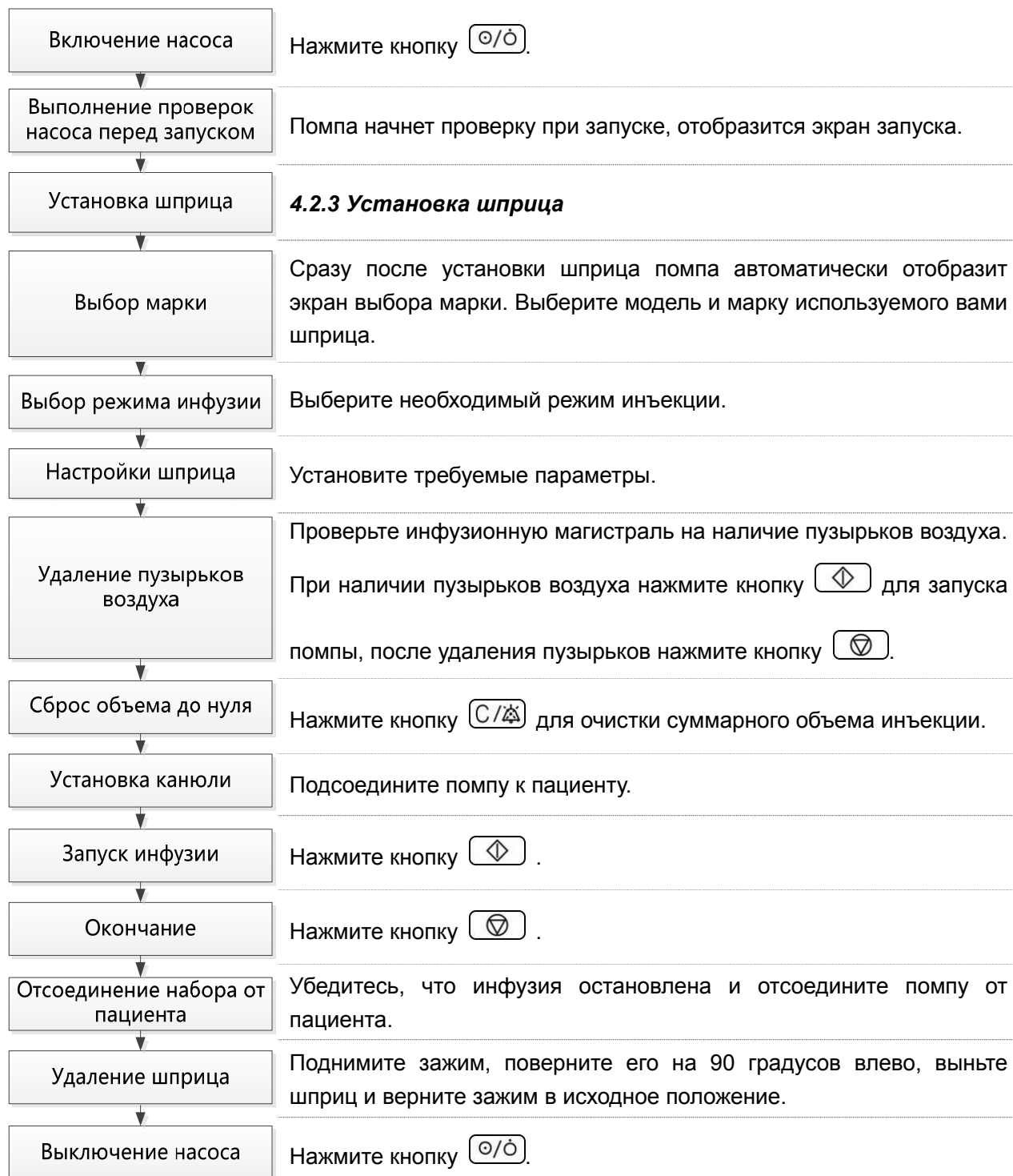
Срок службы этого изделия составляет 5 лет. Для дополнительной информации о безопасной утилизации и переработке обратитесь к поставщику или производителю.

Утилизация помпы и принадлежностей возможна следующими способами:

1. Помпа SK-500II, достигшая окончания срока службы, может быть отправлен поставщику или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные батареи могут быть возвращены поставщику или производителю для утилизации, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

# 4 Инструкции по эксплуатации

## 4.1 Схема последовательности операций



---

## 4.2 Инструкции по эксплуатации

### 4.2.1 Соедините с источником питания переменного тока

Подсоедините кабель питания к гнезду подключения питания переменного тока на помпе, как показано на рис. 4-1.

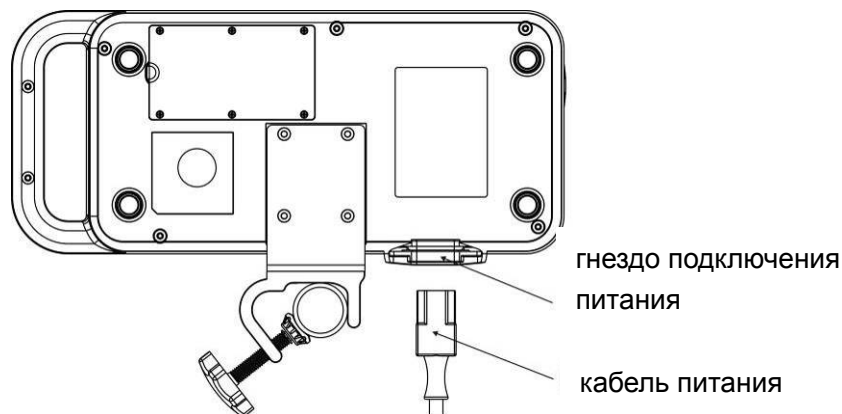



Рис. 4-1

### 4.2.2 Включение помпы

После завершения настройки помпы, включите его, как описано ниже:

1. Перед включением проведите осмотр, как описано в разделе **3.2.1 Осмотр**.
2. Нажмите кнопку . Помпа начнет проверку при запуске, отобразится экран запуска.
3. Через несколько секунд, при успешном завершении проверки при запуске, помпа переключится на экран "Запуск".
4. Теперь вы можете управлять помпой с помощью панели управления.



### 4.2.3 Установка шприца

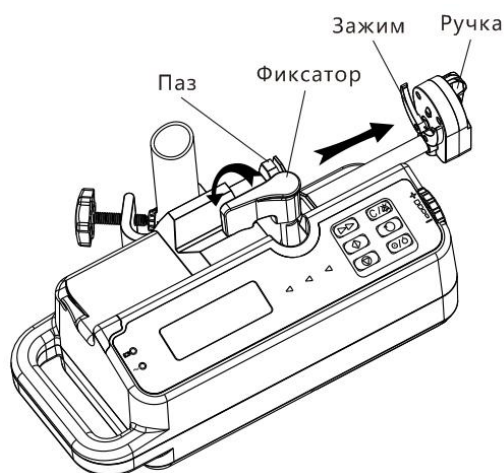


Рис. 4-2

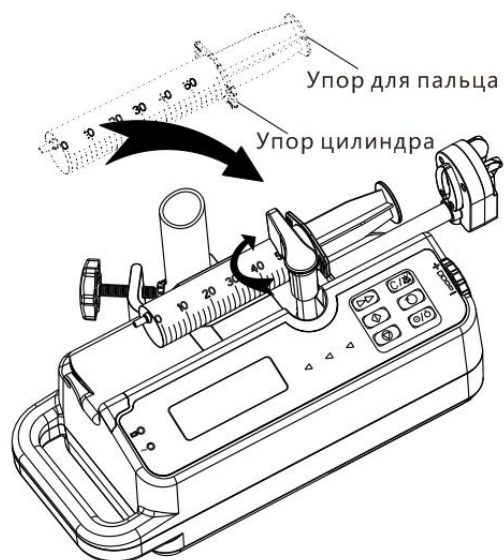


Рис. 4-3

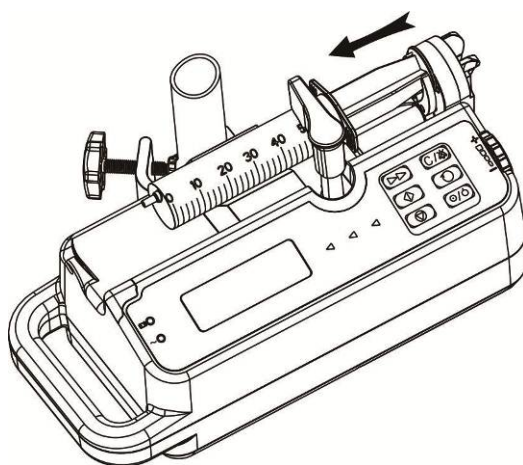


Рис. 4-4

1. Поднимите фиксатор и поверните его по часовой стрелке на 90 градусов. Сожмите ручку, чтобы открыть зажим, и переместите ползунок в нужное положение.

