

ОКП 94 4490

Согласовано
Зам. генерального директора
ОАО «НПО «СПЛАВ»



Р.А. Кобылин

2015 г.

Утверждаю
Проректор МГУ
имени М.В. Ломоносова

А.А. Федянин



М.П. _____ 2015 г.

**Комплекс лечебно-диагностический
поддержания жизнедеятельности человека
автоматизированный стационарный
АДЛК-С**

**Руководство по эксплуатации
АДЛК.944490.001 РЭ-ЛУ**

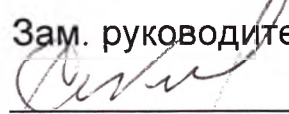
ЛИСТ УТВЕРЖДЕНИЯ

СОГЛАСОВАНО
Главный конструктор



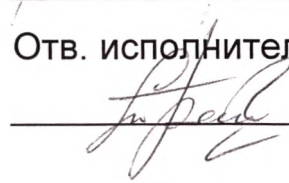
В.М. Буданов

Зам. руководителя – координатор проекта



М.Э. Соколов

Отв. исполнитель



М.М. Трошкин

**Комплекс лечебно-диагностический
поддержания жизнедеятельности человека
автоматизированный стационарный
АДЛК-С**

Руководство по эксплуатации
АДЛК.944490.001 РЭ
Утвержден АДЛК.944490.001 РЭ ЛУ

2015 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. Описание и работа.....	5
1.1 Назначение	5
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Состав	9
1.4 Устройство и работа прибора	11
1.5 Маркировка	17
1.6 Упаковка.....	18
1.7 Описание и работа МИ, входящих в состав Комплекс-С.....	18
1.7.1 Монитор анестезиолога-реаниматолога МПР6-03-"Тритон"	18
1.7.2 Помпа шприцевая инфузионная Aitecs 2016 (Исполнение 1)	19
1.7.3 Насос шприцевой ДШ-10 (Исполнение 2).....	19
1.7.4 Насос (помпа) инфузионный DF-12М.....	19
2. Использование по назначению.....	19
2.1 Общие указания по эксплуатации	19
2.2 Эксплуатационные ограничения	20
2.3 Использование прибора.....	20
2.3.1. Включение Комплекс-С	20
2.3.2. ПО Комплекс-С	22
2.3.3. Подключение Комплекс-С к пациенту.....	23
2.3.4. Работа с Комплекс-С.....	28
2.3.5. Порядок установки шприца в помпу шприцевую инфузионную (насос шприцевой).....	42
2.3.5.1 Порядок установки шприца в помпу шприцевую инфузионную Aitecs 2016 (исполнение 1).....	42
2.3.5.2 Порядок установки шприца в насос шприцевой ДШ-10 (исполнение 2).....	43
2.3.6 Работа с насосом (помпой) инфузионным в составе Комплекс-С	44
2.3.7 Выключение Комплекс-С.....	49
2.4 Работа с помпой шприцевой инфузионной с панели управления (дополнительная опция).....	50
2.4.1 Работа с помпой шприцевой инфузионной Aitecs 2016 (Исполнение 1)	50
2.4.2 Управление насосом шприцевым ДШ-10 (Исполнение 2).....	59
2.4 Рекомендации к применению МИ, необходимых для функционирования Комплекс-С.	70
2.5 Техника безопасности.....	75
2.6 Противопоказания к применению Комплекс-С	81
2.7 Возможные побочные эффекты при работе с Комплекс-С.....	81
2.8 Сигналы тревоги	81
2.9 Неисправности и методы их устранения.....	82
3 Техническое обслуживание	89
3.1 Порядок технического обслуживания.....	89
4 Хранение.....	89
5 Транспортирование	89
6 Утилизация.....	90
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	91
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	93

ВВЕДЕНИЕ

Комплекс лечебно-диагностический поддержания жизнедеятельности человека автоматизированный стационарный АДЛК-С, именуемый в дальнейшем Комплекс-С. Руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа работы Комплекс-С, его правильной эксплуатации, а также сведений, удовлетворяющих гарантии изготовителя по значениям основных параметров и характеристик.

Руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, технических характеристиках прибора и его составных частей, указания, необходимые для правильной эксплуатации прибора и оценки его технического состояния при определении необходимости в ремонте, а также сведения по утилизации прибора.

Для работы с Комплекс-С допускаются врачи, фельдшеры, а также иной средний медперсонал допущенный для манипуляций связанных с исполнением назначений, изучивший руководство по эксплуатации.

1. Описание и работа

1.1 Назначение

Комплекс-С относится к классу приборы и аппараты для лечения другие. Код ОКП – 944490.

Комплекс-С в исполнениях:

- АДЛК-С1 (Исполнение 1);
- АДЛК-С2 (Исполнение 2).

Назначение Комплекс-С:

Комплекс-С предназначен для автоматизированной диагностики неотложных состояний по объективным функциональным показателям пациента, формирования алгоритма и рекомендаций по медикаментозному лечению по объективным функциональным показателям пациента, введения лекарственных препаратов по определенному алгоритму.

Комплекс-С обеспечивают автоматизированную постановку диагноза, формирование алгоритмов медикаментозного лечения (тип и дозировку медикаментов, объем и скорость введения инфузата), введение лекарственных препаратов по заданному алгоритму с учетом индивидуальных данных пациента (пол, возраст, вес, рост) для следующих неотложных состояний:

- геморрагический шок;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- гипо- и гипергликемическая кома;
- острый коронарный синдром (ОСК);
- септический шок (сепсис);
- тромбоэмболия легочной артерии;
- кардиогенный отек легких (кардиогенный шок);
- респираторный дистресс-синдром взрослых;
- бронхиальная астма (астматический статус);
- аритмогенные нарушения сердечной деятельности.

Комплекс-С в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2б в соответствии с приказом МЗ РФ от 06.06.2014 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н).

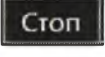
Вид климатического исполнения для Комплекс-С – *УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Комплекс-С устойчив к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов Комплекс-С относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Сокращения, символы и обозначения

Символы и разъемы используемые на корпусе Комплекс-С	
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации. Обратитесь к сопроводительной документации.
IPX1	С защитой от попадания вертикально падающих капель воды
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Не утилизируйте данный продукт как несортированные городские отходы. Соответствует директиве об отходах от электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Разъем для подключения датчика ЭКГ
	Разъем для подключения реографического датчика

	Разъем для подключения температурного датчика T1
	Разъем для подключения температурного датчика T2
	Разъем для подключения кабеля для связи с ПК
	Разъем для подключения датчика давления
Символы, сокращения, используемые на экране Комплекс-С	
SpO ₂	Уровень насыщения гемоглобина периферической крови кислородом (%)
Давл.	Уровень артериального давления
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ЧДД	Частота дыхания
	Кнопка вызова окна, позволяющего делать комментарии, записи.
	Отключает показания с монитора анестезиолога-реаниматолога
	Экстренное прекращение действия насосов. Расположено в левой части основного окна программы.
	После перехода в экспертный режим (см п.2.3.4.7) становится активной кнопка Управл. , после нажатие на которую становится доступным окно задания параметров введения и начала введения для насосов. Расположено в левой части основного окна программы.
	Кнопки, позволяющие оптимизировать вид отображаемых кривых за счет масштабирования по амплитуде или по времени. Расположены в правой нижней части основного окна программы. Активными становятся при движении мыши или при прикосновении к экрану Комплекс-С
	Кнопка временного отключения звуковой сигнализации, которая включается при выходе физиологического параметра за пределы установленного коридора значений.

1.2 Технические характеристики

Основные параметры и характеристики:

Электропитание Комплекс-С должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением (220±22) В, частотой (50) Гц. Кабель питания Длина от 1.8 до 3 м., Номинальное напряжение – 250 В; Номинальный ток – 10 А. Используется предохранитель керамический ВП1-1, 4 А, 500 В.

Предусмотрена возможность работы от внутренних аккумуляторов не менее 2 часов.

Замена аккумуляторов, а также их техническое обслуживание осуществляется сервисной службой в соответствии с документацией производителей медицинских изделий, входящих в состав Комплекс-С.

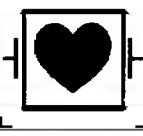
1.2.1 Максимальная потребляемая мощность Комплекс-С – 500 ВА, не более.

1.2.2 Защита от поражения электрическим током. Комплекс-С согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1 относится к изделиям с внутренним источником питания и имеет средства соединения с питающей сетью.

Во время соединения с питающей сетью Комплекс-С по безопасности должен соответствовать требованиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Тип рабочей части CF с защитой от действий дефибриллятора согласно общим требованиям по ГОСТ 12.0.001. При дефибрилляции все рабочие части без защиты от действий дефибриллятора должны быть отсоединены от пациента.

Режим работы продолжительный. Степень защиты от проникновения влаги IPX1.

Для Комплекс-С указана классификация всех рабочих частей МИ:

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение	Наименования МИ и разъемов для подключения датчиков МИ
	МЭК 60417-5335	рабочая часть типа CF	Монитор Тритон Датчики SPO2, температуры Насос (помпа) инфузионный DF-12M Насос шприцевой ДШ-10
	МЭК 60417-5336	рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора	Монитор Тритон Датчик ЭКГ, NIBP Помпа шприцевая инфузионная Aitecs 2016

1.2.3 Габаритные размеры:

Исполнение 1 -800х700х450мм

Исполнение 2 -920х600х650мм

1.2.4 Масса комплекса не более

Исполнение 1 - 30 кг не более

Исполнение 2 - 50 кг не более

1.2.5 Технические характеристики МИ в составе Комплекс-С:

Монитор анестезиолога-реаниматолога

1.2.5.1 Количество отведений ЭКГ, регистрируемые отведения	шт,	7 (I, II, III, aVL, aVR, aVF, V)
1.2.5.2 Одновременное отображение на дисплее любых кривых из 7 регистрируемых отведений	шт,	0 - 7
1.2.5.3 Выбор комбинаций мониторируемых отведений ЭКГ	шт,	пользователем самостоятельно
1.2.5.4 Масштабирование отображения кривых ЭКГ		ручное и автоматическое
1.2.5.5 Скорость отображения кардиокомплекса в масштабе	мм/сек	12,5, 25, 50
1.2.5.6 Защита от помех электрохирургического инструмента и дефибрилятора		наличие
1.2.5.7 Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	¹ /мин,	30-240
Допускаемая погрешность измерения ЧСС	¹ /мин,	±2
1.2.5.8 Диапазон измерения частоты дыхания	¹ /мин,	0-160
Допускаемая погрешность измерения дыхания	¹ /мин,	±3
1.2.5.9 Диапазон измерения показаний SpO ₂	%,	40-100
Допускаемая погрешность измерения SpO ₂		
- в диапазоне 75 – 100	%,	±2
- в диапазоне 40 – 74	%,	±5
1.2.5.10 Диапазон измерения НИАД (систолическое/диастолическое)	мм рт.ст.,	60/30-250/150
Допускаемая погрешность измерения НИАД,	мм рт.ст.,	±10/±10
1.2.5.11 Диапазон измерения температуры	°C,	30 – 50
1.2.5.12 Допускаемая погрешность измерения температуры	°C,	±0,2

Помпа шприцевая инфузионная (Исполнение 1)

Насос шприцевой (Исполнение 2)

1.2.5.13 Скорость инфузии	мл/ч,	0,1 - 1800
1.2.5.14 Объемная точность инфузии во всем диапазоне скоростей	%,	±2

Насос (помпа) инфузионный

1.2.5.15 Скорость инфузии	мл/ч,	1 - 1200
---------------------------	-------	----------

1.2.5.16 Объемная точность инфузии во всем диапазоне скоростей % ±5

1.2.6 Комплекс-С выполняет следующие функции:

1.2.6.1 Комплекс-С при каждом включении выполняет самотестирование.

1.2.6.2 Комплекс-С позволяет вводить данные о пациенте:

- Фамилия, имя, отчество
- Номер истории болезни
- Дата рождения
- Пол
- Вес
- Рост

1.2.6.3 Комплекс-С позволяет вести базу данных пациентов.

1.2.6.4 Комплекс-С при подключении датчиков к пациенту позволяет получать, обрабатывать и отображать на экране Комплекса-С в режиме реального времени следующие физиологические параметры:

- SpO2 (значение и фотоплетизмограмма)
- НИАД (систолическое и диастолическое)
- ЭКГ (значение ЧСС и кривые ЭКГ)
- Температура (поверхностная)
- ЧДД (значение ЧДД)

1.2.6.5 Комплекс-С автоматически запрашивает результаты лабораторных исследований, которые вводятся вручную.

1.2.6.6 Комплекс-С позволяет автоматически определить наличие неотложного состояния.

1.2.6.7 Комплекс-С в соответствии с выявленным неотложным состоянием формирует алгоритм медикаментозного лечения.

1.2.6.8 Комплекс-С требует подтверждения предложенного алгоритма медикаментозного лечения врачом.

1.2.6.9 Комплекс-С позволяет врачу самостоятельно задать алгоритм медикаментозного лечения.

1.2.6.10 Комплекс-С обеспечивает введение лекарственных препаратов по заданному алгоритму.

1.2.6.11 Комплекс-С позволяет непрерывно контролировать физиологические параметры пациента и автоматически проводить коррекцию медикаментозного лечения после подтверждения врачом.

1.2.6.12 При выходе физиологического параметра за границы установленных коридоров значений физиологических параметров включается световая и звуковая сигнализация.

1.2.6.13 Комплекс-С регистрирует ход оказания помощи в электронной базе, формирует протокол оказания помощи на удаленном ПК.

1.2.6.14 Комплекс-С имеет возможность подключения к локальной или глобальной сети посредством кабеля с разъемом USB и аппаратного модуля USB-RJ45, который приобретается отдельно.

1.3 Состав

Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 2
Таблица 2 – Комплектность поставки.

	Краткое наименование	Полное наименование	Обозначение или технические характеристики	Кол-во, шт.
Состав комплекса лечебно-диагностического поддержания жизнедеятельности человека автоматизированный стационарный АДЛК-С: АДЛК-С1 (Исполнение 1)				
	Комплекс лечебно-диагностический поддержания жизнедеятельности человека автоматизированный стационарный	АДЛК-С1	АДЛК.С1.00.000	1
1	Монитор анестезиолога-реаниматолога	Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-"Тритон" по ТУ 9441-011-32119398-2009, в комплектации из базовых модулей, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	ТУ 9441-011-32119398-2009 Регистрационное удостоверение: № ФСР 2007/00597 от 06.08.2012	1
2	Помпа шприцевая инфузионная	Помпа шприцевая инфузионная Aitecs 2016, производства UAB VILTECHMEDA, Литва	Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2009/03884 от 29.03.2012 г.	3
3	Насос (помпа) инфузионный	Насос (помпа) инфузионный DF-12M, производства UAB VILTECHMEDA, Литва	Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10412 от 29.03.2012 г.	1
4	Компьютер	Персональный компьютер с торговой маркой DELL	Сертификат соответствия Таможенного Союза № TCRUC-US .ME06.B.00855 от 16.06.2014	1
5	ПО	Предустановленная Программа автоматизированного диагностического и лечебно-го комплекса поддержания жизнедеятельности человека "Ангел" (ПО АДЛК "Ангел")	Свидетельство о регистрации № 2015617017 от 26 июня 2015г.	1
6	Кабель питания	Кабель питания для подключения к внешнему источнику переменного тока		1
Эксплуатационная документация:				
1	Формуляр		АДЛК.944490.001 ФО	1
2	Руководство по эксплуатации		АДЛК. 944490.001 РЭ	1

	Краткое наименование	Полное наименование	Обозначение или технические характеристики	Кол-во, шт.
3	Инструкция по установке, монтажу и пуско-наладке		АДЛК. 944490.001 ИС1	1
4	Инструкция по медицинскому применению		АДЛК. 944490.001 ИС2	1
5	Эксплуатационная документация на МИ, входящие в состав Комплекс-С		1)Руководство по эксплуатации МПР6-03 "ТРИТОН". РМ 501.01.000-01-01 РЭ 2) Паспорт. Шприцевая помпа Aitecs 2016. 3)DF-12M. Инструкция пользователя	1 1 1
Состав комплекса лечебно-диагностического поддержания жизнедеятельности человека автоматизированный стационарный АДЛК-С: АДЛК-С2 (Исполнение 2)				
	Комплекс лечебно-диагностический поддержания жизнедеятельности человека автоматизированный стационарный	АДЛК-С2	АДЛК.С2.00.000	1
1	Монитор анестезиолога-реаниматолога	Монитор прикроватный реаниматолога и анестезиолога переносный МПР6-03-"Тритон" по ТУ 9441-011-32119398-2009 в комплектации из базовых модулей, производства ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия.	ТУ 9441-011-32119398-2009 Регистрационное удостоверение: № ФСР 2007/00597 от 06.08.2012	1
2	Насос шприцевой	Насос шприцевой ДШ-10, производства НП ООО «Висма-Планар», Беларусь	Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/08854 от 12.04.2012 г.	3
3	Насос (помпа) инфузионный	Насос (помпа) инфузионный DF-12M, производства UAB VILTECHMEDA, Литва	Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2011/10412 от 29.03.2012 г.	1
4	Компьютер	ЭВМ специализированные серии FPC	Сертификат соответствия №РОССТ TW.AГ88.B04512 №1085761	1

	Краткое наименование	Полное наименование	Обозначение или технические характеристики	Кол-во, шт.
5	ПО	Предустановленная Программа автоматизированного диагностического и лечебно-го комплекса поддержания жизнедеятельности человека "Ангел" (ПО АДЛК "Ангел")	Свидетельство о регистрации № 2015617017 от 26июня 2015г.	1
6	Кабель питания	Кабель питания для подключения к внешнему источнику переменного тока		1
Эксплуатационная документация:				
1	Формуляр		АДЛК.944490.001 ФО	1
2	Руководство по эксплуатации		АДЛК. 944490.001 РЭ	1
3	Инструкция по установке, монтажу и пуско-наладке		АДЛК. 944490.001 ИС1	1
4	Инструкция по медицинскому применению		АДЛК. 944490.001 ИС2	1
5	Эксплуатационная документация на МИ, входящие в состав Комплекс-С		1)Руководство по эксплуатации МПР6-03 "ТРИТОН". РМ 501.01.000-01-01 РЭ 2)Руководство по эксплуатации. Насос шприцевой ДШ-10 3)DF-12М. Инструкция пользователя	1 1 1

1.4 Устройство и работа прибора

Описание принципа действия прибора

Принцип действия Комплекс-С основан на:

- методике регистрации и исследовании электрических полей, образующихся при работе сердца;
- методике регистрации светового сигнала в зависимости от поглощения кислорода гемоглобином;
- методике регистрации звукового сигнала в зависимости от значений артериального давления;
- автоматической логической обработке сигналов поступающих от датчиков и введенных медицинским работником данных, согласовании их с данными имеющимися в базе знаний и формировании вывода о диагнозе и методах лечения.
- введении рекомендованных на основе обработки индивидуальных данных пациента лекарственных средств с определенной дозировкой, скоростью и частотой подачи препаратов.
- характеристики звуковой и визуальной сигнализации должны соответствовать ГОСТ ИЕС 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-8

Тип сигнализации	Цвет индикаторов	Частота мигания	Звуковые сигналы опасности количество им-пульсов в серии	Уровень звуковой мощности
Высокий приоритет	Красный	1,4 до 2,8 Гц	9	70 дБ
Средний приоритет	Желтый	0,4 до 0,8 Гц	2	60 дБ
Низкий приоритет	Голубой или желтый	Постоянно (вкл.)	1	60 дБ

Алгоритмы диагностики и лечения основаны на следующих рекомендациях:

Рекомендации по острой сердечной недостаточности.

1. Диагностика и лечение острой сердечной недостаточности: Российские рекомендации, Моисеев В.С., Терещенко С.Н. Павликова Е.П., Явелов И.С. 2006 г., 26 с.
2. Рекомендации европейского общества кардиологов по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности: разработаны рабочей группой по диагностике и лечению острой и хронической сердечной недостаточности Европейского Общества Кардиологов (ЕОК) - 2012г., 68с.

Рекомендации по терапии сепсиса

1. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock: 2012. (Международные)
2. Рекомендации по ведению пациентов с тяжелым сепсисом и септическим шоком: Р.Ф. Деллинджер, Ж.М. Карле, Г. Мазур, Х. Герлах, Т. Каоандра, Дж. Коэн – 2005 г. (перевод)
3. Сепсис в начале XXI века. Классификация, клинко -диагностическая концепция и лечение. Патолого _анатомическая диагностика: Практическое руководство / Под ред. В. С. Савельева, Б. Р. Гельфанда. — М.: Литтерра, 2006. — 176 с. — (Серия «Практические руководства»)
4. Angus, D.C. Epidemiology of severe sepsis in the United States: Analysis of incidence, outcome, and associated costs of care/ D.C.Angus, W.T.Linde-Zwirble, J.Lidicker, [et al.] // Crit.Care Med.- 2001.-Vol.29-P.1303-1310
5. Dellinger, R.P. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock:2012/ R.P.Dellinger, M.L.Mitchell, J.M.Carlet, J.Bion // Crit Care Med.- 2013.-Vol.41.-№2.
6. Kochanek, K.D. National Vital Statistics Report. Deaths: Preliminary Data for 2002/ K.D.Kochanek, B.L. Smith // Centers for Disease Control and Prevention-2004.- Vol.52.- 13, 1-32. 2-11-2004
7. Martin, G.S. The epidemiology of sepsis in the United States from 1979 through 2000./ G.S.Martin, D.M.Mannino, S.Eaton, M.Moss // N.Engl.J.Med.- 2003.-Vol.348.-P.1546-1554.

Рекомендации по терапии тромбоэмболии легочной артерии

1. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. European Heart Journal (2008) 29, 2276 – 2315.
2. Российские клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике венозных тромбоэмболических осложнений. М., «Планида», 2014. – 63 с.
3. Затевахин И.И., Золкин В.Н., Кривцов Ю.В. Тромболитическая терапия у больных тромбоэмболией легочной артерии и тромбозом глубоких вен. Ангиология и сосудистая хирургия, 2011г. Том 17, №3, с. 85 – 90.

Рекомендации по ОКС

1. Лечение острого коронарного синдрома без стойкого подъема сегмента ST на ЭКГ: Разраб.- ВНОК- 2006г., 32 с.

2. Рекомендации по лечению острого коронарного синдрома без стойкого подъема сегмента ST. 2012г. (Европейские)
3. Диагностика и лечение больных острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. Разраб.- Комитетом экспертов Всероссийского научного общества кардиологов-Москва-2007г.-146с.

Рекомендации по бронхиальной астме

1. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению бронхиальной астмы, Российское респираторное сообщество, 2013г., 30 с.
2. Global Initiative for Asthma. GINA Report: Global strategy for asthma management and prevention (2011 Update). <http://www.ginasthma.com> (accessed 20 December 2012).

Рекомендации по РДСВ

1. Acute respiratory distress syndrome guideline. (РДСВ)
2. Acute Respiratory Distress Syndrome: Diagnosis and Management. 2012. *(вообще большая беда с этим РДСВ, в российской литературе ничего вменяемого нет, в зарубежной тоже крохи)*
3. ДИАГНОСТИКА И ИНТЕНСИВНАЯ ТЕРАПИЯ ОСТРОГО РЕСПИРАТОРНОГО ДИСТРЕСС- СИНДРОМА. Клинические рекомендации Ответственные редакторы: Грицан А.И. (Красноярск), Ярошецкий А.И. (Москва) – 2015г., 38с.
4. Приказ МЗ РФ от 15 ноября 2012 г. № 919 “об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “анестезиология и реаниматология”

Рекомендации по аритмиям

1. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению нарушений ритма и проводимости сердца*(Единственные российские рекомендации, где рассмотрены все возможные разновидности аритмий.)* - Разраб.: Рабочая группа- Голицын С.П. руководитель группы, д.м.н., проф., Кропачёва Е.С., к.м.н., Майков Е.Б., к.м.н., Миронов Н.Ю., к.м.н., Панченко Е.П., д.м.н., проф., Соколов С.Ф., к.м.н., Шлевков Н.Б., к.м.н.-261с.
2. Национальные рекомендации по определению риска и профилактике внезапной сердечной смерти. – М.: ИД «МЕДПРАКТИКА –М», 2013, 152 с.
3. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. European Resuscitation Council. Resuscitation 81 (2010), 1219 - 1276
4. ACC/AHA/ESC 2006. Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. Europace 2006; 8: 746 – 837.
5. Всероссийское научное общество кардиологов. Прогнозирование и профилактика кардиальных осложнений внесердечных хирургических вмешательств. Национальные рекомендации. Москва, 2011. – Приложение 3 к журналу «Кардиоваскулярная терапия и профилактика», 2011; 10 (6)., 28 с.

Рекомендации по диабетической коме

Рекомендации по ОНМК

1. Принципы диагностики и лечения больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения. 2000 год, НЦН.
2. Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke : A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
3. Рекомендации по ведению больных с ишемическим инсультом и транзиторными ишемическими атаками 2008. http://www.congrex-switzerland.com/fileadmin/files/2013/eso-stroke/pdf/ESO08_Guidelines_Russian.pdf
4. Российские клинические рекомендации по проведению тромболитической терапии при инсульте. <http://www.nevrolog2012.ru/index.php?id=2>
5. Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 N 928н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения"

Рекомендации по гипо- и гипергликемическим комам

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным с сахарным диабетом /под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. - М., 2008г., 105 с.
2. Балаболкин М.И., Клебанова Е.М., Креминская В.М. // Лечение сахарного диабета и его осложнений (руководство для врачей). – М.: Медицина, 2005. – 511 с
3. Птерс-Хармел Э., Матур Р., Сахарный диабет. Диагностика и лечение. Практика, М., 2008. - 494 с .
4. Питер ДЖ. Уоткин., Сахарный диабет 2-е издание перевод с английского под ред. Д.м.н. профессора М.И. Балаболкина/, - Издательство БИНОМ., М.- 2006.-134 с.
5. Эндокринология Клинические рекомендации 2-е издание исправленное и дополненное /Под ред. акад. РАН и РАМН И.И. Дедова, чл.-кор. РАМН Г.А. Мельниченко.- «ГО-ЭТАР-Медиа»., 2012 – 357 с.

Рекомендации по геморрагическому шоку

1. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОКАЗАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПОСТРАДАВШИМ С ОСТРОЙ КРОВОПОТЕРЕЙ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ http://www.vcmk.ru/docs/prof_com/krovopoteriya.pdf Москва 2013
2. Rossaint R, Bouillon B, Cerny V, Coats TJ, Duranteau J, Fernandez-Mondejar E, Hunt BJ, Komadina R, Nardi G, Neugebauer E. Management of bleeding following major trauma: an updated European guideline. Crit Care. 2010;3:R52. doi: 10.1186/cc8943
3. Management of bleeding and coagulopathy following major trauma: an updated European guideline Donat R Spahn1 , Bertil Bouillon2 , Vladimir Cerny3,4, Timothy J Coats5 , Jacques Duranteau6 , Enrique Fernández-Mondéjar7 , Daniela Filipescu8 , Beverley J Hunt9 , Radko Komadina10, Giuseppe Nardi11, Edmund Neugebauer12, Yves Ozier13, Louis Riddez14, Arthur Schultz15, Jean-Louis Vincent16 and Rolf Rossaint17*
Spahn et al. Critical Care 2013, 17:R76 <http://ccforum.com/content/17/2/R76>

Устройство прибора

Комплекс-С (рис. 1.1, 1.2 – исполнение 1, рис. 1.3, 1.4 – исполнение 2) представляет собой прибор, состоящий из медицинских изделий, встроенных в единый корпус и объединенных общим программным обеспечением.

Комплекс-С представляет собой стойку с вмонтированными аппаратами и устройствами. Комплекс-С может быть установлен на любой горизонтальной поверхности.

Все устройства и аппаратура Комплекс-С располагаются в корпусе, выполненном из акрилонитрилбутадиенстирол марки ABSHF380 толщиной 5 мм.

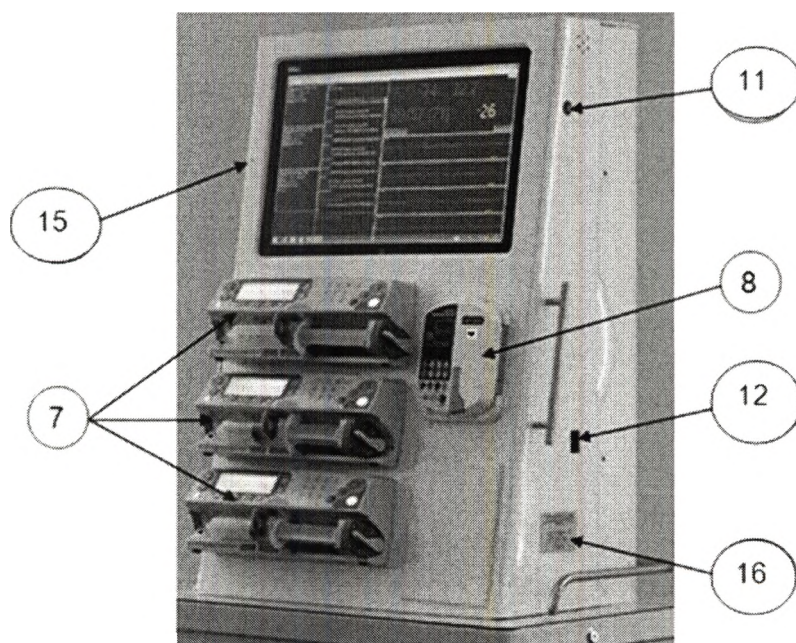


Рисунок 1.1 Лицевая панель Комплекса-С

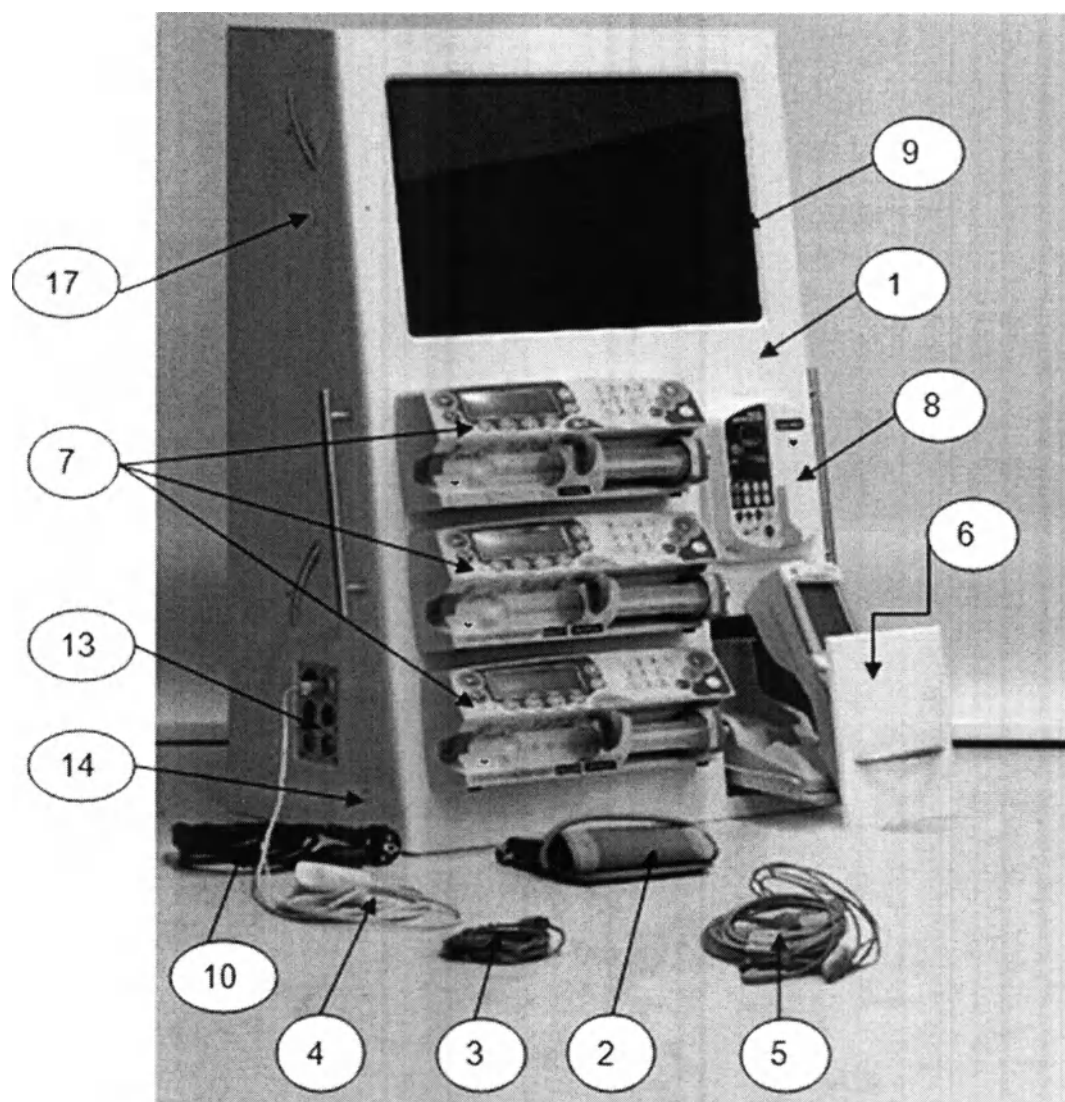


Рисунок 1.2 Общий вид Комплекса-С с принадлежностями
Исполнение 1

- 1 – Монитор анестезиолога-реаниматолога (встроен в корпус АДЛК-С1)
- 2 – Манжета для измерения давления
- 3 – Датчик температуры
- 4 – Датчик пульсоксиметрический
- 5 – Кабель пациента
- 6 – Емкость под анализатор (анализатор не входит в состав Комплекса-С, приобретается отдельно)
- 7 – Помпа шприцевая инфузионная
- 8 – Насос (помпа) инфузионный
- 9 – Компьютер и предустановленное ПО
- 10 – Кабель питания
- 11 – Кнопка включения монитора анестезиолога-реаниматолога
- 12 – Разъем для подключения кабеля питания
- 13 – Разъем для подсоединения датчиков пациента
- 14 – Кнопка включения компьютера
- 15 – Индикатор включения монитора анестезиолога-реаниматолога
- 16 – Маркировка
- 17 – Разъем USB для подключения к локальной или глобальной сети

