

KL-602

Шприцевая помпа

Руководство пользователя



A handwritten signature in black ink.

СОДЕРЖАНИЕ

1. РЕДАКЦИИ РУКОВОДСТВА	4
2. ВВЕДЕНИЕ	5
2.1 Символы	5
2.2 Характеристики помпы	5
2.3 Декларация	5
3. ОПИСАНИЕ ПОМПЫ	6
3.1 Применение помпы	6
3.2 Классификация	6
3.3 Вид спереди	6
3.4 Вид сзади	7
3.5 Вид шприца	8
3.6 Комплектующие	8
4. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
4.1 Предупреждения	8
4.2 Примечания	10
4.3 Чистка и дезинфекция помпы	10
4.4 Хранение	11
4.5 Обслуживание и ремонт	11
4.6 Комплект поставки помпы	12
4.7 Удаление отходов	12
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПОМПЫ	12
5.1 Проверка комплектности	12
5.2 Проверка версии ПО	13
5.3 Настройки по умолчанию	13
5.4 Установка помпы	14
5.5 Установка шприца	15
5.6 Каскадная установка	16
5.7 Включение помпы	17
Шаг 1 Подключение кабеля сети питания переменного тока	17
Шаг 2 Включение помпы	17
Шаг 3 Настройка рабочего режима	18
Шаг 4 Настройка параметров инъекции	19
Шаг 5 Установка скорости инъекции	19
Шаг 6 Установка объема инъекции	20
Шаг 7 Очистка	21

Шаг 8 Запуск помпы	21
5.8 Пауза	22
5.9 Выключение помпы	22
5.10 Отключение звука аварийной сигнализации	23
5.11 Сброс общего объема вливания	23
5.12 Функция памяти помпы	23
5.13 Работа помпы от аккумуляторной батареи.....	23
6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	24
6.1 Марка шприца.....	24
6.2 Шприц пользователя	24
6.3 Уровень передавливания	25
6.4 Болюсная дозировка.....	25
6.5 Скорость в режиме KVO.....	25
6.6 Отсрочка блокировки клавиатуры	26
6.7 Отсрочка выключения подсветки ЖК-дисплея.....	26
6.8 Дата и время.....	26
6.9 Обновление базы данных.....	26
6.10 Язык	27
6.11 Заводские настройки	27
6.12 Системный журнал	27
7. АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ	27
7.1 Классификация сигнализации	27
7.2 Аварийное состояние помпы.....	27
7.3 Звуковые параметры сигнализации.....	27
7.4 Отсрочка сигнализации.....	28
7.5 Устранение неисправностей	28
8. СПЕЦИФИКАЦИЯ	29
9. СИМВОЛЫ	31
10. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС	32
11. ГАРАНТИЯ.....	35
ПРИЛОЖЕНИЕ А График соотношения скорости потока и времени.....	37
ПРИЛОЖЕНИЕ В Дозировка, длительность, уровень давления	38

1. РЕДАКЦИИ РУКОВОДСТВА

В таблице ниже перечислены все изменения, которые вносились в руководство.

Компания сохраняет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования или снимать его с производства без уведомления.

Номер редакции	Дата редакции	Изменение
1.0	2010/01/08	Первоначальная версия
1.1	2010/05/05	Добавление марки шприца
1.2	2010/11/08	Добавление заданного объема в режиме скорости потока
1.3	2011/03/15	Добавление содержания в предупреждение 4.1

Примечание

Перед началом эксплуатации прочтите руководство пользователя.

2. ВВЕДЕНИЕ

2.1 Символы

Предупреждение

Используется для обозначения возможной опасности, которая может привести к увечьям и смерти людей или значительному ущербу для имущества, если предупреждение будет проигнорировано.

Внимание

Используется для обозначения риска небольших физических травм или некоторого ущерба имуществу.

Примечание

Используется для сообщения пользователю информации об установке, эксплуатации или обслуживании оборудования, которая является важной, но не связана с риском для жизни или ущербом для имущества.

2.2 Характеристики помпы

- Небольшая, компактная, легкая.
- Проста и легка в использовании.
- Низкий уровень шума мотора.
- 3 рабочих режима.
- В память введены 10 настроек шприцев – удобно для выбора.
- Пользователь может задать два своих шприца.
- Функция «Анти-болюс».
- Звуковая и визуальная аварийная сигнализация для дополнительной безопасности.
- Одновременный вывод на дисплей важных клинических данных.
- После введения заданного объема вливания помпа продолжит работать в режиме поддержания открытой вены (KVO) пациента.
- Можно настроить скорость потока с шагом 0,1 мл/ч.
- 2 способа ввода данных – клавиатура и поворотный переключатель.

2.3 Декларация

Благодарим за выбор нашей шприцевой помпы!

Для правильной и безопасной эксплуатации нашей помпы рекомендуем внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации помпы. При возникновении вопросов после прочтения руководства свяжитесь с авторизованным дилером нашего оборудования в своей стране. Храните данное руководство вместе с помпой.

3. ОПИСАНИЕ ПОМПЫ

3.1 Применение помпы

Данная шприцевая помпа предназначена для высокоточного и длительного введения препаратов. Помпа широко применяется в клиническом лечении, например, при обычных внутривенных инъекциях, инъекциях анестетиков, антикоагулирующих препаратов при химиотерапии онкологических пациентов.

Предупреждение

Данная помпа предназначена для инъекций в микродозах с фиксированной скоростью и не может применяться для инъекций с переменной скоростью или с перерывами.