2. Совместите упор цилиндра шприца с пазом и вставьте его в паз. Верните фиксатор на место, чтобы он плотно фиксировал шприц.

3. Сожмите ручку, чтобы открыть зажим, возьмитесь за упор для пальца и совместите его с зажимом. Отпустите ручку, чтобы зажим зажал упор.

---

---

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- Проверьте наличие пузырьков воздуха в шприце и инфузионной магистрали.
  - Не используйте ползунок для вытягивания штока поршня шприца, т.к. это может повредить зажим ползунка.
  - При повреждении или поломке зажима ползунка, из-за которой ослабляется фиксация штока поршня шприца, следует немедленно прекратить использование помпы. Если шток поршня шприца не зажат плотно, утечка жидкости может привести к избыточной инфузии и нанести вред пациенту.
  - Перед началом инъекции корпус шприца и упор цилиндра должны быть правильно вставлены в помпу. Неправильная эксплуатация помпы может привести к непредсказуемым последствиям и нанести серьезный вред пациенту.
- 
- 

### 4.2.4 Выбор марки

После установки шприца выполните следующие действия:

- Если переключатель «Модель» установлен в положение «ВКЛ», откройте экран выбора модели шприца, после чего можно выбрать модель и технические характеристики используемого в данный момент шприца. Поворачивайте регулятор, чтобы увидеть все доступные модели шприцев, и нажмите на него, чтобы выбрать выделенную модель, как показано на рис. 4-5.
- Если переключатель «Модель» установлен в положение «ВЫКЛ»: при использовании только 1 распространенной модели шприца перейдите на следующий экран; при использовании не менее 2 распространенных моделей шприца перейдите на экран выбора модели шприца, где можно выбрать модель и технические характеристики используемого в данный момент шприца. Поворачивайте регулятор, чтобы увидеть все доступные модели шприцев, и нажмите на него, чтобы выбрать выделенную модель, как показано на рис. 4-5.

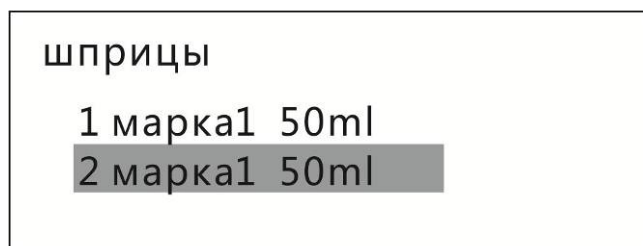


Рис. 4-5

Марки шприцов	Требуется калибровка
Марка1, Марка2	Да, см. раздел <b>5.8 Калибровка шприца</b> .

## ПРИМЕЧАНИЕ

- После установки шприца в качестве марки по умолч. будет распознана посл. использ. марка. Польз. может только подтвердить марку.
- Для повторного выбора марки шприца, поднимите и опустите зажим для вызова экрана "Выбор марки".
- Изделие имеет 6 предварительно установленных марок шприцов, с возможность добавления, как показано выше. Конкретные названия марок смотрите в устройстве.

### 4.2.5 Ввод параметров

Введите параметры, как показано на рис. 4-6:

1. Поворачивайте поворотный регулятор, пока курсор не окажется на нужном параметре, затем нажмите на него для изменения параметра, как показано на рис. 4-6.
2. Поворачивайте поворотный регулятор для ввода необходимого значения.
3. Нажмите на него для сохранения выбранного значения.

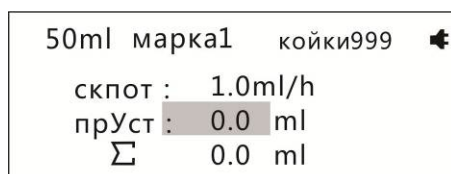


Рис. 4-6

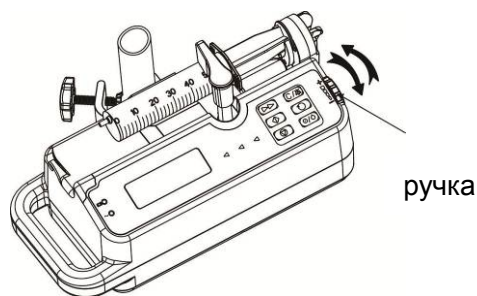



Рис. 4-7

## ПРИМЕЧАНИЕ

- При настройке поворачивайте поворотный регулятор по часовой стрелке для увеличения значений, против часовой стрелки — для уменьшения.

---

## 4.2.6 Очистка суммарного объема инъекции.


1. Убедитесь в том, что помпа остановлен.
2. Нажмите кнопку  для очистки суммарного объема инъекции.

### ПРИМЕЧАНИЕ

---


- Очистка суммарного объема инъекции возможна только после остановки помпы.
- 

## 4.2.7 Начало инъекции

1. Перед началом инъекции проверьте правильность установки шприца, параметров инъекции и размера шприца, отображаемого на ЖК-дисплее.
2. Нажмите кнопку . Ползунок начнет двигаться слева направо и перемещать поршень шприца. В нижнем левом углу ЖК-дисплея появится слово "Пуск".


### ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Скорость мигания сигнала работы отображает скорость потока.
  - При отсутствии дополнительных инфузионных объемов, являющихся частью настоящей инъекции, нажмите кнопку  перед началом инъекции для очистки суммарного объема.
-





---

## 4.2.8 Завершить

1. За 3 минуты до конца инъекции начнет мигать сигнал тревоги, на экране появится сообщение "Почти" и зазвучит сигнал тревоги, напоминающий пользователю о том, что инъекция почти завершена.
2. Инъекция будет завершена, когда объем достигнет установленного значения. Начнет мигать сигнал тревоги, система перейдет в режим открытой вены (KVO). На экране появится сообщение "Завершено" и значение скорости потока в режиме открытой вены. Так же будет подан звуковой сигнал тревоги, напоминающий пользователю об окончании инъекции. Нажмите кнопку  для остановки помпы.


## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- При подаче сигнала тревоги "Почти" , нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги.
  - При подаче сигнала тревоги "Завершено" нажмите кнопку , чтобы выключить его на 2 минуты. Нажмите кнопку  для остановки инъекции или выключения сигнала тревоги. .
- 

## 4.2.9 Выключение помпы

Для выключения шприцевой инфузионной помпы выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инъекция окончена.
2. Отсоедините инфузионную магистраль, идущую от помпы к пациенту.
3. Удерживайте клавишу  и удерживайте до завершения процесса на индикаторе рабочего состояния. Теперь помпа выключена.

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# 5 Функции и экраны

## 5.1 Главное меню


Нажмите кнопку  для включения помпы. После выбора марки шприца помпа войдет в главное меню, как показано на рис. 5-1.



Рис. 5-1

Поворачивайте поворотный регулятор для перемещения между пунктами "Режим скорости", "Режим времени", "Режим веса пациента" и "Настройки системы". Нажмите на поворотный регулятор для входа на нужный экран и настройки параметров.

### 5.1.1 Режим скорости

Выберите "Режим скорости" в главном меню, нажмите поворотный регулятор для входа на экран "Режим скорости", как показано на рис. 5-2.