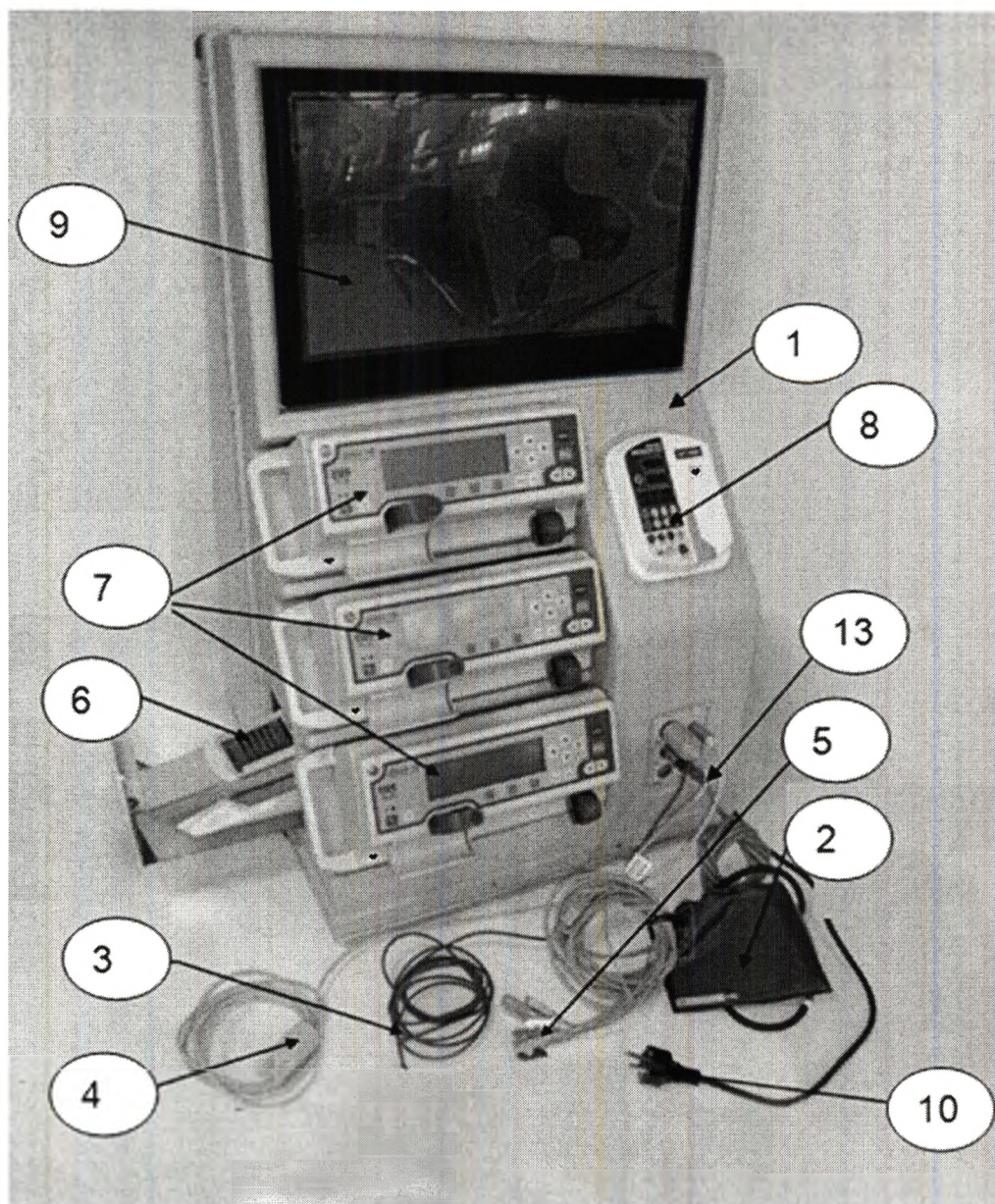


Рисунок 1.3 Внешний вид Комплекс-С Исполнение 2

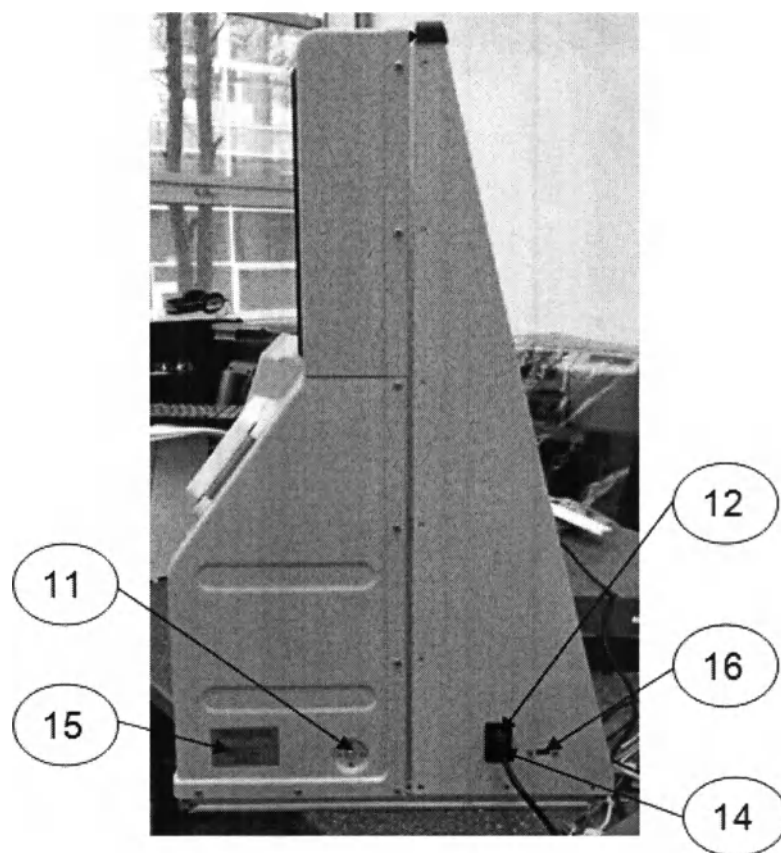


Рисунок 1.4 Боковая панель Комплекс-С Исполнение 2

- 1 – Монитор анестезиолога-реаниматолога (встроен в корпус АДЛК-С2)
- 2 – Манжета для измерения давления
- 3 – Датчик температуры
- 4 – Датчик пульсоксиметрический
- 5 – Кабель пациента
- 6 – Емкость под анализатор (анализатор не входит в состав Комплекс-С, приобретается отдельно)
- 7 – Насос шприцевой
- 8 – Насос (помпа) инфузионный
- 9 – Компьютер и предустановленное ПО
- 10 – Кабель питания
- 11 – Кнопка включения монитора анестезиолога-реаниматолога
- 12 – Разъем для подключения кабеля питания
- 13 – Разъем для подсоединения датчиков пациента
- 14 – Кнопка включения компьютера
- 15 – Маркировка
- 16 – Разъем USB для подключения к локальной или глобальной сети

1.5 Маркировка

Маркировка Комплекс-С должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 26828, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ТУ 9444-001-00044977-2015.

На Комплекс-С должна быть нанесена маркировка содержащая:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Комплекс-С;
- номера Комплекс-С по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- напряжение и частота сети питания;
- потребляемая мощность;

- символы классификации по электробезопасности (ГОСТ Р МЭК 60601-1);
- обозначение ТУ 9444-001-00044977-2015
- год и месяц изготовления.
- символ защиты от вертикально падающих капель воды

Для Комплекс-С использованы следующие символы по электробезопасности (ГОСТ Р МЭК 60601-1):

<i>Символ</i>	<i>Назначение</i>
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации. Обратитесь к сопроводительной документации.
IPX1	С защитой от попадания вертикально падающих капель воды
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЯТОРА
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Не утилизируйте данный продукт как несортированные городские отходы. Соответствует директиве об отходах от электрического и электронного оборудования (WEEE)

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка содержащая:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Комплекс-С;
- год и месяц изготовления;
- номера Комплекс-С по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение ТУ 9444-001-00044977-2015.

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Пределы температуры -20°C...+40°C».

1.6 Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 9444-001-00044977-2015.

Для транспортирования каждый Комплекс-С должен быть уложен в ящик по ГОСТ 5959.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором указывается:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Комплекс-С;
- номера Комплекс-С по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату упаковывания.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

1.7 Описание и работа МИ, входящих в состав Комплекс-С

1.7.1 Монитор анестезиолога-реаниматолога МПР6-03-"Тритон"

Информация для постгарантийного обслуживания размещена в руководстве по эксплуатации монитора анестезиолога-реаниматолога МАРГ 10-01, входящее в комплект поставки Комплекс-С

1.7.2 Помпа шприцевая инфузионная Aitecs 2016 (Исполнение 1)

Информация для постгарантийного обслуживания размещена в руководстве по эксплуатации помпы шприцевой инфузионной Aitecs 2016, входящим в комплект поставки Комплекс-С

1.7.3 Насос шприцевой ДШ-10 (Исполнение 2)

Информация для постгарантийного обслуживания размещена в руководстве по эксплуатации насоса шприцевого ДШ-10, входящим в комплект поставки Комплекс-С

1.7.4 Насос (помпа) инфузионный DF-12M

Информация для постгарантийного обслуживания размещена в руководстве по эксплуатации насоса (помпы) инфузионного DF-12M, входящим в комплект поставки Комплекс-С

2. Использование по назначению

2.1 Общие указания по эксплуатации

На всех стадиях эксплуатации руководствуйтесь правилами и указаниями, помещенными в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

Внимание! До включения Комплекс-С ознакомиться со всеми документами, входящими в комплект поставки данного прибора.

Перед работой ознакомиться с разделами “Эксплуатационные ограничения”, “Техника безопасности”, “Противопоказания к применению Комплекс-С” и “Использование прибора” данного РЭ.

Внимание! Производитель не несет ответственности, и гарантия не распространяется на Комплекс-С, получивший повреждения:

- По причине эксплуатации не в соответствии с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки Комплекс-С
- По причине транспортирования, хранения в условиях отличающиеся от условий, приведенных в АДЛК. 944490.001 РЭ
- По причине небрежного отношения
- В случае, если Комплекс-С был вскрыт или ремонтировался не уполномоченным лицом.

Перед началом работы Комплекс-С необходимо:

- провести внешний осмотр
- убедиться в отсутствии механических повреждений на корпусе Комплекс-С по причине некачественной упаковки или неправильной транспортировки;
- убедиться в полном соответствии комплектности Комплекс-С;
- убедиться в отсутствии внешних повреждений изоляции, изломов, натяжения, местных пережатий, повреждений комплекта кабелей;
- убедиться в сохранности маркировки Комплекс-С.
- убедиться в том, что сетевой разъем находится в сухом состоянии
- Провести санитарную обработку инфузионных насосов салфеткой, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0.5%-ного раствора моющего средства типа “Лотос” или другим холодным дезинфицирующим раствором, **не допуская попадания влаги внутрь**, после чего протереть насос насухо мягкой тканью.

Внимание! Если Комплекс-С находился на хранении более 1 месяца возможен **саморазряд встроенных аккумуляторных батарей**. Комплекс-С необходимо подсоединить для подзарядки аккумуляторных батарей к сети.

Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае сомнений в целостности провода защитного заземления изделие должно работать от внутреннего источника питания.

2.2 Эксплуатационные ограничения

Внимание! Не допускается использовать Комплекс-С в условиях, отличающихся от указанных ниже условий эксплуатации:

- диапазон рабочих температур, $^{\circ}\text{C} + 10 - + 35$
- относительная влажность воздуха от 40 до 80%;
- электропитание Комплекс-С должно осуществляться от однофазной сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой (50) Гц. Также предусмотрена возможность работы от внутреннего аккумулятора не менее 2 часов.

2.3 Использование прибора.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур Комплекс-С перед включением должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч. Перед первым применением в соответствии с АДЛК 944490.001 ИС1 развернуть Комплекс-С и подготовить его к работе.

2.3.1. Включение Комплекс-С

2.3.1.1 Установить Комплекс-С на горизонтальной поверхности

2.3.1.2 Соединить кабель питания одним концом в разъем для подключения кабеля питания Комплекс-С на боковой панели, а другим к однофазной сети переменного тока (см. рис. 1.1 – для исполнения 1 и рис. 1.4 – для исполнения 2)). При отсутствии электропитания Комплекс-С работает от встроенных аккумуляторов не менее 2-х часов.

2.3.1.3 Подсоединить датчики пациента к разъемам подсоединения датчиков пациента Комплекс-С (рис. 2)

Для подключения разъема кабеля к прибору следует, необходимо взявшись за корпус разъема, плотно до упора вставить его в соответствующий разъем прибора.

Для отключения и расстыковки разъема необходимо взяться за его корпус и потянуть за него.

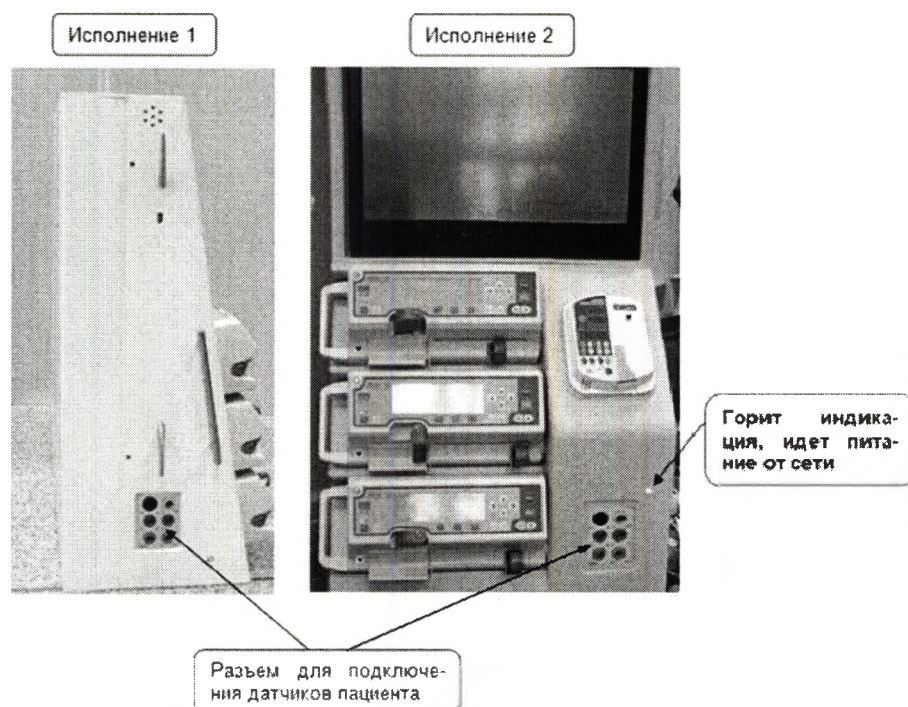


Рисунок 2 – Расположение разъемов для подсоединения датчиков пациента для исполнения 1 (слева) и исполнения 2 (справа)

2.3.1.4 Включить помпу шприцевую инфузионную (насос шприцевой)

2.3.1.4.1 Исполнение 1 (комплект с помпами шприцевыми инфузионными Aitecs 2016).

2.3.1.4.1.1 Включить путем нажатия на кнопку  (загорится световой сигнал индикации, что есть питание от сети) (рис. 3) (Помпа начнет выполнение внутренних тестов)

2.3.1.4.1.2 Проверить правильность отображенной даты и времени.

2.3.1.4.1.3 Далее на дисплее появляется надпись “ClearSet-up? (Очистить настройки?)” – экранная кнопка YES (Да) удаляет сохраненные значения скорости, вводимого объема (VTBI), общего/введенного объема, вводимое лекарство и название лекарственных препаратов из предыдущей инфузии. Программная кнопка NO (Нет) сохраняет предыдущие данные инфузии.



Рисунок 3. Включение помпы шприцевой инфузионной

2.3.1.4.2 Исполнение 2 (Комплект с насосами шприцевыми ДШ-10)

2.3.1.4.2.1 Включить шприцевые насосы путем нажатия на кнопку  (рис. 4) – Прозвучит звуковой сигнал, одновременно мигнут все индикаторы, насос пройдет внутреннее самотестирование. Загорятся индикаторы: тип питания (батарея /сеть )

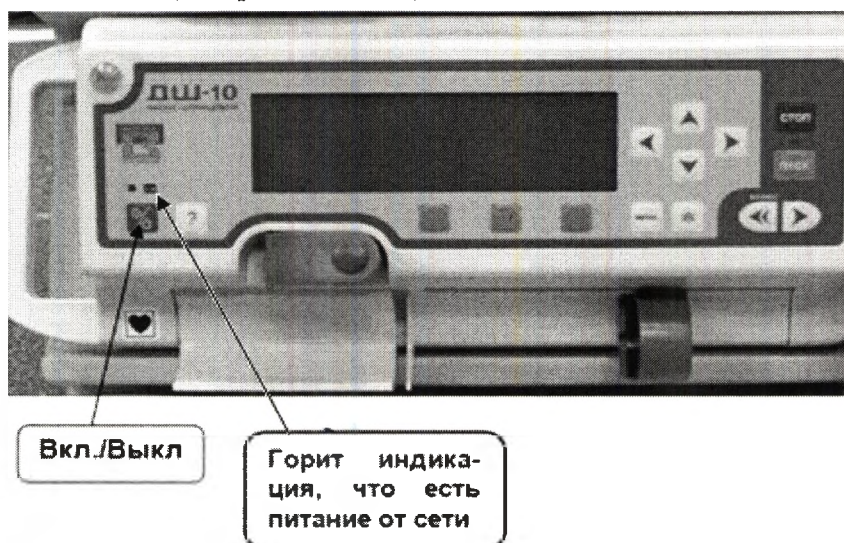


Рисунок 4 – Включение шприцевого насоса

2.3.1.5 Включить насос (помпу) инфузионный путем нажатия и удержания несколько секунд кнопки  (загорится световой сигнал индикации, питания от сети) (рис. 5)

Помпа войдет в режим самотестирования. После завершения режима самотестирования, начнет мигать дисплей показывающий скорость инфузии и помпа войдет в режим программирования скорости.

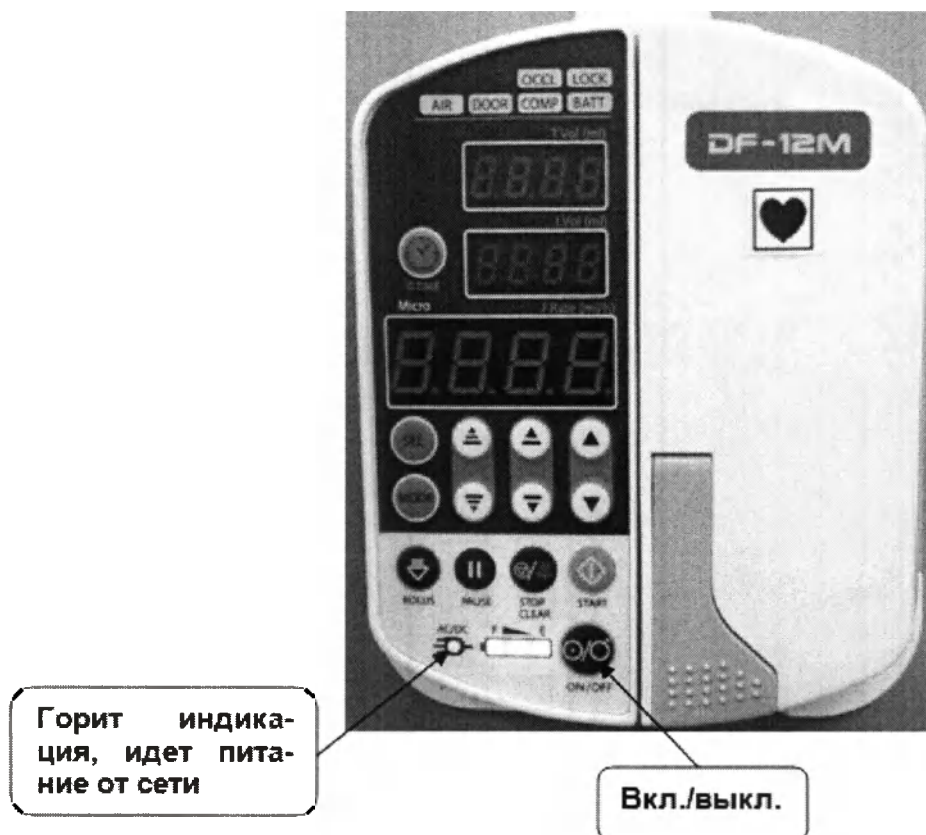


Рисунок 5. Включение насоса (помпы) инфузионного.

2.3.2. ПО Комплекс-С

После включения Комплекс-С появится диалоговое окно. Необходимо ввести Ф.И.О. пациента, номер истории болезни, дату рождения или выбрать пациента из базы данных (рис. 6)

Рисунок 6. Вид диалогового окна запроса данных пациента.

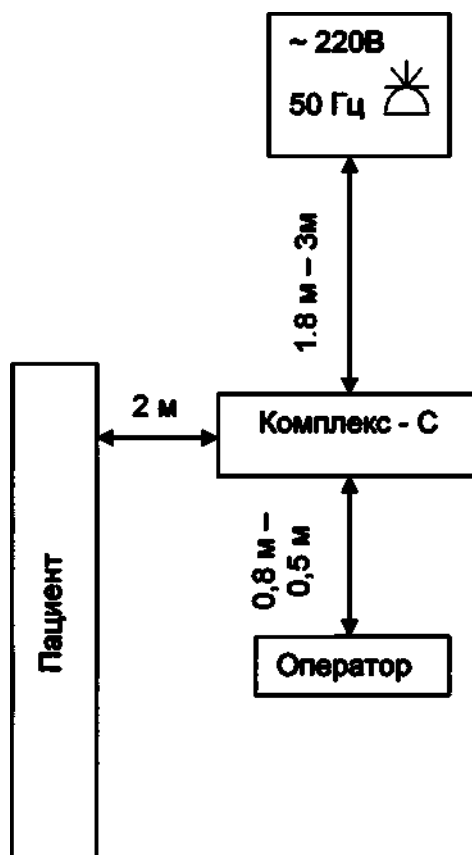
Комплекс-С имеет возможность передачи регистрируемой информации по телекоммуникационным каналам на удаленный ПК. Подключение Комплекс-С к локальной или глобальной сети осуществляется посредством кабеля разъемом USB и аппаратного модуля USB-RJ45, который приобретается отдельно. Удаленный ПК с предустановленным программным обеспечением приобретается отдельно.

После введения данных пациента появляется главное окно программы, в верхней строке меню отражается информация, что алгоритм лечения не активен, активен монитор тритон, блок инфузوماتов активен.)

2.3.3. Подключение Комплекс-С к пациенту.

Перед подключением необходимых периферических датчиков следуют уточнить ряд факторов:

- предварительно при поступлении произвести общий осмотр и физикальное обследование пациента;
- выяснить анамнез пациента;
- при отсутствии сознания для постановки диагноза также необходимо произвести параллельное уточнение анамнеза поступившего пациента;
- дополнительно выяснить, имеется ли у пациента сопутствующее хроническое заболевание, аллергоанамнез.



**Размещение на теле пациента датчиков для снятия индивидуальных показаний:
Снятие электрокардиограммы (рис. 7а, 7б)**

Подготовка к мониторингу ЭКГ

Кожа обладает плохой электропроводностью, поэтому ее подготовка очень важна для обеспечения хорошего контакта электродов с ней. Перед наложением электродов подготовьте кожу пациента:

- если необходимо, сбрить волосы в местах наложения электродов;
- для улучшения электрического контакта можно atraumaticно удалить верхний слой эпидермиса (несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);
- тщательно протереть кожу тампоном с этиловым спиртом и просушить марлевым или ватным тампоном.

Достать электроды и отделить защитную пленку от их клейкой поверхности. При использовании старых электродов с большим сроком хранения или при высыхании их гелевого слоя нанести на центральную часть электрода контактную пасту или несколько капель физиологического 0,9%-ного раствора натрия хлорида.

Установить электроды на подготовленный участок кожи пациента и прижать их всей поверхностью для равномерного прилегания клеящей части и хорошей фиксации электрода.

Примечание. При развитии сыпи и появлении других необычных симптомов снять электроды.

Рекомендуемая схема наложения электродов показана на рис. 7а, 7б. Электроды накладываются на внутренние поверхности голеней и предплечий в нижней их трети.

При невозможности расположения электродов на одной или нескольких конечностях можно использовать схему на рис. 7б. Красный и желтый электроды накладываются непосредственно под ключицами у правого и левого плеча, черный и зеленый электроды - в правой и левой нижней части живота.

Расположение белого электрода в обеих схемах зависит от выбора грудного отведения.

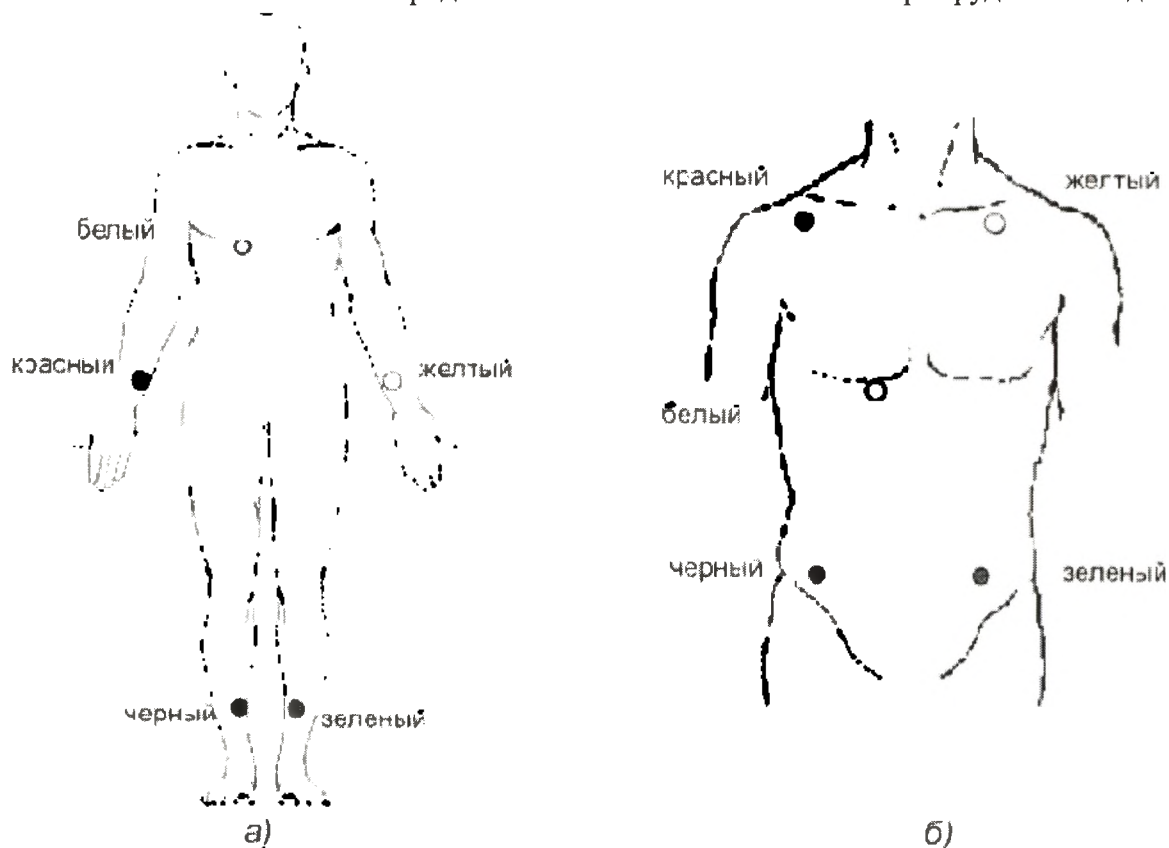


Рисунок 7. Схема наложения датчика ЭКГ.

Легко сжимая створки цветных прищепок кабеля пациента, установите их на электроды в соответствии с выбранной схемой наложения. Убедитесь в надежности подключения прищепок к электродам слегка потянув за провода кабеля.

Внимание! После подключения кабеля пациента ОБЯЗАТЕЛЬНО убедитесь, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления.

При длительном использовании комплекта электродов, установленных на пациенте может иметь место эффект поляризации электродов, приводящий к появлению постоянного потенциала между электродами, уровень которого зависит от:

- материала поверхности электродов;
- состояния поверхности электрода;
- свойства электродной проводящей среды;
- чистоты кожи;
- воздействия на пациента электрических токов и полей, включая электро-стимуляцию, воздействие дефибриллятора и исследование импеданса тканей.

Величина потенциала поляризации может даже на качественных электродах достигать десятков и даже сотен милливольт. Следствием чрезмерной поляризации электродов могут стать такие проблемы как «насыщение» усилителей (перегрузка, дрейф изолинии), высокочастотные помехи на ЭКГ и снижение эффективности фильтрации ЭКГ.

Канал ЭКГ прибора обеспечивает нормальную работу с потенциалом поляризации до ± 300 мВ по любому из электродов.

При использовании 5-электродного кабеля доступны отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF и V (одно из грудных отведений V1-V6 в зависимости от места наложения электрода C).

В данном приборе применено ручное масштабирование кривой ЭКГ.

Измерение неинвазивного АД

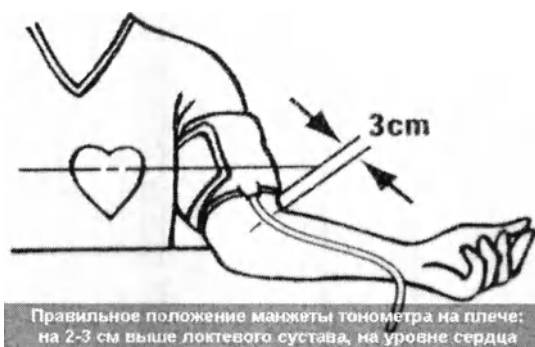


Рисунок 8. Схема наложения манжеты для измерения давления.

Для лежащего в основе неинвазивного измерения АД осциллометрического метода необходима надежная регистрация прибором пульсовых колебаний артериального давления. Если они определяется с трудом, то время измерения увеличивается, а само измерение становится ненадежным.

Следующие состояния пациента могут препятствовать адекватной регистрации пульсовых колебаний артериального давления:

- движения пациента (перемещение, дрожь, конвульсии);
- сердечные аритмии;
- подключение пациента к аппарату искусственного кровообращения; колебание давления (быстрое изменение АД во время измерения);
- шок, общая гипотермия и другие состояния, уменьшающие кровоток;
- экстремальные значения ЧСС (менее 40 или более 300 уд/мин.);
- ожирение (толстый слой подкожно-жировой клетчатки на конечности уменьшает амплитуду колебаний, идущих от артерии, точность измерения при этом ухудшается).

Осторожно! Не накладывать манжету на конечность с введенным катетером или подсоединенной линией для внутривенного вливания. Это может привести к повреждению тканей вокруг катетера вследствие замедления или блокировки вливания во время нагнетания воздуха в манжету.

Осторожно! Не накладывать манжету на конечность с повреждениями кожи в месте наложения. Необходимо накладывать манжету на неповрежденную кожу конечности.

Осторожно! При проведении частых автоматических измерений АД у пациентов с серьезными нарушениями свертываемости крови используйте медицинские заключения ввиду опасности появления гематом на конечности с надетой манжетой.

Внимание! Попадание внутрь прибора содержащихся в новых манжетах сухих порошкообразных веществ (талька) может привести к выходу прибора из строя. Во избежание этого перед первым использованием манжеты необходимо выполнить ее предварительную продувку - с помощью ручного насоса («груши» от медицинского аппарата для ручного измерения АД) накачать манжету и резко сбросить давление скидыванием шланга манжеты со штуцера ручного насоса. Повторить не менее 5 раз.

Наложить манжету на руку, предварительно убедившись, что воздух из нее полностью выпущен.

Внимание! Убедится, что шланг-удлинитель манжеты не перекручен и не пережат.

Внимание! Не допускается попадание влаги в манжету.

Внимание! Точность измерения АД зависит от правильности установки манжеты. Необходимо, чтобы ткань плотно облегалась, но не сдавливала конечность. Слишком тугое наложение может вызывать местное ухудшение кровообращения и занижать показания АД, а слишком свободное - завышать их.

При измерении АД необходимо следить за цветом и чувствительностью конечности во избежание прекращения кровотока. При блокаде кровотока и стойком изменении цвета конечности прекратить измерение АД и переместить манжету в другое положение. Врач должен следить за кровотоком в конечности.

Если АД измеряется в автоматическом режиме слишком часто, возможно появление геморрагической сыпи на конечности, нарушение циркуляции в ней и невралгии.

Необходимо часто проверять цвет, температуру и чувствительность периферических отделов конечности. При возникновении любых нарушений следует прекратить мониторинг АД.

Чтобы обеспечить максимальную точность измерения АД, пациент должен лежать на спине, а конечность с манжетой должна находиться на уровне сердца в горизонтальной плоскости. При ином положении пациента результат измерения может быть неточным.

АД следует измерять через разумные промежутки времени. Непрерывное измерение АД через короткие интервалы ведет к пережатию тканей плеча, снижению кровотока в конечности, понижению давления в артериях конечности и, как следствие, к неверным результатам измерения. Измерения рекомендуется повторять не чаще чем через 2 минуты.

Прибор имеет повышенную устойчивость к артефактам, вызванным подвижностью пациента, внешними воздействиями на манжету, в частности воздействия дефибриллятора, а также к влиянию аритмии, однако, нужно иметь в виду, что при этом снижается точность измерения, и увеличиваются давление накачки и время измерений.

Внимание! Для прекращения измерения АД в любой момент необходимо зайти в меню *Прикр.монитор* и выбрать пункт *остановить изм.давление*.

Внимание! Во время измерения пациент по возможности должен сохранять неподвижность. Движения или механические воздействия на манжету могут исказить результаты измерения.

Внимание! В процессе измерений необходимо следить, чтобы конечность, на которой установлена манжета, всегда находилась на уровне сердца, в противном случае результаты измерений будут искажены.

Внимание! Избегать использования манжет с признаками изнашивания или повреждения. Во избежание повреждения не накачивайте манжету, не установленную на конечность пациента.

Внимание! При повреждении манжеты или если она не установлена на пациента, цикл измерения АД автоматически прерывается и измеритель давления переходит в режим «ОТКЛ» с выдачей сообщения «МАНЖЕТА НЕ ПОДКЛЮЧЕНА». Для возобновления цикла необходимо проверить исправность манжеты и ее наложение на пациента и вновь зайти в меню *Прикр.монитор* и выбрать пункт *изм.давление*. (рис. 21)

Необходимо выбрать манжету подходящего размера для конкретного пациента. Ширина манжеты должна составлять примерно 40% окружности руки в месте наложения или 2/3 длины плеча. При использовании слишком малой манжеты происходит завышение истинного значения АД и наоборот, поэтому выбирайте манжеты соответствующего размера (типа) в зависимости от телосложения и размеров конечности пациента.

Наложить манжету на руку, предварительно убедившись, что воздух из нее полностью. Убедитесь, что шланг-удлиннитель манжеты не перекручен и не пережат.

Подсоединить манжету к шлангу-удлинителю, другой конец которого подсоедините к соответствующему штуцеру.

При достижении необходимого уровня давления в манжете происходит автоматическое ступенчатое стравливание воздуха из нее, а после определения систолического, диастолического и среднего давления происходит быстрый сброс давления в манжете.

Подключение датчика пульсоксиметрического (рис. 9)

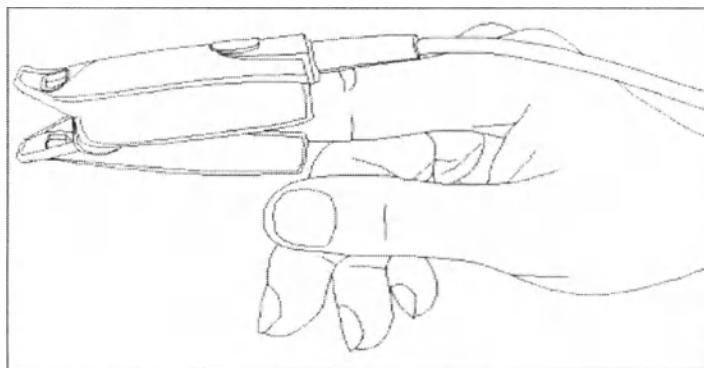


Рисунок 9. Схема наложения датчика пульсоксиметрического.

Внимание! Использовать палец руки, на которую не наложена манжета для измерения давления и не установлен артериальный катетер.

Выбрать палец с хорошим наполнением пульса и наиболее соответствующий по размерам датчику (если на ноготь нанесен лак, то удалите его до установки датчика). Убедитесь, что палец полностью покрывает площадь сенсора. Расположить датчик так, чтобы его кабель проходил по тыльной поверхности руки.