3.2 Классификация

Класс II / Внутренний источник питания / Тип CF

3.3 Вид спереди

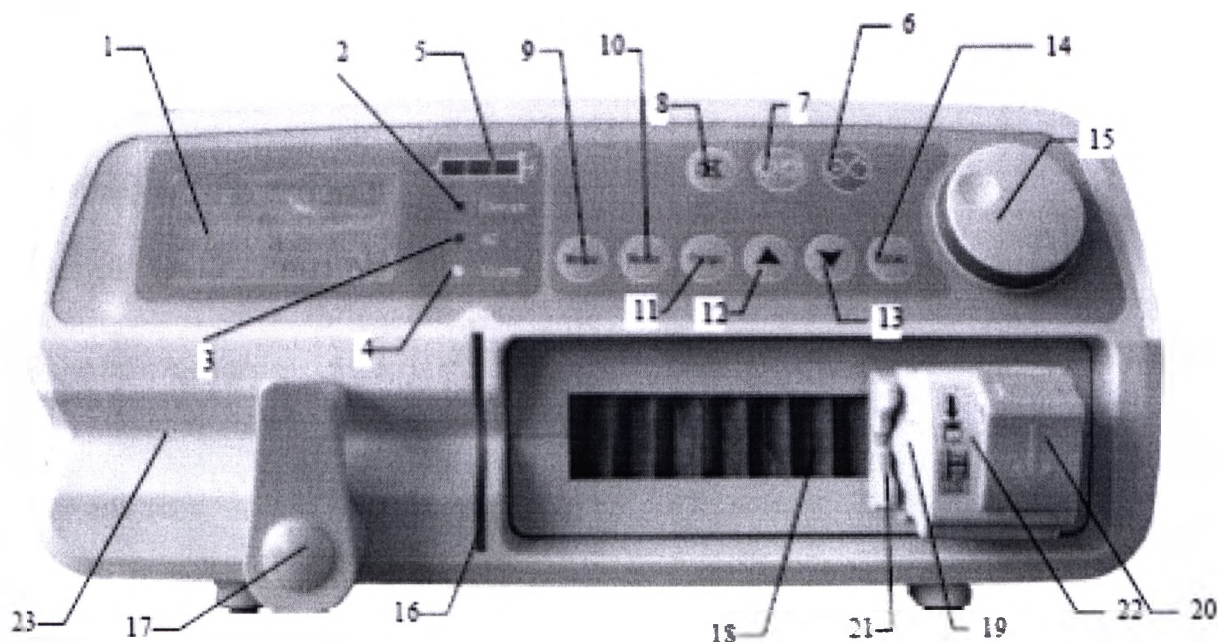


Схема 3.1 Вид спереди

1. ЖК-ДИСПЛЕЙ: показывает настройки, введенный объем и т.п.
2. СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ЗАРЯДКИ [CHARGE]: мигающий индикатор означает, что батарея заряжается.
3. ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ [AC]: означает, что питание помпы идет от сети переменного тока.
4. ИНДИКАТОР АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ [ALARM]: загорается, когда помпа находится в аварийном состоянии.
5. ИНДИКАТОР РАБОТЫ ПОМПЫ: мигает во время введения препарата.

6. КЛАВИША [ON/OFF]: включение/выключение помпы.
7. КЛАВИША [START/STOP]: запуск или остановка инъекции. Также служит для отключения звука.
8. КЛАВИША [SILENCE]: отключение звука сигнализации.
9. КЛАВИША [MENU]: вход в меню для просмотра или изменения настроек.
10. КЛАВИША [MODE]: выбор режима инъекции.
11. КЛАВИША [PURGE]: наполнение инфузионной линии жидкостью, контроль дозы болюса при инъекции.
12. КЛАВИША [UP]: выбор пункта меню или увеличение параметра.
13. КЛАВИША [DOWN]: в области настройки объема - выбор пункта меню или уменьшение параметра.
14. КЛАВИША [ENTER]: подтверждение выбранного пункта меню или введенного параметра.
15. ПОВОРОТНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ: вращайте переключатель по часовой или против часовой стрелки для изменения параметра или выбора пункта меню. Для подтверждения выбора нажмите на переключатель.
16. ПАЗ ДЛЯ ВСТАВКИ ШПРИЦА: для вставки шприца до его упора.
17. ПЛАСТИНА ШПРИЦА: для закрепления шприца и определения его диаметра.
18. ВЛАГОСТОЙКАЯ ТКАНЬ: предотвращает попадание брызг на помпу.
19. ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ.
20. МУФТА: потяните ее вниз, чтобы вручную вставить поршень шприца.
21. КРЮК ПОРШНЯ.
22. ТОЛКАТЕЛЬ.
23. V-образная выемка на корпусе.