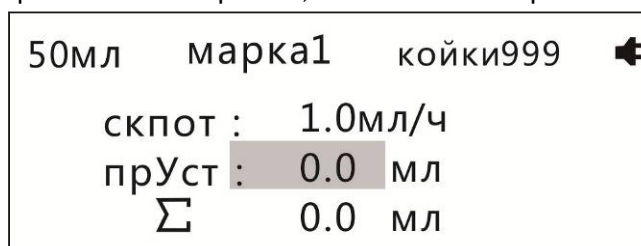



Рис. 5-2

Вы можете настроить скорость потока и объем. Установите нужные значения с помощью поворотного регулятора и нажмите на него для их сохранения. Допустимые диапазоны объема и скорости потока зависят от размера шприца, как показано ниже:

- шприц 5 мл: 0,1—100 мл/ч
- шприц 10 мл: 0,1—200 мл/ч

- шприц 20 мл: 0,1—400 мл/ч
- шприц 30 мл: 0,1—600 мл/ч
- шприц 50 мл: 0,1—1500 мл/ч
- Предустановленный объем: 0,1—9999,9 мл

После ввода значений нажмите кнопку  для начала инъекции. Значения устанавливаются одинаково во всех режимах, как показано на рис. 5-3.

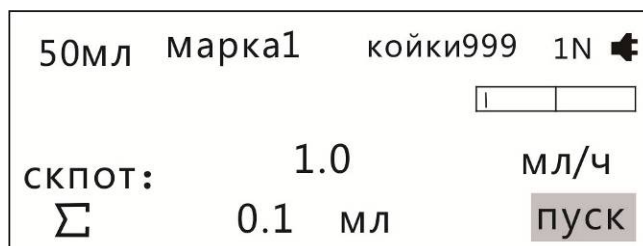


Рис. 5-3

### 5.1.2 Режим времени

Выберите "Режим времени" в главном меню, нажмите поворотный регулятор для входа на экран "Режим времени", как показано на рис. 5-4.

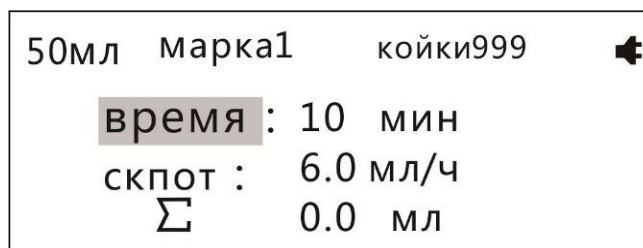


Рис. 5-4

В данном окне вы можете установить время и объем. Поворачивайте поворотный регулятор до появления нужного значения, затем нажмите на него для подтверждения и сохранения изменений. Система автоматически рассчитает скорость потока, основываясь на введенных параметрах времени и объеме. Рассчитанная скорость потока будет отображена и сохранена, если она находится внутри допустимого для шприца диапазона. Допустимые диапазоны времени и объема:

- Время: 1—2000 мин
- Объем: 0,1—9999,9 мл



---

### 5.1.3 Режим веса пациента (ВП)

Выберите "Режим веса пациента" (ВП) в главном меню, нажмите на поворотный регулятор для входа на экран "Режим веса пациента", как показано на рис. 5-5.

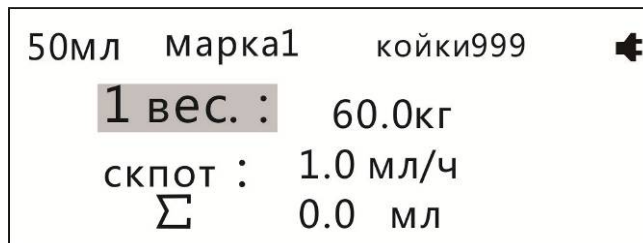



Рис. 5-5

В этом окне вы можете настроить вес пациента, препарат, единицы измерения препарата, объем, дозировку, единицы измерения дозы и предустановленный объем. Нажмите кнопку  после введения правильных значений для их сохранения. Отображаемая скорость потока будет пересчитана и обновлена в зависимости от новых значений параметров. Параметры режима ВП:

- Вес пациента: 0,1—300,0 кг
- Препарат: 0,1—999,9
- Единицы измерения препарата: мг или г
- Объем: 0,1—999,9 мл
- Дозировка: 1,0 —1500,0 (зависит от единиц измерения, препарата, объема, веса пациента и размера шприца)
- Единицы измерения дозы: мкг/кг/мин или мг/кг/ч
- Объем: 0,1— 9999,9 мл

## 5.2 Настройки системы

Выберите "Настройки системы" в главном меню, нажмите на поворотный регулятор для входа на экран "Настройки системы".


В окне "Настройки системы" доступны пять опции: 1 "Параметры", 2 "Шприцы", 3 "калибровка", 4 "Объем", 5 "Запись".

### 5.2.1 Установка параметров



В окне "Настройки системы" выберите **Параметры** и нажмите на поворотный регулятор для входа на экран параметров. После установки желаемых

значений нажмите кнопку  для их повторной блокировки.

## ПРИМЕЧАНИЕ

- Экран параметров заблокирован. Для снятия блокировки нажмите кнопку .

Экран отображает следующие параметры:

Параметры	Диапазон/Описание
№ койки	1—999
Уров.окклюзии	Низкий, средний, высокий Чем ниже порог закупорки, тем большая чувствительность у сигнала тревоги при закупорке.
KVO	«ВКЛ» или «ВЫКЛ». Используется для включения и выключения функции KVO.
Скорость KVO	Допустимый диапазон: 0,1—5,0 мл/ч; скорость в режиме KVO по умолчанию 1,0 мл/ч (режим KVO будет доступен после завершения плановой инъекции).
Болюс	0.1~1500.0 мл/ч
Проч. Поток	0.1~1500.0 мл/ч
Напоминание	Можно установить в диапазоне 1—5 мин. 0 указывает на то, что функция отключена. Это время, в течение которого система находится в бездействии до момента запуска тревоги "напоминание". Если нажата кнопка  и помпа готова к инъекции, но остается в бездействии в течение указанного времени, срабатывает тревога "Напоминание". Тревога "Напоминание" напоминает пользователю запустить инъекцию.
Время блок	Может быть установлено в диапазоне 1—5 мин. 0 указывает на то, что функция отключена. Используется для установки времени блокировки клавиатуры. Клавиатура автоматически блокируется по истечении установленного времени; для повторного использования клавиатуры, разблокируйте ее, удерживая кнопку  .
Серийный №	Серийный номер изделия, установлен при производстве. Не изменяется.

Модель	«ВКЛ» или «ВЫКЛ». Используется для включения и выключения функции выбора модели.
Почти готово	«ВКЛ» или «ВЫКЛ». Используется для включения и выключения функции оповещения о скором завершении

## 5.2.2 Часто используемые шприцы

В меню системных настроек выберите пункт «Шприцы», затем нажмите на поворотный регулятор для перехода на экран настроек шприцев.

Поворачивайте регулятор, чтобы увидеть все доступные модели шприцев, и нажмите на него, чтобы выбрать выделенную модель.

Примечание: необходимо выбрать хотя бы одну модель шприца.

## 5.2.3 Настройки громкости

Выберите **Громкость** в меню "Настройки системы", затем нажмите на поворотный регулятор для входа на экран опций инфузии (Опц.инф.), как показано на рис. 5-6.

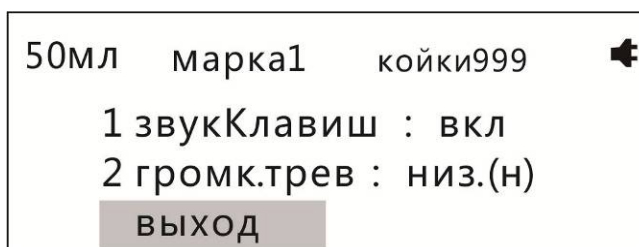


Рис. 5-6

Параметры	Диапазон/Описание
Громк.клав.	Вкл., выкл. Используется для включения и выключения звука клавиш. Примечание: После каждого включения устройства параметр "ЗвукКлавиш" возвращается к настройкам по умолчанию, т.е. вкл.
Громк.трев.	Низкий, средний или высокий. Используется для настроек громкости звуковых тревог.