При невозможности правильного размещения датчика на выбранном пальце выбрать другой палец.

Внимание! Для получения необходимой точности и стабильности результатов измерений палец и кисть руки должны быть неподвижны.

Подключение датчика температуры.

Поверхностный (накожный) датчик температуры выполнен в виде таблетки (рис. 10). Он устанавливается на любом участке тела пациента и фиксируется полоской лейкопластыря, а также может располагаться без дополнительной фиксации в крупных естественных складках кожи (подмышечной впадине, паховой складке, под молочной железой у женщин) или просто подкладываться под тело пациента. Дополнительная фиксация требуется только у активных пациентов.

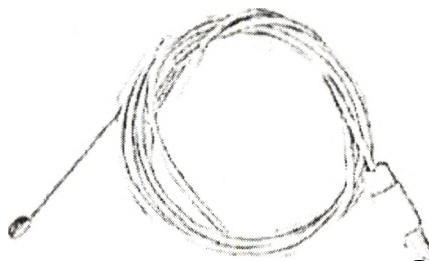


Рисунок 10. Поверхностный (накожный) датчик температуры.

При установке поверхностного датчика его следует располагать рабочей поверхностью к телу пациента, при этом необходимо обеспечить хороший тепловой контакт датчика с поверхностью тела.

Следует иметь ввиду, что непосредственный тепловой контакт тыльной (нерабочей) стороны датчика, например, с поверхностью операционного стола, на котором лежит пациент, может вызвать охлаждение датчика и, как следствие, занижение измеряемой им температуры. В подобных случаях следует обеспечить теплоизоляцию тыльной (нерабочей) стороны датчика, наклеив на нее, например, несколько слоев лейкопластыря.

Время измерения температуры зависит от качества теплового контакта датчика с телом пациента и требуемой точности измерения и обычно составляет до нескольких минут, при этом максимальная точность измерения достигается, когда показания температуры стабилизируются и уже практически не изменяются.

Внимание! Для точного измерения температуры необходимо создать хороший тепловой контакт датчика с телом пациента и исключить потери тепла с обратной стороны датчика.

Внимание! При измерении поверхностной температуры следует иметь ввиду, что она на разных участках тела может несколько отличаться.

Внимание! Для надежного соединения с прибором разъемы датчиков имеют конструкцию, автоматически обеспечивающую механическую фиксацию разъема при подключении его к прибору, поэтому *никогда не тянуть за кабель*, пытаясь расстыковать такой разъем! Для отключения разъема необходимо взяться за его корпус и потянуть за него.

2.3.4. Работа с Комплекс-С

2.3.4.1. В меню *Установки* пункт *Параметры* также перед началом работы с Комплекс-С предусмотрена возможность выбора типа совокупности датчиков для измерения физиологических параметров, а также характеристик экрана посредством задания размера окна (в пикселях). В том числе регулируются параметры шрифта (размер, цвет) для удобства работы пользователя (рис. 11)

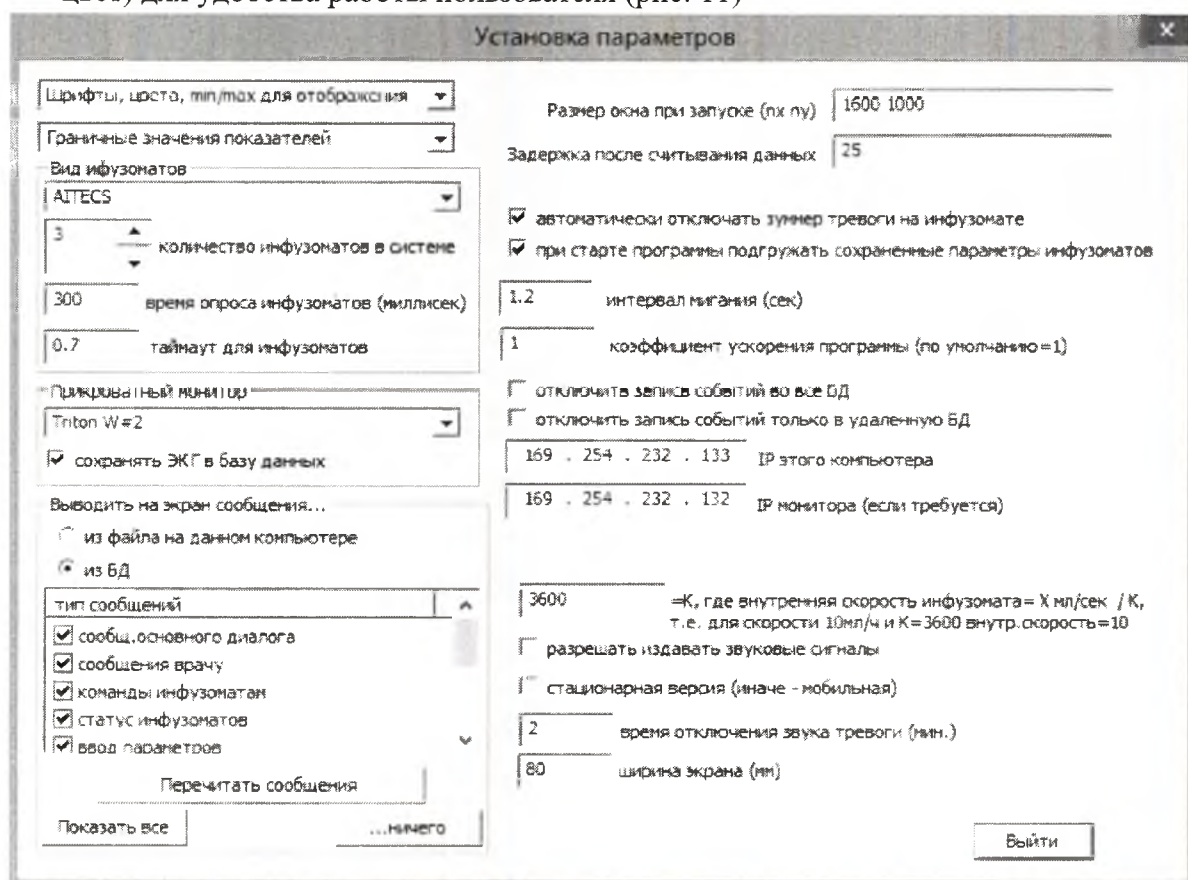


Рисунок 11. Настройка необходимых параметров

Также можно в меню *Установки* можно задать общую информацию о пациенте. Выбрав данный пункт меню можно добавить необходимые данные о пациенте (рис. 12)

Задание основной информации по пациенту

	фамилия
	имя
	отчество
	история болезни
06.03.2015	дата рождения
Пол ☒ М ☐ Ж	
	рост (см)
	вес (кг)
OK	Cancel

Рисунок 12. Вид диалогового окна выбора основной информации по пациенту.

2.3.4.2. Далее двойным нажатием на область отображения физиологических параметров открыть окно задания физиологических параметров, где можно задать значения параметров и установить граничные значения параметров, т.е. пороги срабатывания сигналов. Показано на примере задания граничных значений ЧСС (рис. 13, рис. 14).



Рисунок 13 – Область отображения физиологических параметров

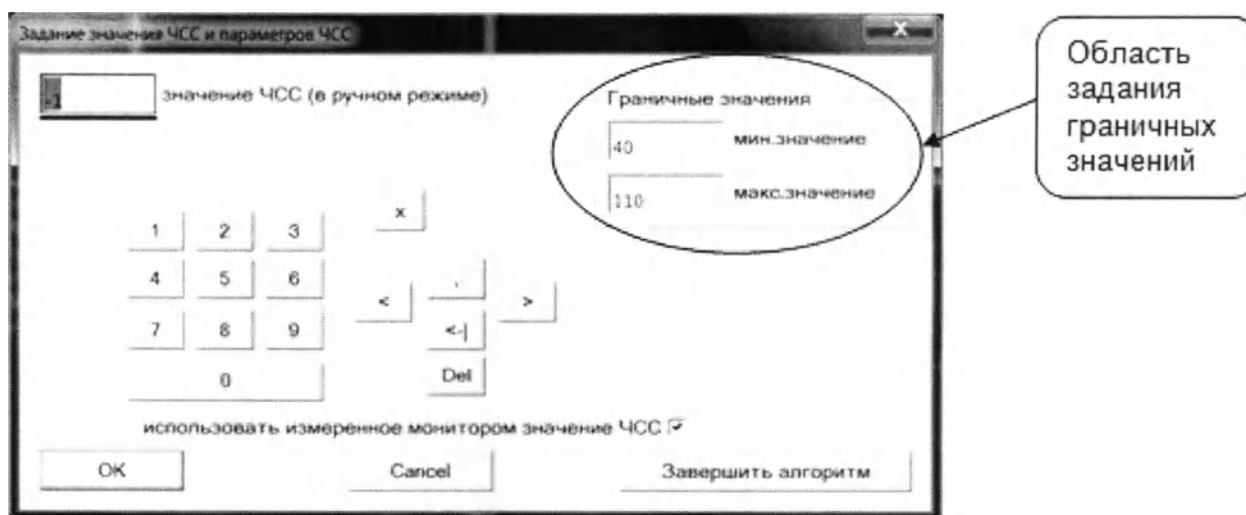


Рисунок 14 – Окно задания параметров ЧСС

При выходе физиологического параметра за границы установленных коридоров значений физиологический параметр и кнопка  меняет цвет с желтого на красный (рис.15). Если включен режим с разрешенными звуковыми сигналами, то при выходе значения физиологического параметра за пределы установленного коррида включается тревожная сигнализация, которая может быть приостановлена путем нажатия на кнопку .

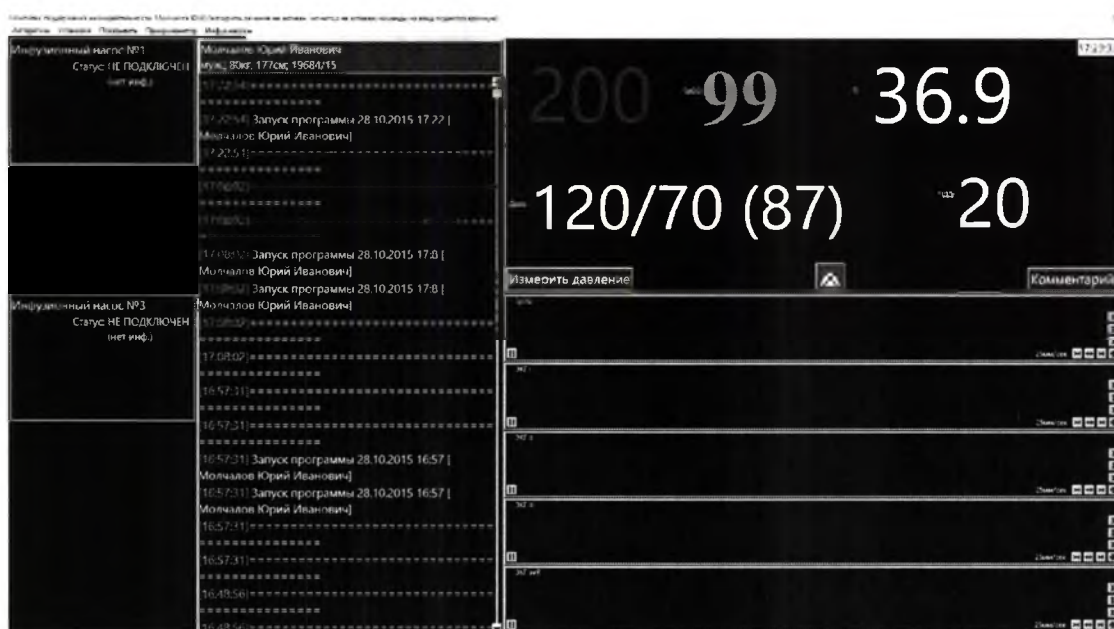


Рисунок 15 – Сигнализация о выходе физиологического параметра за границы установленных коридоров.

Справа от кнопки  отображается время в секундах до выключения состояния Звуковая сигнализация приостановлена (рис. 16)

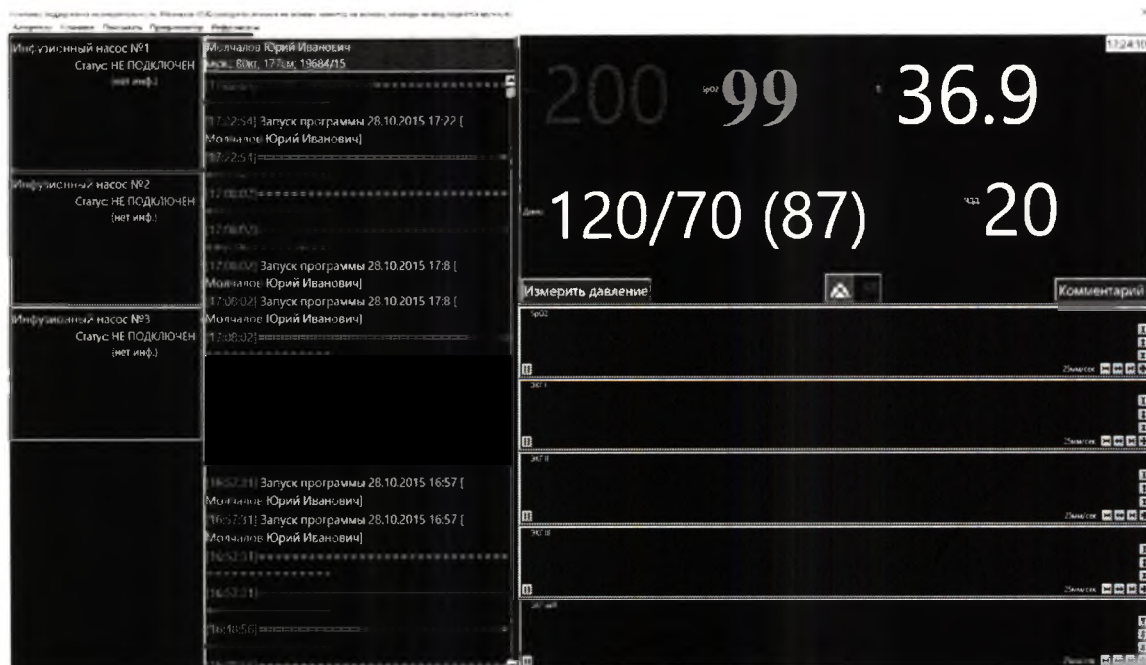


Рисунок 16 – Сигнализация с указанием времени до выключения состояния.

2.3.4.3 При работе с Комплекс-С можно провести общую диагностику, диагностику и лечение неотложного состояния, а также воспользоваться экспертным режимом. Диагностику и лечение Комплекс-С осуществляет в соответствии с алгоритмами оказания медицинской помощи, описанными в *инструкции по медицинскому применению*.

Для проведения общей диагностики в меню *Алгоритмы* выбрать пункт “Дифференциальная диагностика неотложных состояний” (рис.17)

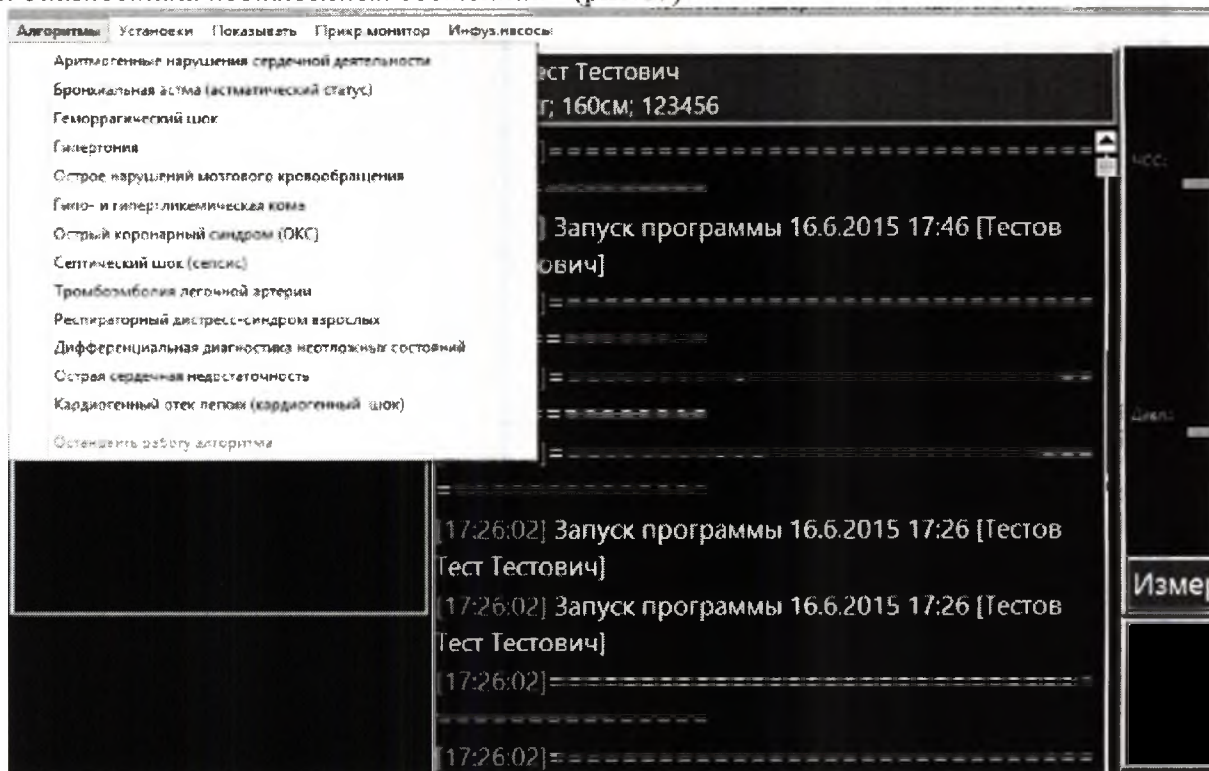


Рисунок 17. Вид меню *Алгоритмы*.

После введения информации о пациенте и подключении датчиков к пациенту, на экране Комплекса-С появляются следующие данные (рис. 18):

1. Данные о физиологических параметрах пациента, отображенные в правой части основного окна программы (ЧСС, SpO2, T и другие).
2. Данные о статусе инфузионного насоса, отображенные в левой части основного окна программы.
3. Данные о пациенте

4. Основная информация о текущем статусе оказания помощи и о возникающих сбоях (в случае их появления и обнаружения), отраженные в средней части основного окна программы.
5. Физиологические кривые (ЭКГ, ЧСС, SpO2 и другие)

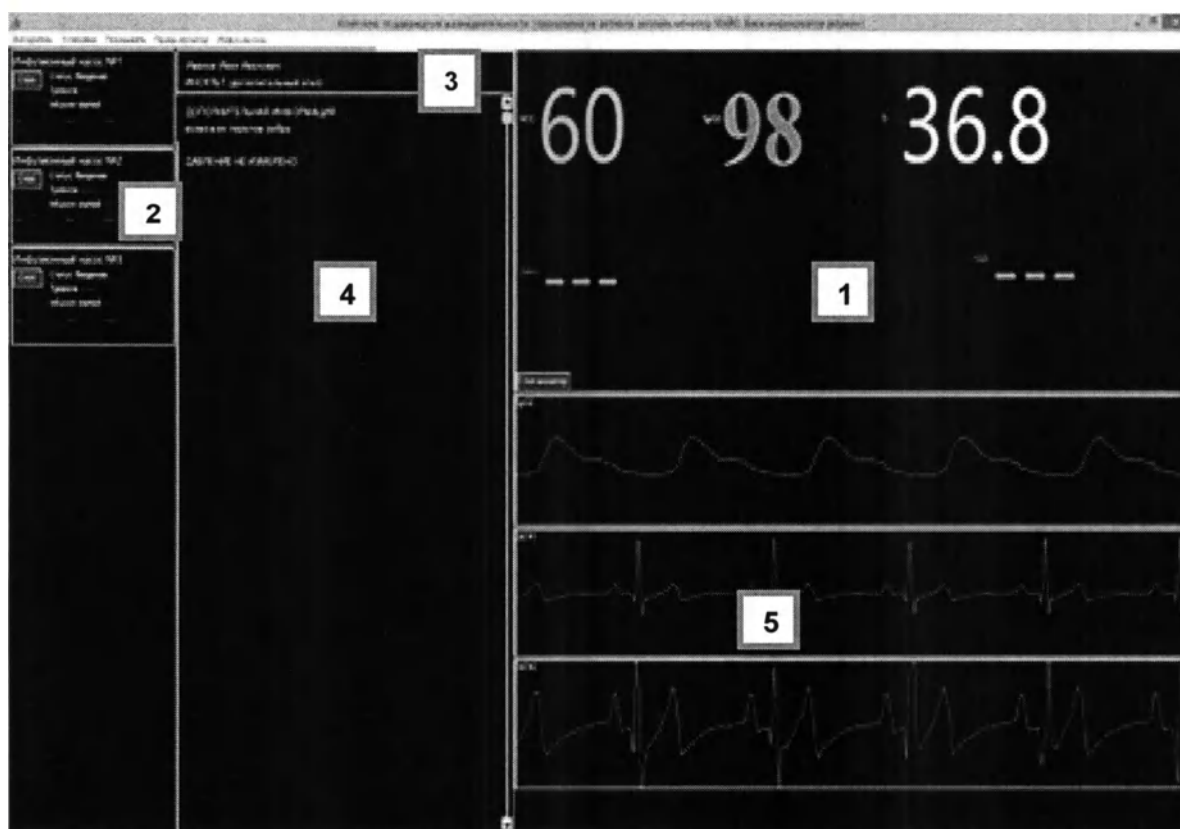


Рисунок 18. Общий вид основного окна ПО АДЛК-С

В средней части основного окна (рис. 19) отображаются: данные о пациенте (стандартно включающие в себя фамилию, имя и отчество), основная информация о текущем статусе оказания помощи (диагноз, если он определен, текущие назначения и т.п.), сигналы о возможных сбоях (в случае их возникновения и обнаружения).

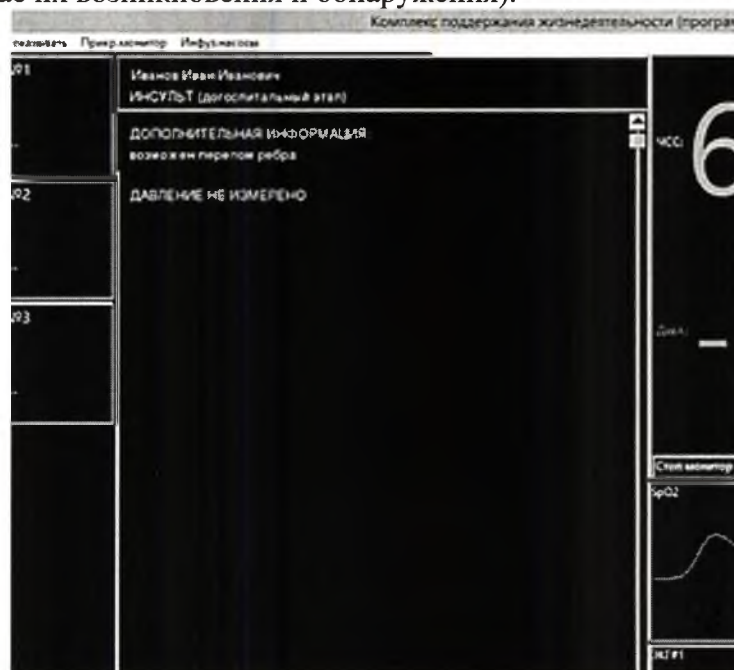


Рисунок 19. Данные о пациенте и основная информация о текущем статусе оказания помощи и о возникающих сбоях

2.3.4.4 Меню Прикр.монитор.

2.3.4.4.1 В рамках меню *Прикр.монитор* можно выбрать, какие данные от датчиков отображать. Для этого необходимо отметить требуемые пункты в меню. Если необходимо использовать все данные от монитора, то нужно отметить пункт *Использовать все данные, выдаваемые монитором* (рис. 20)

2.3.4.4.2 При возникновении сбоев в отображении информации о физиологических параметрах рекомендуется в меню *Прикр.монитор* выбрать пункт *Обновить*, а в случае сохранения проблем выбрать пункт *Разорвать соединение*, а далее для соединения Комплекс-С с монитором пациента опять выбрать пункт *Обновить* (рис. 20)

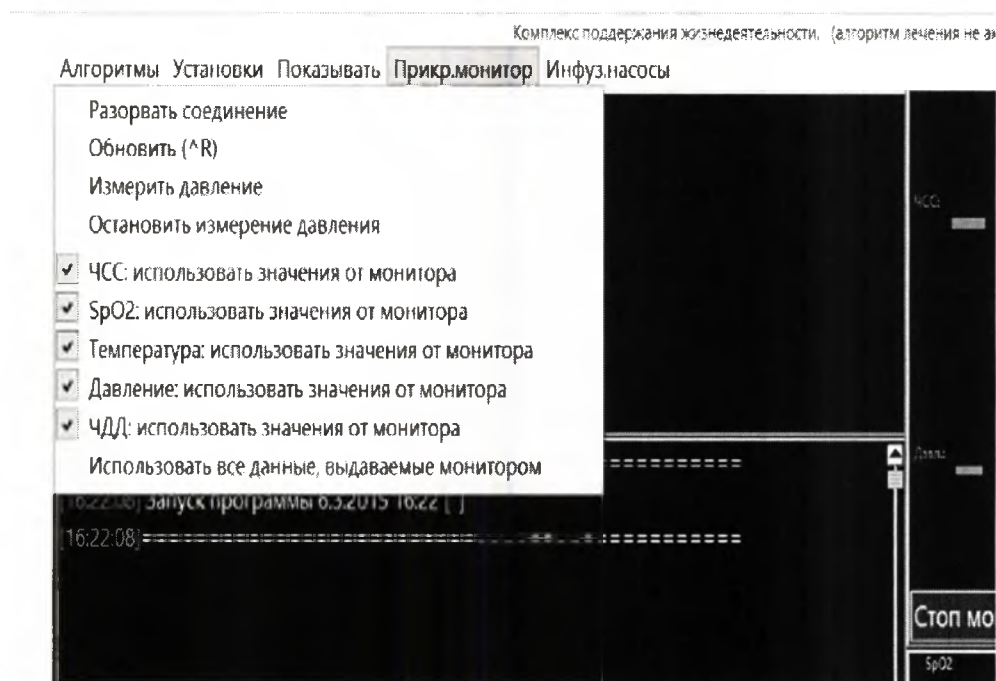


Рисунок 20. Выбор необходимых пунктов использования данных от монитора.

Далее в меню *Прикр.монитор* выбрать пункт *Измерить давление* (рис. 21)

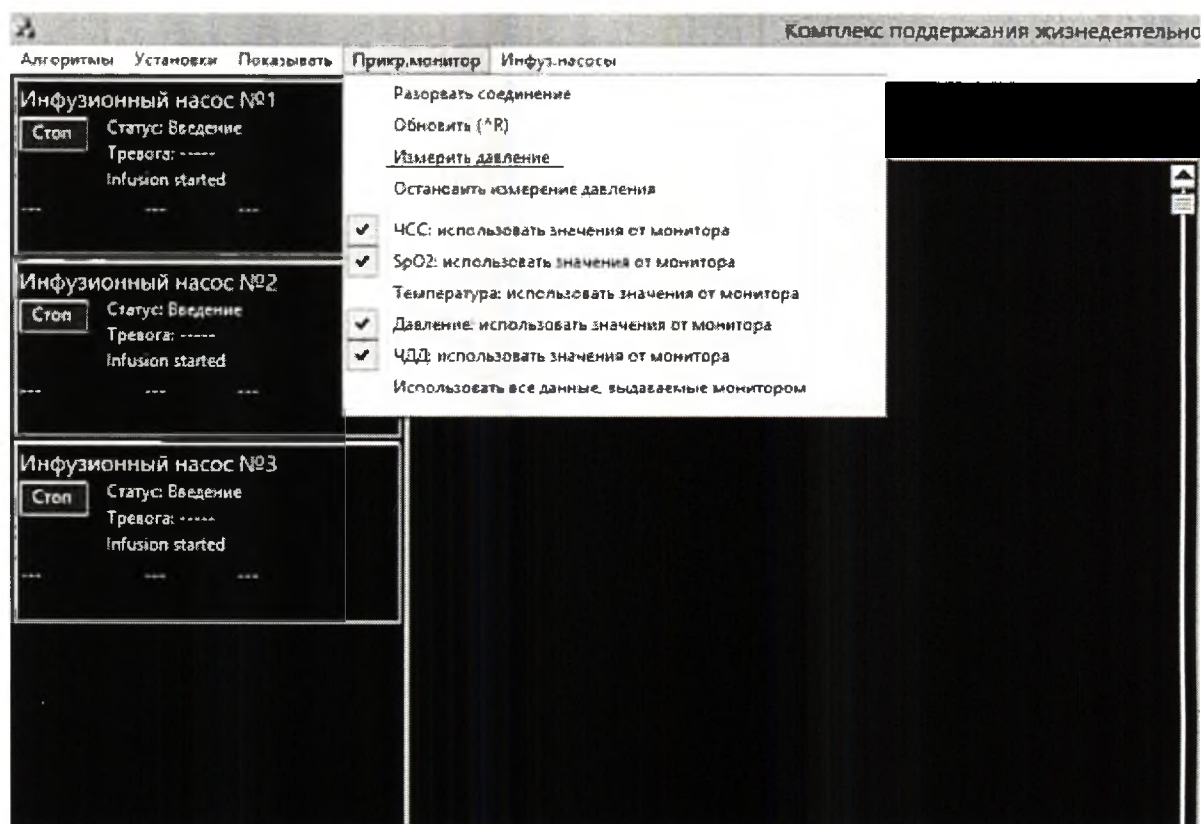


Рисунок 21– Выбрать пункт *Измерить давление*

Значения параметров ЧСС, Т, ЧДД, SpO2, давления, могут вводиться с экрана Комплекс-С. Для этого необходимо дважды «кликнуть» на область отображения значения соответствующего параметра. На экране появляется диалоговое окно для ввода данных (рис. 22)

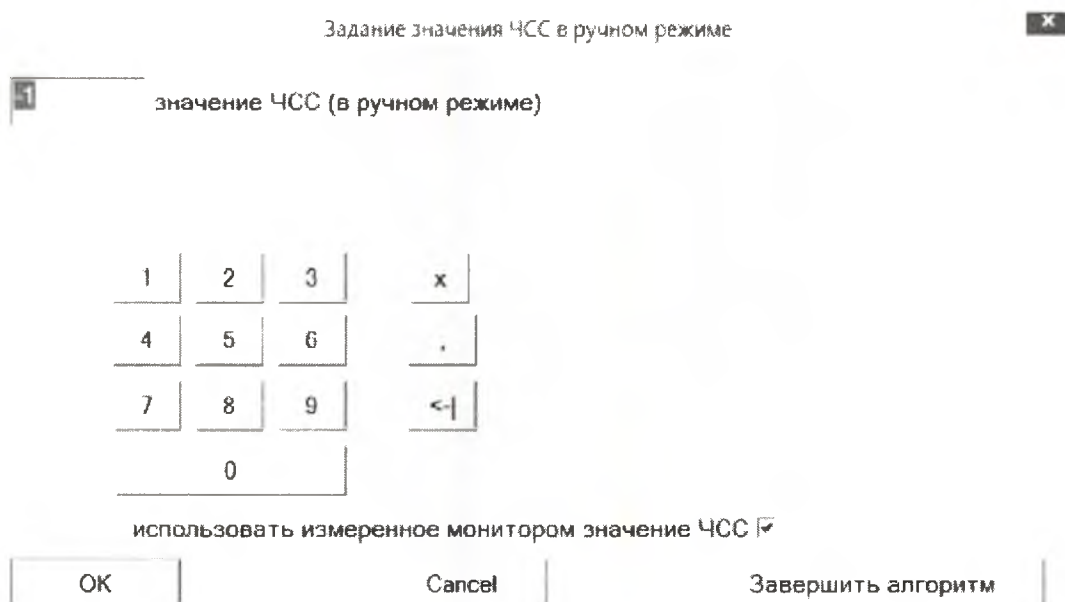


Рисунок 22. Вид диалогового окна, запрашивающего значения ЧСС.

При введении параметров ЧСС, Т, ЧДД, SpO2, давления с экрана Комплекс-С необходимо снять флажок со строки “использовать измеренное монитором значение параметра”.

2.3.4.5 В правой части окна начинают отображаться данные о значении физиологических параметров пациентов. Выбор необходимых для отображения физиологических показателей в реальном времени осуществляется посредством меню *Показывать* (рис. 23).

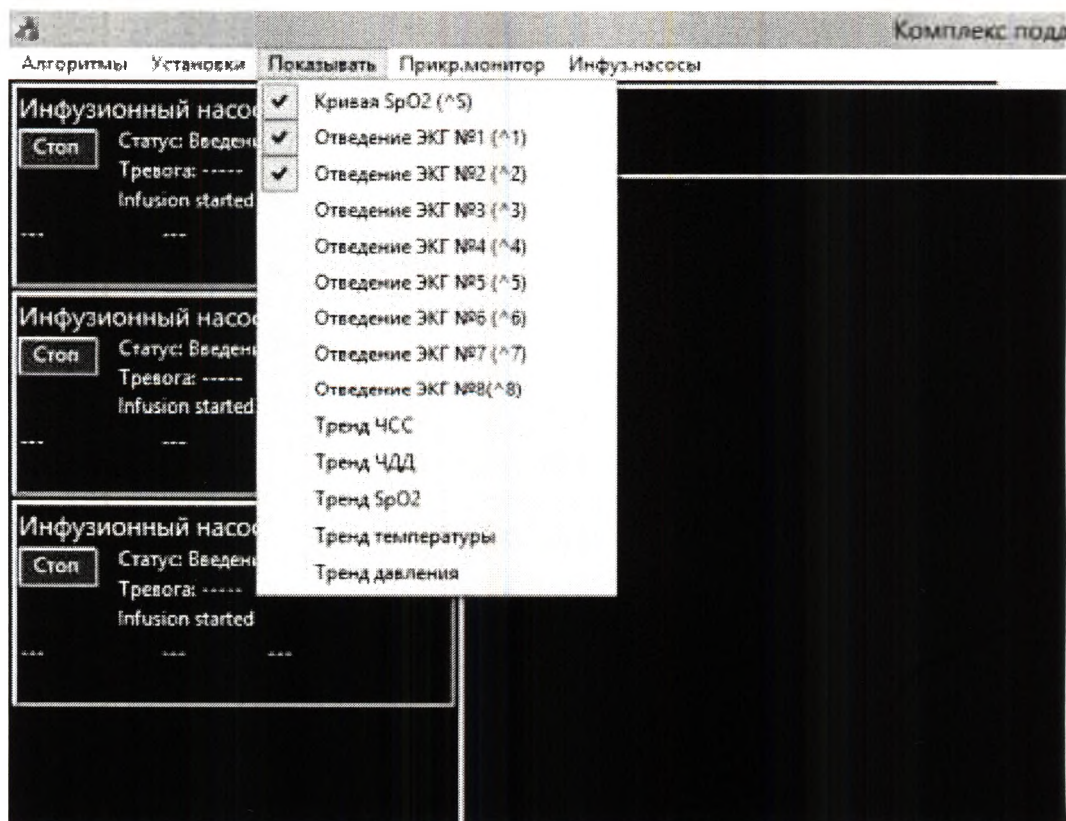


Рисунок 23. Вид меню Показывать.