3.4 Вид сзади

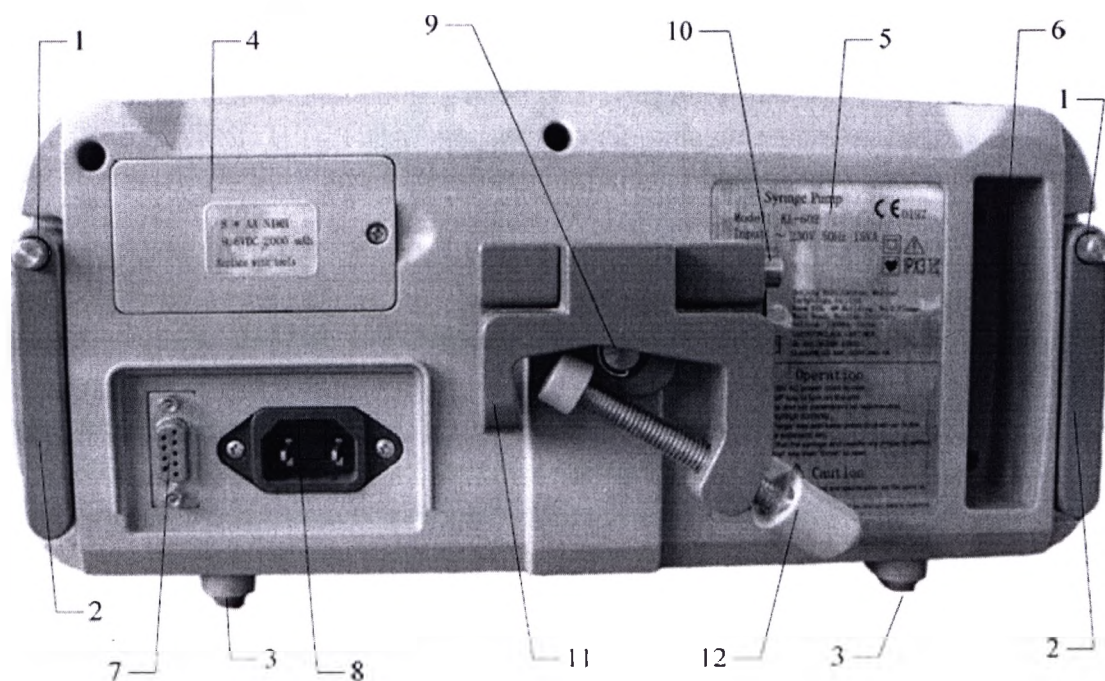
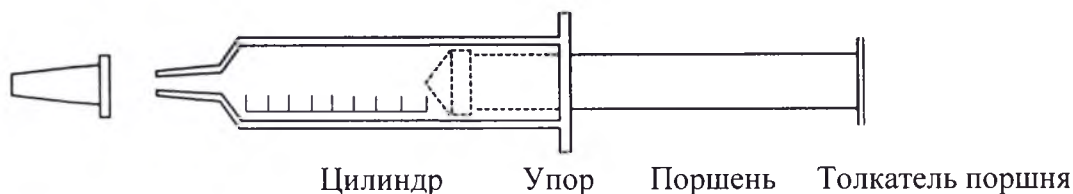


Схема 3.2 Вид сзади

1. ВИНТЫ КАСКАДНОГО КРЕПЛЕНИЯ.
2. КАСКАДНАЯ ПАНЕЛЬ: каскад двух инъекционных помп.
3. НОЖКИ ПОМПЫ.
4. КРЫШКА БАТАРЕИ: открывается с помощью крестовой отвертки.
5. ЯРЛЫК С МОДЕЛЬЮ.
6. РУЧКА ПОМПЫ: используйте эту ручку для переноски помпы.
7. КОММУНИКАЦИОННЫЙ ПОРТ.
8. ГНЕЗДО КАБЕЛЯ СЕТИ ПИТАНИЯ.
9. ВИНТ КРЕПЛЕНИЯ.
10. СКЛАДЫВАЮЩЕЕСЯ КРЕПЛЕНИЕ: нажмите, чтобы открыть складывающееся крепление.
11. КРЕПЛЕНИЕ НА СТОЙКУ.
12. РУЧНОЕ КОЛЕСИКО.

3.5 Вид шприца

Шприц в комплект поставки не входит.



3.6 Комплектующие

Кабель сети питания переменного тока.



4 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. Предупреждения

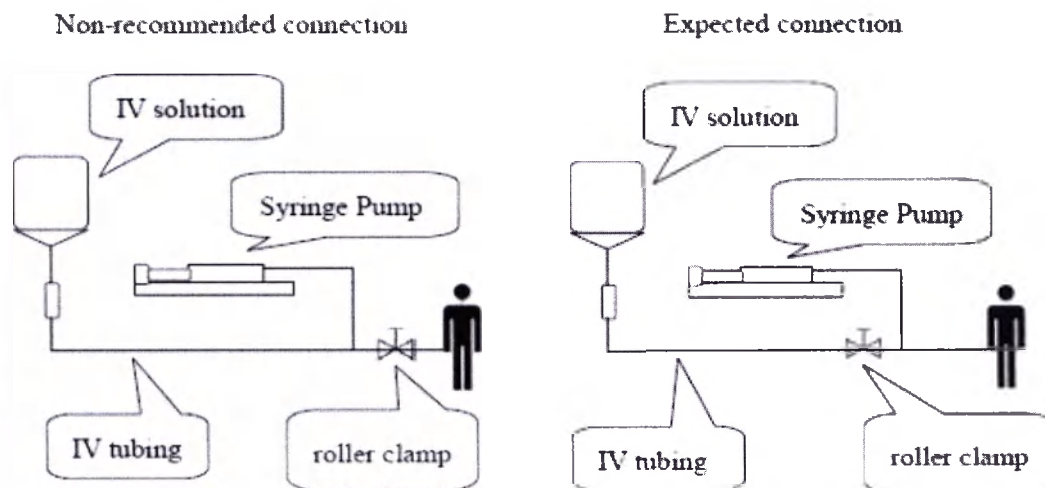
- Данное оборудование должно эксплуатироваться только профессиональным медицинским персоналом – врачами, медсестрами и экспертами по медицинскому оборудованию.
- При включении помпы она выполняет самодиагностику. Всегда следите за информацией на дисплее помпы. Убедитесь, что все детали помпы в рабочем состоянии.
- Периодически проверяйте, нормально ли работает помпа. Следите за остатком жидкости и за состоянием шприцев. Не полагайтесь только на аварийную сигнализацию помпы.