---

## 5.2.4 Запись

Запись позволяет пользователю просматривать записи истории использования шприцевой инфузионной помпы. Могут быть записаны следующие события:

- Включение помпы
- Запуск (скорость, предустановленный предел объема, препарат)
- Стоп (суммарный объем, препарат)
- БОЛЮС (скорость)
- Изменение скорости (новая скорость)
- KVO (скорость в режиме KVO)
- Тревоги

Запись создается всякий раз перед началом события. В памяти хранится до 1500 записей. После заполнения памяти перезаписываются самые старые записи. Выберите **Запись** в окне "Настройки системы", затем нажмите на поворотный регулятор для входа на экран "Запись", как показано на рис. 5-7. Все записи имеют серийный номер и отображаются в обратном порядке. Поворачивайте поворотный регулятор для просмотра следующей записи. Нажмите на поворотный регулятор для выбора текущей записи, затем поверните его для просмотра полной информации о событии.

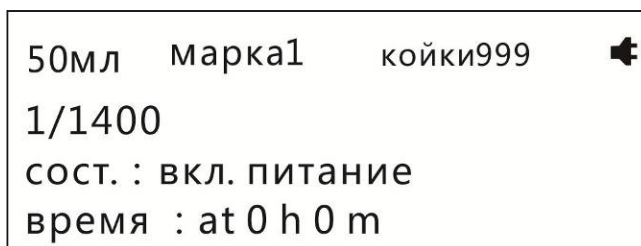


Рис. 5-7

## 5.3 Болюс




При необходимости ввести болюс во время инъекции пользователь может выбрать опцию автоматического или ручного введения болюса.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Введение болюса возможно только если скорость текущей инъекции ниже, чем скорость болюса.

---

### 5.3.1 Функция автоматического введения болюса

Во время работы помпы нажмите и отпустите кнопку  для входа на экран настроек болюса, как показано на рис. 5-8. Установите предустановленный объем болюса и скорость инъекции болюса, затем нажмите кнопку  для начала инъекции болюса. Появится экран болюса, как показано на рис. 5-9. Нажмите кнопку  для остановки инъекции болюса и возвращению к исходной скорости инъекции.

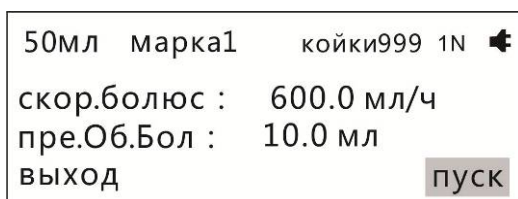


Рис. 5-8



Рис. 5-9

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон настроек предустановленного объема в режиме автоматического введения болюса составляет 0,1—99,9 мл; значение по умолчанию — 0,1 мл.
  - Диапазон настроек скорости в режиме автоматического введения болюса совпадает с диапазонами настроек скорости для всех размеров шприца, см. раздел 5.1.1 Режим скорости.
  - При отсутствии каких-либо действий в течение 5 секунд, помпа автоматически выйдет из экрана "Настройки болюса", всю процедуру придется повторить.
-

---

### 5.3.2 Функция ручного введения болюса






Нажмите и удерживайте кнопку  при работающей помпе; помпа увеличит скорость инъекции до скорости болюса для текущего шприца, как показано на рис. 5-10. Отпустите кнопку  для возвращения к исходной скорости инъекции.



Рисунок 5-10

### 5.4 Прочистка

Во время инфузии пользователь должен предотвращать проникновение в кровь с жидким лекарственным препаратом пузырьков воздуха, что может привести к воздушной эмболии и создать для пациента серьезную опасность. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из шприца и удлинительной канюли. Нажмите , отобраз.подсказ, затем удерживайте , чтобы прочистить систему с заданной скоростью, и когда пузырьки воздуха удалены, отпустите , чтобы завершить прочистку.

---

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- Во время прочистки отсоедините насос от пациента, в противном случае это создаст серьезную опасность для пациента!
  - Скор. прочистки равна скорости ручн. болюса. Задайте скор. проч. на экране сист. настроек. См. раздел 5.2.1 Установка параметров.
  - Суммарный объем прочистки не добавляется к общему объему.
-

---

## 5.5 Изменение скорости во время работы


В режиме скорости в окне "Пуск" нажмите и отпустите кнопку . Станет возможным изменение отображаемой скорости. Настройте скорость потока на нужный уровень с помощью поворотного регулятора, затем нажмите на него. Появится диалоговое окно, как показано на рис. 5-12. Выберите "Да" для изменения скорости, или "Нет" для отмены



Рисунок 5-11



Рисунок 5-12

## 5.6 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс)

При возникновении окклюзии во время инъекции помпа подаст звуковой сигнал тревоги по окклюзии, а двигатель начнет работать в противоположном направлении до снижения давления ниже порогового уровня. Затем привод прекратит работу.

## 5.7 Марки шприцев

В шприцевой инфузионной помпе могут использоваться только шприцы объемами 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл соответствующие международным стандартам.

## 5.8 Калибровка шприца

При использовании шприца, не указанного среди предустановленных марок, необходимо его откалибровать как шприц заданный пользователем. Выполните следующие действия для повторной калибровки:

### Шаг 1. Измерение длины шприца (в примере показан шприц 50 мл)

Сначала установите шприц, требующий калибровки, на линейку, изображенную на листе быстрых инструкций по эксплуатации, как показано на рис. 5-13. Измерьте и запишите длину шприца (на рисунке она равна 74,8 мм). Шприцы других размеров измеряются аналогичным образом.

---

Отметка 0 мл на шприце должна находиться напротив отметки 0 линейки на *Быстрых инструкциях по эксплуатации*

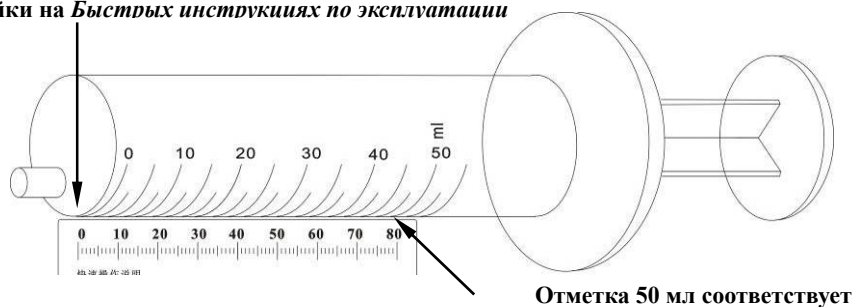


Рисунок 5-13

---

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для шприца 5 мл измерьте расстояние от 0 до 5 мл.
- Для шприца 10 мл измерьте расстояние от 0 до 10 мл.
- Для шприца 20 мл измерьте расстояние от 0 до 20 мл.
- Для шприца 30 мл измерьте расстояние от 0 до 30 мл.
- Для шприца 50 мл измерьте расстояние от 0 до 50 мл.

---

### Шаг 2. Установка шприца

Как показано на рис. 5-14, включите помпу, отведите поршень шприца до упора влево и вставьте его в паз на помпе. Передвиньте ползунок до упора влево, так чтобы он прижимал поршень. Цилиндр шприца должен плотно удерживаться зажимом.



Рисунок 5-14



### Шаг 3. Настройка параметров шприца

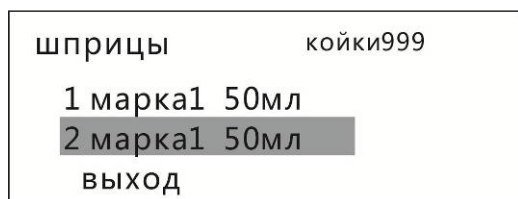


Рисунок 5-15

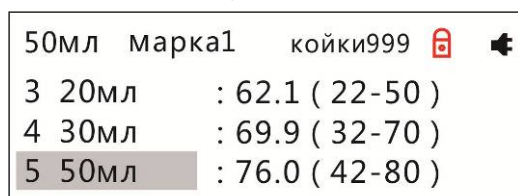


Рисунок 5-16

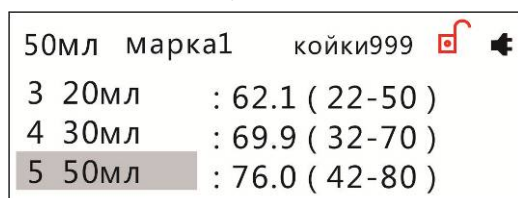



Рисунок 5-17



Рисунок 5-18

1) Перейдите в **Гл. меню** → **Настройки системы** → **Шприцы** → **Марка1 (Марка2)** для входа на экран шприца.