Предусмотрена возможность оптимизировать вид отображаемых кривых за счет масштабирования по амплитуде или по времени. Кнопки масштабирования Расположены в правой нижней части основного окна программы. Активными становятся при движении мыши или при прикосновении к экрану Комплекс-С (рис. 24).



Рисунок 24. Активные кнопки для масштабирования отображаемых кривых

2.3.4.6 Далее на экране Комплекс-С последовательно появляется список синдромальных признаков – специфических симптомов неотложного состояния (проводится анализ спирометрии, ЭКГ и др.). Информация запрашивается автоматически, в связи с анализом полученных данных. При наличии признака врачу необходимо поставить отметку в соответствующем поле. Автоматически программой суммируются балльный вес каждого отмеченного признака. Комплекс-С проводит анализ полученной инфор-

мации и постановку диагноза. Далее появляется окно с определенным диагнозом (рис. 25). В зависимости от рекомендаций программы могут быть проведены дополнительные обследования пациента

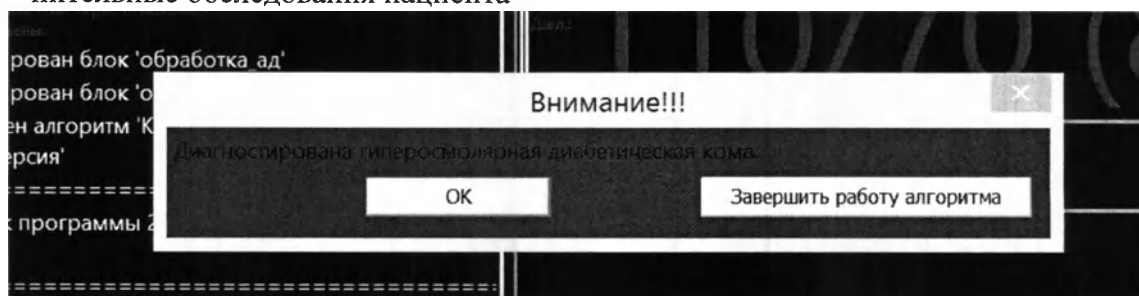


Рисунок 25. Вид диалогового окна с определенным диагнозом.

2.3.4.7 При наличии уже имеющегося диагноза, можно в меню *Установки* выбрать *Экспертный режим*. Данный режим позволяет начать работу с инфузионными насосами активирует кнопки *Управл.* на области дисплея отражающей статус инфузионного насоса. *Экспертный режим не позволяет* использовать систему поддержки принятия решений (рис. 26, 27)

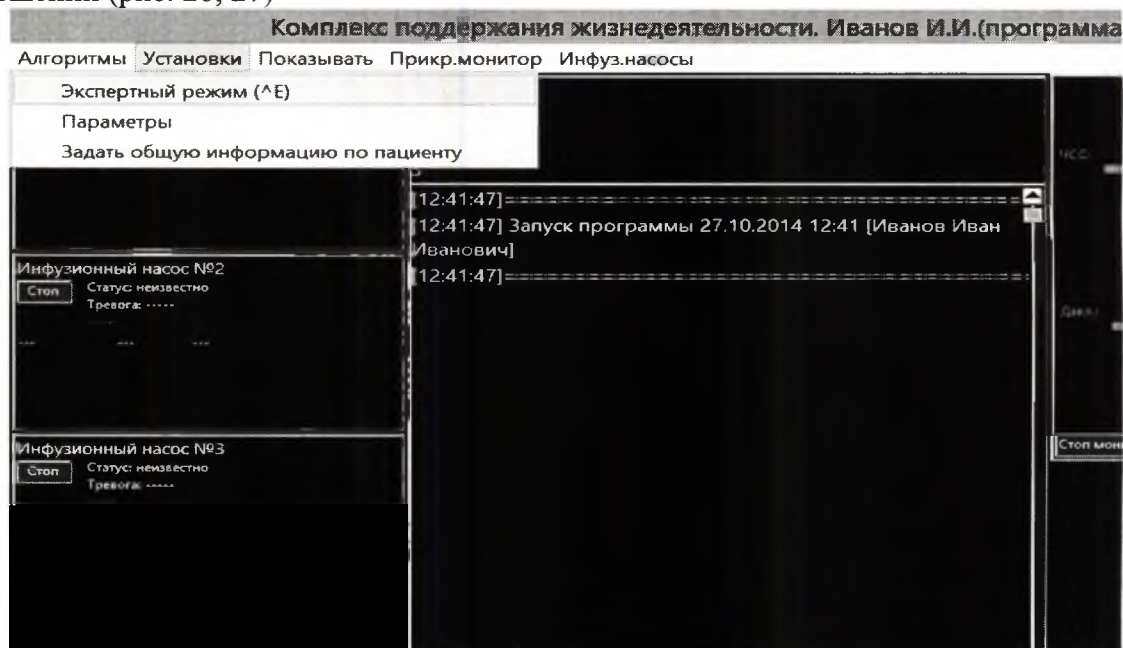


Рисунок 26. Вид меню *Установки*.

После перехода в экспертный режим становятся активными кнопки *Управл.* После нажатия на эти кнопки становятся доступными окна задания параметров введения и начала введения.

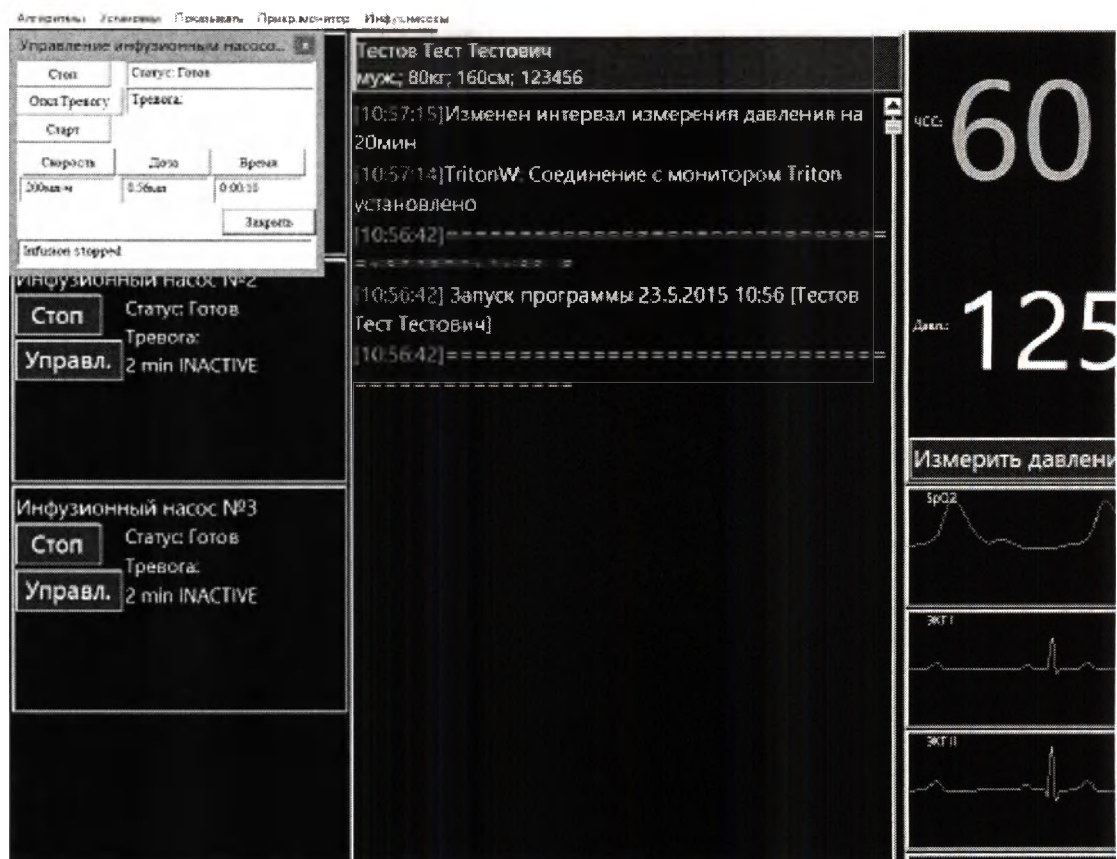


Рисунок 27. Активация кнопок управления инфузионными насосами

2.3.4.8 После проведения общей диагностики и/или при определенности диагноза можно в меню *Алгоритмы* выбрать алгоритм лечения нужного неотложного состояния (рис. 28).

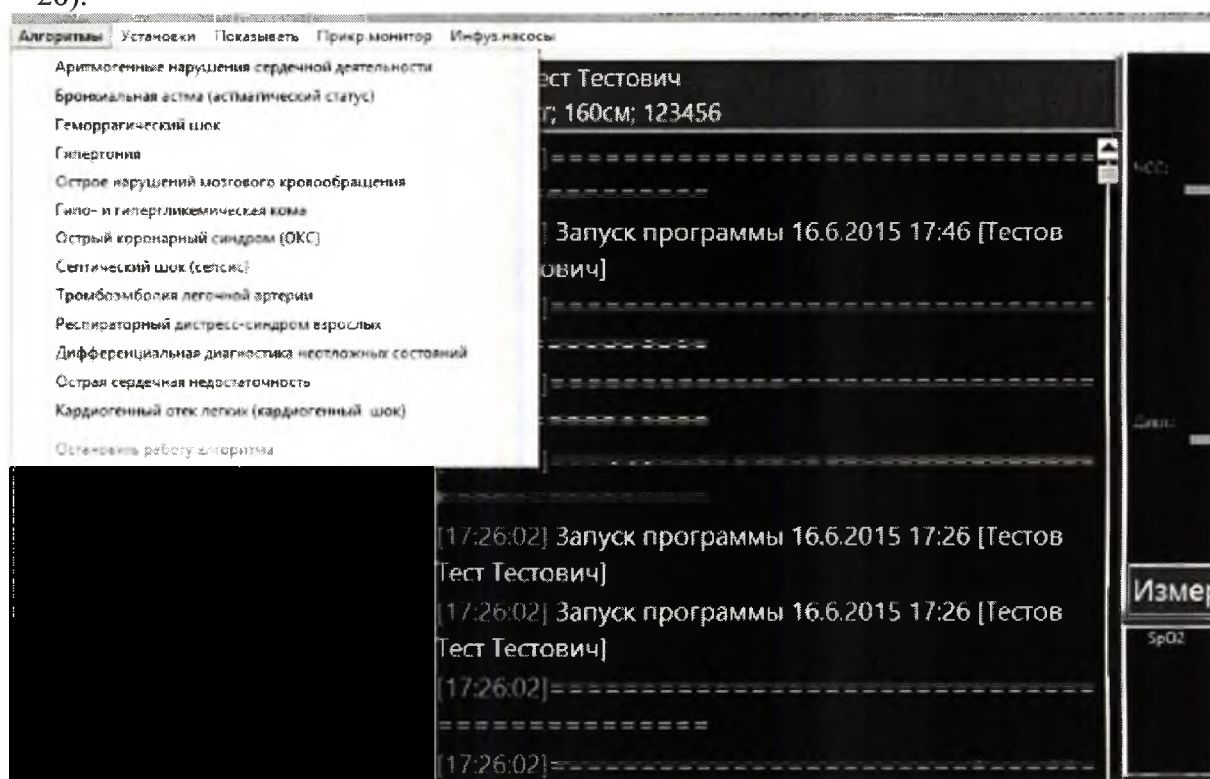


Рисунок 28. Вид меню *Алгоритмы*.

2.3.4.9 После диагностирования неотложного состояния и выбора алгоритма лечения неотложного состояния в меню *Алгоритмы*, необходимо подтвердить запуск выбранного протокола (рис. 29).

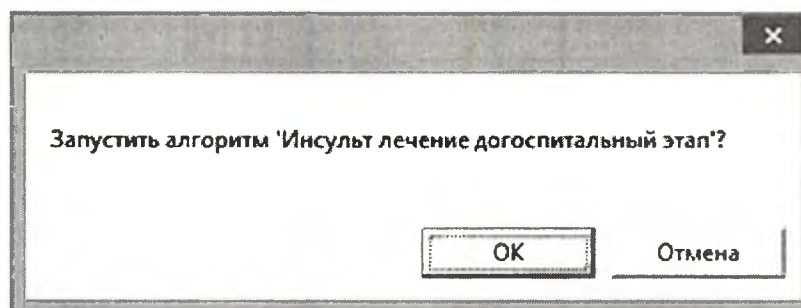


Рисунок 19. Диалог, запрашивающий подтверждение действий

Во время работы *Алгоритма* программа может предложить произвести необходимые для диагностики и лечения манипуляции. Программа будет оповещать об этом с помощью диалоговых окон на экране (рис. 30).

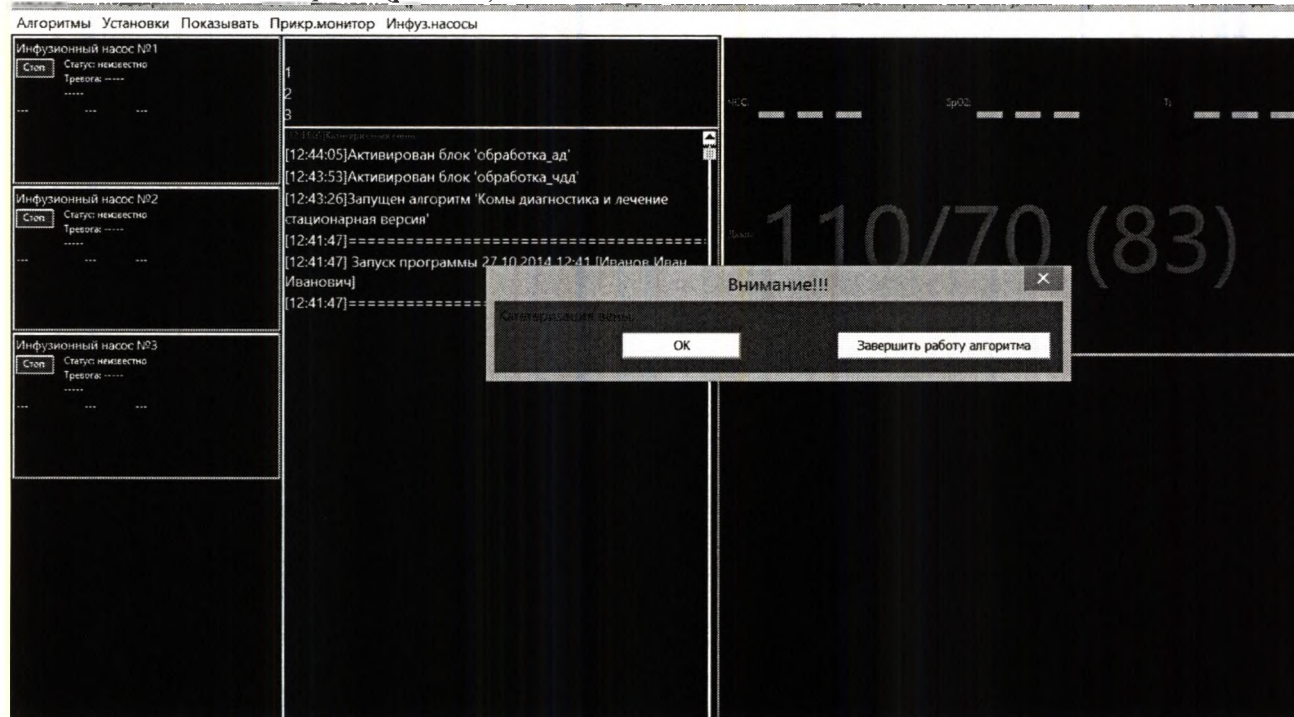


Рисунок 30. Вид диалогового окна, запрашивающий проведение манипуляций по катетеризации вены

2.3.4.10 Комплекс-С при диагностике неотложного состояния предлагает лечение по заранее заданному алгоритму. Внутривенное введение препаратов производится с помощью инфузионного насоса, после подготовки шприца и инфузионной линии. Всплывающие окна оповещают о лекарственном препарате, требуемом для лечения, а также о его дозировке и скорости введения (рис. 31). После подтверждения введения назначенного препарата, его скорости и дозировки данные автоматически направляются на инфузионные насосы.

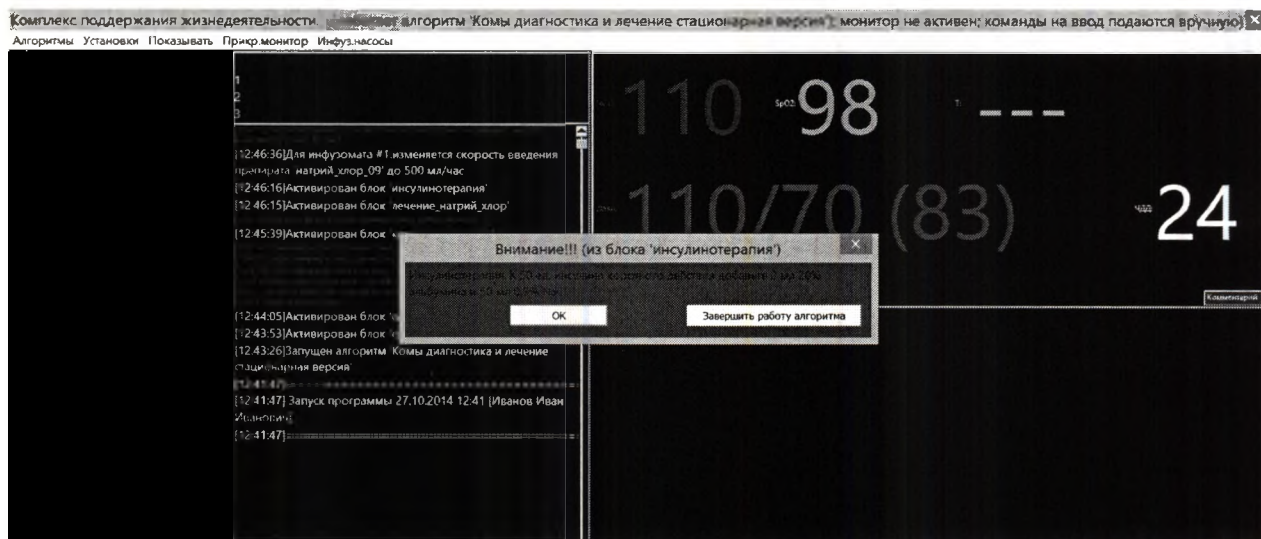


Рисунок 31. Вид дисплея и диалогового окна, запрашивающий проведение манипуляций по введению лекарственных препаратов

Выбор инфузома и дозировка, скорость введения подтверждаются кликом на кнопку “OK” во всплывающем диалоговом окне (рис. 32).

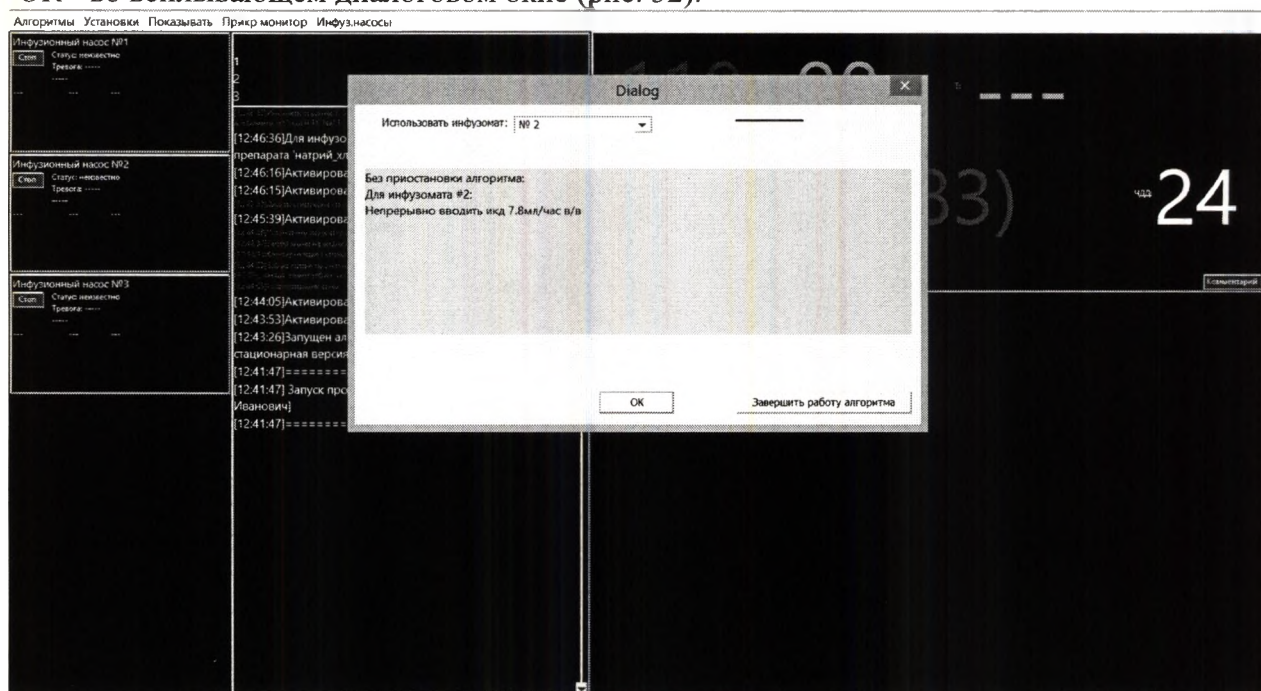


Рисунок 32 – Вид диалогового окна, запрашивающего подтверждения на ввод лекарственного препарата

Дальнейшее лечение происходит в соответствии с подсказками в виде всплывающих окон и сигналов-оповещений. Статус проведенных манипуляций во время диагностики и лечения отображается в средней части основного окна (рис. 33).

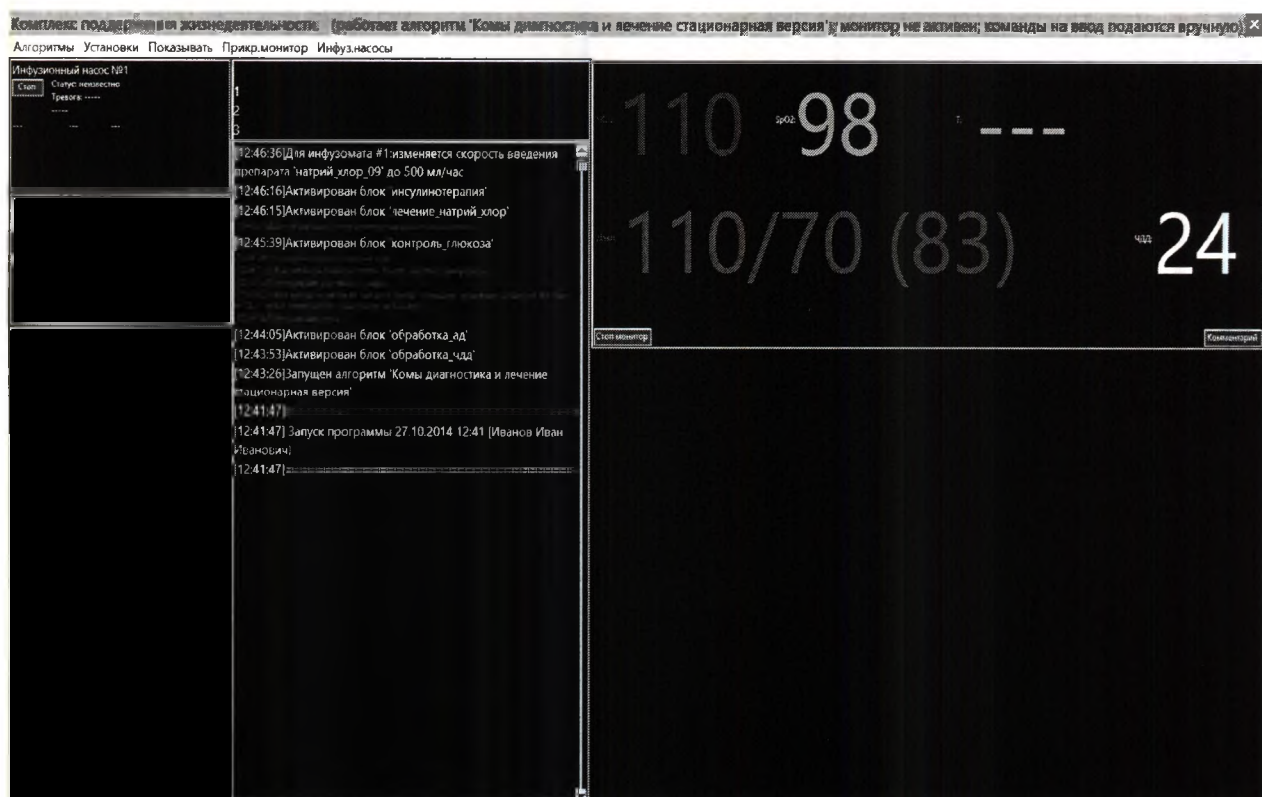


Рисунок 33. Вид основного окна после проведения диагностики и назначения лечения

Во время работы с Комплекс-С, в зависимости от ситуации и диагноза, может потребоваться также работа с другим техническим оборудованием. В случае необходимости Комплекс-С оповещает оператора о требуемых операциях диалоговым окном и сигналом. Например, может потребоваться дефибриллятор, спирометр или проведение рентгенографии.

2.3.4.11. Меню Инфуз.насосы. При возникновении сбоев в работе инфузионного насоса необходимо активировать пункт *Обновить*, а в случае сохранения проблем выбрать пункт *Отключить соединение*. Далее для установки соединения выбрать пункт *Обновить*. (рис. 34). Программа позволяет устанавливать вводимый объем и время наряду с установкой скорости. Когда введены два любых параметра, третий устанавливается автоматически, например, если установлены скорость и время, вводимый объем вычисляется автоматически.

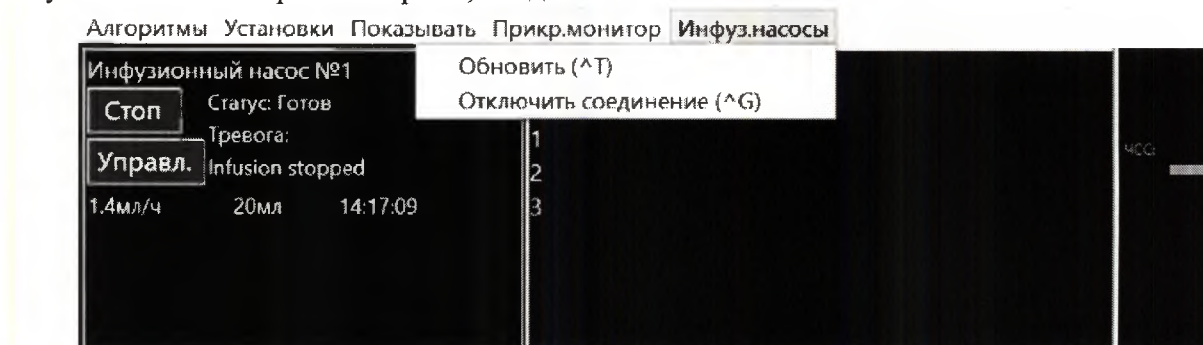


Рисунок 34. Вид меню Инфуз.насосы.

2.3.4.12. Результаты диагностики, лечения и опасных состояний сохраняются в энергонезависимой памяти. В любой момент может быть сформирован отчет о диагностике, проведенном лечении и опасных состояний для данного пациента, в окне *Установки* необходимо выбрать *Создать отчет* и определить период, за который отчет должен быть создан (рис. 35–37).

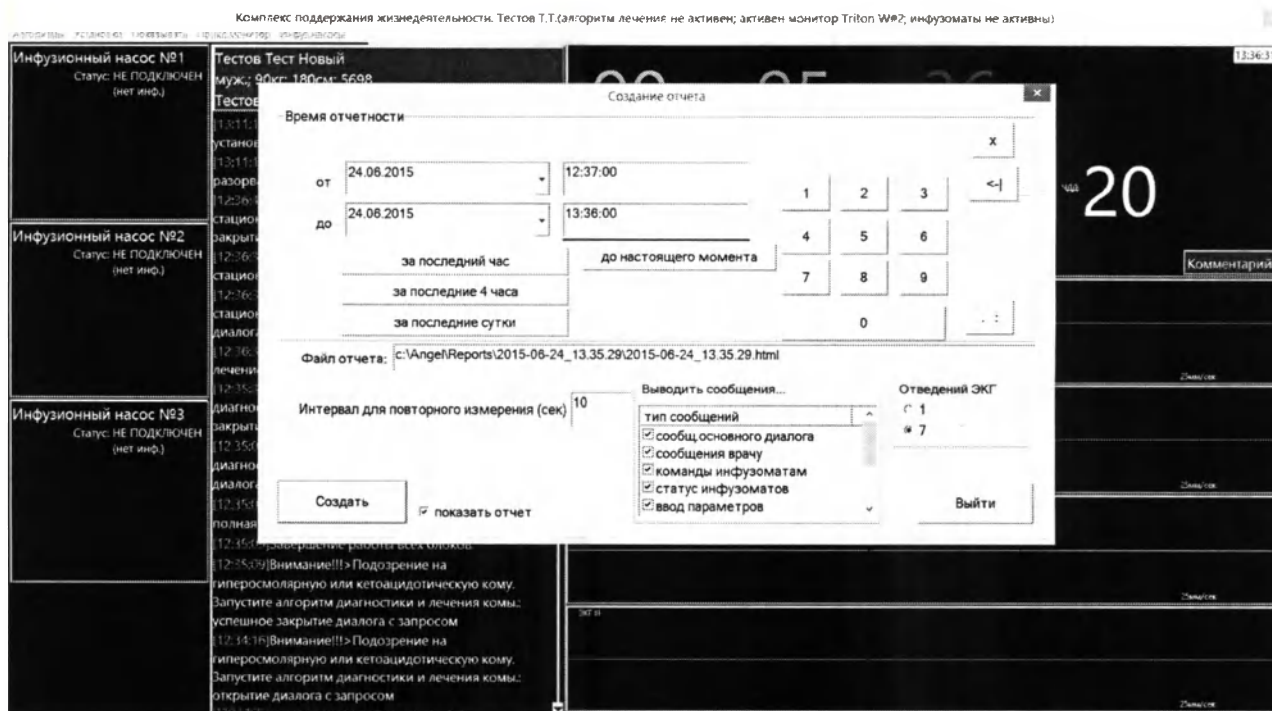


Рисунок 35. Вид основного дисплея с выбором периода создания отчета и вывода сообщений

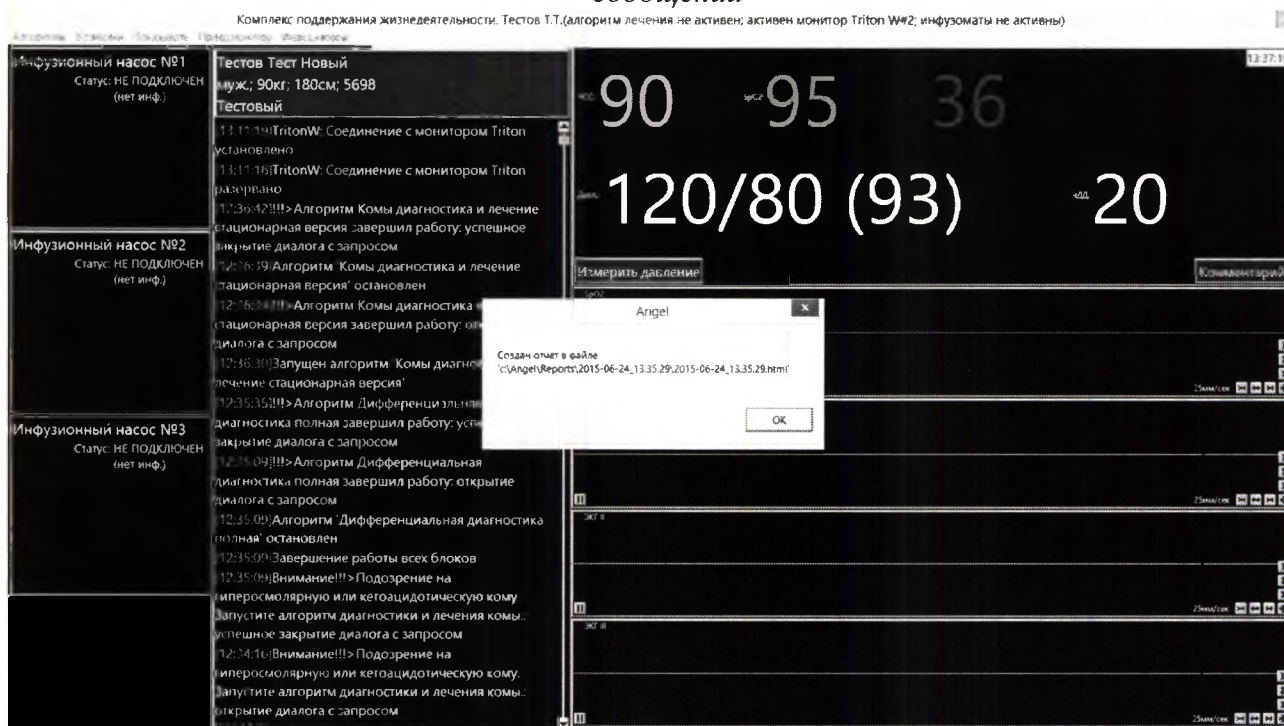


Рисунок 2. Вид основного дисплея с диалоговым окном о создании отчета в файле

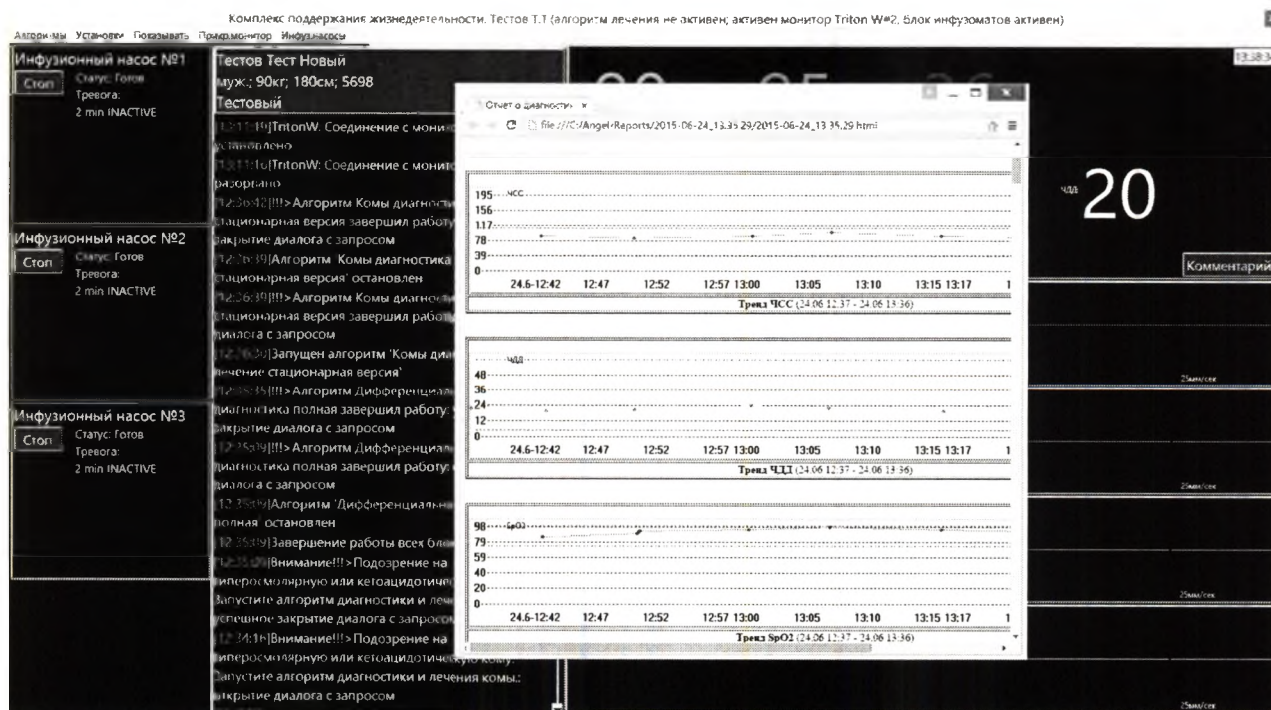


Рисунок 37. Вид основного дисплея с созданным отчетом

2.3.5. Порядок установки шприца в помпу шприцевую инфузионную (насос шприцевой).