- При эксплуатации помпы в непосредственной близости от оборудования, которое является источником высокой частоты - например, мобильный (сотовый) телефон, радиоприемник или дефибриллятор, - возможны неполадки в работе помпы из-за электрических помех. Перед запуском помпы рекомендуется тщательно проверить, нет ли источников помех в непосредственной близости от неё.
- При использовании помпы одновременно с хирургическим операционным оборудованием необходимо учесть следующее:
 - не используйте помпу вместе с таким операционным оборудованием, которое имеет высокий уровень шума.
 - убедитесь, что помпа находится на достаточном расстоянии от хирургического операционного оборудования.
 - помпа и подобное оборудование не должны быть подключены к одной розетке.
 - периодически проверяйте, нормально ли работает помпа.

Предупреждение

В случае неисправности помпы немедленно отключите его от питания и выньте шприц из тела пациента. После этого сразу же свяжитесь с ближайшим авторизованным дилером.

- Не используйте помпу в среде воспламеняющихся газов и воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Запрещается использование мобильных (сотовых) телефонов рядом с работающей помпой, поскольку высокочастотные шумы при разговоре могут привести к неполадкам в работе помпы.
- Запрещается использование помп в помещениях, где проводятся МРТ-исследования, например, в помещениях высокого давления или помещениях с высоким уровнем электромагнитного излучения.
- Во время инъекции помпа должна находиться в пределах ± 65 см от уровня сердца пациента.
- В данной помпе отсутствует датчик воздуха, поэтому необходимо заранее проверить, нет ли воздуха в шприце.
- Перед началом инъекции убедитесь, что инъекционная линия находится в правильном положении.
- Если шприц забит, в нем поднимается давление. Если сразу начать устранение закупорки линии, в тело пациента может поступить слишком большой объем препарата, поэтому перед устранением закупорки необходимо предпринять соответствующие меры, перекрыв зажим линии.
- Перед началом инъекции убедитесь, что марка шприца соответствует марке, указанной на ЖК-дисплее помпы. В противном случае точность инъекции не гарантирована.
- При работающей аварийной сигнализации эксплуатация помпы запрещена.
- Не используйте одноразовые шприцы повторно. После завершения инъекции утилизируйте одноразовый шприц.
- Если пациенту требуется как внутривенное вливание самотеком, так и вливание с помощью шприцевой помпы, см. указанные ниже схемы:



Non-recommended connection - Не рекомендованная схема подключения

Expected connection - Рекомендованная схема подключения

Syringe Pump - Шприцевая помпа

IV solution - Раствор

IV tubing - Трубки инфузионной линии

Roller clamp - Роликовый зажим

4.2. Примечания

- Рекомендуется нажимать на кнопки помпы только пальцами. Острые предметы могут повредить панель управления помпы.
- Если помпу нужно подключить к сети постоянного тока, проверьте, не села ли батарея помпы, и при необходимости зарядите ее.
- Если помпа не использовалась более месяца или заряд аккумуляторной батареи очень низкий, зарядите батарею, подключив ее к источнику переменного тока. Если после полной зарядки батарея разряжается быстрее, чем обычно, это значит, что ее срок службы подходит к концу. Свяжитесь с авторизованным дилером для замены батареи.
- При подключении помпы к сети питания используйте только тот кабель, который идет в комплекте с помпой.
- Если помпа не работает, и причина неисправности не ясна, выключите помпу и обратитесь к дистрибьютору, у которого помпа была приобретена, сообщив ему все данные, включая тип шприца, настройки скорости потока, серийный номер помпы, рабочий режим помпы и т.д.
- Для обеспечения стабильности инъекционной линии рекомендуется использовать механический или спиральный шприц.

4.3. Чистка и дезинфекция помпы

Перед чисткой помпы убедитесь, что она выключена, а кабель сети питания выдернут. Не погружайте помпу в жидкость и не позволяйте жидкостям проникнуть внутрь помпы. Если жидкость все же просочилась в помпу, немедленно удалите ее мягкой тканью.

Внимание

Не сушите помпу феном.

Продезинфицируйте помпу после использования и перед установкой новому пациенту.

Не пытайтесь чистить, дезинфицировать или стерилизовать любую часть помпы в автоклаве или с помощью окиси этилена. Это может повредить помпу и привести к потере гарантии.

Не используйте на помпе следующие химические вещества, поскольку они могут повредить переднюю панель: ацетон, аммиак, бензин, гидрокситолуол, метилхлорид, озон.

Примечание

При использовании очищающих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям производителя по их разведению до нужной концентрации.

Список 4.1. Рекомендуемые чистящие средства:

Раствор отбеливателя 10% в воде.

Мыльная вода.

Изопропиловый спирт до 95%.

Дистиллированная вода.

Список 4.2. Рекомендуемые дезинфицирующие средства и компании-производители

Super Edisonite	Edison Chemical Co.
LpH, Septisol	Vestal Labs
Cidex 7	Surgikos
TOR или Hi-Tor Plus	Huntington Labs
Super Edisonite	Edison Chemical Co.
Bafix	Hysan Corp.

4.4. Хранение

Помпу необходимо хранить в сухом, прохладном помещении, не допуская нахождения помпы в среде коррозирующих газов. При долгосрочном хранении аккумуляторная батарея помпы должна быть полностью заряжена.