2) Экран будет заблокирован.

3) Нажмите кнопку  для снятия блокировки экрана.

4) Поверните поворотный регулятор, чтобы переместить курсор на 50 мл, затем нажмите на него. Теперь вы можете настроить параметры. Поворачивайте поворотный регулятор, чтобы настроить значение для измеренной на этапе 1 длины, затем нажмите на него для сохранения изменений. Калибровка шприца 50 мл завершена, как показано на рис. 5-18.

Для калибровки шприцов на 5 мл, 10 мл, 20 мл и 30 мл выберите 5 мл, 10 мл, 20 мл или 30 мл и выполните шаги 1-3, как для шприца на 50 мл.

Рекомендация: При калибровке шприцов новой марки, откалибруйте шприцы всех размеров. После завершения калибровки и выхода из данного экрана, система автоматически блокирует их.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый раз при включении шприцевой инфузионной помпы экран параметров шприца будет заблокирован. Снимите блокировку для изменения настроек.
- Для облегчения использования помпы, мы рекомендуем проводить калибровку шприцов всех размеров для новой марки.

---

## 5.9 Функция памяти.

Функция памяти сохраняет параметры инъекции шприцевой инфузионной помпы перед выключением. Таким образом, при следующем включении, пользователь может использовать параметры последней инъекции. После включения помпы и выбора марки шприца, появится диалоговое окно, как показано на рис. 5-19. Поворачивайте поворотный регулятор, чтобы выбрать "Да" или "Нет". При выборе "Да" с помощью нажатия на диск откроется экран "Режим скорости" и помпа загрузит последние использованные предустановленные значения и значения скорости. Параметр препарат не задан по умолчанию. После подтверждения нажмите кнопку "Запуск", чтобы начать инъекцию. При выборе "Нет" последние параметры инъекции будут автоматически стерты и последует обычная процедура настройки.



Рисунок 5-19

## 5.10 Беспроводная сеть (дополнительно)

Шприцевой насос можно настроить для работы с беспроводными модулями и подключить к сети центральной системой управления мониторингом трансфузии посредством беспроводной связи.

## 5.11 Библиотека препаратов

Данное изделие оснащено библиотекой препаратов для облегчения их выбора. На экране настроек любого режима инъекции поверните поворотный регулятор для установки курсора на "Препарат", как показано на рис. 5-20, затем нажмите поворотный регулятор для входа на экран "Библиотека препаратов", как показано на рис. 5-21. Поверните поворотный регулятор для просмотра алфавитного списка препаратов. В списке 40 наименований препаратов. Полный список препаратов см. в таблице 1. Нажмите на поворотный регулятор для выбора выделенного препарата. После выбора препарата его название появится на экране "Пуск".

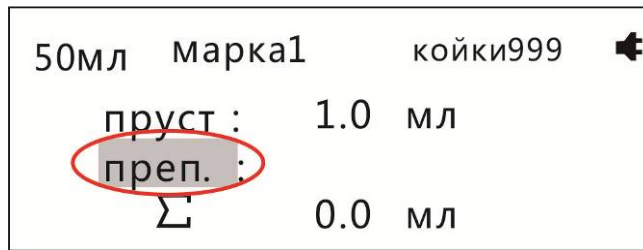


Рисунок 5-20

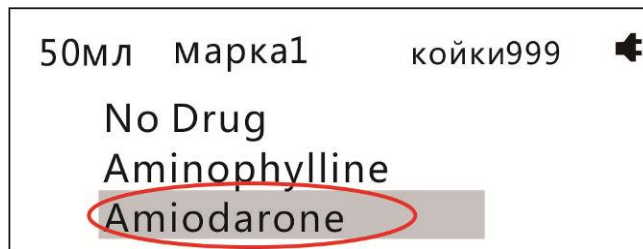


Рисунок 5-21



Рисунок 5-22

## ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране "Пуск" поворачивайте поворотный регулятор, пока не появится название препарата.

Таблица 1

№	Препарат	№	Препарат
1	Aminophylline	21	Magnesium sulfate
2	Amiodarone	22	Mannitol
3	Atropine	23	Metaraminol Bitartrate
4	Dexmedetomidine Hydrochloride Injection	24	Metoprolol Tartrate Tablets
5	DiaZepatn	25	Midazolam
6	Diazoxide	26	Morphine
7	Digoxin	27	Nicardipine
8	Diltiazem	28	Nimodipine
9	Dobutamine Hydrochloride	29	Nitroglycerin
10	Dopamine Hydrochloride	30	Noradrenaline Bitartrate
11	Epinephrine	31	Pancuronium
12	Esmolol	32	Phentolamine
13	Fentanyl	33	potassium chloride
14	Flumazenil	34	Propafenone Hydrochloride
15	Furosemide	35	Propofol
16	Heparin Sodium	36	Remifentani
17	Insulin	37	Sodium Nitroprusside
18	Isoprenaline Hydrochloride	38	Suxamethonium
19	Isosorbide dinitrate	39	Urapidil
20	Lidocaine Hydrochloride	40	vasopressin

# 6 Тревоги

---

---

## 6.1 Описание

Тревоги — это звуковые и визуальные сигналы шприцевой инфузионной помпы для медицинского персонала. Они включаются, когда инъекция завершена или почти завершена; при возникновении непредвиденных ситуаций (например, при отклонении от обычных параметров, отсоединении); при возникновении неисправности в помпе и невозможности проведения запланированной инъекции.

---

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- Использование одинакового или сходного оборудования с различными предустановленными тревогами потенциально опасно.
- 
- 

## 6.2 Уровень тревоги

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение свет/ нет света
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	2,0±0,6 Гц	20%—60%
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	0,6±0,2 Гц	20%—60%
Тревога низкого уровня	Желтый	20 секунд	Постоянный	100%

## 6.3 Типы тревог

При возникновении тревоги шприцевая инфузионная помпа использует и звуковые и визуальные методы предупреждения пользователя.

- Визуальные сигналы тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Сведения о тревоге

Существуют звуковые и визуальные сигналы для различных типов тревог.

---

### 6.3.1 Визуальные сигналы тревоги

Визуальные сигналы тревоги представляют собой мигающие световые индикаторы. Различные тревожные события соответствуют различным цветам световых индикаторов.

### 6.3.2 Звуковые сигналы тревог

Звуковые сигналы тревоги представляют собой звуки, предупреждающие пользователя.

- **Одиночная тревога:** Одиночные повторяющиеся сигналы тревоги.
- **Множественная тревога:** Множественные повторяющиеся сигналы тревоги.

### 6.3.3 Сообщения тревоги

Сообщения тревоги — это сведения о тревоге, отображаемые в строке состояния.

- При возникновении тревоги помпа будет чередовать звуковые, световые сигналы тревог и сообщения на экране.
- Если датчик давления регистрирует давление выше порогового уровня, срабатывает сигнал тревоги.

Типы тревог

- Завершить
- Шприц пуст
- Окклюзия
- Отсоединение
- Ошибка системы
- Ошибка привода
- Ошибка памяти
- Батарея разряжена
- Низкий заряд батареи
- Напоминание
- Почти
- Отключение перем. тока

---

## 6.4 Меры противодействия

---

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

---

- При возникновении тревоги в первую очередь проверьте состояние пациента.
- 

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Проверьте тип тревоги и параметр вызвавший ее.
3. Определите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.
5. Проверьте, ликвидирована ли тревога.