2.3.5.1 Порядок установки шприца в помпу шприцевую инфузионную Aitecs 2016 (исполнение 1)

Установить шприцы с рекомендованными лекарствами. Для этого:

- Подсоединить подходящую инфузионную линию к шприцу и вытесните воздух из полученной сборки.
- Проверить, чтобы из инфузионной линии был вытеснен весь воздух.
- Нажать вниз рычаг толкателя и подождите пока толкатель достигнет крайней правой позиции. Потяните фиксатор шприца вперед и поверните по часовой стрелке на угол 90°.
- Вставить шприц так, чтобы его фланцы вошли в соответствующие прорези в помпе.
- Повернуть фиксатор шприца по часовой стрелке на угол 90° и опустите его в тело шприца.

Примечание:

- Убедится, что корпус и штифт шприца установлены правильно (рис. 38).

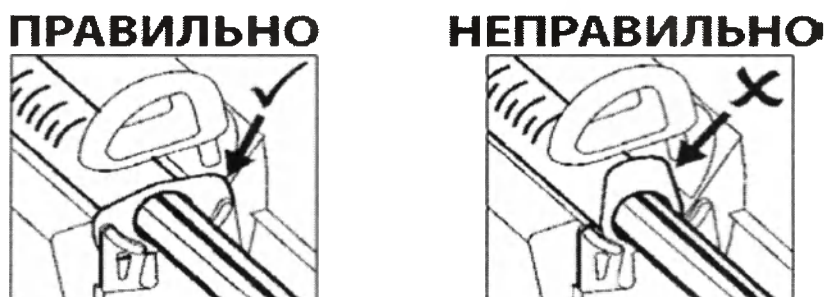


Рисунок 38 – Установка шприца.

- Убедиться, что поршень шприца установлен правильно (рис. 39).

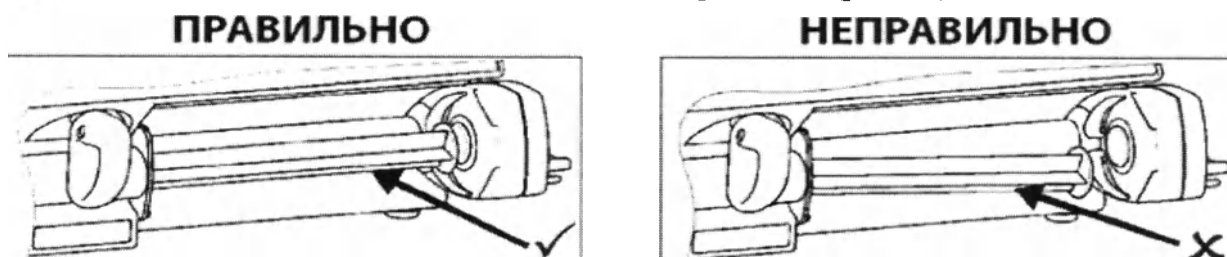


Рисунок 39 – Установка поршня шприца.

- Дождаться пока толкатель достигнет и захватит поршень. Убедиться, что поршень шприца хорошо зафиксирован.
- Проверить, соответствует ли загруженный шприц указанным на экране типу и размеру. Выбрать нужный тип шприца, проверьте, чтобы загруженный шприц соответствовал указанным на экране типу и размеру и нажать программную кнопку CONFIRM (Подтвердить). Дождаться пока толкатель достигнет и захватит поршень шприца.
- Чтобы вытеснить воздух из удлинителя, нажать кнопку **BOLUS** (с изображением трех стрел). Затем нажать и удерживать в нажатом положении программную кнопку **PURGE** (Вытеснить воздух) до тех пор, пока в удлинителе не останется воздуха.
- Подсоединить инфузионную линию к пациенту. Запрещается подсоединять инфузионную линию шприца к пациенту во время операции вытеснения воздуха.

2.3.5.2 Порядок установки шприца в насос шприцевой ДШ-10 (исполнение 2)

Установить шприцы с рекомендованными лекарствами. Для этого:

- Поднять до упора вверх прижим шприца 1 и отвести его в сторону на площадку, подведите толкатель на требуемое по длине шприца расстояние при помощи кнопок "◀" и "▶" (рис. 40)

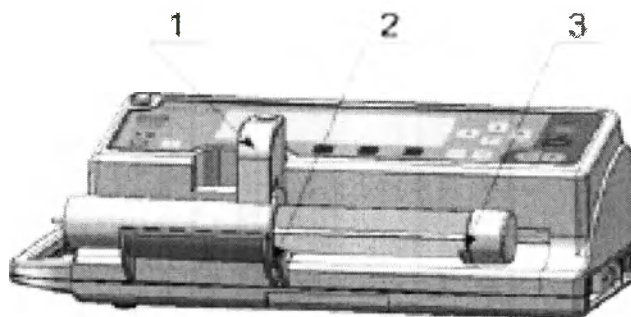


Рисунок 40 – Установка шприца в насос шприцевой.

- Установить наполненный шприц на насос, затем зафиксировать его прижимом шприца 1. При этом на ЖКИ загорится индикация, соответствующая объему установленного шприца (20, 30, 50 мл.).
- Шток шприца 3 должен находиться в пазу толкателя, а фланец шприца 2 в выемке ложа для шприца.
- Установить инфузионную линию

2.3.6 Работа с насосом (помпой) инфузионным в составе Комплекс-С

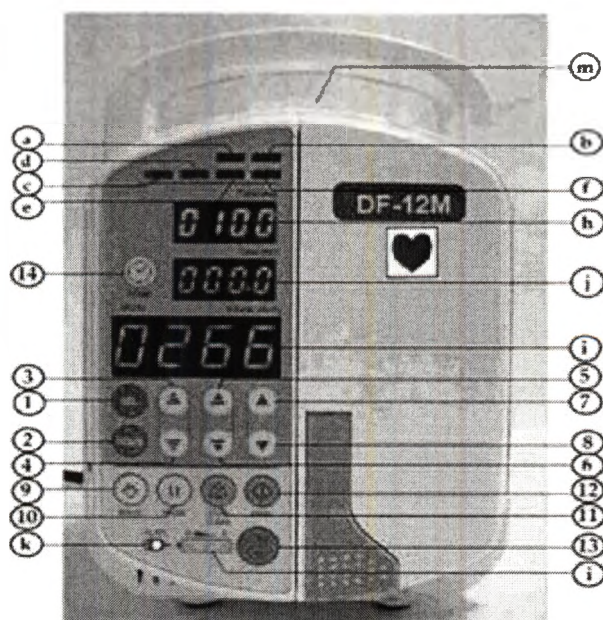


Рисунок 41 – Внешний вид насоса (помпы) инфузионного.

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Клавиша SET | 8. Клавиша ВНИЗ (в единицах -1) |
| 2. Клавиша MODE | 9. Клавиша BOLUS |
| 3. Клавиша ВВЕРХ (в единицах - 100) | 10. Клавиша PAUSE (пауза) |
| 4. Клавиша ВНИЗ (в единицах -100) | 11. Клавиша STOP |
| 5. Клавиша ВВЕРХ (в единицах -10) | 12. Клавиша START |
| 6. Клавиша ВНИЗ (в единицах -10) | 13. Клавиша ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) |
| 7. Клавиша ВВЕРХ (в единицах -1) | 14. Клавиша R.TI |

Описание Кнопок

1. Клавиша SET. Эта клавиша используется при выборе общего объема, скорости и времени инфузии в режиме 1. При нажатии и удерживании клавиши SET помпа переходит в Установка режима 1. При нажатии и удерживании клавиши SET в режиме настройки 1 переходит к настройкам режима 2 (при этом нужный экран для установки будет мигать).

2. Клавиша MODE. Нажатие и удерживание этой кнопки в режиме настройки 2 позволит вам переключаться между TIME - GTT – дозировка.

3. Клавиша ВВЕРХ (в единицах -100). Эта клавиша используется для установки общего объема, скорости и установки режимов (При нажатии увеличивает приток на 100 мл)

4. Клавиша ВВЕРХ (в единицах -100). Эта клавиша используется для установки общего объема, скорости и установки режимов (При нажатии уменьшает приток на 100 мл)

5. Клавиша ВВЕРХ (в единицах -10). Эта клавиша используется для установки общего объема, скорости и установки режимов (При нажатии увеличивает приток на 10 мл)

6. Клавиша ВВЕРХ (в единицах -10). Эта клавиша используется для установки общего объема, скорости и установки режимов (При нажатии уменьшает приток на 10 мл)

7. Клавиша ВВЕРХ (в единицах -1). Эта клавиша используется для установки общего объема, скорости и установки режимов (При нажатии увеличивает приток на 1 мл)

8. Клавиша ВВЕРХ (в единицах -1). Эта клавиша используется для установки общего объема, скорости и установки режимов (При нажатии уменьшает приток на 1 мл)

9. Клавиша BOLUS. Клавиша используется для вывода воздуха из инфузионной линии (заполнения). После нажатия клавиши, будет автоматически выведен заданный объем с заданной скоростью (Примечание: во время действия функции не работают датчик воздуха и окклюзии).

10. Клавиша PAUSE (пауза). Клавиша используется для паузы инфузии.

11. Клавиша STOP. Клавиша используется для останова инфузии. К тому же удерживая клавишу нажатой несколько секунд во время программирования объема или скорости инфу-

зии, происходит сброс запрограммированных параметров (этой функцией можно также сбросить введенный объем).

12. Клавиша START. Клавиша используется для запуска инфузии.

13. Клавиша ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ). Клавиша используется для включения и выключения помпы. Для включения или выключения помпы нажмите и держите клавишу нажатой несколько секунд. Если помпа подключена к внешнему источнику питания, аккумулятор будет заряжаться в не зависимости от того или горит индикатор зарядки аккумулятора.

14. Клавиша R.TIME. Отображается объем в заданном режиме. Нажатие на эту клавишу покажет оставшееся время до завершения инфузии.

Дисплей

- Ⓐ OCCL LED- Этот индикатор включается, если набор IV засорен.
- Ⓑ БЛОКИРОВКИ LED - Этот индикатор включен, если клавиатура заблокирована.
- Ⓒ AIR LED - Этот индикатор включен, если воздух попадает в корпус насоса.
- Ⓓ DOOR LED - Этот индикатор включается, если дверь остается открытой.
- Ⓔ COMP светодиод - Этот индикатор включен при заполнении настоек.
- Ⓕ BATT LED - индикатор мигает, когда емкость батареи, что осталось 30 минут длинной при питании от аккумулятора. Этот индикатор выключается, когда емкость батареи, что осталось длиной 3 минут.
- Ⓖ Micro LED - Этот индикатор включен при работе в режиме Micro
- Ⓗ T.Vol (мл) Дисплей - отображается Желаемый Общий объем инфузии.
- Ⓘ I.Vol (мл) дисплей, R.TIME Дисплей - придают объем пациенту и оставшийся объем отображаются.
- Ⓢ F.RATE (мл / ч) Дисплей - расход, аварийные сообщения и коды ошибок отображаются на дисплее.
- Ⓚ AC / DC LED - Этот индикатор включен, когда идет питание от сети (AC / DC) подается.
- Ⓜ BATT STATUS LED - Состояние батареи отображается в трех уровнях (высокий, средний, низкий).

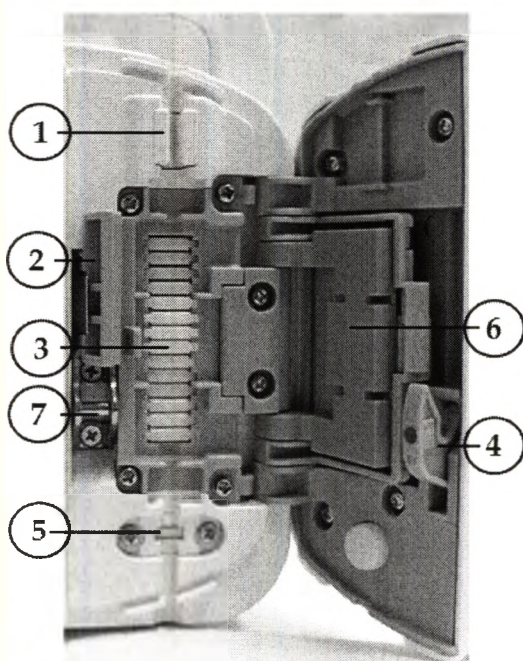


Рисунок 42 – Обозначение внутренних деталей насоса (помпы) инфузионного.

① Верхний датчик окклюзии. Датчик фиксирует закупорку инфузионной линии после входа в помпы.

② Дополнительный замок двери

③ насосная установка (качающий механизм) Механизм давит инфузионную линию и тем самым создает инфузию

④ Рычаг двери блокировки. При нажатии рычага вниз открывается качающий механизм помпы 31 и при нажатии вверх механизм закрывается. Если дверки помпы закрываются, не вернув рычаг в исходное положение (качающий механизм помпы открыт), то рычаг возвращается в исходное положение автоматически.

⑤ Нижний датчик окклюзии. Датчик фиксирует закупорку инфузионной линии после выхода из помпы.

⑥ Вспомогательная дверная

⑦ Дверной замок

Установка инфузионной линии

1. Установить инфузионную линию так, чтобы роликовый зажим на инфузионной линии, находился между помпой и соединителем для катетера. Закройте роликовый зажим.
2. Соединить инфузионную линию с резервуаром и наполните каплесборник на 1/3 (максимум до 1/2) его объема.
3. Открыть роликовый зажим, заполните инфузионную линию по всей длине и затем закройте роликовый зажим
4. Повесить резервуар с инфузионным раствором на стойку.
5. Открыть дверки помпы потянув ручку дверки вверх.
6. Нажать рычаг ② вниз, чтобы открыть качающий механизм помпы ③, как показано на рисунке:
7. Установить инфузионную линию в соответствии с нижележащими рисунками:

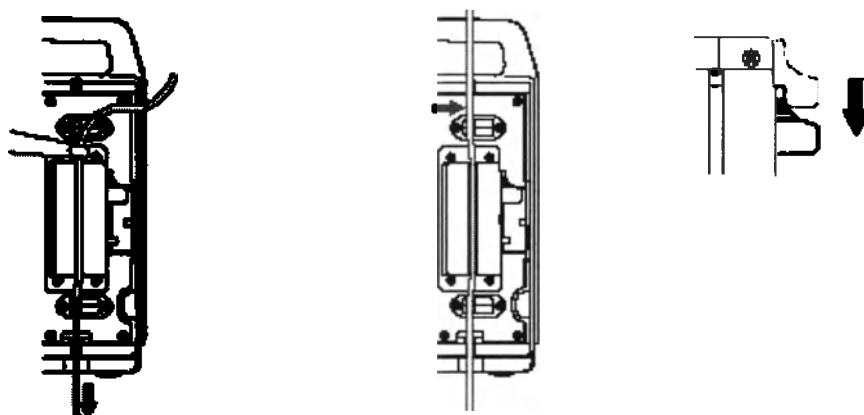


Рисунок 43 – Установка инфузионной линии (правильное расположение)

1. Обратить внимание на плотность установки инфузионной линии в местах датчиков окклюзии ①, ⑤ и датчика воздуха. В случае необходимости прижать их пальцами.

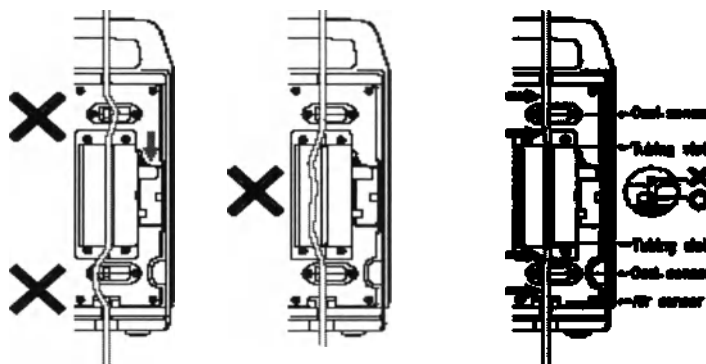


Рисунок 44 – Установка инфузионной линии (не правильное расположение)

2. ПРИМЕЧАНИЕ. Если линия будет установлена не правильно, датчики окклюзии и воздуха работать не будут.
3. Заккрыть качающий механизм ③ вернув рычаг ② в исходное положение. Убедиться, что линия установлена правильно.
4. Заккрыть дверки помпы нажатием ручки дверки вниз.
5. Открыть роликовый зажим инфузионной линии, проверить нет ли свободного потока и после этого ввести катетер в организм пациента.

ВНИМАНИЕ:

Убедится нет ли перегибов инфузионной линии

Перед извлечением инфузионной линии из помпы или заменой резервуара, закрыть роликовый зажим.

После 12 часовой работы насоса с одной инф. линией, передвинуть ее на 20 см или заменить на новую.

Запустить работу перистальтического насоса и подтвердить начало его работы, нажатием кнопки "OK"

Программирование скорости инфузии



Blink

Нажать клавишу **SET** (●) что бы перейти в режим настройки 1 (начинает мигать дисплей скорости).

Используя клавиши(▲ ▲ ▲, ▼ ▼ ▼)запрограммировать требуемую скорость инфузии.

Введенное значение скорости инфузии можно сбросить, несколько секунд держа нажатой клавишу 11 STOP.

Программирование объема инфузии

Еще раз нажать клавишу **SET** (●) (начинает мигать дисплей объема).

Используя клавиши(▲ ▲ ▲, ▼ ▼ ▼)запрограммировать требуемый объем инфузии.

Введенное значение скорости инфузии можно сбросить, несколько секунд держа нажатой клавишу 11 STOP.

Начало инфузии

1. Для запуска инфузии нажать клавишу START – 12 (●).
2. Инфузия не будет начата, и дисплей будет мигать, если запрограммированный объем инфузии показывает 0 значение или введенный объем превышает запрограммированный объем. В этом случае надо либо сбросить объем инфузии или введенный объем.
3. После запуска инфузии, индикатор остановки выключается.
4. Если при программировании была включена микро функция (0,1-99,9 мл/ч), будет мигать индикатор микро функции (Ⓜ).
5. После начала инфузии, введенный объем будет постоянно увеличиваться.
6. Запрограммированный объем и скорость инфузии сохраняются после выключения помпы, если включена функция сохранения параметров.

ВНИМАНИЕ

1. Перед началом инфузии убедится в корректности значений скорости и объема инфузии.
2. После нажатия клавиши Старт 12, проследить некоторое время за правильностью выполнения инфузии.
3. После выключения питания, информация о введенном объеме будет обнулена.

Остановка и возобновление инфузии

1. Для остановки инфузии нажать клавишу Стоп 11. После этого включится индикатор.
2. Для возобновления инфузии нажать клавишу Старт 12.

Просмотр введенного объема

1. Введенный объем можно просмотреть во время инфузии или программирования параметров, нажав клавишу 14 (Ⓜ).

2. Введенный объем можно сбросить, несколько секунд держа нажатой клавишу Стоп 11.

Окончание инфузии

1. После окончания инфузии, загорается индикатор «тревога». Инфузия завершена и звучит звуковой сигнал.
2. Далее инфузия продолжается со скоростью режима KVO.
3. KVO режим будет продолжаться до тех пор пока не будет нажата клавиша СТОП - 11.
4. Нажать клавишу СТОП 11 для остановки инфузии.

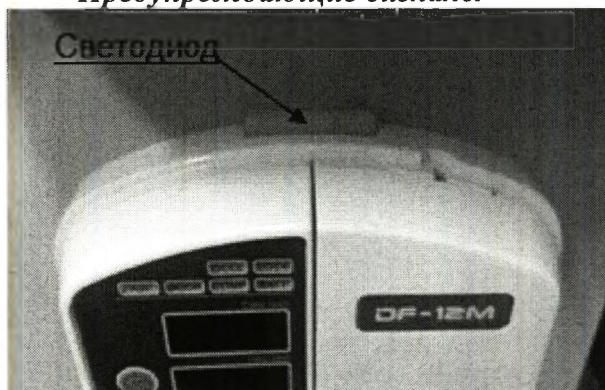
Функция вывода воздуха из инфузионной линии

1. Нажать клавишу ВОЗДУХ – 9 (в режиме оконченной инфузии не работает).
2. Помпа автоматически выводит установленный объем с указанной скоростью.
3. После нажатия клавиши ВОЗДУХ, загорится индикатор вывода воздуха. Средства определения воздуха и окклюзии во время работы режима вывода воздуха, не работают.
4. Режим вывода воздуха можно остановить нажатием клавиши СТОП – 11.

ВНИМАНИЕ

Во время выполнения функции вывода воздуха не работают датчики воздуха и окклюзии, поэтому не следует оставлять на это время помпу без присмотра.

Предупреждающие сигналы



Светодиодный дисплей

- Зеленый и красный светодиоды Выкл: режим ожидания для инфузий
- Зеленый светодиод мигает: режим инфузии или общения
- Зеленый светодиод горит: работает режим KVO
- Красный светодиод мигает: когда сигнал тревоги срабатывает, и возникает ошибка
- Зеленый и красный светодиоды мигают попеременно: режим паузы

Рисунок 45– Кнопка предупреждающего сигнала.

Предупреждающий сигнал “ВОЗДУХ”

1. В случае если датчик воздуха обнаружит воздух в инфузионной линии, наступит останов инфузии, начнет мигать индикатор “тревога” Воздух сопровождается звуковым сигналом.
2. Нажмите клавишу СТОП 11 для сброса “тревога”.
3. Выведите воздух из инфузионной линии и возобновите инфузию нажатием клавиши СТАРТ 12.

Предупреждающий сигнал “ОККЛЮЗИЯ”

1. Предупреждающий сигнал появится в случае скрученной или неправильно установленной инфузионной линии, а также закупорки катетера. В случае срабатывания “тревога”, наступит останов инфузии и начнет мигать индикатор “тревога” Окклюзия сопровождается звуковым сигналом.
2. Нажмите клавишу СТОП 11 для сброса “тревога”.
3. Заново установите инфузионную линию или устраните перегибы и возобновите инфузию нажатием клавиши СТАРТ 12.



Предупреждающий сигнал “Дверки открыты”

1. Предупреждающий сигнал появится при открывании дверки во время инфузии или если дверки не плотно закрыты. В случае появления сигнала “тревога”, наступит останов инфузии и начнет мигать индикатор “тревога” Дверки открыты, сопровождаемый звуковым сигналом.
2. Нажмите клавишу СТОП 11 для сброса “тревога”.
3. Плотно закройте дверки и возобновите инфузию нажатием клавиши СТАРТ 12.

Предупреждающий сигнал “Слабый аккумулятор”

1. Предупреждающий сигнал появится, в случае если аккумулятор разряжен и дальнейшая работа помпы не возможна. В случае появления «тревога», наступит останов инфузии и начнет мигать индикатор «тревога» Слабый аккумулятор, сопровождаемый звуковым сигналом.
2. Действие предупреждающего сигнала будет продолжаться до 30 мин. Остановите инфузию перед полной разрядкой аккумулятора.
3. Как можно скорее подключите помпу к сети питания.

Предупреждающий сигнал “Свободный поток” и “Нет капель” (при наличии Датчика капель)

1. Датчик капель определяет и предупреждает о свободном потоке, отклонения от заданной скорости инфузии или пустом резервуаре. В случае появления «тревога», наступит останов инфузии.
2. При появлении «тревога» на дисплее покажется надпись F.Egt сопровождаемая звуковым сигналом.
3. Нажмите клавишу СТОП 11 для сброса «тревога».

Предупреждающий сигнал “Неправильная установка инфузионной линии”

1. Сигнал “тревога” появляется, если инфузионная линия не правильно установлена или изменила местоположение в качающем механизме.
2. При появлении «тревога» на дисплее Скорости инфузии - покажется надпись SET, а на дисплее покажется надпись Egt. В случае появления «тревога», наступит останов инфузии.
3. Нажмите клавишу СТОП 11 для сброса «тревога».
4. Заново установите инфузионную линию в качающий механизм помпы и нажмите клавишу СТАРТ 12 для возобновления инфузии.

2.3.7 Выключение Комплекс-С

1. Завершить работу с программой и Комплекс-С путем нажатия кнопки 1 (включения/выключения) (рис. 1.2 – исполнение 1, рис. 1.4 – исполнение 2)
2. Выключить инфузионный насос путем нажатия и удержания в течение 4 секунд кнопки “Выкл.” (пропадает индикация, что идет питания от сети)
3. Выключить перистальтический насос путем нажатия и удержания в течение 4 секунд кнопки “Выкл.” (пропадает индикация, что идет питания от сети)
4. Выключить монитор пациента путем нажатия кнопки “Выкл.” (пропадает индикация, что идет питание от сети)
5. Выключить Комплекс-С из сети (извлечь питающий кабель из сети 220В)

2.4 Работа с помпой шприцевой инфузионной с панели управления (НЕПРЕДУСМОТ-РЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СОСТАВЕ КОМПЛЕКСА)

2.4.1 Работа с помпой шприцевой инфузионной Aitecs 2016 (Исполнение 1)

Внешний вид помпы представлен на рисунке 46.

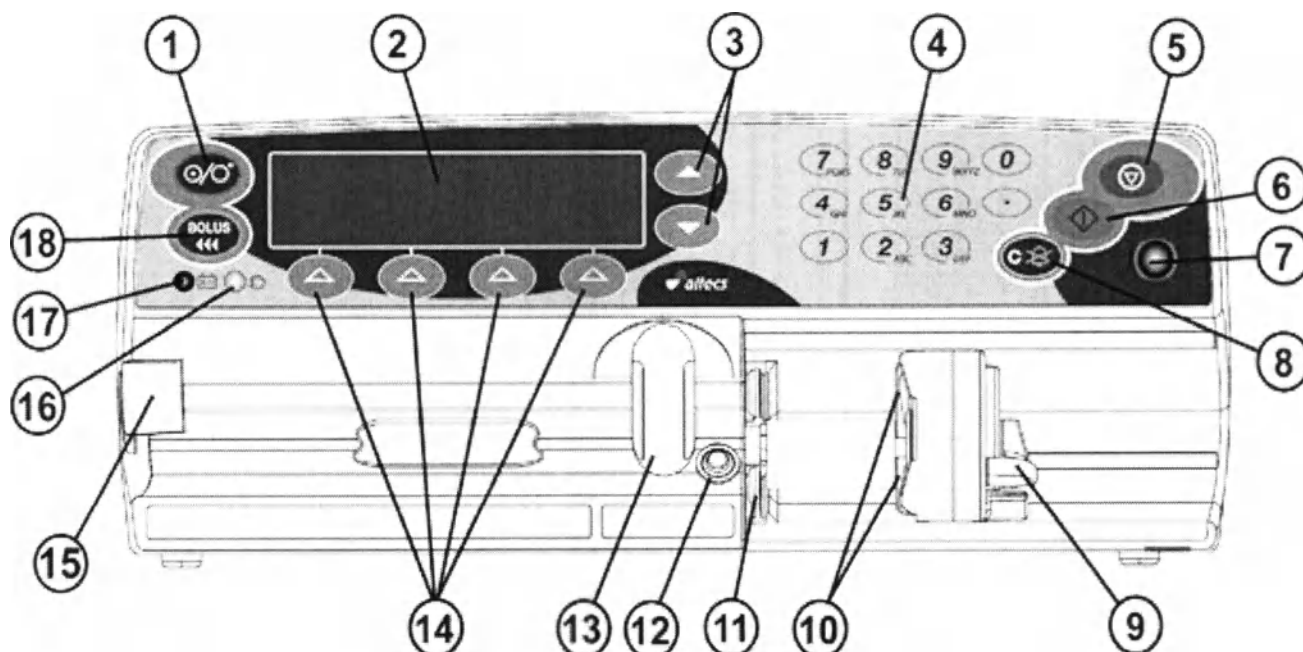


Рисунок 46 – Внешний вид помпы шприцевой инфузионной

1. Сетевой тумблер.
2. ДИСПЛЕЙ
3. Кнопки вверх/вниз
4. ЦИФРОВАЯ КЛАВИАТУРА
5. Кнопка STOP (Отключение звука)
6. Кнопка START
7. ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ
8. Кнопка отмена/без звука
9. Рычаг толкателя
10. Захваты плунжера
11. Фланцевый держатель шприца
12. Индикатор уровня жидкости в шприце
13. Зажим для шприца
14. ПРОГРАММНЫЕ КНОПКИ
15. Дополнительный держатель устройства
16. Светодиод MAINS (Сеть)
17. Светодиод BATTERY (Аккумулятор)
18. Кнопка Bolus (Болюс)

Функциональные кнопки

Кнопки	Функции
	Включает и выключает помпу. Чтобы выключить помпу, удерживайте эту кнопку нажатой не менее 2 секунд
	Начало инфузию.
	Останавливает инфузию. Если помпа находится в режиме приостановки дольше 2 минут, включается предупредительный сигнал. Примечание: Повторное нажатие этой кнопки вызывает включение экрана режима ожидания (если он недоступен в меню User Configuration)
	Отключает звуковой сигнал тревоги или предупредительный сигнал на 2 минуты. Примечание: Нажатие этой кнопки во время инфузии вызывает сообщение блокировки клавиатуры. Клавиатура будет заблокирована путем нажатие кнопки Yes (Да).
	Иницирует заполнение удлинительных линий или введение болюса с увеличенной скоростью во время инфузии. Нажмите кнопку один раз, чтобы открыть окно болюса.
	Кнопки вверх/вниз используются для выбора параметра. Примечание: Кнопки также можно использовать для просмотра данных в правом углу основного окна (возможно только при установленном параметре VTBI).
	Функциональные кнопки- клавиши вызова активного окна.
	Цифровые кнопки используются для ввода цифровых обозначений запрограммированного параметра или букв.



Рисунок 47- Информация о символах на основном дисплее.

Справочное руководство по индикаторам на кнопках	
	Оранжевый светодиод BATTERY (Аккумулятор) горит, когда помпа работает от аккумулятора, и мигает, если аккумулятор сел.
	Зеленый светодиод MAINS (Сеть) горит, когда помпа подключена к сети переменного тока и выполняется зарядка аккумулятора.
ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ (зеленый, красный, оранжевый)	Зеленый – выполняется инфузия, красный – состояние тревоги, оранжевый – предупреждение. Оранжевый и зеленый попеременно - режим KVO или сигнал тревоги во время проведения инфузии.
Справочное руководство по символам на экране	
	Индикатор статуса инфузии: загрузка или очистка (продувка) болюса.
	Индикатор статуса инфузии: выполняется инфузия
	Индикатор статуса инфузии: остановка инфузии
	Индикатор статуса инфузии: установлен режим KVO
	Символ блокировки клавиатуры
	Индикатор уровня зарядки аккумулятора (появляется, если помпа работает от аккумулятора)
	Остаток
	Уровень введенного лекарства
	Уровень текущего давления
	Set occlusion pressure alarm level
	Включен сигнал тревоги/напоминания
	Сигнал тревоги/напоминания поставлен на паузу

2.4.1.1 Включение Помпы

1. Нажать кнопку . Помпа начнет выполнение внутренних тестов.
2. Проверить правильность отображенной даты и времени.
3. ClearSet-up? (Очистить настройки?) – экранная кнопка YES (Да) удаляет сохраненные значения скорости, вводимого объема (VTBI), общего/введенного объема, вводимое лекарство и название лекарственных препаратов из предыдущей инфузии. Программная кнопка NO (Нет) сохраняет предыдущие данные инфузии.
4. Загрузить шприц, как описано в п. 2.3.5 (Исполнение 1).
5. Проверить, соответствует ли загруженный шприц указанным на экране типу и размеру. Выбрать нужный тип шприца, проверьте, чтобы загруженный шприц соответствовал указанным на экране типу и размеру и нажать программную кнопку CONFIRM (Подтвердить). Дождаться пока толкатель достигнет и захватит поршень шприца.
6. Чтобы вытеснить воздух из инфузионной линии, нажать кнопку . Затем нажать и удерживать в нажатом положении программную кнопку PURGE (Вытеснить воздух) до тех пор, пока в инфузионной линии не останется воздуха.
7. Подсоединить инфузионную линию к пациенту. Запрещается подсоединять инфузионную линию шприца к пациенту во время операции вытеснения воздуха.

Примечание: Рекомендуются вытеснять воздух из системы во время установки шприца, чтобы минимизировать люфт механизма и тем самым улучшить начало работы. Ввести с цифровой клавиатуры нужную скорость инфузии. Подтвердить введенное значение, нажав кнопку программную кнопку ОК.

Чтобы начать инфузию, нажать кнопку . Начнет мигать зеленый индикатор, подтверждая процесс инфузии.

2.4.1.2 Меню «Настройка»

Меню «Настройка» позволяет задать основные параметры инфузии.

- Скорость
- Вводимый объем
- Время

Примечание: Параметры меню «Настройка» устанавливаются только после нажатия кнопки «Подтверждаю». Нажатие клавиши «Назад» удаляет предыдущие настройки.

2.4.1.2.1 Программирование скорости

1. Ввести с цифровой клавиатуры нужную скорость инфузии.
2. Подтвердить введенное значение, нажав программную кнопку ОК, или удалите это значение,

нажав программную кнопку . Чтобы восстановить предыдущее значение и вернуться в главное окно, нажать программную кнопку BACK (Назад).

Примечание: Программа помпы позволяет устанавливать вводимый объем и время наряду с установкой скорости. Когда введены два любых параметра, третий устанавливается автоматически, например, если установлены скорость и время, вводимый объем вычисляется автоматически.

2.4.1.2.2 Вводимый объем

1. Нажать клавишу «Настройка»
2. Выбрать опцию «Вводимый объем» кнопками «вперед/назад».
3. Нажать клавишу «Изменить» и ввести с цифровой клавиатуры нужное значение вводимого объема. Подтвердить введенное значение, нажав программную кнопку ОК, или вернуться в главное окно с предыдущими настройками, нажав программную кнопку BACK.

Примечание: Значение вводимого объема можно ввести быстрее путем нажатия кнопок цифровой клавиатуры, то есть без необходимости нажатия клавиши «Изменить»

4. Выбрать режим, в который нужно перейти после введения объема VTBI (Stop, KVO или продолжение инфузии с заданной скоростью - если они предусмотрены в меню UserConfiguration) с помощью программных кнопок вверх/вниз. Подтвердить введенное значение, нажав программную кнопку ОК, или вернуться в главное окно с предыдущими настройками, нажав программную кнопку BACK.

Примечание:

- 1) Функция KVO (KeepVeinOpen – поддержание вены в открытом состоянии) продолжает инфузию очень малых количеств лекарства после завершения инфузии.
- 2) Чтобы удалить ранее введенное значение и выполнить инфузию без заданного значения

VTBI, необходимо нажать программную кнопку  NO VTBI (Без VTBI). Вариант NO VTBI не появится, если для параметра VTBI не задано численное значение. Удаление значения VTBI также сбрасывает настройку времени.