Температура хранения: от -20 до 55°C.

Относительная влажность: $\leq 93\%$ ОВ (без конденсата).

Диапазон атмосферного давления: 700-1060 гПа.

При хранении и транспортировке помп избегайте следующего:

- Попадания грязи или густой пыли на помпу.
- Нахождения помпы в насыщенной солью атмосфере.
- Пребывания помпы в условиях сильной вибрации.
- Неосторожного обращения с помпой.
- Попадания на помпу прямых солнечных лучей или УФ-излучения.
- Попадания воды в помпу.
- Пребывания помпы в условиях повышенной или пониженной температуры и влажности.

4.5. Обслуживание и ремонт

- Рекомендуется регулярно проводить профилактическое обслуживание помпы (раз в полгода).
- При обнаружении любых неполадок или поломок помпы прекратите её эксплуатацию и свяжитесь с ближайшим авторизованным дилером для ремонта или замены деталей. Никогда не пытайтесь самостоятельно разобрать или починить помпу, поскольку это может привести к серьезным неисправностям.
- Проверьте, нет ли видимых повреждений помпы и её деталей. Если помпа и её детали подверглись сильному неблагоприятному воздействию, не используйте помпу даже при отсутствии видимых подтверждений. Свяжитесь с местным авторизованным дилером.
- Обратитесь к местному авторизованному дилеру для периодических профилактических осмотров помпы с целью обеспечения безопасности и продления её срока службы.
- Рекомендуется запускать помпу от аккумуляторной батареи раз в месяц, чтобы проверить её исправность – встроенные аккумуляторы подвержены старению. Если при заряженном аккумуляторе время работы помпы уменьшилось, свяжитесь с местным дилером по поводу замены аккумуляторной батареи. Следите, чтобы дилер осуществлял ежегодную проверку батареи помпы.
- При первом запуске помпы или при запуске после долгого перерыва необходимо полностью зарядить батарею в течение 8 часов, подключив помпу к сети питания.
- Если помпу невозможно подключить к сети питания, она покажет, что встроенные предохранители неисправны. Свяжитесь с авторизованным дилером по вопросу ремонта.

4.6. Комплект поставки помпы

Кабель сети питания переменного тока	1
Руководство пользователя	1
Акт осмотра	1
Пакинг-лист	1

4.7. Удаление отходов

- Отходы необходимо продезинфицировать и стерилизовать перед удалением, затем утилизируйте их согласно действующим нормативам.
- По истечении срока действия батареи не выбрасывайте ее в огонь или воду; не пытайтесь разобрать или снова зарядить батарею. Утилизируйте батарею согласно действующим нормативам.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПОМПЫ

5.1. Проверка комплектности

Выньте помпу из коробки и проверьте её комплектность согласно пункту 4.6 настоящего руководства. Если комплектность поставки неполная, свяжитесь с авторизованным дилером.

Предупреждение

Если оборудование не соответствует комплектующим, не используйте его.

5.2. Проверка версии ПО

Для проверки версии системного ПО выполните порядок действий ниже:

- 1) Включите помпу.
- 2) Нажмите клавишу [MENU], чтобы войти в главное меню.

Flow Rate (ml/h)	
Time-Based	
Body Weight	▼
MENU	Batt

Time-Based	
Body Weight	
Settings	▼
MENU	Batt

- 3) Выберите пункт «**Settings**» (Настройки) **главного меню** и нажмите клавишу «ENTER» (Ввод) для входа в **меню Специальных Настроек**.

Maintenance	▲
Record	
Product Info	▼
Settings	Batt

- 4) Выберите «**Product Info**» (Информация о Продукте) из **меню Специальных Настроек** и нажмите клавишу «ENTER» для получения информации.

Ver. : KL02.01.01	
Date : 20091223	
S/N : L091223S01	▼
Product	Batt

5.3. Настройки по умолчанию

Default Setting / Настройки по умолчанию	
Occlusion Level / Уровень окклюзии	H (0.05 ±0.02 MPa)
Brand of Syringe / Марка шприца	YUSHENG
Delay of Backlight / Отсрочка подсветки	0 (Backlight always on / Подсветка всегда включена)
Delay of Lock Key / Отсрочка блокировки клавиш	0 (keyboard won't locked / Клавиши не блокируются)
Bolus / Болюс	1ml / 1 мл
KVO rate / Скорость в режиме KVO	0.1ml/h / 0,1 мл/ч
Language / Язык	English / Английский

Примечание

Пользователь может менять настройки по желанию.

5.4. Установка помпы

Нажмите на складывающееся крепление помпы, откройте крепление на стойку. См. схему 5.1. Поставьте помпу на базу и наденьте крепление на стойку. Затяните ручное колесико. Таким образом, помпа закреплена на стойке. Если нужно закрепить помпу на поперечной балке, ослабьте фиксирующий винт, поверните крепление и закрепите помпу, как показано на схеме 5.2.