### ПРИМЕЧАНИЕ

---

- См. раздел *С Сведения о тревоге*, чтобы узнать о конкретных действиях, которые следует предпринимать при каждом типе сигналов тревоги.
-

---

ДЛЯ ЗАМЕТОК



# 7 Принадлежности

---

---

## ОСТОРОЖНО!

---

- Используйте только принадлежности, указанные в настоящей главе. Другие принадлежности могут повредить шприцевой насос или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном руководстве.
  - Одноразовые принадлежности нужно использовать только один раз. Повторное использование может привести к ухудшению работы системы или к внутрибольничной инфекции.
  - Не используйте принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.
- 

Материалы	Номер детали
Стойка многоканального насоса	045-001434-00
Напольная стойка для инфузии	034-000321-00
Тележка iSupport (выберите номер детали в соответствии с районом сбыта)	115-022406-00 115-025149-00
Силовой кабель (выберите номер детали в соответствии с районом сбыта)	0020-20-12522 009-002755-00 009-002756-00 009-002757-00 009-002758-00 009-003358-00 009-003651-00

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- В данном руководстве оператора описывается наиболее полная функциональная комплектация системы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.
-

---

ДЛЯ ЗАМЕТОК

# **A** Технические характеристики изделия

---

## **A.1** Технические условия обеспечения

### **безопасности**

<b>Параметры</b>	<b>Характеристики</b>
Классификация SFDA (Государственное управление по контролю за качеством медикаментов и продуктов питания Китай)	II
Класс защиты согласно IEC	II, внутреннее оборудование электропитания
Класс защиты от поражения электрическим током	Тип CF: защита от разрядов дефибриллятора
Класс водонепроницаемости	IP23
Режим работы	Постоянный
Уровень мобильности	Портативный

## **A.2** Условия эксплуатации

<b>Параметры</b>	<b>Характеристики</b>
Рабочая температура	5—40°C
Рабочая влажность	15—95%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	57—106 кПа
Температура при хранении и транспортировке	-20—60°C
Влажность при хранении и транспортировке	10—95%, без конденсации
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	50—106 кПа
Условия хранения	Хранение в закрытом, хорошо проветриваемом помещении, без коррозионных газов.

### А.3 Источник питания

Параметры	Характеристики
<b>Внешний источник перемен. тока</b>	
Напряжение	100—240 В
Ток	0,25—0,15А
Частота	50/60 Гц
<b>Батарея</b>	
Количество батарей	1
Тип батареи	Перезаряжаемая батарея
Номинальное напряжение батареи	пост. ток 7,4 В
Емкость батареи	1600 мАч (2400 мАч необязательный)
время работы	после полной зарядки обеспечивает работу в нормальном режиме около 4 часов при скорости 5 мл/ч (2400 мАч).
Время зарядки	Батарея автоматически заряжается, когда помпа подключена к источнику переменного тока (полная зарядка батареи занимает около 8—14 часов).

### А.4 Технические характеристики аппаратного обеспечения

Параметры	Характеристики
<b>Насос</b>	
Размер	310 мм×125 мм×115 мм (длина × ширина × высота)
Вес	≈1,8 кг
<b>ЖКД (Жидкокристаллический дисплей)</b>	
Тип	LCM
Размер	3,5 дюйма
<b>Световые индикаторы</b>	
Количество	6
<b>Предохранитель</b>	
Напряжение/Ток	T 2A 250 В~
<b>Порт подключения источника перемен. тока</b>	
Количество	1

## А.5 Звуковой индикатор

Динамик	Осуществляет подачу сигналов тревоги (звуковое давление 45–80 дБ)
---------	---

## А.6 Технические характеристики помпы

Параметры	Характеристики
Требования к характеристикам шприца	Шприц, используемый в шприцевом насосе, должен отвечать требованиям стандарта ISO 7886-1: Шприцы инъекционные однократного применения стерильные.
Размер шприца (мл)	5, 10, 20, 30, 50
Максимальная скорость инъекции	1500 мл/ч (Максимальная частота инъекции зависит от размера шприца)
Диапазон скоростей инъекции	шприц 5 мл: 0,1—100 мл/ч шприц 10 мл: 0,1—200 мл/ч шприц 20 мл: 0,1—400 мл/ч шприц 30 мл: 0,1—600 мл/ч шприц 50 мл: 0,1—1500 мл/ч
Точность	Скорость инфузии $\geq 1$ мл/ч, погрешность инфузии $\pm 5\%$ Скорость инфузии $< 1$ мл/ч, погрешность инфузии $\pm 10\%$
Шаг	0,1 мл/ч
Скорость болюса	шприц 5 мл: 0,1—100 мл/ч шприц 10 мл: 0,1—200 мл/ч шприц 20 мл: 0,1—400 мл/ч шприц 30 мл: 0,1—600 мл/ч шприц 50 мл: 0,1—1500 мл/ч
Точность болюса	$\pm 20\%$
Программируемые параметры	Режим скорости, Режим времени, Режим по весу
Режим скорости	Скорость: 0,1—1500 мл/ч (максимальное значение определяется размером шприца) Объем: 0,1—9999,9 мл
Режим времени	Время: 1-2000 минут Объем: 0,1—9999,9 мл
Режим по весу	Вес пациента: 0,1—300,0 кг Препарат: 0,1—999,9

	<p>Единицы измерения препарата: мг или г</p> <p>Объем: 0,1—999,9 мл</p> <p>Дозировка: 1,0—1500,0 (зависит от единиц измерения, препарата, объема, веса пациента и размера шприца)</p> <p>Единицы измерения дозы: мкг/кг/мин или мг/кг/ч</p> <p>Объем: 0,1— 9999,9 мл</p>
Скорость в режиме KVO	Допустимый диапазон: 0,1—5,0 мл/ч; скорость в режиме KVO по умолчанию 1,0 мл/ч (режим KVO будет доступен после завершения плановой инъекции).
Давление инъекции	Максимально возможное давление составляет 160 кПа. Порог давления при закупорки составляет (40~160) кПа. Блокировка будильник, см. А.7.
Предустановленный диапазон объема инъекции	0,1— 9999,9 мл
Диапазон суммарного объема инъекции	0,1— 9999,9 мл
Экраны и сигналы	Скорость потока, объем, размер шприца, заряд батареи, номер койки, индикатор батареи и т.д.
Индикаторы состояния	Стоп, Запуск, Болюс, KVO, Анти-Болюс.
Тревожные функции	Завершить, Шприц пуст, Оклюзия, Отсоединение, Ошибка системы, Ошибка привода, Ошибка памяти, Батарея разряжена, Низкий заряд батареи, Напоминание, Почти, Отключение перем. тока.
Подсказки	Блокировка, Проверить шприц.

## **А.7 Значения давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии, максимальная задержка сигнала тревоги и максимально допустимые объемы**

<b>Пороговые значения давления окклюзии (кПа)</b>	<b>Скорость потока (мл/ч)</b>	<b>Фактическое давление тревоги (кПа)</b>	<b>Время до тревожного оповещения (мин)</b>	<b>Болюс (мл)</b>
70±30	5	73.73	00:14:36	0.695
	100	72.27	00:00:40	0.728
	500	78.40	00:00:09	0.646
100±30	5	106.10	00:20:43	1.139
	100	98.67	00:00:53	1.086
	500	112.40	00:00:13	1.179
130±30	5	137.40	00:31:29	1.939
	100	128.90	00:01:23	1.810
	500	136.20	00:00:16	1.663

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- **Условия испытаний:**
  - ◆ **Тестер FLUKE IDA4 PLUS**
  - ◆ **Марка шприца: DOVE**
  - ◆ **Марка магистрали для инъекции: Вао Ап**
- **Давление тревоги по закупорке, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**
- **Приведенные выше данные являются только типичные значения при условиях испытаний, и фактические данные могут отличаться от различных условий испытаний. Пожалуйста, полагайтесь на данные, полученные по результатам испытаний на продукт, который вы покупаете.**

---

## A.8 Таблица точности инъекции

В следующей таблицы стандартной точности инфузии показаны рабочие характеристики после начала инфузии, а также колебания инфузии, имеющие место в течение определенного периода времени после достижения нормальных объемов потока инфузии. Таблица точности инфузии представлена только для справки. Подробная кривая точности инфузии соответствует конечному устройству.