2.4.1.2.3 Программирование времени.

1. Нажать клавишу «Настройка»
2. Выбрать опцию «Время» кнопками «вперед/назад».
3. Нажать клавишу «Изменить» и ввести с цифровой клавиатуры нужное время. Подтвердить введенное значение, нажав программную кнопку ОК, или вернуться в главное окно с предыдущими настройками, нажав программную кнопку BACK.

Примечание:

- 1) Значение времени можно ввести быстрее путем нажатия кнопок цифровой клавиатуры, то есть без необходимости нажатия клавиши «Установить».

2) Нажать клавишу , чтобы удалить ранее введенное время. Удаление значения времени также сбрасывает настройку вводимого объема.

3) Использовать клавишу , чтобы выбирать часы, минуты, секунды.

2.4.1.3 Меню «Информация»

Меню «I» содержит:

- вводимый объем
- шприц
- аккумулятор
- история пациента
- дата и время

2.4.1.3.1 Вводимый объем

Позволяет просматривать введенного объема: Объем - объем, вводимый из шприца, используемого в данной инфузии; Лекарство - объем введенного лекарства; Общий объем - общий объем введенного лекарства (напр. из нескольких шприцев).

1. При нажатии клавиши «I» высвечивается надпись «Вводимый объем».
2. Нажать кнопку ОК, чтобы войти в окно введения объема
3. Выбрать нужный объем с помощью клавиш вверх/вниз.
4. Нажать кнопку «стереть», чтобы стереть выбранный объем. Нажать кнопку «Назад», чтобы сохранить введенный объем и возвратиться в главное окно.

2.4.1.3.2 Шприц

Позволяет просматривать информацию о размере и виде используемого шприца, а также об уровне вводимого или введенного объема.

1. При нажатии клавиши «I» высвечивается надпись «Шприц».
2. Нажать кнопку ОК, чтобы войти в окно настройки шприца.
3. Нажать кнопку «Назад», чтобы возвратиться в главное окно.

2.4.1.3.3 Аккумулятор

Эта опция предоставляет информацию об уровне заряда аккумулятора и примерное время работы помпы от аккумулятора.

1. При нажатии клавиши «I» высвечивается надпись «Шприц».
2. Нажать кнопку ОК, чтобы войти в окно статуса аккумулятора.
3. Нажать кнопку «Назад», чтобы возвратиться в главное окно.

2.4.1.3.4 История пациента

Эта функция позволяет просмотреть историю пациента.

1. Нажать кнопку «i» и выбрать в меню пункт PATIENT HISTORY, используя программные кнопки вверх/вниз.
2. Нажать ОК для входа.
3. Чтобы прокрутить историю, воспользуйтесь программными кнопками вверх/вниз.
4. Чтобы возвратиться в главное окно, нажать программную кнопку «Назад».

Примечание:

- 1) История пациента сохраняется даже в том случае, если помпу выключают. Обратится к сервисной инструкции, чтобы просмотреть предыдущие записи историй.
- 2) Полное отключение питания (сети и встроенного аккумулятора) не влияет на содержимое списка историй.

2.4.1.3.5 Дата и время

Эта функция позволяет просмотреть дату и время.

1. Нажать кнопку «i» и выбрать в меню пункт Дата и время, используя программные кнопки вверх/вниз.
 2. Нажать кнопку ОК, чтобы просмотреть дату и время.
 3. Нажать кнопку «Назад», чтобы возвратиться в главное окно.
- «RX» Меню списка лекарств.

Это свойство с перестраиваемой конфигурацией позволяет отображать названия лекарств в главном окне. Список лекарств выбран из общего списка. Когда эта функция недоступна, пользователь может выбрать необходимое лекарство из списка доступных.

1. Нажать клавишу RX чтобы войти в список лекарств.
2. Выбрать нужное название лекарства из списка и нажать кнопку ОК, чтобы подтвердить выбор или клавишу «Назад», чтобы вернуться в главное окно.

Примечание:

- 1) Выбрав нужное лекарство, можно просмотреть настройки этого лекарства путем нажатия клавиши «i».
- 2) Чтобы стереть название лекарства, следовать той же самой схеме, но выбрать **—none** (ни одно из перечисленных) в списке лекарств.
- 3) Эта функция недоступна во время инфузии.

2.4.1.4 Меню «Опции»

В меню «Опции» входят:

Уровень окклюзии; Подсветка дисплея; Контрастность дисплея; Громкость звука

Уровень окклюзии

Эта функция позволяет изменять настройки тревоги по окклюзии в диапазоне примерно от 50 до 850 мм.рт.ст. Можно выбрать 10 вариантов уровня окклюзии. Можно изменять настройки тревоги по окклюзии, не останавливая инфузию.

2.4.1.4.1 Изменение уровня окклюзии:

1. Нажать клавишу «Опции» и выбрать функцию «Уровень окклюзии», используя кнопки вверх/вниз.
2. Нажать **ОК** для входа.
3. Использовать кнопки вверх/вниз, чтобы установить уровень допустимой окклюзии.
4. Нажать **ОК** для подтверждения введенных изменений или нажать кнопку «Назад», чтобы вернуться к предыдущей настройке окклюзии.

Примечание:

- 1) Можно выбрать один из пяти уровней тревоги по окклюзии: L1(примерно 50 мм.рт.ст.), L2 (примерно 250 мм.рт.ст.), L3 (примерно 450 мм.рт.ст.), L4 (примерно 650 мм.рт.ст.), L5 (примерно 850 мм.рт.ст.).
- 2) В помпе имеется функция «антиболюс», которая снижает давление в шприце и удлинителе в случае окклюзии и, в то же время уменьшает объем нежелательного болюса, вводимого пациенту после устранения причины окклюзии.
- 3) Существует небольшая задержка между возникновением окклюзии и установленной тревоги о закупорке, зависящая от запрограммированного уровня тревоги об окклюзии и процесса инфузии.

2.4.1.4.2 Подсветка дисплея.

Эта функция позволяет отрегулировать уровень подсветки дисплея.

1. Нажать клавишу «Опции» и выбрать пункт «Подсветка дисплея».
2. Для входа нажать ОК.
3. Установить требуемый уровень подсветки, используя кнопки «вверх/вниз» и Нажать ОК когда нужные изменения установлены.

2.4.1.4.3 Контрастность дисплея

Эта функция позволяет установить контрастность дисплея.

1. Нажать клавишу «Опции» и выбрать пункт «Контрастность дисплея», используя кнопки «вверх/вниз».
2. Для входа нажать ОК.
3. Установить требуемую контрастность, используя кнопки «вверх/вниз» и нажать ОК когда нужные изменения установлены.

2.4.1.4.4 Громкость звука

Эта функция позволяет настроить громкость звука сигнала предупреждения/тревоги.

1. Нажать клавишу «Опции» и выбрать пункт «Громкость звука», используя кнопки «вверх/вниз».
2. Для входа нажать ОК.
3. Установить требуемую громкость, используя кнопки «вверх/вниз» и нажать ОК когда нужные изменения установлены.

2.4.1.4.5 Дополнительные функции

Вытеснение воздуха

Эта функция доступна только после включения питания и до начала процесса инфузии. Пользователь может заполнить пустой удлинитель и вытеснить пузырьки воздуха, оставшиеся в системе или в линии.

ОПАСНО! Запрещается подсоединять удлинитель шприца к пациенту во время операции вытеснения воздуха.

Примечание: Рекомендуется вытеснять воздух из системы при инсталляции шприца, чтобы минимизировать механический люфт и тем самым ускорить начало операции. Чтобы вытеснить из удлинителя воздух, выполнить следующие действия.

1. Нажать кнопку .
2. Затем нажать и удерживать в нажатом положении программную кнопку PURGE (Вытеснить воздух) до тех пор, пока в удлинителе не останется воздуха. На экране появятся значения вытесненного объема.

Примечание: Значение вытесняемого объема ограничено, при этом предельную величину можно задать в меню Userconfiguration. В режиме вытеснения воздуха уровень тревоги по предельному значению давления временно увеличивается до максимальной величины.

3. После завершения операции вытеснения воздуха нажать программную кнопку PURGE, а затем – программную кнопку «Назад», чтобы выйти из этой функции.

2.4.1.4.6 Введение болюса

Дозу болюса можно ввести только во время инфузии. После достижения заданного значения предельного объема болюса введение болюса прекращается и помпа возобновляет инфузию с заданной скоростью. Если во время введения болюса введенный объем достигает уровня вводимого объема (VTBI), выдается сигнал тревоги по достижению значения VTBI. Чтобы

отключить звуковую сигнализацию, нажать кнопку , а чтобы сбросить сообщение тревоги и отключить звуковую сигнализацию, нажать программную кнопку CANCEL (Отмена).

2.4.1.4.7 Введение болюса в ручном режиме

1. Нажать кнопку  один раз, откроется окно Bolus (Болюс).
2. Нажать программную кнопку «Вручную», вы войдете в окно ручного режима болюса. (функция доступна только если ручной и автоматический режимы введения доступны в меню Userconfiguration.)
3. Нажать кнопку «Настройка» и ввести с цифровой клавиатуры нужное значение скорости введения болюса.

Примечание: Скорость введения болюса может быть набрана прямо с цифровой клавиатуры, т.е. без нажатия клавиши «Настройка».

4. Нажать клавишу «Подтвердить», чтобы установить выбранную скорость введения болюса. (требуется, если свойство подтверждения введения болюса доступно в меню Userconfiguration.)

Чтобы ввести болюс в ручном режиме, нажать и удерживать нажатой программную кнопку BOLUS или кнопку . Чтобы остановить введение болюса, отпустить программную кнопку BOLUS или кнопку .

Примечание:

1) Во время введения болюса уровень тревоги по предельному значению давления временно увеличивается до максимальной величины.

2) Объем введенного болюса добавляется в историю введенного объема.

3) Введение болюса также может быть начато путем двойного нажатия клавиши . (функция доступна, если в меню UserConfiguration отсутствуют настройки «Подтверждение введения болюса» и «Введение болюса в автоматическом режиме»).

2.4.1.4.8 Введение болюса в автоматическом режиме

1. Нажать кнопку один раз , откроется окно Bolus (Болюс).

2. Нажать клавишу «АВТО», чтобы открыть окно введения болюса в автоматическом режиме.

3. Нажать кнопку «Настройка», чтобы просмотреть настройку введения болюса в автоматическом режиме. Чтобы произвести установку/изменение автоматического введения болюса, выбрать параметр автоматический режим введения болюса и нажать клавишу «Изменить». Используя цифровую клавиатуру, ввести требуемую величину и нажать «ОК». Когда все требуемые параметры установлены, нажать «ОК».

Примечание: Скорость введения болюса может быть установлена прямо с цифровой клавиатуры, т.е. без нажатия клавиши «Настройка»

4. Нажать клавишу «Подтвердить», чтобы подтвердить введенное значение. (требуется, если в меню «UserConfiguration» предусмотрена функция «Подтверждение болюса».

5. Нажать клавишу Bolus, чтобы ввести дозу запрограммированного болюса.

Примечание: Также, чтобы начать введение болюса с запрограммированными параметрами, можно дважды нажать кнопку . (Функция доступна, если в меню UserConfiguration отсутствуют настройки «Подтверждение введения болюса» и «Введение болюса в ручном режиме»).

6. После введения заданного объема болюса помпа возобновляет инфузию с заданной скоростью. Чтобы остановить инфузию болюса, нажать программную кнопку EXIT (Выход).

Примечание:

1) Во время введения болюса уровень тревоги по предельному значению давления временно увеличивается до максимальной величины.

2) Объем введенного болюса добавляется в историю введенного объема.

2.4.1.4.9 Режим ожидания

Эта функция позволяет задать время разового перехода в режим ожидания. Данная функция доступна только в режиме остановки.

1. В режиме остановки нажать кнопку . Откроется окно программирования времени ожидания.

2. Ввести с цифровой клавиатуры величину времени ожидания.

3. Чтобы активировать функцию ожидания, нажать программную кнопку ОК.

Примечание: Чтобы выйти из режима ожидания до истечения заданного времени, нажать программную кнопку EXIT (Выход).

2.4.1.4.10 Блокировка клавиатуры

Функция блокировки клавиатуры сводит к минимуму опасность несанкционированного использования прибора. Эта функция деактивирует режим программирования, останавливает инфузию и выключает помпу. Функцию блокировки клавиатуры можно включить только из

главного окна. При работающей помпе одновременно нажать кнопку , затем клавишу «Да». Также функция блокировки клавиатуры автоматически включается через 2 минуты после начала инфузии, инфузии болюса или изменения какого-либо параметра (во время ин-

фузии). В правом верхнем углу окна появляется значок блокировки клавиатуры. Чтобы разблокировать клавиатуру, повторите описанную выше процедуру.

Примечание: Функцию блокировки клавиатуры можно включить или выключить в меню UserConfiguration.

2.4.1.5 Меню Настройки пользователя

Меню UserConfiguration (Пользовательская конфигурация) содержит список дополнительных программируемых функций.

Чтобы открыть программируемое меню, выполнить следующие действия.

1. Удерживая нажатой кнопку , включить помпу кнопкой .
2. Ввести с цифровой клавиатуры команду 237.
3. Чтобы подтвердить код, нажать программную кнопку ОК. Откроется меню User Configuration. Чтобы выйти из меню с перестраиваемой конфигурацией, необходимо выключить помпу.

2.4.1.5.1 Установление параметров

1. В меню UserConfiguration выбрать функцию «Установка параметров».
2. Нажать клавишу ОК.
3. Выбрать требуемую группу параметров/функций и нажать ОК.
4. Выбрать требуемый параметр/функцию и нажать клавишу  чтобы активировать или  отключить. Регулируемые функции и параметры могут быть модифицированы путем нажатия клавиши «Изменить».

Примечание: Регулируемые параметры могут быть введены непосредственно с цифровой клавиатуры, т.е. без нажатия клавиши «Изменить».

5. Нажать клавишу «Назад» один раз, чтобы вернуться к меню настройки параметров или два раза, чтобы перейти в меню Пользовательская конфигурация.

2.4.1.5.2 Установка шприца

Эта функция позволяет задать тип и размер шприца, разрешенного для использования с помпой. Выбрать все возможные типы шприцев, которые можно использовать, и отключите ненужные варианты.

1. В меню UserConfigurations выбрать пункт SYRINGE SET (Установка шприцев) и нажать программную кнопку ОК.

2. Чтобы прокрутить список шприцев, воспользуйтесь программными кнопками  . Чтобы выбрать или отменить выделение марки шприца, нажать программную кнопку . Чтобы выбрать размеры шприцев выбранной марки для последующей настройки нажать программную кнопку ОК.
3. Чтобы после внесения необходимых изменений вернуться в меню UserConfiguration, нажать программную кнопку BACK.

2.4.1.5.3 Библиотека лекарств

Эта функция позволяет составить библиотеку названий лекарств, которые могут использоваться с помпой, и настроить протокол для каждого из этих лекарств. Библиотека лекарств может содержать до 350 названий.

1. В меню UserConfiguration выбрать пункт DRUG LIBRARY (Библиотека лекарств) и нажать программную кнопку ОК.

2. Чтобы прокрутить список шприцев, воспользуйтесь программными кнопками   (или отсортируйте список лекарств, нажав клавишу цифровой клавиатуры, соответствующую характеру сортировки). Чтобы выбрать или отменить выделение названия лекарства, нажать программную кнопку .

Создание нового названия лекарства с ограничением максимальной и минимальной скорости

1. Откройте библиотеку лекарств. В ней будет подсвечен пункт меню <Newdrug> (Новое лекарство). Нажать программную кнопку CREATE (Создать).
2. Ввести с цифровой клавиатуры новое название лекарства в соответствии с инструкцией, показанной на экране. Чтобы ввести символ в нижнем регистре или дополнительные символы, нажать кнопку ОК.
3. Чтобы подтвердить выбор, нажать программную кнопку ОК.
4. Ввести с цифровой клавиатуры верхнее, а затем – нижнее предельное значение скорости, подтверждая ввод каждого числа программной кнопки ОК.
5. Нажать клавишу «Подтвердить», чтобы подтвердить установленный протокол

2.4.1.5.4 Создание нового названия лекарства и изменение установок названий лекарств.

1. Выбрать название лекарства, используя клавиши вверх/вниз, и нажать клавишу MODIFY (Корректировка)

2. Нажать клавишу CHANGE (Изменить) и используя кнопку  отменить текущее название лекарства. Ввести новое название лекарства, используя цифровую клавиатуру. Используя кнопку «вниз», выбрать верхнее и/или нижнее предельное значение скорости, нажать клавишу «Изменить», чтобы ввести требуемую величину для выбранного параметра, подтверждая ввод каждого числа программной кнопки ОК.

Удаления названия лекарства

1. С помощью программных кнопок выбрать название, которое нужно удалить, и нажать программную кнопку MODIFY.
2. Нажать программную кнопку DELETE (Удалить), после этого клавишу «Да» в ответ на сообщение «Удалить название лекарства?».

2.4.1.5.5 Набор языков

Эта функция позволяет выбрать язык интерфейса помпы.

1. В меню UserConfigurations выбрать пункт LANGUAGE SET (Набор языков) и нажать программную кнопку ОК.
2. Выбрать нужный язык диалоговых окон с помощью программных кнопок.
3. Чтобы подтвердить выбранный язык, нажать программную кнопку ОК.

2.4.1.5.6 Название больницы

Эта функция позволяет запрограммировать название больницы или другую информацию, которая появится на экране при включении помпы.

1. В меню UserConfigurations выбрать пункт HOSPITAL NAME (Название больницы) и нажать программную кнопку ОК.
2. Ввести новое название с помощью цифровой клавиатуры. Нажать ОК для подтверждения или клавишу «Назад», чтобы возвратиться в предыдущий экран.

Примечание: Название больницы ограничено 15 символами.

2.4.1.5.7 Установка даты и времени

1. В меню UserConfigurations выбрать пункт DATEANDTIMESSETTING (Установка даты и времени) и нажать программную кнопку ОК.
2. С цифровой клавиатуры ввести значение даты и нажать программную кнопку ОК.

2.4.2 Управление насосом шприцевым ДШ-10 (Исполнение 2) (НЕПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В СОСТАВЕ КОМПЛЕКСА)

2.4.2.1 Описание функционального состава

Насос состоит из следующих основных функциональных компонентов (рис.48): прижима, служащего для фиксации шприца и для определения объема шприца при помощи оптоэлектронного датчика; толкателя, служащего для перемещения штока шприца с заданной скоростью; панели управления, служащей для задания режима работы насоса.

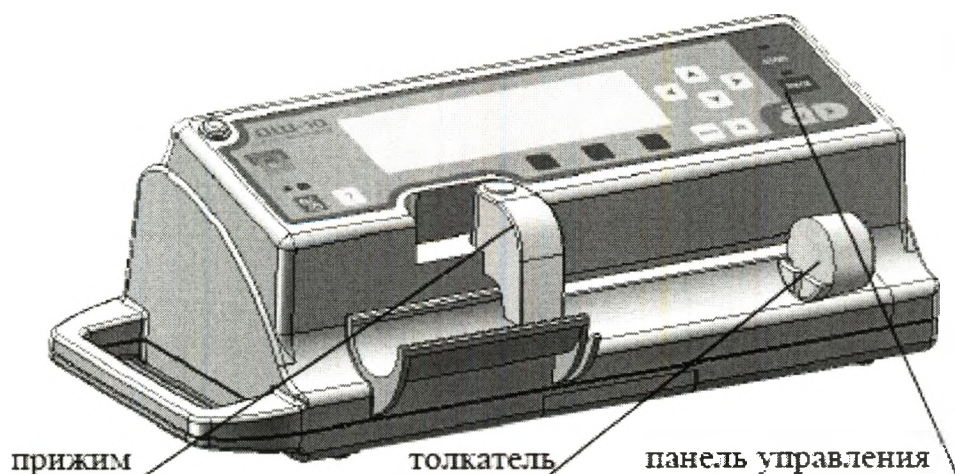


Рисунок 48 – Внешний вид насоса ДШ-10.

2.4.2.2 Состав панели управления

Пульт управления предназначен для задания и отображения режимов работы насоса. Пульт управления насоса шприцевого ДШ-10 представлен на рисунке 49.

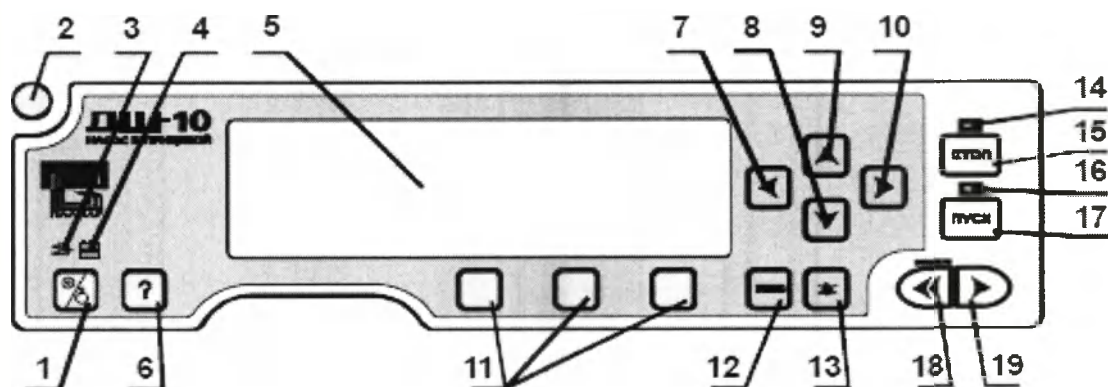


Рисунок 49. Пульт управления насоса.

Кнопка 1 – “” предназначена для включения и выключения насоса.

Индикатор 2 “индикатор состояния насоса”. Мигание индикатора зеленым цветом означает, что происходит процесс инфузии. Мигание индикатора красным цветом одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит о возникновении аварийной ситуации в работе насоса (превышение обратного давления окклюзии, аварии шприца, окончание вливания и др.).

Свечение индикатора 3 “” указывает, что насос подключен к сети.

Свечение индикатора 4 - “” указывает, что насос работает от аккумуляторной батареи.

Табло 5 – ЖКИ экран, предназначен для вывода и задания параметров инфузии, обеспечения диалогового режима работы с насосом, а также для отображения текущего назначения функциональных кнопок 11.

Кнопка 6 “” предназначена для вызова режима “Помощь оператору”.

Кнопка 7 " " предназначена для перемещения маркера влево при задании параметров, а также для перемещения по меню на страницу вверх (перемещения маркера).

Кнопка 8 " " предназначена для уменьшения значения соответствующей маркеру единицы задаваемого параметра, а также для перемещения по меню вниз (перемещения маркера).

Кнопка 9 " " предназначена для увеличения значения соответствующей маркеру единицы задаваемого параметра, а также для перемещения по меню вверх.

Кнопка 10 " " предназначена для перемещения маркера вправо при задании параметров, а также для перемещения по меню на страницу вниз (перемещения маркера).

Кнопки 11 – **функциональные**, переменного назначения. Назначение определяется надписями над кнопками на ЖКИ экране (ВВОД, ВЫХОД, БОЛЮС - болюсное введение, ИЗМЕН. - вызов режима изменения параметров (коррекции шприца, болюса во время инфузии и др.), ИНФУЗ. - принудительное прекращение автоматического болюса с переходом в режим "Инфузия", ВВОД⁺ - при изменении параметров болюса во время инфузии, переход для изменения следующего параметра с сохранением предыдущего (скорость и объем), ШПРИЦ - переход в меню выбора типа шприца, =0 - обнуление изменяемого значения, $\Sigma=0$ - обнуление суммарного значения времени и объема введения), и др.

Кнопка 12 " " (МЕНЮ) предназначена для вызова диалогового меню, а также выхода в меню изменения скорости во время инфузии.

Кнопка 13 " " предназначена для отключения предупреждающих и аварийных звуковых сигналов. (Также используется как функциональная кнопка при программировании шприца).

Свечение индикатора 14 "стоп" указывает, что насос находится в режиме "Ожидание".

Кнопка 15 - СТОП предназначена для остановки процесса вливания, с отключением звукового сигнала тревоги (при наличии).

Свечение индикатора 16 "пуск" указывает, что происходит вливание (инфузия).

Кнопка 17 - ПУСК предназначена для запуска вливания.

Кнопки 18 и 19 предназначены для ускоренного перемещения толкателя шприца. Кнопка 18 предназначена также для вызова режима подтверждения болюсного введения во время инфузии.

2.4.2.3 Порядок работы

1) Включить насос нажатием кнопки " ".

- Прозвучит звуковой сигнал, одновременно мигнут все индикаторы, насос пройдет внутреннее самотестирование.

- Загорятся индикаторы: тип питания (батарея  /сеть ), "стоп", а также на ЖКИ экране – текущее состояние (режим) «ожидание», заданная скорость с мигающим маркером, уровень заряда аккумулятора), объем и название шприца (если шприц не установлен – индикация объема отсутствует), заданный ($P=4$) и текущий (графическое заполнение) уровень окклюзии, суммарный объем и время инфузии (подсчет происходит от включения насоса, либо от последнего обнуления текущих значений).

Значение функциональных кнопок: $\Sigma=0$ - обнуление текущих значений объема и времени инфузии, ШПРИЦ – переход в раздел меню "ТИП ШПРИЦА".

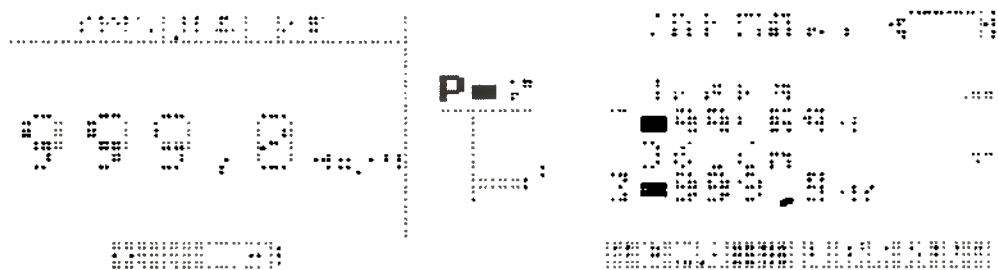


Рисунок 50 – Главная страница

Внимание! При включении насоса восстанавливаются заданные параметры последнего сеанса инфузии: скорость инфузии, тип шприца, уровень окклюзии, название выбранного лекарства, время сигнала до окончания инфузии.

Параметры «болюса» устанавливаются: скорость – 1500 мл/ч. объем – 0 мл. Параметры KVO - 0 мл/ч

Поэтому перед каждым сеансом инфузии рекомендуется проверять все параметры.

2) Установить на насос наполненный шприц требуемой емкости, как описано в п. 2.3.5 (Исполнение 2).

3) Подсоединить к шприцу проводник инфузионный ТУ РБ 05838972.007-95 или аналогичное устройство.

4) Кнопкой " " подвести толкатель с целью выборки зазора между толкателем и штоком шприца и вывода воздуха из системы, удерживая её в нажатом положении.

(При удержании кнопки " " более 3-х секунд скорость движения толкателя увеличивается если установлен шприц).

5) Если индикация типа шприца не соответствует установленному на насосе, то выбрать из списка шприцев соответствующий установленному на насосе шприцу.

(В режиме "Ожидание" нажать функциональную кнопку ШПРИЦ, насос перейдет в раздел меню "Тип шприца", установить маркер на требуемом шприце кнопками " ", "

 " и подтвердить нажатием функциональной кнопки ВВОД. На выбранный шприц указывает символ "+". После выбора шприца для возврата на главную страницу нажать функциональную кнопку ВЫХОД).

Если требуемый шприц отсутствует в списке, то необходимо установить шприц пользователя и задать для него соответствующие коэффициенты коррекции (см. п.а Раздел меню "Тип шприца").

6) Задать скорость инфузии:

- В режиме "Ожидание" скорость можно изменить, когда мигает одна из цифр заданной скорости (маркер) - т.е. когда активна главная страница (см. рис.34). Если маркер скорости не мигает, то необходимо выйти из меню на главную страницу (нажимая функциональную кнопку ВЫХОД);

- Для изменения скорости использовать кнопки " " и " ", перемещать маркер кнопками " " и " ".

Примечание: В случае необходимости изменения, параметров объема и времени нажать кнопку " ", выбрать соответствующий раздел меню и изменить параметры. При задании объема и/или времени, заданные параметры высвечиваются на ЖКИ под заданной скоростью. При одновременном задании параметров времени и объема инфузии, происходит автоматический расчет скорости инфузии (если рассчитанная скорость >1800 или <0,10 мл/ч, то на ЖКИ высвечивается предупреждение и значение изменяемого параметра не сохраняет-

ся). Если после задания объема и времени инфузии изменять скорость, то параметр заданного времени автоматически обнуляется и на ЖКИ на месте заданных параметров не высвечивается.

7) Подсоединить инфузионную систему к пациенту.

Убедится, что заданные параметры инфузии (скорость, и/или объем и время) соответствуют требуемым, шприц зафиксирован, и тип установленного шприца соответствует индикации на ЖКИ насоса.

8) Нажать кнопку ПУСК* .

* – В случае отсутствия шприца после нажатия кнопки ПУСК прозвучит звуковой сигнал, на ЖКИ высветится сообщение "Установить шприц".

* – В случае если текущий объем инфузии будет превышать заданный, после нажатия кнопки ПУСК прозвучит прерывистый звуковой сигнал, на ЖКИ высветится сообщение "Объем введен, нажать кнопку СТОП". В данном случае после нажатия кнопки СТОП необходимо либо обнулить текущее значение нажатием функциональной кнопки " $\Sigma=0$ ", либо задать объем инфузии, который больше текущего значения, либо исключить объем инфузии из задания, задав его равным нулю.

Шприцевой насос позволяет оператору контролировать, и изменять параметры работы (скорость инфузии, параметры болюса) насоса без остановки инфузии.

9) По окончании введения выключить насос нажатием и удержанием кнопки "", при этом на ЖКИ появляется индикация выключения с обратным отсчетом: «ВЫКЛЮЧЕНИЕ 3 (2,1,0)», после чего раздается звуковой сигнал и насос выключается. Если в процессе обратного отсчета отпустить кнопку "", то выключения насоса не произойдет.

Предостережение. При работе от встроенной аккумуляторной батареи не оставлять насос во включенном положении после окончания вливания. Это может привести к выходу батареи из строя.

Если насос находится в режиме "Ожидание" без использования более 10 минут, то включается звуковая сигнализация и на ЖКИ высветится сообщение "режим СТОП >10 минут". Для отключения сигнализации нажать кнопку СТОП, либо выключить насос, либо использовать режим Standby (ожидания).

2.4.2.4 Задание инфузии в режиме "ОЖИДАНИЕ".

Варианты задания инфузии:

1. СКОРОСТЬ (при этом будет введен весь объем шприца)
2. СКОРОСТЬ-ОБЪЕМ
3. СКОРОСТЬ-ВРЕМЯ
4. ОБЪЕМ-ВРЕМЯ (с автоматическим расчетом скорости)

СКОРОСТЬ

Скорость инфузии можно задать (изменить), когда на ЖКИ активна главная страница (мигает маркер скорости, рис. 50). Если маркер скорости не мигает, значит активно меню и необходимо из него выйти нажатием функциональной кнопки ВЫХОД

Примечание: автоматический выход из меню на главную страницу происходит через 30 с. после последнего нажатия любой кнопки.

Для изменения скорости используйте кнопки "", "", "", "". Диапазон возможного задания скорости: 0,10–1800 мл/ч.

СКОРОСТЬ-ОБЪЕМ

- 1) Задать скорость инфузии в соответствии с п. 2.3.1.
- 2) Для задания объема инфузии:

– нажать кнопку " " (когда активна главная страница);

- кнопками " " и " " установить маркер на раздел меню "Объем инфузии" (выбранный раздел окрашивается темным фоном);
- нажать кнопку ВВОД;
- кнопками " ", " ", " ", " " задать объем инфузии для обнуления заданного значения объема используйте функциональную кнопку "=0". Диапазон возможного задания объема: 0,1–9999 мл/ч.
- сохранить заданный объем инфузии нажатием кнопки ВВОД (после сохранения заданного значения, справа от него загорается символ " + ", дополнительно заданный объем отображается в левой части ЖКИ под заданной скоростью). Если заданный объем инфузии равен "0", это означает что объем не задан и будет введен весь объем шприца.
- для выхода из меню (на главную страницу) нажать кнопку ВЫХОД.

СКОРОСТЬ–ВРЕМЯ

1) Задать скорость инфузии в соответствии с п. "СКОРОСТЬ"

2) Для задания времени инфузии:

- нажать кнопку " " (когда активна главная страница);
- кнопками " " и " " установить маркер на раздел меню "Время инфузии" (выбранный раздел окрашивается темным фоном);
- нажать кнопку ВВОД;
- задать требуемое время инфузии используя кнопки " ", " ", " ", " ", для обнуления заданного значения времени используйте кнопку "=0". Диапазон возможного задания времени: 0час01мин–99час59 мин.
- сохранить заданное время инфузии нажатием кнопки ВВОД (после сохранения заданного значения, справа от него загорается символ " + ", дополнительно заданное время отображается в левой части ЖКИ под заданной скоростью). Если заданное время инфузии равно "0", это означает что время не задано и будет введен весь объем шприца.
- для выхода из меню (на главную страницу) нажать кнопку ВЫХОД.

ОБЪЕМ–ВРЕМЯ (с автоматическим расчетом скорости)

1) Задать объем инфузии в соответствии с п. "СКОРОСТЬ - ОБЪЕМ" (часть 2).

2) Задать время инфузии в соответствии с п. "СКОРОСТЬ - ВРЕМЯ" (часть 2).

Примечание. Задание объема и времени инфузии возможно в любой последовательности.

При задании второго параметра (времени либо объема), происходит автоматический расчет скорости инфузии (отображается на темном фоне в строке над изменяемым параметром). Если рассчитанная скорость >1800 или $<0,10$ мл/ч, то на ЖКИ высвечивается предупреждение и значение изменяемого параметра при нажатии кнопки ВВОД не сохраняется. Если после задания объема и времени инфузии изменять скорость на главной странице, то параметр заданного времени автоматически обнуляется и на ЖКИ на месте заданных параметров не высвечивается.

2.4.2.5 Изменение параметров в процессе инфузии.

Изменение скорости.

Для изменения скорости в процессе инфузии нажать кнопку " ". Задать скорость кнопками " ", " ", " ", " ", затем подтвердить нажатием кнопки ВВОД (при этом текущая скорость изменится на новую заданную скорость). Для выхода из режима изменения скорости нажать кнопку ВЫХОД.

Изменение параметров болюса.

Для изменения параметров скорости и(или) объема болюса в процессе инфузии:

- а) нажать кнопку " болюс". На ЖКИ появится запрос подтверждения болюсного введения "ВЫПОЛНИТЬ БОЛЮС?".
- б) для изменения параметров нажать кнопку ИЗМЕН.;
- в) в строке задания **скорости** (на изменяемое значение указывает мигающий маркер) набрать требуемое значение кнопками "", "", "", "
- г) нажать кнопку ВВОД для сохранения набранной скорости и перехода на строку задания объема (слева от значения сохраненной скорости загорается символ "+");
- д) при необходимости в строке задания **объема** (на изменяемое значение указывает мигающий маркер) набрать требуемое значение кнопками "", "", "", "
- е) нажать кнопку ВВОД для сохранения набранного объема и перехода на строку задания скорости (слева от значения сохраненного объема загорается символ "+");
- ж) для выхода из режима изменения параметров нажать кнопку ВЫХОД.
- и) для выхода из режима подтверждения болюсного введения "ВЫПОЛНИТЬ БОЛЮС?" нажать кнопку ВЫХОД.