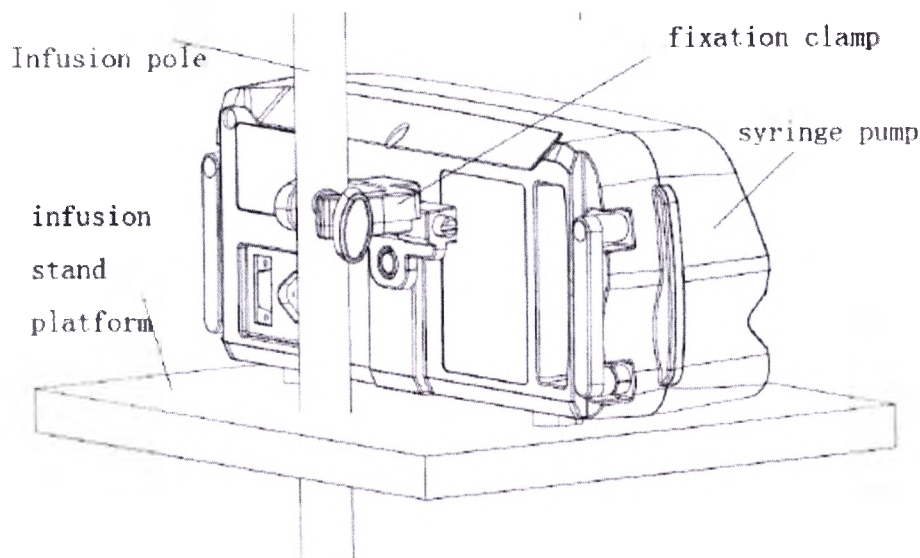


Схема 5.1 Крепление помпы на базу

Infusion pole - Инфузионная стойка
Infusion stand platform - Инфузионная база
Fixation clamp - Фиксирующее крепление
Syringe pump - Шприцевая помпа

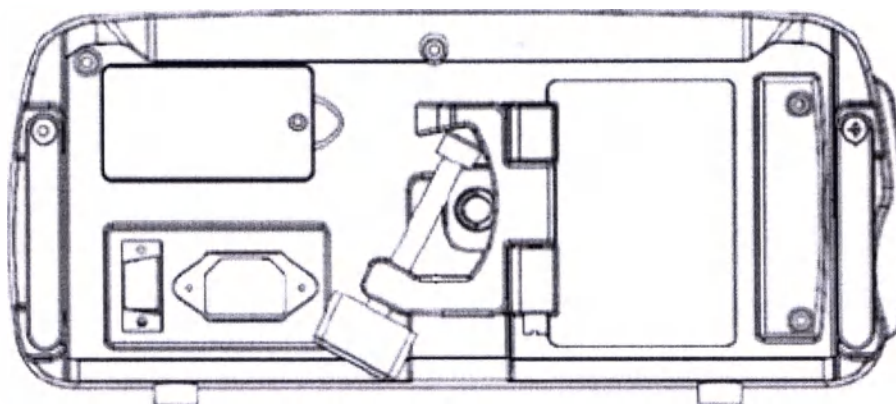


Схема 5.2 Поворот крепления

Внимание

Надежно закрепите помпу в горизонтальном положении. Помпа должна быть закреплена на стойку и стоять на устойчивом столике.

5.5 Установка шприца

- 1) Потяните муфту вниз и переведите толкатель вправо до конца.
- 2) Выньте пластину шприца, поворачивая ее на 90 градусов, как показано на Схеме 5.3 ниже.
- 3) Вставьте упор наполненного раствором шприца с инфузионной линией в установочный паз для вставки шприца. После того, как пластина шприца отпущена, убедитесь, что шприц стоит нормально.

Примечание

Если упор шприца не на месте в установочном пазе, точность скорости потока и работы сигнализации не гарантируется.

- 4) Приподнимите поршень шприца, потяните муфту вниз и передвиньте толкатель влево до конца, пока он не коснется толкателя поршня шприца.

Примечание

Убедитесь, что толкатель поршня шприца вставлен в крюк поршня. В противном случае помпа может работать некорректно.

- 5) Нажмите и удерживайте клавишу очистки [PURGE], чтобы удалить воздух из шприца и инфузионной линии.