### A.8.1 Кривая точности

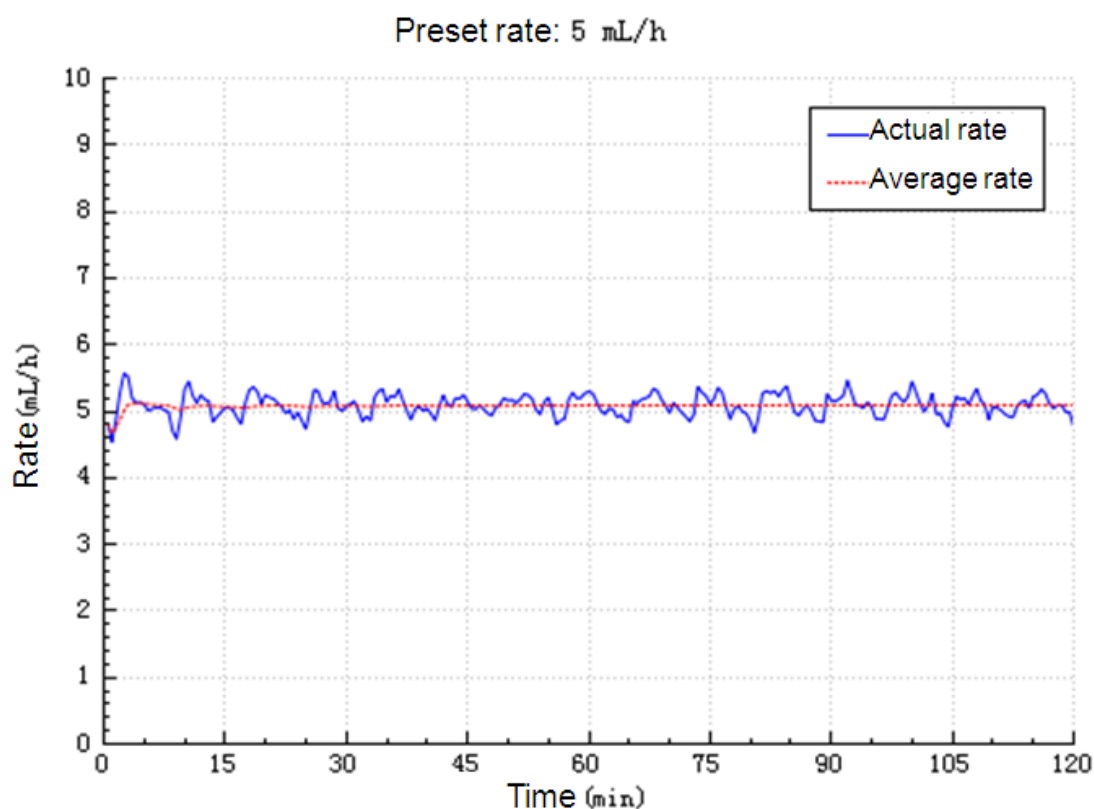
Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

Исследуемая скорость: 5 мл/ч

Интервал измерения:  $\Delta t = 0,5$  минут

Время испытания:  $T = 120$  минут

Скорость инъекции:  $Q$  (мл/ч)





---

## A.8.2 График нормального распределения

Отклонение скорости потока во времени ( $p\Delta t$ )

Исследуемая скорость: 5 мл/ч

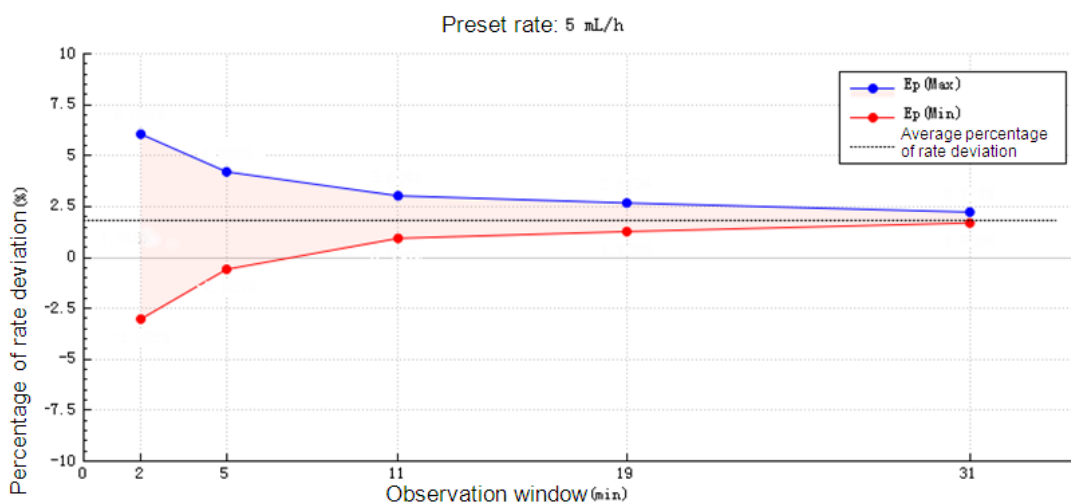
Интервал измерения:  $\Delta t = 0,5$  минут

Интервалы наблюдения:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  минут

Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения:  $EP_{max}$  (%)

Минимальные отклонения в течение полного интервала наблюдения:  $EP_{min}$  (%)

Среднее отклонение:  $A$  (%)



### ПРИМЕЧАНИЕ

- 
- Точность инъекции не отражает такие клинические критерии, как возраст и вес пациента, особенности использованного препарата.
  - Точность инъекции может измениться из-за условий эксплуатации помпы (таких как давление, температура, влажность и использование дополнительных принадлежностей)
-

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# **В ЭМС и Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению**

---

---

## **В.1 ЭМС**

Данное устройство соответствует стандартам электромагнитной совместимости EN 60601-1-2 и IEC60601-2-24.

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

---

- Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного насоса, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
  - Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
  - Для защиты насоса от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
  - Не используйте шприцевой насос одновременно с МТР (Магнитно-резонансный томограф) или другим подобным оборудованием во избежание неточности работы или его повреждения вследствие воздействия электромагнитных помех.
  - Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу насоса.
  - Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
  - Насос предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от насоса. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
  - Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.
  - Устройства типа А предназначены для использования в медицинском учреждении. Данный насос излучает электромагнитные волны и создает помехи, поэтому в других условиях могут возникнуть сложности с обеспечением ЭМС.
-

---

**Руководство и Декларация производителя помехоэмиссия**

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке

<b>Испытание на помехоэмиссию</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Насос использует РЧ энергию только для обеспечения внутренних функций. Поэтому, насос характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе другого, расположенного поблизости, электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и флуктуации по IEC 61000-3-3	Неприменимо	

**Руководство и Декларация производителя помехоустойчивость**

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке


<b>Тест на помехоустойчивость</b>	<b>Уровень теста IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
Электростатические разряды (ЭСР) о IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический нестационарный режим (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания по IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (провал>95% U <sub>T</sub> ) 0,5 периода  40% U <sub>T</sub> (провал 60% U <sub>T</sub> ) 5 периодов  70% U <sub>T</sub> (провал 30% U <sub>T</sub> ) 25 периодов  <5% U <sub>T</sub> (провал>95% U <sub>T</sub> ) 5	<5% U <sub>T</sub> (провал>95% U <sub>T</sub> ) 0,5 периода  40% U <sub>T</sub> (провал 60% U <sub>T</sub> ) 5 периодов  70% U <sub>T</sub> (провал 30% U <sub>T</sub> ) 25 периодов	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений. Если насос должен работать постоянно, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания на случай отключения питания в сети переменного тока.