Примечание: Если в режиме изменения параметров в процессе инфузии не нажимать кнопки в течение 30 секунд, насос возвращается в режим отображения параметров инфузии; **БОЛЮС.**

Для болюсного введения в процессе инфузии:

- нажать кнопку " болюс". На ЖКИ появится запрос подтверждения болюсного введения "ВЫПОЛНИТЬ БОЛЮС?" с заданными параметрами скорости и объема болюса. (Если в течение 30 секунд не нажимать кнопки, насос возвращается в предыдущее состояние отображения параметров инфузии);
- убедиться в том, что заданные параметры (скорость и объем) болюса соответствуют требуемым. В случае необходимости корректировки параметров выполнить действия в соответствии с п. 2.4.2. перечисление б) - ж).
- если объем болюса не задан, (= "0 мл") то возможен только **ручной болюс**. Для ручного болюса нажать и удерживать функциональную кнопку БОЛЮС в нажатом положении. После окончания болюсного введения насос возвращается в режим инфузии.
- если задан объем болюса, то для **автоматического болюса** нажать функциональную кнопку БОЛЮС. Насос переходит в режим автоматического болюсного введения, при этом в левой части ЖКИ текущий режим "ИНФУЗИЯ" заменяется режимом "БОЛЮС", значение скорости инфузии изменяется на скорость болюса, в правой части ЖКИ ведется отсчет введенного объема в режиме болюса.

Для прекращения болюсного введения и возврата в режим инфузии (до того как заданный объем болюса будет введен) нажать функциональную кнопку ИНФУЗ. Для полной остановки насоса нажать кнопку СТОП.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ (Standby).

Для входа в режим ожидания нажать и удерживать в течение 5 секунд кнопку "СТОП



Если насос находится в режиме ожидания, то сигнал о необходимости начала инфузии / выключения насоса (режим СТОП > 10 минут) не воспроизводится (если задано время ожидания, то сигнал не воспроизводится в течение заданного времени, см. п. 2.7.10).

В режиме ожидания сохраняются все заданные до входа в режим параметры (скорость, время, объем, окклюзия, болюс, типа шприца, типа лекарства, уровень сигнала и др.)

Для выхода из режима ожидания нажать кнопку ВЫХОД, или кнопку СТОП.

2.4.2.6 Меню пользователя:

В режиме ожидания меню имеет структуру следующего вида

2.4.2.6.1 Тип шприца.

2.4.2.6.2 Окклюзия (давления отключения)

2.4.2.6.3 Болюс.

2.4.2.6.3.1 Скорость болюса.

2.4.2.6.3.2 Объем болюса.

2.4.2.6.4 Объем инфузии.

2.4.2.6.5 Время инфузии.

2.4.2.6.6 Скорость KVO (режима открытой вены).

2.4.2.6.7 Сигнал до окончания

2.4.2.6.8 Список лекарств

2.4.2.6.9 Время ожидания

2.4.2.6.10 Настройка ДШ-10

2.4.2.6.10.1 Установка даты

2.4.2.6.10.2 Установка времени

2.4.2.6.10.3 Контраст ЖКИ

2.4.2.6.10.4 Сигнал тревоги

2.4.2.6.10.5 История событий (*-страница доступна только при специальном включении насоса)

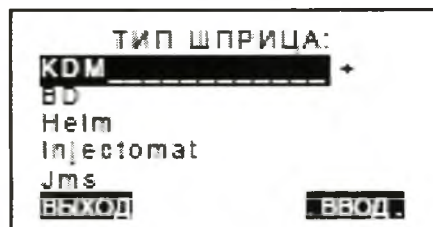
После набора параметров следует их подтвердить нажатием кнопки ВВОД (рядом с сохраненным значением загорается символ "+"), без подтверждения набранных параметров сохраняются предыдущие сохраненные параметры (Примечание: изменение скорости в режиме "Ожидание" не требует подтверждения).

При выключении насоса в энергонезависимой памяти сохраняются следующие установленные параметры: скорость последнего сеанса инфузии, тип шприца, уровень окклюзии, название выбранного лекарства, время сигнала до окончания инфузии.

Все остальные параметры при выключении не сохраняются в целях исключения ошибки персонала и обеспечения безопасности пациента, и каждый раз по включению насоса устанавливается по умолчанию (скорость болюса равна 1500 мл/ч., остальные параметры инфузии равны 0).

Примечание: Производитель оставляет за собой право вносить изменения и дополнения в структуру меню.

2.4.2.6.1 Раздел меню «Тип шприца».



При выборе данного раздела в правой части ЖКИ экрана отображается список возможных используемых типов шприцев.

Предназначен для выбора из списка шприцев соответствующего установленному на насосе шприцу. Напротив выбранного типа установлен символ "+".

Выбор производится кнопками "▲", "▼", "◀", "▶" и подтверждением выбора кнопкой ВВОД.

Выбранный тип шприца сохраняется после выключения насоса.

Для программирования шприца необходимо выбрать Шприц #1 нажав кн. ВВОД, затем нажать функциональную кнопку КОРР%:

- для изменения названия шприца нажать кнопку НАЗВАН., затем кнопкой ЯЗЫК выбрать язык ввода символов, для начала ввода символов (а также исправления символов) на-

жать кнопку СИМВОЛ. Выбор символов осуществляется кнопками "▲", "▼", "◀", "▶"

"▶" переключение строчные/прописные осуществляется кнопками СТР-ЫЕ и ПРО-ЫЕ, ввод символа - кнопкой ВВОД;

- для введения коррекции необходимо выбрать требуемый объем шприца, нажать функциональную кнопку ИЗМЕН., затем ввести рассчитанное значение коррекции.;

- для включения-отключения шприца выбранного объема необходимо нажать кнопку "

" (если шприц включен, то напротив выбранного объема высвечивается символ "", если шприц отключен, то высвечивается символ ""), и подтвердить кнопкой ВВОД. Отключенный объем шприца при работе с насосом на экране ЖКИ не отображается, и при установке на насос шприц отключенного объема распознан не будет.

Расчет коэффициента коррекции:

Коррекция (П) рассчитывается по формуле:

$$\Pi = (L_{\text{исп.}} - L) / L * 100\%$$

где $L_{\text{исп.}}$ - длина шкалы используемого шприца;

шкалы шприца (для шприца 5 мл - 40 мм, 10 мл - 50 мм, 20 мл - 64 мм, 30 мл - 74 мм 50 мл - 82 мм)).

ПРИМЕЧАНИЕ: В насосе предусмотрена возможность программирования (изменение коррекции и включение-отключение шприца выбранного объема) шприца. Программирование доступно только при включении насоса с удержанием кнопки "".

Предостережение. Программирование коррекции шприцев может производить только ответственный специалист по обслуживанию данного оборудования.

2.4.2.6.2 Раздел меню "Окклюзия".



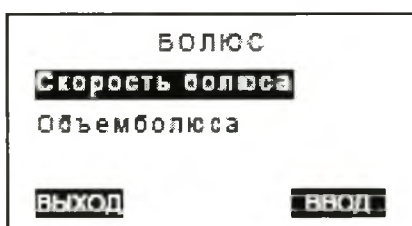
Данный раздел предназначен для установки значения уровня окклюзии.

Установка уровня окклюзии производится нажатием кнопок "", "", и подтверждением кнопкой ВВОД.

При этом символ "+" устанавливается напротив выбранного уровня.

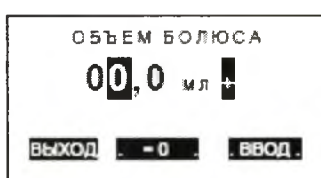
Возможна установка значений: 30, 60, 90, 120, 150 кПа.

2.4.2.6.3 Раздел меню "Болюс".



Для изменения скорости болюса войдите в раздел "скорость болюса" (кнопками "", "", и ВВОД). Для изменения объема болюса войдите в раздел "объем болюса" (кнопками "", "", и ВВОД).

Изменение скорости и объема болюса осуществляется кнопками "", "", "", "", и подтверждением кнопкой ВВОД.



При включении насоса по умолчанию устанавливаются значения:

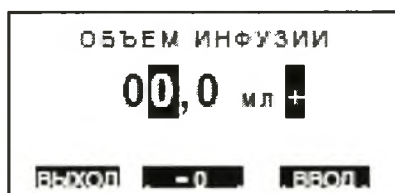
скорость = 1500 мл/ч

объем = 0 мл.

Возможна установка значений скорости от 1 до 1800 мл/ч и объема от 0 до 99.9 мл.

Установленные значения после выключения насоса не сохраняются.

2.4.2.6.4 Раздел меню "Объем инфузии".

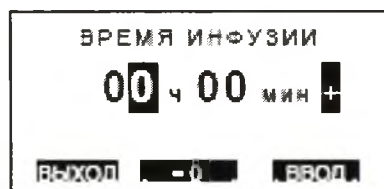


Данный раздел предназначен для задания объема инфузии. Изменение значения осуществляется кнопками "▲", "▼", "◀", "▶" и подтверждением кнопкой ВВОД.

Возможна установка значений в пределах от 000,0 до 9999 мл.

Установленное значение после выключения насоса не сохраняется.

2.4.2.6.5 Раздел меню "Время инфузии".



Данный раздел предназначен для задания времени инфузии. Изменение значения осуществляется кнопками "▲", "▼", "◀", "▶" и подтверждением кнопкой ВВОД.

Возможна установка значений в пределах от 00ч 00мин. до 99ч 59 мин.

Установленное значение после выключения насоса не сохраняется.

2.4.2.6.6 Раздел меню "Скорость KVO" (режим открытой вены).



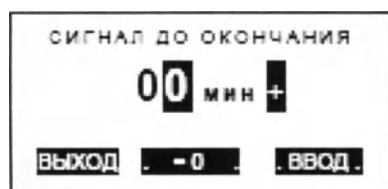
Данный раздел предназначен для установки значения скорости KVO, т.е. скорости, которая будет автоматически установлена для поддержания вены открытой после окончания введения заданного объема.

Изменение скорости KVO осуществляется кнопками "▲", "▼", "◀", "▶" и подтверждения кнопкой ВВОД.

Возможна установка значений в пределах от 0 до 9,9 мл/ч. При задании скорости KVO больше заданной скорости вливания выдается предупреждение (">скорости инфузии"). При задании скорости равной «0» насос не переходит в режим KVO.

Установленное значение после выключения насоса не сохраняется.

2.4.2.6.7 Раздел меню "Сигнал до окончания".



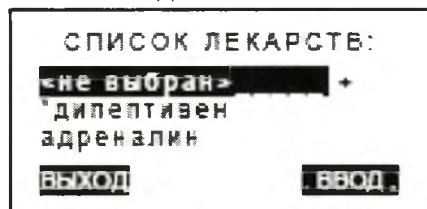
Данный раздел предназначен для включения сигнала предупреждающего за заданное время об окончании заданного объема. Изменение значения осуществляется кнопками "▲"

", "▼", "◀", "▶" и подтверждением кнопкой ВВОД.

Возможна установка значений в пределах от 00мин. до 30 мин.

Установленные значения сохраняются после выключения насоса.

2.4.2.6.8 Раздел меню "Список лекарств".



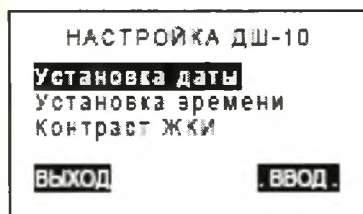
Данный раздел предназначен для выбора лекарства соответствующего вводимому пациенту, которое будет отображаться на экране ЖКИ в процессе инфузии.

Выбор из списка осуществляется кнопками "▲", "▼", "◀", "▶" и подтверждением кнопкой ВВОД.

После включения насоса последний выбранный тип лекарства сохраняется в памяти.

2.4.2.6.9 Раздел меню "Настройка ДШ-10".

Для установки текущей даты войдите в раздел "Установка даты".



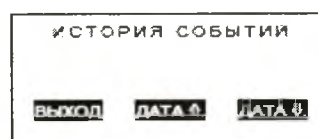
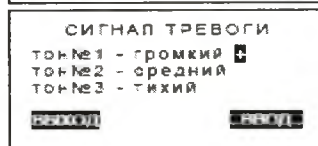
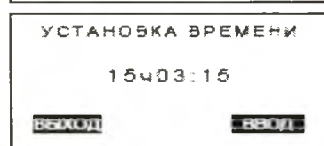
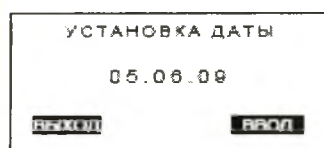
Для установки текущего времени войдите в раздел "Установка времени".

Для изменения контрастности ЖКИ войдите в раздел "Контраст ЖКИ".

Для изменения громкости сигналов тревоги войдите в раздел "Сигнал тревоги".

Для просмотра истории событий войдите в раздел "История событий".

Перемещение по меню кнопками "▲", "▼" и ВВОД.



Установка текущей даты и времени осуществляется кнопками "▲", "▼", "◀", "▶" и подтверждением кнопкой ВВОД

Изменение контрастности ЖКИ осуществляется кнопками "▲", "▼" и подтверждением кнопкой ВВОД.

Изменение громкости сигнала тревоги осуществляется кнопками "▲", "▼" и подтверждением кнопкой ВВОД.

Просмотр истории событий доступен только при включении насоса с удержанием кнопки "⏏". Насос сохраняет более 2000 последних событий.

2.4.2.6.10 Раздел меню "Время ожидания".



Данный раздел предназначен для задания времени ожидания в режиме ожидания (Standby).

Изменение значения осуществляется кнопками "▲", "▼", "◀", "▶" и подтверждением кнопкой ВВОД.

Возможна установка значений в пределах от 00ч00мин. до 99ч59 мин.

Установленное значение после выключения насоса не сохраняется.

Если заданное время равно 00ч00мин., то при входе в режим ожидания (Standby) сигнал предупреждающий о необходимости начать инфузию не воспроизводится пока не будет нажата кнопка ВЫХОД или СТОП для выхода из режима.

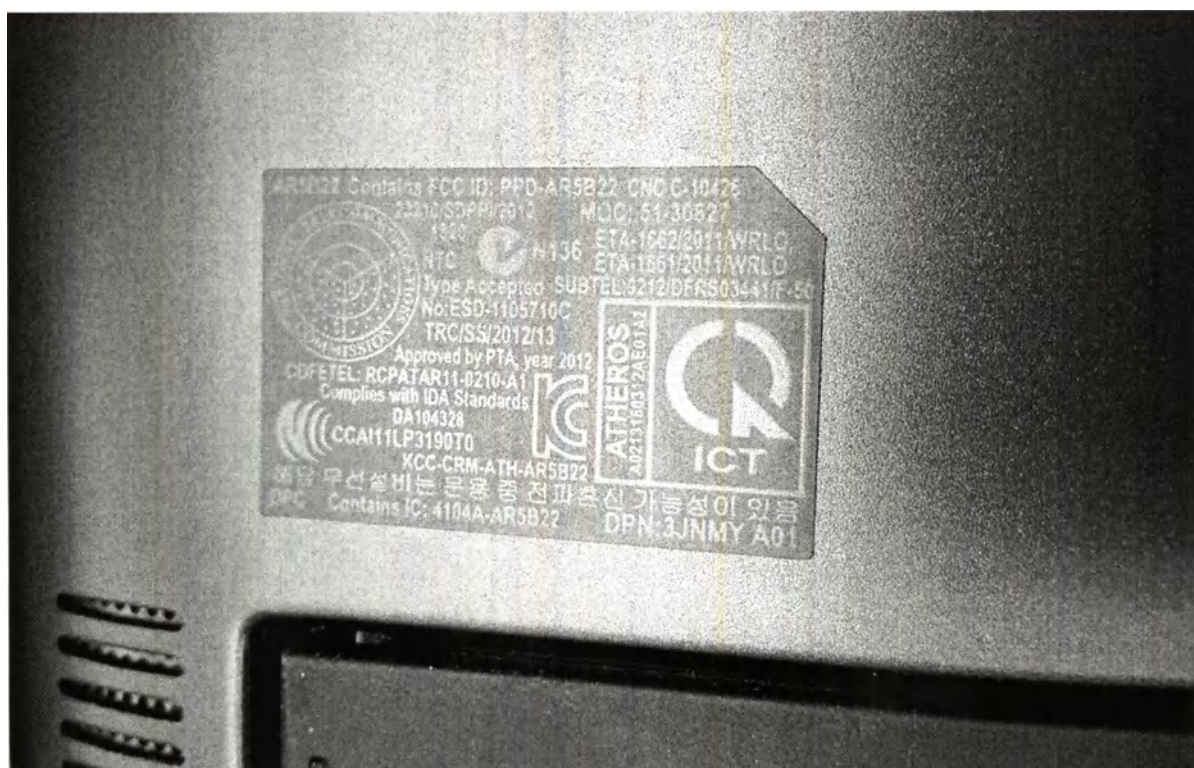
2.4 Рекомендации к применению МИ, необходимых для функционирования Комплекса-С.

Для функционирования Комплекса-С рекомендуется применение следующих МИ, зарегистрированных в установленном порядке.

Краткое наименование	Полное наименование	Обозначение или технические характеристики
Шприцы одноразовые*	Шприцы однократного применения с иглами и без игл, производства KD Medical GmbH Hospital Products, Германия: - объем 20мл - объем 50мл	Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/08748 от 31.12.2010 г.
Устройство для внутривенного вливания растворов*	Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов, производства KD Medical GmbH Hospital Products, Германия	Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2010/06986 от 21.05.2010 г.
Магистраль инфузионная*	Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Перфузор" (Perfusor), производства B. Braun Melsungen AG, Германия	Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2007/00007 от 06.05.2015 г.

* допускается применение других аналогичных покупных медицинских изделий, имеющих технические характеристики не хуже рекомендуемых и имеющих регистрационные удостоверения РФ, а также других аналогичных покупных изделий, указанных в документации на медицинские изделия, входящих в состав Комплекса-С.

Маркировка встроенных изделий



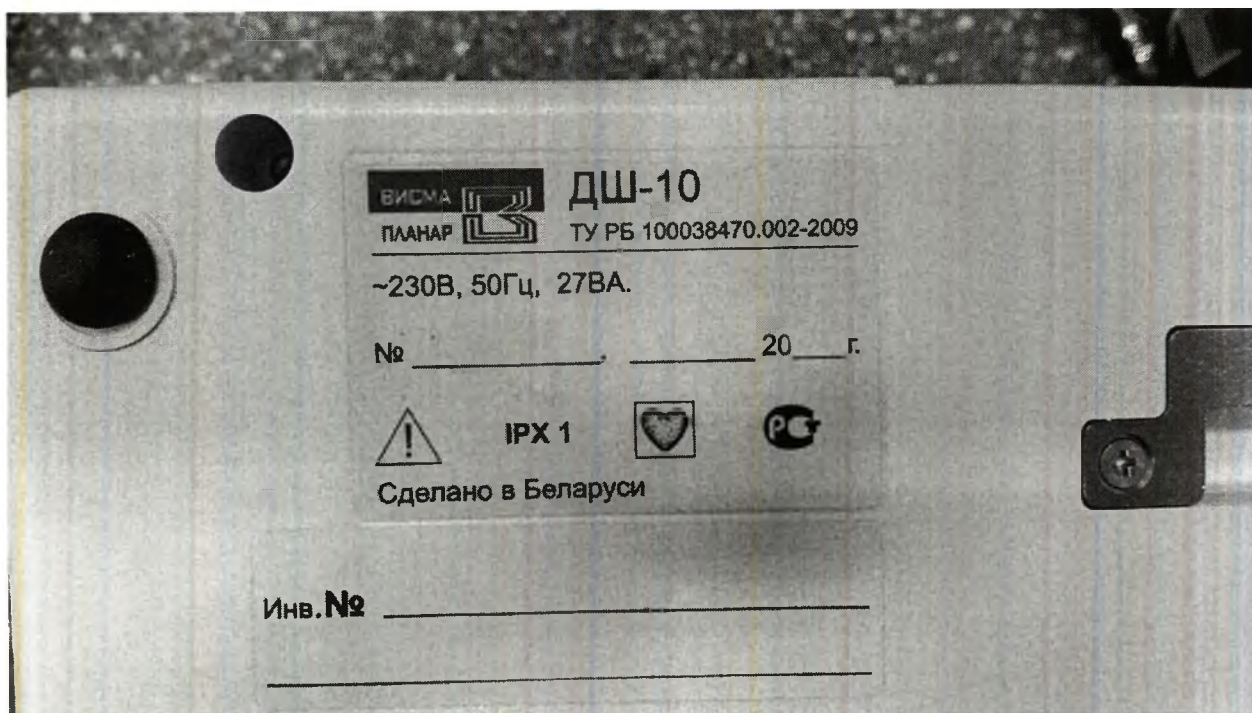
Компьютер исполнения 1



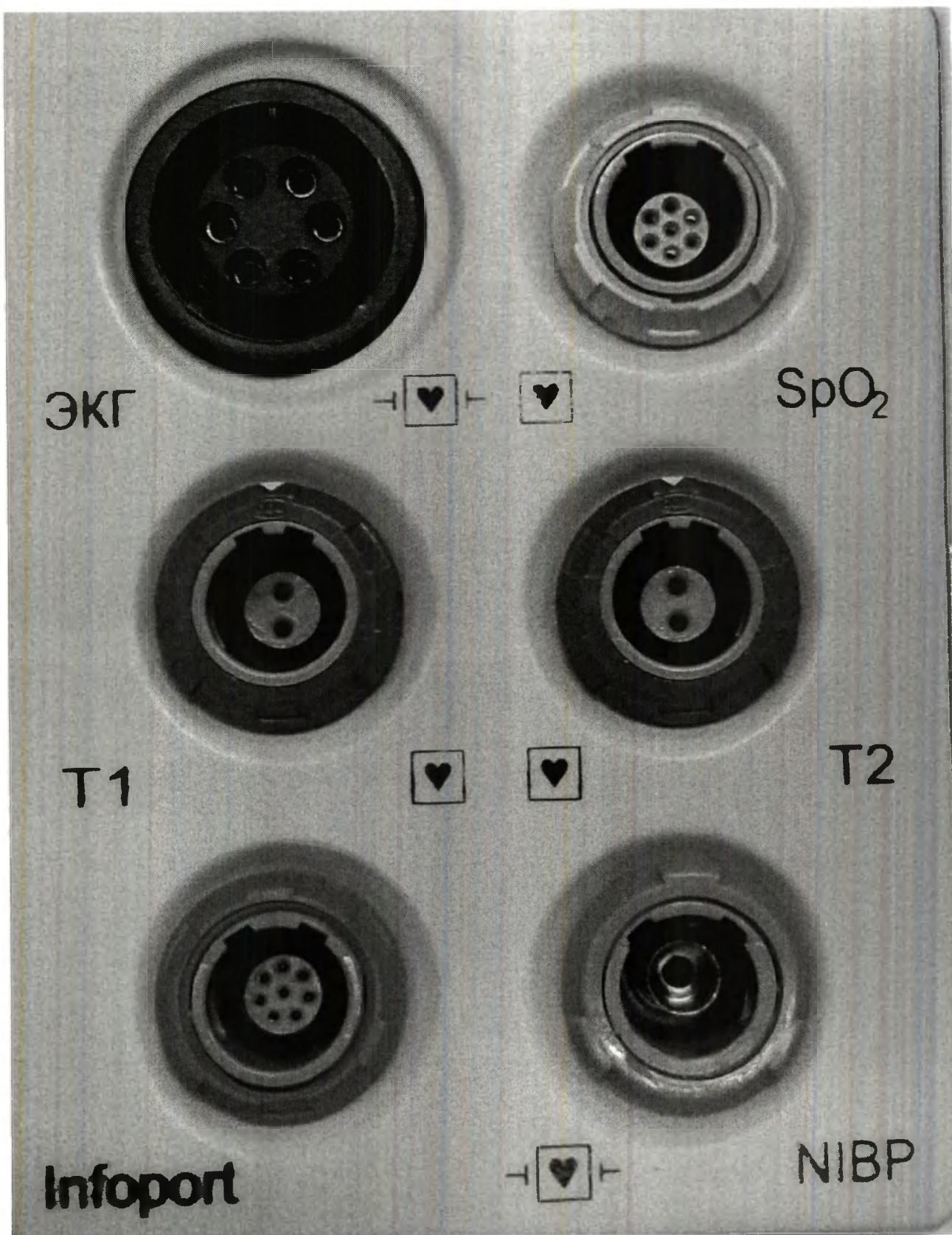
Компьютер исполнения



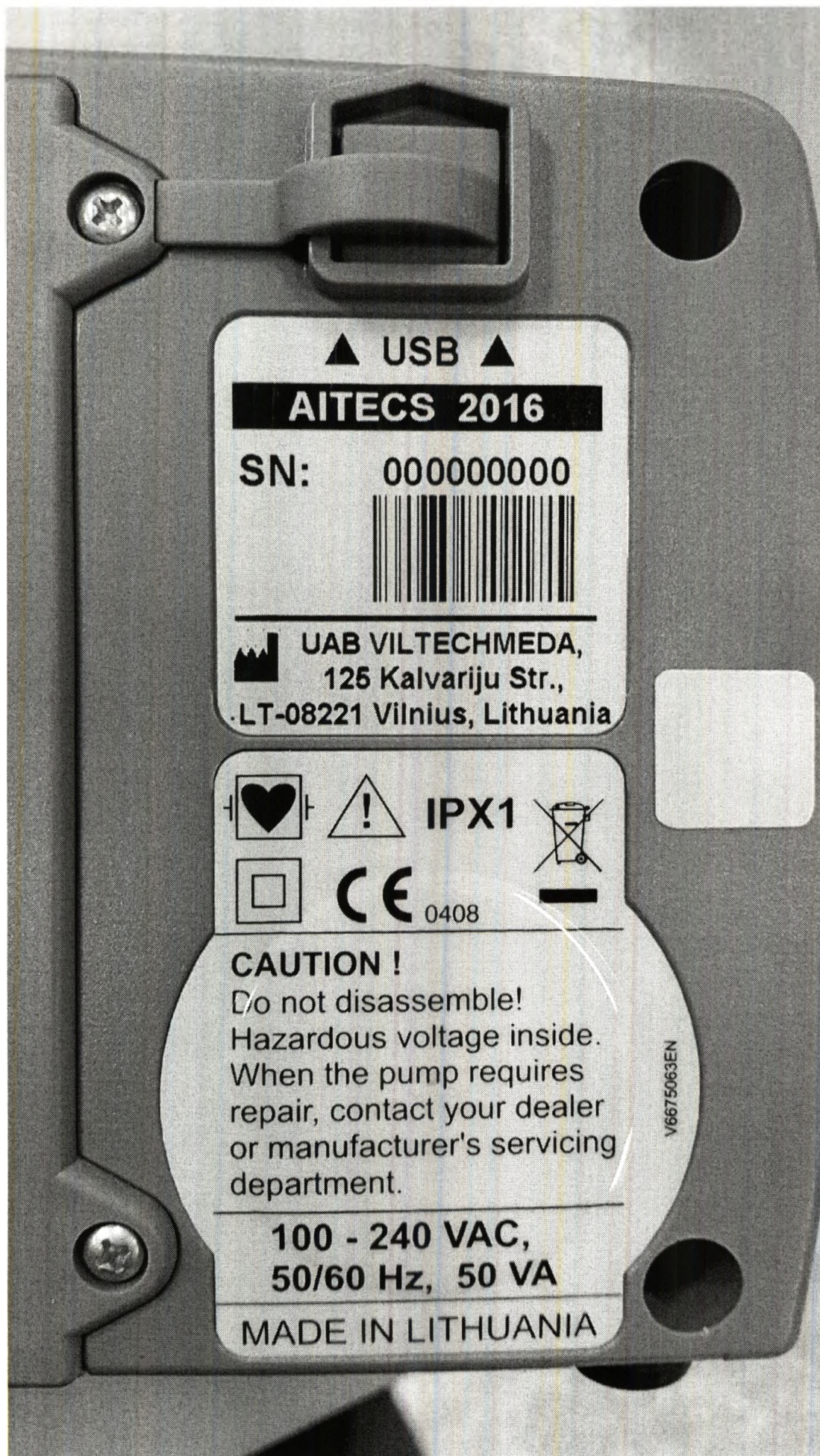
Монитор анестезиолога-реаниматолога



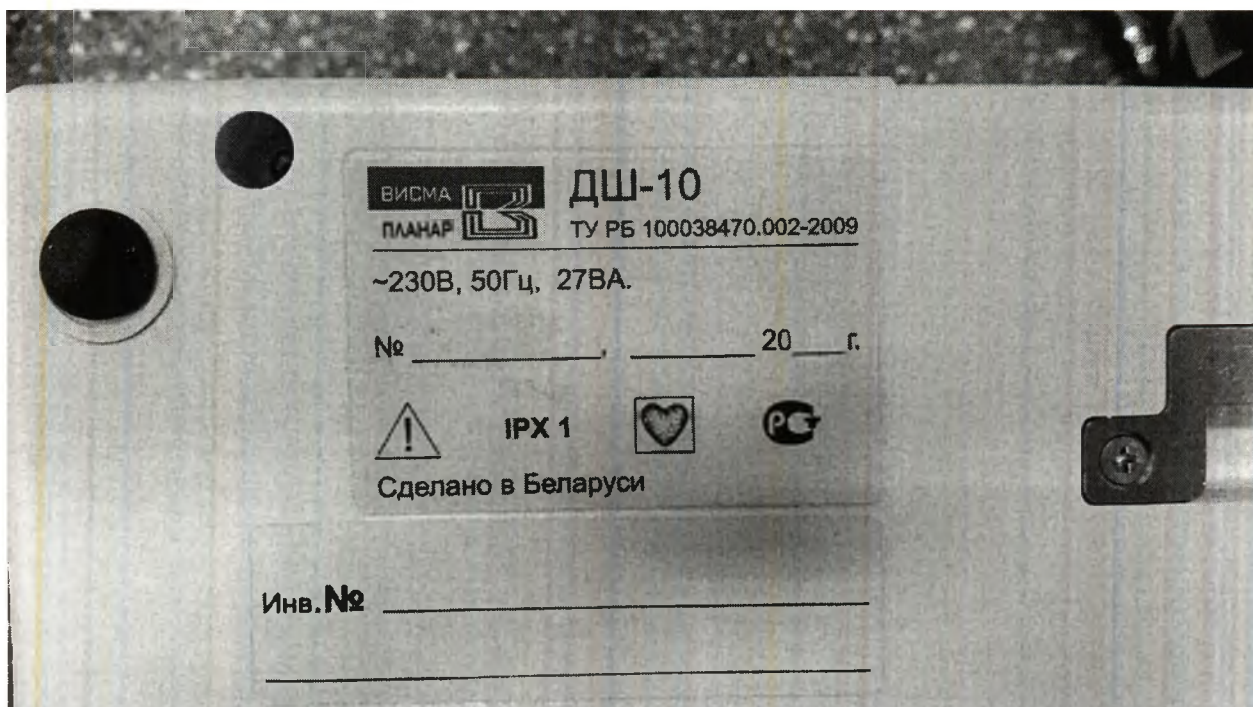
Шприцевой насос исполнения 2



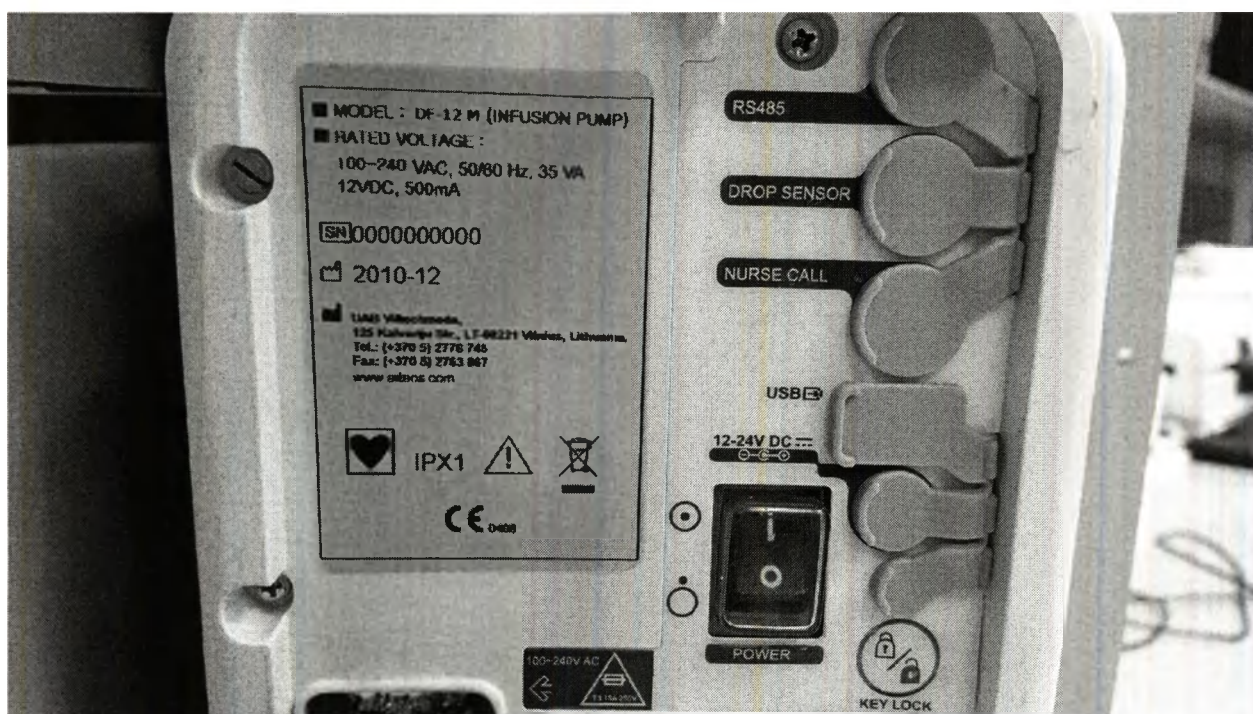
Сигнальные разъемы монитора анестезиолога-реаниматолога



Шприцевой насос исполнения 1



Шприцевой насос исполнения 2



Насос (помпа) инфузионный

2.5 Техника безопасности

При работе с Комплекс-С необходимо строго соблюдать нижеприведенные условия по технике безопасности. Несоблюдение инструкций может привести к неточности измерений, назначений и введению препаратов, порче прибора и травмам.

Производитель **НЕ** несет ответственности за безопасность, надежность и эффективность прибора, за возможную неточность измерений, а также за порчу прибора и травмы,

если пользователь нарушал эти инструкции. Гарантия на изделие утрачивается, если оно эксплуатировалось с нарушениями.

Внимание! С Комплекс-С может работать персонал, изучивший все документы, входящие в комплект поставки Комплекс-С.

При работе с Комплекс-С соблюдайте следующие предостережения:

Перед каждым использованием Комплекс-С следует установить пороги срабатывания сигналов, т.е. установить граничные значения. (см. п. 2.3.4.2)

Данные о состоянии пациента, полученные с помощью Комплекс-С, следует соотносить с клиническими симптомами.

Одновременно следите за состоянием только одного пациента.

Все кабели и трубки, от Комплекс-С, следует укладывать на расстоянии от шеи пациента во избежание асфиксии.

Будьте осторожны, когда пациент одновременно подключен к нескольким устройствам, поскольку утечка тока может причинить ему вред.

Проинформировать пациента о недопустимости вмешательства в работу Комплекс-С самим пациентом.

Применение Комплекс-С при склонности к анафилаксии **ПРОТИВОПОКАЗАНО**.