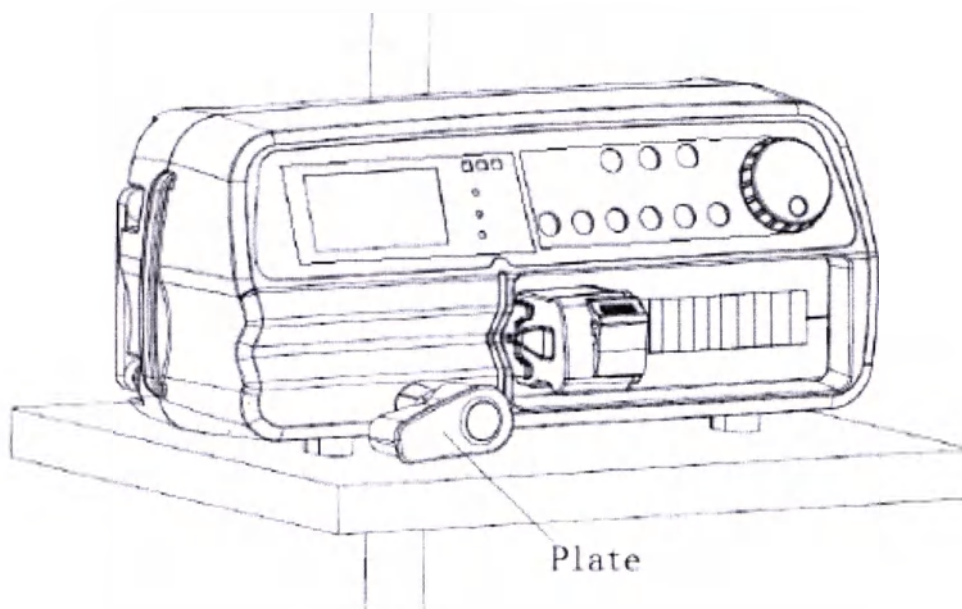


Схема 5.3

Plate - Пластина

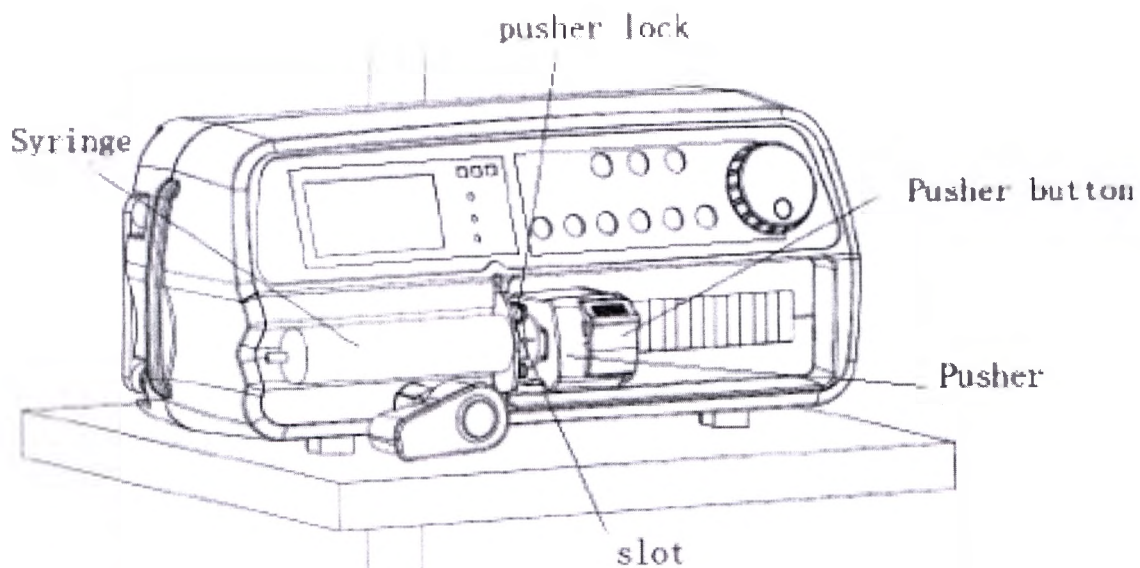


Схема 5.4

Syringe - Шприц

Pusher lock - Стопор толкателя

Pusher button - Кнопка толкателя

Pusher - Толкатель

Slot - Паз

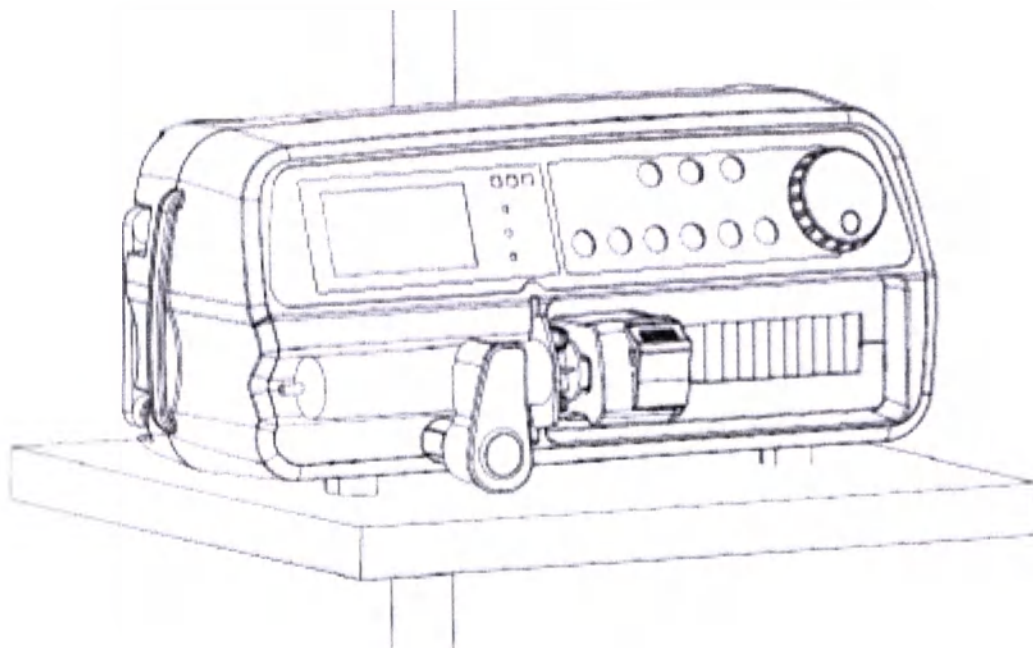


Схема 5.5

5.6 Каскадная установка

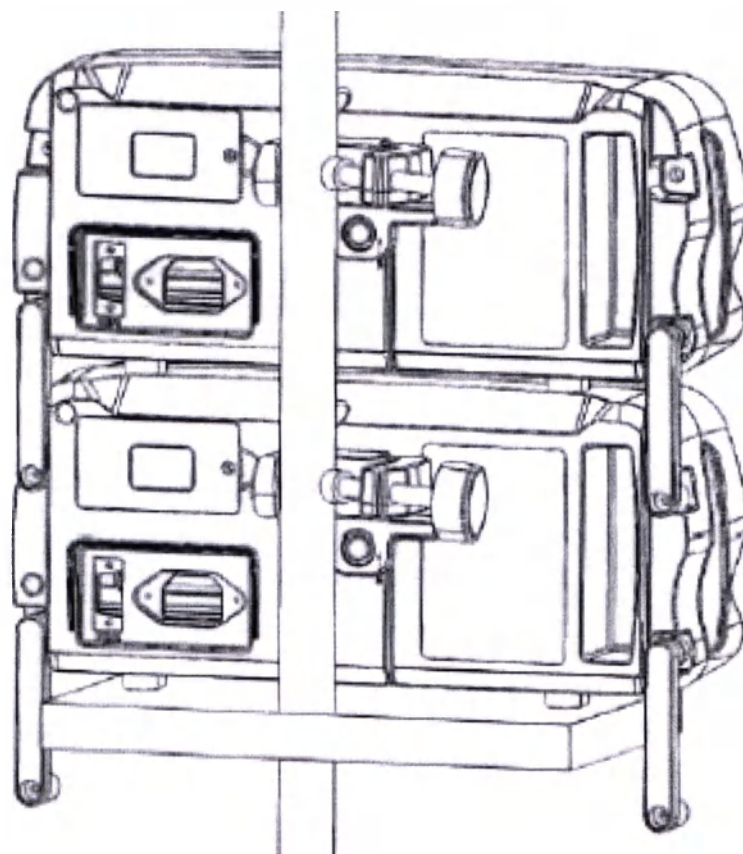


Схема 5.6 Каскадная установка помп

5.7 Включение помпы

Шаг 1. Подключение кабеля сети питания переменного тока.

Вставьте кабель сети питания переменного тока в гнездо на задней стенке помпы, воткните вилку кабеля в розетку сети согласно схеме 5.8 ниже.

Коммуникационный порт

Гнездо кабеля



Схема 5.8 Гнездо кабеля сети питания переменного тока

Шаг 2. Включение помпы.

При включении помпы она переходит в режим самодиагностики, в который входят:

- 1) Проверка ЖК-дисплея.

- 2) Проверка питания и напряжения сети переменного и постоянного тока (выводятся на дисплей).
- 3) Проверка давления и показ его параметра.
- 4) Распознавание шприца – текущее состояние шприца.
- 5) Проверка клавиатуры.

По завершении самодиагностики система входит в рабочий режим.

Шаг 3. Настройка рабочего режима.

После запуска помпы нажмите на клавишу меню и войдите в меню ниже.

Flow Rate (ml/h)	
Time-Based	
Body Weight	▼
MENU	

Выберите рабочий режим помпы с помощью поворотного переключателя или клавиш ВВЕРХ-ВНИЗ.

Для подтверждения выбора нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод). На ЖК-дисплее высветится выбранный параметр. Режим можно также изменить с помощью клавиши MODE (Режим), выбрав один из трех рабочих режимов помпы: скорость, время и масса.

1. Режим Скорости (Rate Mode) мл/ч

Unit / Единица: ml/h	
Vol / Объем -.- ml	
Rate / Скорость: 50	▼
Rate	Batt

2. Режим Времени (Time Mode)

Vol / Объем: 20 ml	
Time / Время 0 h 60 min	
= 20 ml/h	▼
Time	Batt

3. Режим Массы (Weight Mode)

Unit / Единица: mg/kg/min	
Rate / Скорость: 0.1	
Conc / Конц 0.1 mg/ml	▼
Body Wt / Масса тела	Batt

Conc (Concentration / Концентрация)

Wt (Weight / Масса)

Шаг 4. Настройка параметров инъекции.

В качестве примера настройки параметров взята скорость потока.

- 1) С помощью клавиши MODE (Режим) войдите в режим скорости потока, как показано ниже.

Unit / Единица: ml/h	
Vol / Объем -.- ml	