	секунд	<5% U <sub>T</sub> (провал>95% U <sub>T</sub> ) 5 секунд	
Электромагнитное поле сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	400 A/м	400 A/м	Параметры электромагнитного поля сети питания должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U <sub>T</sub> — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

#### Руководство и Декларация производителя помехоустойчивость

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC61000-4-6	3 Vrms 150k~80MHz Вне диапазона ISM  10Vrms 150k~80MHz В диапазоне ISM	10Vrms    10Vrms	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса. Рекомендуемый пространственный разнос вычисляется по формуле, применяемой для конкретной частоты излучения:  $d = 0.35\sqrt{P}$ 150k~80MHz
Радиочастотное электромагнитное поле по	10В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Вне диапазона ISM:  $d = 1.2\sqrt{P}$ 150k~80MHz  В диапазоне ISM:

IEC61000-4-3		$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{M}\sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{M}\sim 2.5\text{GHz}$ <p>где P — номинальная максимальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем, d — рекомендуемый пространственный разнос, м.</p> <p>Напряженность поля радиопередатчиков, определенная при обследовании электромагнитной обстановки<sup>c</sup>, должна соответствовать уровню соответствия в каждой полосе частот<sup>d</sup>.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: </p>
<p>Примечание 1: В полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты.</p>		
<p>Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>		
<p>а. Диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957 MHz ~ 27.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70 MHz.</p> <p>б. Блокировка сигналов в диапазонах ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц снижает вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента. Поэтому для диапазона частот передатчика применяется дополнительный коэффициент 10/3, соответствующий рекомендованным формулами расчета пространственного разноса.</p> <p>с. 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.</p> <p>Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля, создаваемого стационарным радиочастотным передатчиком. Если измеренные значения в месте размещения насоса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой 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 насоса.</p> <p>д. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 10В/м.</p>		

**Рекомендуется держать насос вдали от переносных  
и мобильных средств радиочастотной связи**

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и насосом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика			
	150к~80MHz Вне диапазона ISM $d = 0.35\sqrt{P}$	150к~80MHz В диапазоне ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80M~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800M~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.035	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.2	1.2	2.3
10	1.11	3.8	3.8	7.3
100	3.5	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют «P» номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: В полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2: Диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны 6.765MHz~6.795MHz, 13.553MHz~13.567MHz, 26.957 MHz~27.283MHz, 40.66MHz~40.70 MHz

Примечание 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется в рекомендованных формулах расчета пространственного разноса для передатчиков при использовании диапазонов ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц, снижая вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента.

Примечание 4: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



---

## **В.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению**

Параметры РЧ

<b>Элемент</b>	<b>Описание</b>
	<b>IEEE 802.15.4</b>
Диапазон рабочих частот (МГц)	2400-2483,5 МГц
Модуляция	OQPSK
Выходная мощность передатчика (стандартная) (дБм)	<20 дБ

Данное устройство, используемое вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, соответствует требованиям раздела 15 правил FCC. Использование данного устройства допускается при условии, что оно не создает вредных помех.

Соответствие данного устройства, используемого вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, правилам FCC: данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC. Эксплуатация данного устройства допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) оно должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут неблагоприятно повлиять на его работу. Любые изменения или модификации данного оборудования, не одобренные компанией, могут привести к созданию вредных помех и привести к утрате прав на его эксплуатацию.



Радиоустройство, используемое в данном оборудовании, соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 1999/5/ЕС (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании).

---

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

---

- При использовании модуля беспроводной передачи данных Xbee-PRO располагайте устройство на расстоянии минимум 20 см.
-

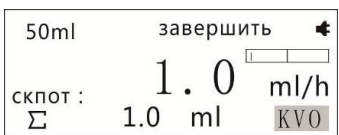



---




**ДЛЯ ЗАМЕТОК**







# C Сведения о тревоге






## C.1 Сведения о тревоге



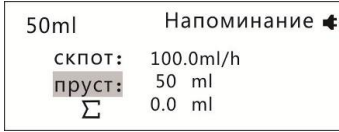


ПРИМЕЧАНИЕ: "Колонка А" показывает, может ли тревога быть полностью отключена; "Колонка В" показывает, может ли быть отключены звуковые или световые сигналы тревоги; "Колонка L" показывает уровень тревоги.




Сведения о тревоге	Информация на дисплее	А	В	L	Причина	Необходимые действия
Завершить		Да	Да	Высокий	Запрограммированное время или объем инъекции подошли к концу. При подаче сигнала тревоги "Завершить", помпа переключается в режим KVO. После завершения максимального времени KVO помпа автоматически прекратит инъекцию.	Нажмите кнопку  для остановки помпы и отмены сигнала тревоги.
Шприц пустой		Да	Да	Высокий	Шприц пуст	Нажмите кнопку  для остановки помпы и отключения тревоги.

Сведения о тревоге	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Закупорка		Да	Да	Высокий	<p>При окклюзии иглы или перегибах инфузионной магистрали давление внутри магистрали возрастает. Когда оно достигает порогового уровня, звучит сигнал тревоги при окклюзии. В зависимости от ситуации, вызвавшей подачу сигнала тревоги при окклюзии, помпа может недолго поработать в противоположном направлении, а затем остановиться.</p>	<p>Нажмите кнопку  для остановки инъекции и отключения тревоги. Устраните причину окклюзии, затем нажмите кнопку  для продолжения инъекции.</p>
					<p>Порог окклюзии слишком высокий.</p>	<p>Снизьте порог давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии.</p>
					<p>Поломка датчика помпы.</p>	<p>Обратитесь к производителю</p>

Сведения о тревоге	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Отсоединение		Да	Да	Высокий	Шприц отсоединен или неправильно установлен.	Правильно вставьте шприц.
					Поломка датчика помпы.	Обратитесь к производителю
					Ошибка настроек.	Заново введите параметры шприца, как указано в разделе <b>5.8 Калибровка шприца</b> .
Ошибка системы		Да	Да	Высокий	Ошибка внутренних процессов или аппаратный сбой.	<p>Нажмите кнопку  для остановки инъекции и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инъекции. При повторении тревоги, обратитесь к производителю.</p>
Ошибка привода		Да	Да	Высокий	Неправильная работа привода помпы.	Нажмите кнопку 



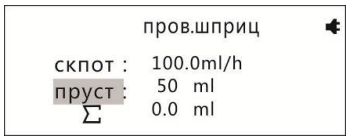


Сведения о тревоге	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
					Неполадки потенциометра.	для остановки инъекции и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инъекции. При повторении тревоги, обратитесь к производителю.
Ошибка памяти		Да	Да	Высокий	Ошибка чтения и сохранения параметров, аппаратный сбой.	Нажмите кнопку  для остановки инъекции и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инъекции. При повторении тревоги, обратитесь к производителю.
Батарея разряжена		Нет	Нет	Высокий	Низкий заряд батареи.	Подсоедините источник перем. тока для подзарядки батареи.

Сведения о тревоге	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Низкий заряд батареи		Нет	Нет	Низкий	Низкий уровень заряда батареи. Батарея может обеспечить 30 минут работы до полной разрядки.	Подсоедините источник перем. тока для подзарядки батареи. Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги.
Напоминание		Да	Да	Средний уровень	Помпа готова к началу инъекции, однако пользователь оставил прибор в бездействии, не нажав кнопку  . По истечению установленного периода зазвучит тревожный сигнал.	Просто нажмите кнопку  для запуска помпы.

Сведения о тревоге	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Почти		Да	Да	Низкий	Шприц скоро опустеет	Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги, и подготовьте сменный шприц.
					Заданный объем инъекции близится к завершению.	Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги, и подготовьтесь к завершению инъекции.
Отключение перем. тока	/	Да	Да	Низкий	Нет соединения с источником перем. тока. Не сопровождается звуковыми, визуальными сигналами тревоги или экранными сообщениями.	Соедините с источником перем. тока.



## С.2 Подсказки

Сообщения тревоги	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Блокировка		Да	Да	Низкий	Клавиатура автоматически блокируется по истечении установленного времени.	Удерживайте кнопку  для снятия блокировки.
Проверить шприц		Да	Да	Низкий	 Кнопка нажата для запуска инъекции, однако шприц не определен.	Проверьте и повторно установите шприц, убедитесь, что шприц определен, затем нажмите кнопку  .

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# D Символы и термины

---

## D.1 Список единиц измерения

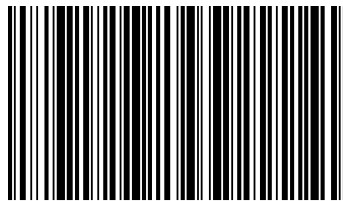
Сокращение	Значение
мин.	Минута
ч	Час
Гц	Герц
мг	Миллиграмм
г	Грамм
кг	Килограмм
кПа	Килопаскаль
мл	Миллилитр

---

## D.2 Список терминов

Сокращение	Значение
MPT	Магнитная резонансная томография
AC	Переменный ток
DC	Пост. ток
ЭМС	Электромагнитная совместимость
KVO	Режим открытой вены
Ошибка	Ошибка
IEC	Международная электротехническая комиссия
ISO	Международная организация по стандартизации
LED	Светоизлучающий диод
CPU	Центральный процессор
RAM	Оперативная память
ROM	Постоянное запоминающее устройство





046-005697-00

P/N: 046-005697-00(4.0)