Соблюдайте указания по клиническим ограничениям и противопоказаниям к использованию прибора.

Убедиться, что внешнее электропитание имеет правильное напряжение и частоту.

Место установки при питании от сети постоянного тока должно быть надежно заземлено.

Перед включением проверить вилку.

Избегать попадания прямых солнечных лучей на Комплекс-С.

Не использовать и не хранить Комплекс-С рядом с горючими анестетиками, горючими жидкостями или взрывоопасными газами (риск пожара или взрыва)

Во избежание поражения электрическим током, не вскрывайте корпус устройства самостоятельно. Сервисное обслуживание оборудования должно выполняться только квалифицированным персоналом.

Совместное использование Комплекс-С с другим оборудованием должно соответствовать стандарту ГОСТ МЭК 60601-1-1-2010.

Необходимо заряжать аккумулятор как минимум раз в месяц, что бы предотвратить сокращение срока службы аккумулятора из-за длительного времени бездействия.

По возможности давать аккумулятору полностью разрядиться, т.к. после полной зарядки цикл зарядки аккумулятора составляет 10 часов.

Не реже 1 раза в месяц проверять исправность встроенной аккумуляторной батареи. (Комплекс-С должен поработать в автономном режиме 2 часа)

Замена аккумуляторов, а также их техническое обслуживание осуществляется сервисной службой в соответствии с документацией производителей медицинских изделий, входящих в состав Комплекс-С.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ самовольно заменять любые принадлежности Комплекс-С.

Утилизацию одноразовых изделий осуществлять в соответствии с внутрибольничными правилами. Функциональность одноразовых изделий при повторном применении не гарантируется.

Техническое обслуживание должен выполнять только квалифицированный персонал.

При обнаружении неисправности необходимо отключить Комплекс-С от сети и вызвать специалиста по ремонту.

Не допускается чистка, дезинфекция Комплекс-С с использованием газообразного оксида этилена. Это может привести к поломке устройства и аннулированию гарантии. Дезинфекции подлежат только наружные части Комплекс-С.

Во избежание поражения электрическим током или короткого замыкания и выхода прибора из строя не прикасаться мокрыми руками и не допускать попадания жидкости внутрь или на поверхность Комплекс-С.

Допускается применение дезинфицирующих средств отечественного и зарубежного производства по МУ 287-113 с учетом методических документов по их применению.

Наружные поверхности устройств можно чистить мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве (3%-ный раствор перекиси водорода, раствор мыла в воде или этиловый спирт).

Дезинфекция датчиков насыщения артериальной крови кислородом производится протиранием их 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного нейтрального моющего средства типа «Лотос».

Не допускается полное погружение датчика в раствор, химическая стерилизация и применение высоких температур!

Аналогичным образом проводится дезинфекция кабеля пациента при мониторинге ЭКГ и измерении частоты дыхания.

Дезинфекция поверхностных температурных датчиков производится протиранием их 3%-ным раствором перекиси водорода с добавлением 0,5%-ного нейтрального моющего средства типа «Лотос». Не допускается полное погружение датчика в раствор, химическая стерилизация и применение высоких температур! Стерилизацию внутрисосудистого датчика проводят его полным погружением (кроме разъема!) в 6%-ный раствор перекиси водорода. Недопустимо автоклавирование и стерилизация датчика в сухожаровом шкафу.

Не хранить прибор в условиях отличных от условий, приведенных в РЭ.

Не использовать твердые или острые предметы для работы с сенсорным экраном Комплекс-С, а так же с клавиатурой насосов.

Не использовать Комплекс-С рядом с мощными источниками высокочастотных волн, электромагнитных полей и с камерами окисления при высоком давлении (риск поломки и снижения производительности).

Не оставлять Комплекс-С во влажной среде или в местах скопления газов (комплексного дезинфицирующего газа). Данные среды могут оказать влияние на внутренние детали и вызвать их разрушение, либо вызвать повреждение Комплекс-С.

Не использовать Комплекс-С в средах избыточного и недостаточного давления (например, экстракорпоральные циклы), поскольку инфузия насоса (помпы) инфузионной может быть проведена не качественно, а так же могут быть сбои в работе сигнализации.

Не сушить Комплекс-С феном.

Немедленно вытереть пролитую на Комплекс-С жидкость. Не оставлять жидкость или ее остатки на поверхности помпы.

Во избежание выхода прибора из строя не располагать Комплекс-С в непосредственной близости от нагревательных приборов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКС-С У ПАЦИЕНТОВ С КАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ!

Комплекс-С при измерении ЧСС может продолжать считать частоту ритма кардиостимулятора во время остановки сердечной деятельности при некоторых аритмиях. Необходимо непрерывно наблюдать за состоянием пациентов с кардиостимуляторами.

Не использовать твердые или острые предметы для работы с сенсорным экраном Комплекс-С, а так же с клавиатурой насосов.

Следует избегать воздействия на устройство мощных источников электромагнитного излучения.

Для защиты от разряда дефибриллятора, пожалуйста, использовать кабель, предусмотренный изготовителем.

При подключении и работе с датчиком пульсоксиметрическим и соблюдайте следующие предостережения:

Регулярно, через каждые 30 минут, следует проверять датчик пульсоксиметрии, чтобы убедиться в правильности его положения, чувствительности кожи и наличии периферической циркуляции.

Функция пульсоксиметрии может не работать у некоторых пациентов. Если невозможно получить стабильный сигнал с пульсоксиметра, прекратить его использование.

Длительное наложение датчика пульсоксиметрии может вызвать дискомфорт и болевые ощущения, особенно у пациентов с нарушениями микроциркуляции. НЕ рекомендуется оставлять датчик на одном месте более двух часов. При необходимости следует поменять его положение.

У некоторых пациентов место наложения датчика пульсоксиметрии следует осмотреть более внимательно. **НЕЛЬЗЯ** накладывать датчик на отечные пальцы или пальцы с легко травмируемой кожей.

НЕ НАПРАВЛЯТЬ луч датчика пульсоксиметрии в глаза при его включении, т.к. инфракрасное излучение датчика потенциально опасно для глаза.

При подключении и работе с манжетой для измерения давления соблюдайте следующие предостережения:

Использование манжеты для автоматического измерения давления противопоказано при гипокоагуляционных состояниях и серповидной клеточной анемии, т.к. у таких пациентов возможны кровоизлияния в ткани в месте наложения манжеты.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать манжету на конечность во время инфузии через ее сосуды или во время установки катетера в ее сосуды, а также на конечность с существенными повреждениями кожи. В противном случае возможна травма тканей конечности.

Измерение АД рекомендуется запускать вручную. Автоматическое или непрерывное измерение АД должно осуществляться в присутствии врача или медицинской сестры. Повторное использование, разборка, обработка, дезинфекция или стерилизация одноразовой системы для капнометрии и одноразовых адаптеров для капнометрии способно нарушить работоспособность системы, что создаст угрозу безопасности пациента. Функциональность одноразовых изделий при повторном применении не гарантируется.

Не реже 1 раза в месяц следует проверять исправность встроенной аккумуляторной батареи. (Комплекс-С должен поработать в автономном режиме 2 часа)

При работе с помпой шприцевой инфузионной (насосом шприцевым) необходимо соблюдать следующие предостережения:

При работе с насосами всегда строго выполнять инструкции, прилагающиеся к шприцу и инфузионным линиям. Точно следовать инструкции по заполнению инфузионных линий, а также соблюдайте сроки их замены. Время использования линии не должно превышать интервал, указанный на этикетке.

Шприцевая помпа не определяет наличие воздуха в инфузионной системе. Оператор Комплекс-С должен убедиться в отсутствии воздуха в инфузионной линии.

Не присоединять инфузионную линию для внутривенного вливания к пациенту при вытеснении воздуха.

Утилизацию шприца с возможными остатками жидкости следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными правилами.

Удостоверится, что СИСТЕМА ПРОМЫТА И ИЗ НЕЕ УДАЛЕН ВЕСЬ ВОЗДУХ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ВВЕДЕНИЕ ЛЮБОГО МЕДИКАМЕНТА. Невыполнение этой стандартной процедуры перед инфузией может привести к тяжелым последствиям.

Помните о том, что в соединительных трубках содержится жидкость, которая не может быть введена при инфузии. Учитывайте этот дополнительный объем при заполнении шприца.

Не использовать твердые предметы для работы с клавиатурой насоса.

Не допускать попадания на устройство следующих химических веществ, поскольку это может привести к повреждению передней панели: ацетон, уксусный альдегид, аммиак, бензол, гидрокситолуол, хлористый метилен и озон. Не применять чистящие средства, содержащие n-алкилдиметилэтилбензилхлорид аммония

Перед началом работы следует со всей внимательностью убедиться, что шприцевая помпа находится в рабочем состоянии.

Следует со всей осторожностью выбирать медикаменты для введения при помощи любой шприцевой помпы. Если лекарство, находящееся в шприце, будет подвергаться воздействию критических условий внешней среды в течение долгого периода времени, ВАЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИКАМЕНТЫ, КОТОРЫЕ НЕ ИЗМЕНЯТ СВОИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ЗА ВРЕМЯ ТАКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ.

Эпидуральное введение препаратов, не предназначенных для применения эпидурально, может вызвать у пациента серьезные осложнения

- Эпидуральное введение анестетиков ограничено кратковременной инфузией (не более 96 часов) при помощи катетера, специально предназначенного для кратковременного эпидурального введения анестетика.
- Эпидуральное введение анальгетиков может проводиться только при помощи катетера, специально предназначенного для кратковременного или длительного эпидурального введения анальгетика.
- Для предотвращения инфузии медикаментов, не предназначенных для эпидурального введения, не размещайте наборы для внутривенных введений вместе с наборами для эпидуральных инфузий.
- Помпы для эпидурального введения препаратов и помпы для других способов введения должны быть четко различимы.

Для инфузии через центральный катетер рекомендуется использовать наборы, содержащие адаптер с люэровским соединителем.

Соблюдать периодичность операций чистки перистальтического и инфузионного насосов.

Использовать только одобренные и прошедшие испытания под давлением шприцы с люэровскими соединителями и инфузионными линиями.

Рекомендуется проводить замену инфузионных линий в соответствии с принятыми в больнице правилами.

Рекомендуется свести к минимуму количество параметров, типов шприцев, наименований лекарств и прочее, оставив только то, что необходимо для работ. Это позволяет избежать ошибок, связанных с программированием параметров, и, таким образом, уменьшить риск для пациентов.

При возникновении подозрения на некорректную работу насосов немедленно прекратить его использование.

В процессе вливания у пациента могут возникнуть реакции, которые могут быть не опознаны функциями тревоги насоса. Поэтому **каждое вливание должно производиться под постоянным надзором со стороны обслуживающего персонала.**

В случае возникновения окклюзии насос автоматически уменьшает давление в шприце для исключения незапланированного Болюса при устранении причины возникновения окклюзии.

При работе с насосом (помпой) инфузионным DF-12M необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, предупреждения и предостережения:

Насос (помпа) инфузионный может быть использован только обученными квалифицированным персоналом.

Все вопросы касающиеся настоящего руководства по эксплуатации следует направлять производителю или его уполномоченному представителю.

Насос всегда должен быть чистым.

При работе с перистальтическим насосом удостовериться в том, что нижняя и верхняя части инфузионного насоса установлены в правильном направлении, так как обратная ее установка может спровоцировать отсос крови из пациента.

Перед работой с перистальтическим насосом тщательно проверить уровень громкости, скорости вливания, время инфузии и настройки насоса до инфузии.

Данный насос (помпа) не оснащен устройством определения силы внешнего воздействия. Поэтому в случае удара тщательно проверить работу насоса и различия инфузий.

Не использовать насос с гравитационной инфузией. Поскольку во-первых, датчики могут не сработать в случае засора его разъемов, во-вторых, при возникновении пустот в начале гравитационной линии IV может возникнуть неправильная инфузия, что приведет к ошибке сигнализации, которая не сработает в случае попадания воздуха под разъем.

Не использовать инфузионный насос для инфузии крови.

При работе с перистальтическим насосом во время инфузии постоянно следует проверять состояние инфузионной линии на наличие утечек или повреждений фильтра. Во время инфузии необходимо регулярно проверять состояние насоса и пациента.

При работе с перистальтическим насосом следует обратить внимание на следующие особенности использования инфузионных линий:

1. Использовать только прокалиброванные инфузионные линии. При использовании не прокалиброванной линии, точность скорости потока и правильное срабатывание предупреждающих сигналов (воздух и Окклюзия) не гарантируется.
2. Не натягивать инфузионную линию слишком сильно. В противном случае запрограммированная скорость может быть не достигнута.
3. Открыв дверки, установить инфузионную линию в насос начиная с низу в верх. Надежно установить инфузионную линию в указанный паз перистальтического механизма насоса. Не сделав этого может произойти неконтролируемый поток или утечка.
4. Не присоединять инфузионную линию насоса к другой аналогичной линии, контролируемой только роликовым зажимом, так как это может повлиять на точность инфузии и вызвать возникновение предупреждающих сигналов.
5. Во время длительных инфузий, при использовании больше суток изменить положение трубки инфузионного насоса не менее чем на 15 см.
6. Не использовать инфузионную линию дважды.

7. Несмотря на использование помпы по инструкции, точность инфузии может уменьшиться, если:
- Использовать препараты повышенной вязкости, как например Dextrose 50%.
 - Насос используется при нестандартной температуре окружающей среды (10-40С), относительной влажности (20-90%) и атмосферном давлении (70-106 кПа)
 - Значение времени включения предупреждения “Окклюзия” слишком велико и инфузия не происходит.

2.6 Противопоказания к применению Комплекс-С

Противопоказания к применению:

- Противопоказано использование Комплекса при гипокоагуляционных состояниях и серповидно клеточной анемии, т.к. у таких пациентов возможны кровоизлияния в ткани в месте наложения манжеты.
- Противопоказано применение Комплекса при склонности пациента к анафилаксии. Исследования биосовместимости были проведены в отношении всех частей прибора, которые контактируют с пациентом. Однако у единичных пациентов с предрасположенностью к аллергиям не исключаются анафилактические реакции.

2.7 Возможные побочные эффекты при работе с Комплекс-С

Не соблюдение правил подключения датчиков к пациенту, а так же не соблюдение правил эксплуатации ведет к возможной не верной постановке диагноза или к невозможности определения диагноза. Строго соблюдать правила эксплуатации. Важно помнить, что рекомендации, полученные с помощью Комплекс-С требуют подтверждения врача.

2.8 Сигналы тревоги

Тип сигнализации	Цвет индикаторов	Частота мигания	Звуковые сигналы опасности количество импульсов в серии	Уровень звуковой мощности
Высокий приоритет	Красный	1,4 до 2,8 Гц	9	70 дБ
Средний приоритет	Желтый	0,4 до 0,8 Гц	2	60 дБ
Низкий приоритет	Голубой или желтый	Постоянно (вкл.)	1	60 дБ

ЧДД min

5

ЧДД max

60

Последовательность сигналов тревоги: Cba-gF

2 октава: c=До, d=Ре, e=Ми, f=Фа, g=Соль, a=Ля, b=Ля-диез, h=Си; - = пауза

3 октава: C=До, D=Ре, E=Ми, F=Фа, G=Соль, A=Ля, B=Ля-диез, H=Си

Время одного сигнала: 0.5 (сек)

Время паузы: 0.5 (сек)

OK

Cancel

Пороговые значения для ЧСС

X

ЧСС min

52

ЧСС max

180

Последовательность сигналов тревоги: Cba-gF

2 октава: c=До, d=Ре, e=Ми, f=Фа, g=Соль, a=Ля, b=Ля-диез, h=Си; - = пауза

3 октава: C=До, D=Ре, E=Ми, F=Фа, G=Соль, A=Ля, B=Ля-диез, H=Си

Время одного сигнала: 0.5 (сек)

Время паузы: 0.5 (сек)

OK

Cancel

2.9 Неисправности и методы их устранения

- 2.9.1 При невозможности запустить программу предустановленную АДЛК “Ангел” или при невозможности включить Комплекс-С следует обратиться к сервис-менеджеру.
- 2.9.2 При возникновении сбоев в работе инфузионного насоса необходимо в меню *Инфуз.насосы* активировать пункт *Обновить*, а в случае сохранения проблем выбрать пункт *Отключить соединение*. Далее для установки соединения выбрать пункт *Обновить* (рис. 33). Если же, неисправности сохраняются опять необходимо в меню *Инфуз.насосы* выбрать пункт *Отключить соединение* и перейти к нижеизложенным пунктам.
- 2.9.3 Сигналы о неисправностях помпы шприцевой инфузионной Aitecs 2016 и методы ее устранения с клавиатуры помпы.

Сигналы тревоги (средний уровень важности) привлекают внимание к условиям, которые могут потребовать вмешательства оператора, хотя и не приводят к необходимости остановки инфузии. В состоянии тревоги помпа выводит на экран сообщение. Кроме того, мигает оранжевый индикатор (поочередно с зеленым во время инфузии) и звучит сигнал тревоги.

Чтобы отключить звуковую сигнализацию, нажмите кнопку . Чтобы сбросить сообщение тревоги и отключить звуковую сигнализацию, нажмите программную кнопку CANCEL.

Примечание:

Ранее отмененный сигнал возможно активировать путем нажатия клавиши , затем кнопки UNDO (возвратиться) (функция доступна, если усл. сигнала тревоги остаются активными).

Табл. 3. Сообщения тревоги о неполадках помпы

СООБЩЕНИЕ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКИ	ПРОВЕРКА
NO MAINS (Отсутствует напряжение в сети)	Помпа отсоединена от сети переменного тока и работает от встроенного аккумулятора.	Подключите помпу к сети переменного тока или нажмите кнопку CANCEL,, чтобы отключить звуковую сигнализацию и продолжить работу от встроенного аккумулятора.	Соедините сетевой кабель с помпой. Включите помпу и начните инфузию. Через несколько секунд отсоедините кабель.
LOW BATTERY (Аккумулятор разрядился)	Аккумулятор разрядился, заряда хватит еще на 30 минут работы.	Подключите помпу к сети переменного тока и зарядите встроенный аккумулятор.	Оставьте помпу работать от аккумулятора до поступления сигнала тревоги.
CHANGE not CONFIRMED (Изменение не подтверждено)	Заданный параметр не был подтвержден.	Подтвердите введенное значение параметра.	Начните инфузию, затем установите новую скорость, но не подтверждайте ее. Подождите несколько секунд.
XX ml (min) to SYRINGE EMPTY (XX мл (мин.) до опорожнения шприца)	Содержимое шприца заканчивается.	Объем (время), при достижении которого помпа выдает сигнал тревоги, можно изменить в меню User Configuration.	В меню User Configuration установите опцию Near EO15 мин (ближайшее завершение инфузии ч/з 5мин.). Начните инфузию и дождитесь пока установленное время до окончания содержимого шприца превысит 5 мин.
2 min. INACTIVE (2 мин. до начала работы)	Помпа будет запущена через 2 мин.	Нажмите программную кнопку CANCEL.	Включите помпу и подождите 2 мин.
XX ml (min) to End of INFUSION (XX мл (мин.) до завершения инфузии)	Помпа скоро завершит инфузию.	Объем (время), при достижении которого помпа выдает сигнал тревоги, можно изменить в меню User Configuration.	В меню User Configuration установите опцию Near EO15 ml (ближ. завершение инфузии ч/з 5мин.). Начните инфузию и (ближ. завершение инфузии 5мл.) начните инфузию, дож-

			дители пока плунжер опустится ниже 5мл.
STANDBY TIME ELAPSED (Время ожидания истекло)	Заданное время ожидания истекло.	Нажмите программную кнопку CANCEL.	В меню User Configuration включите функцию Standby(ожидание). Начните инфузию и остановите ее ч/з неск. секунд. Установите время в режиме ожидания - 3 мин и дождитесь, пока оно истечет.
END OF INFUSION (KVO, CONTINUE) (Завершения инфузии (переход в режим KVO, непрерывный режим))	Помпа завершила инфузию.	Замените шприц или выключите помпу.	Установите режим VTBI и выберите опцию KVO (Продолжить). Начните инфузию и дождитесь пока установленное значение VTBI достигнет 0.
SYRINGE EMPTY (Шприц пуст, переход в режим KVO)	Шприц пуст.	Замените шприц или выключите помпу.	В меню User Configuration выберите функцию KVO AT SYRINGE EMPTY (режим KVO по окончании содержимого шприца). Начните инфузию и дождитесь окончания содержимого в шприце.

Сигналы тревоги о неполадках и необходимых проверках .

Эти сигналы тревоги автоматически прерывают инфузию и требуют немедленного вмешательства, иначе инфузию не удастся возобновить. В состоянии тревоги помпа выводит на экран сообщение. Кроме того, мигает оранжевый индикатор и звучит сигнал тревоги.

Примечание:

Ранее отмененный сигнал возможно активировать путем нажатия клавиши , затем кнопки UNDO (возвратиться) (функция доступна, если условия сигнала тревоги остаются активными).

Табл. 4. Сообщения тревоги о неполадках помпы

СООБЩЕНИЕ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКИ	ПРОВЕРКА
RECHARGE BATTERY (Зарядите аккумулятор)	Встроенный аккумулятор разрядился	Подключите помпу к сети переменного тока	Отсоедините помпу от сети и начните инфузию. Подождите, пока аккумулятор разрядится
PLUNGER DISENGAGED (Плунжер отсоединился)	Во время инфузии был разъединен привод.	Проверьте правильность положения шприца,	Вставьте шприц правильно, через несколько секунд после начала инфузии нажмите вниз на рычаг толкателя.
SYRINGE BARREL NOT FITTED (Тело шприца не закреплено)	Тело шприца было смещено во время инфузии.	Проверьте правильность положения шприца.	Во время инфузии нажмите на тело шприца.

OCCLUSION (Закупорка)	Давление в удлинителе и шприце достигло предельного значения тревоги.	Определите причину закупорки удлинителя, шприца или передачи и устраните ее.	Во время инфузии перекройте удлинительную линию. и подождите, пока срабатывает сигнал тревоги.
SYRINGE PLUNGER NOT FITTED (Поршень шприца не закреплен)	Поршень шприца был смещен во время инфузии.	Проверьте правильность положения шприца.	Вставьте тело шприца без плунжера. Установите фиксатор между зажимами, создавая искусственный плунжер. Во время инфузии вытяните фиксатор из зажимов.
CLAMP OPEN (Фиксатор открыт)	Фиксатор тела шприца открылся во время инфузии	Закройте фиксатор и возобновите инфузию.	Во время инфузии поднимите фиксатор тела шприца.
END OF INFUSION STOP (Окончание инфузии. Остановка)	Помпа завершила инфузию..	Замените шприц или выключите помпу.	В меню UC включите функцию STOP AFTER VTBI (завершить инфузию после введения определенного объема лекарства). Задайте объем VTBI. После введения объема VTBI выберите режим STOP (Остановка) Начните инфузию и подождите, пока шприц опорожнится.
INTERNAL MALFUNCTION (Внутренняя неполадка, код)	Помпа определила внутреннюю неполадку.	Остановите эксплуатацию помпы и отдайте ее на проверку квалифицированному специалисту.	.

Информационные сообщения.

Информационные сообщения предоставляют описание неправильных действий. Появление таких сообщений не останавливает инфузию. Тем не менее, информационные сообщения заставляют обратить внимание на происходящее и помогают установить и решить проблему.

Табл. 5. Информационные сообщения помпы

Сообщение	Причина	Поправки
Значение слишком велико!	Введенное значение превышает установленный лимит	Введите значение не выходя за установленные пределы или установите свои пределы (если эта функция доступна)
Значение слишком низкое!	Введенное значение ниже установленных параметров.	Введите значение не выходя за установленные пределы или установите свои пределы (если эта функция доступна)
Режим VTBI завершен	Инфузия, с установленным объемом вводимого лекарства, завершена	Внесите изменения в установки или замените шприц
Шприц пуст	Содержимое шприца закончилось	Замените шприц или выключите помпу
Размер шприца слишком	Скорость введения лекарства	Воспользуйтесь шприцем

большой!	установленного шприца выходит за допустимые параметры или скорость введения данного лекарства выше установленной	меньшего объема или измените параметры размера и скорости ввода лекарства.
Установленный предел скорости инфузии слишком низок!	Предел скорости инфузии, установленный в меню УС ниже допустимой скорости введения данного лекарства	В меню УС установите иной предел скорости инфузии или сделайте предел скорости введения этого лекарства ниже
Установленная скорость болюса слишком мала!	Скорость введения болюса, установленная в меню УС, ниже допустимой скорости введения данного лекарства	Установите иной предел скорости введения болюса в меню УС или сделайте предел скорости введения этого лекарства ниже

2.9.4 Сигналы о неисправностях насоса шприцевого ДШ-10 и методы ее устранения с клавиатуры насоса

Перечень возможных сообщений на экране ЖКИ и причин их возникновения приведен в табл. 6.

Таблица 6. Возможные сообщения на экране ЖКИ

Сообщение	Причина возникновения
1	2
ОЖИДАНИЕ	Индикация режима ожидания задания параметров инфузии.
ИНФУЗИЯ	Индикация выполнения режима Инфузии.
БОЛЮС	Индикация выполнения режима Болюса.
РЕЖИМ KVO Нажмите кн. СТОП	Индикация режима KVO. Возникает по окончании введения заданного объема.
АВАРИЯ ШПРИЦА Нажмите кн. СТОП	Попытка снятия шприца во время инфузии.
ДАВЛЕНИЕ Нажмите кн. СТОП!	Сообщение об остановке насоса из-за превышения давления (ОККЛЮЗИИ), либо ввода всего объема шприца.
ОБЪЕМ ВВЕДЕН Нажмите кнопку СТОП	Возникает по окончании введения заданного объема, или по отработке заданного времени, если скорость KVO равна нулю.
ОТВОД ТОЛКАТЕЛЯ	Нажата кнопка при снятом шприце. Происходит отвод толкателя для установки нового шприца. Для остановки нажмите кнопку СТОП.
ВЫКЛЮЧЕНИЕ 3 (2,1,0)	Нажата кнопка. Происходит выключение насоса.
СНИМИТЕ ШПРИЦ!	Нажатие кнопки при установленном шприце.
УСТАНОВИТЕ ШПРИЦ!	Попытка начала инфузии при не установленном шприце.
ЗАДАЙТЕ СКОРОСТЬ	Попытка начала инфузии при не заданных параметрах – скорость, либо объем и время.
> скорости инфузии	Скорость KVO больше заданной скорости.
НИЗКИЙ ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА	Возникает при снижении напряжения питания ниже 11В при питании от аккумулятора (до отключения насоса остается примерно 30 минут*). Насос продолжает инфузию. В случае остановки насоса для продолжения инфузии подключите насос к сети 230В.

	*- измерения проводились для новой полностью заряженной батареи.
АККУМ. РАЗРЯЖЕН Перейдите на питание от сети.	Возникает при снижении напряжения питания ниже допустимой нормы (9,5В) при питании от аккумулятора. Насос переходит в режим "Стоп". Подключите насос к сети 230В, либо выключите кнопкой.

2.9.5 Сигналы о неисправностях прикроватного монитора ТРИТОН и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Недостаточная продолжительность работы прибора от аккумулятора	1. Аккумулятор не полностью заряжен. 2. Слишком часто используется режим измерения АД. 3. Снижение емкости аккумулятора.	1. Полностью зарядить аккумулятор 2. Увеличить интервалы между измерениями АД. 3. Произвести тренировку аккумулятора, при неудаче - заменить.
Прибор не работает от аккумулятора	1. Аккумулятор полностью разряжен 2. Зарядное устройство не исправно.	1. Зарядить аккумулятор, при неудаче - заменить. Обратиться в сервис.
Отсутствуют все звуковые сигналы тревоги или по отдельному каналу	1. Установлена нулевая громкость тревоги. 2. Отключена тревога по данному каналу.	1. Установить необходимую громкость тревоги. 2. Включить тревогу по данному каналу.
Не отображается ФПГ, отсутствуют показания SpO ₂ и HR	1. Не установлен датчик SpO ₂ на пациента. 2. Неисправен датчик SpO ₂ .	1. Установить датчик. 2. Заменить датчик.
Нестабильные показания SpO ₂ и HR	1. Низкий уровень перфузии в месте установки датчика SpO ₂ . 2. Повышенная подвижность пациента. 3. Неисправен датчик SpO ₂ .	1. Сменить место установки или провести массаж. 2. Ограничить подвижность пациента. 3. Заменить датчик.
Не отображаются кри-вая ЭКГ и показания ЧСС, либо показания нестабильны	1. Плохой контакт между клипсой кабеля и электродом. 2. Неправильно наложены электроды. 3. Повышенная подвижность пациента. 4. Применены электроды с большим сроком хранения.	1. Проверить надежность подключения каждой клипсы. 2. Проверить правильность наложения. 3. Ограничить подвижность пациента. 4. Смочить электроды физраствором или контактной пастой, либо применить новые.
Отсутствуют показания температуры	1. Измеряемое значение меньше 19° С. 2. Неисправность (обрыв или утечка) термодатчика. 3. Неисправность прибора.	1. Установить датчик на пациенте в соответствии с пп. 2.3.1, 2.3.2. 2. Заменить датчик. 3. Обратиться в сервис.
Заниженные или завышенные показания температуры	1. Плохой тепловой контакт датчика с телом пациента. 2. Неисправность термодатчика.	1. Установить датчик на пациенте в соответствии с пп. 2.3.1, 2.3.2. 2. Заменить датчик.

Не измеряется АД в автоматическом режиме	Не активирован режим автоматического измерения АД при включении прибора (по умолчанию отключен).	Активировать режим
Большая погрешность или невозможность измерения АД	Может быть вызвана целым рядом факторов (см. приложение 3).	см. приложение 3.
Самопроизвольный перезапуск прибора	Электромагнитные помехи при отсутствии заземления прибора.	Обеспечить нормальные условия эксплуатации (см. п. 1.2.2).

2.9.6 Замена предохранителя

Если при включении Комплекс-С от сети не идет питание, то возможно неисправен предохранитель и необходима его замена. На рисунке 51 показан разъем для замены предохранителя.

Характеристики предохранителя:

- Предохранитель типа ВП1-1
- Ток срабатывания 4А

Перед заменой предохранителей или ремонтом необходимо полностью обесточить Комплекс-С, отключив от него кабель питания.

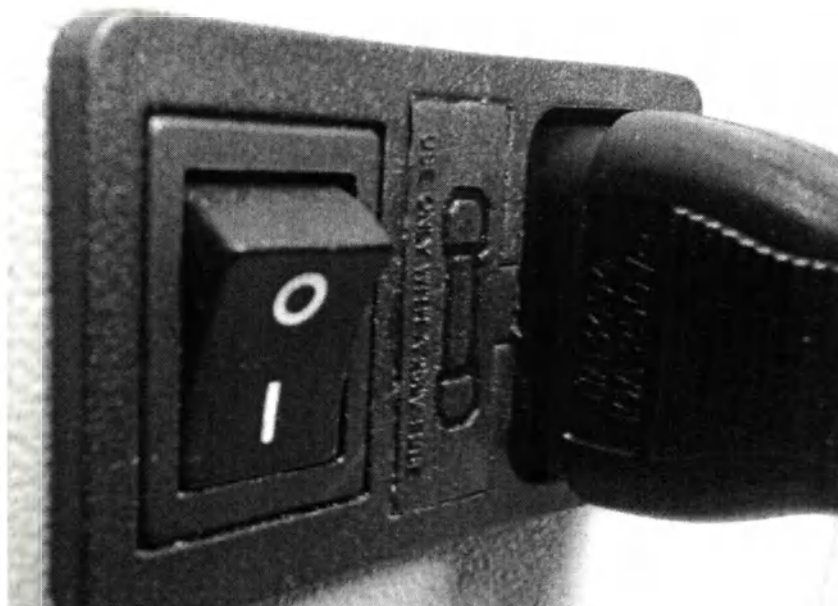


Рисунок 51 – Разъем для замены предохранителя.

3 Техническое обслуживание

3.1 Порядок технического обслуживания

Внимание! Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что прибор и его принадлежности соответствующим образом продезинфицированы.

Периодический контроль должен проводиться ежемесячно.

Техническое обслуживание должно проводиться с периодичностью, установленной договором с обслуживающей организацией, но не реже 1 раза в год. Регламент технического обслуживания не предполагает разборки корпуса Комплекс-С. При выявлении дефектов, требующих разборки корпуса Комплекс-С, прибор должен передаваться в ремонт в организации.

Периодический контроль технического состояния включает в себя:

- Внешний осмотр. Корпус Комплекс-С не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости
- Проверку целостности кабелей, соединительных проводников, коммутирующих устройств, магистралей. Не должно быть повреждений и резких перегибов.
- Проверку органов управления, контроля, индикации и сигнализации на целостность.

Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинского Комплекса:

1. Внешний осмотр изделия, его очистка от загрязнений.
2. Проверка работоспособности изделия при отключении и подключении питающей сети.
3. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности и надежности, целостность сетевых шнуров, кабелей, приборных вилок.
4. Контроль состояния узлов сигнализации и индикации.
5. Проверка наличия расходных материалов.
6. Провести внешний осмотр многоцветных датчиков измерительных каналов.
7. Провести внешний осмотр и проверку герметичности манжеты для измерения давления.

4 Хранение

Комплекс-С в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях хранения *УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха в диапазоне: от +40°C до +5 °C
- относительная влажность воздуха в диапазоне: от 40% до 100%
- атмосферное давление в диапазоне от 630 до 800 мм.рт.ст.

5 Транспортирование

Транспортировать Комплекс-С следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, за исключением не герметичных отсеков самолетов.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения *УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха в диапазоне: от +40 °C до +5°C
- относительная влажность воздуха в диапазоне: от 40% до 100%
- атмосферное давление в диапазоне от 630 до 800 мм.рт.ст.

Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

6 Утилизация

Комплекс-С после окончания использования утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», ГОСТ Р 54259, ГОСТ Р 53692 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение	Наименование
АДЛК.944001.001 ПМ5	Методики оценки надежности
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
ГОСТ 29322-2014 (МЭК 38-83)	Напряжения стандартные
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Основные параметры и размеры. Технические требования.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия. Часть 1.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 53692-2009	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Этапы технологического цикла отходов
ГОСТ Р 54259-2010	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Стандартное руководство по сокращению количества отходов, восстановлению ресурсов и использованию утилизированных полимерных материалов и продуктов
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 7396.1-89 (МЭК 83-75)	Соединители электрические штепсельные бытового и аналогичного назначения. Основные размеры
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группа условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Правила приемки и методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
Приказ МЗ РФ от 06.06.2014 №4н (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н)	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
СанПиН 2.1.7.2790	«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Обозначение	Наименование
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-75	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту
ГН 2.1.6.1338-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления

Электромагнитная совместимость.

ВНИМАНИЕ!

Комплекс-С требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Комплекс-С.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем Комплекс-С в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Комплекс-С.

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Комплекс-С предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекс-С следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс-С использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	Комплекс-С пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс-С предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Комплекс-С следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов $70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов $70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_m$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю <i>Аппарата</i> требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание <i>Аппарата</i> от батареи или источника бесперебойного питания

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс-С предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Комплекс-С используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Комплекс-С, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс-С предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Комплекс-С используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} , P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Комплекс-С предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Комплекс-С используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Комплекс-С выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой <i>Аппарата</i> с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Комплекс-С. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			



Всего пронумеровано, прошито
и скреплено печатью 97 лист
Проректор МГУ

А.А. Федянин

А.А. Федянин