Rate / Скорость: 50	▼
Rate	Batt

- 2) Выберите параметр, который нужно настроить, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ. По мере нажатия клавиш соответствующий параметр, высвечивающийся на дисплее, будет меняться.

Unit / Единица: ml/h	
Vol / Объем -.- ml	
Rate / Скорость: 50	▼
Rate	Batt

- 3) Для подтверждения выбранного параметра нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод). На дисплее отобразится единица измерения выбранного параметра.

Unit / Единица: ml/h	
Vol / Объем -.- ml	
Rate / Скорость: 50	▼
Rate	Batt

- 4) Выберите единицу измерения параметра, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ. Затем нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения выбора.

Unit / Единица: ml/min	
Vol/Объем -.- ml	
Rate / Скорость: 50	▼
Rate	Batt

Примечание

Единица измерения настраивается только в режимах скорости потока и массы.

Единицы измерения в режиме скорости потока: мл/ч, мл/мин.

Единицы измерения в режиме массы: мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин.

Шаг 5. Установка скорости инъекции.

- 1) Выберите параметр скорости потока, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ в режиме скорости потока. Затем нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения выбора.
- 2) Величина параметра высветится на дисплее.

Unit / Единица: ml/min	
Vol / Объем -.- ml	
Rate / Скорость: 5	▼
Rate	Batt

- 3) Измените величину параметра, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ. При этом соответствующая скорость потока в строке ниже также будет меняться.

Примечание

Диапазон скорости потока зависит от марки шприца, см. его спецификацию.

Шаг 6. Установка объема инъекции.

- 1) Выберите параметр объема потока, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ в режиме скорости потока. Затем нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения выбора.
- 2) Величина параметра высветится на дисплее.

Unit / Единица: ml/min	
Vol / Объем -.- ml	
Rate / Скорость: 5	▼
Rate	Batt

- 3) Измените величину параметра, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ.

Примечание

Если в настройках объема стоит -.- ml, это значит, что будет введен весь объем раствора в шприце. Если параметр имеет другую величину, то после ее достижения инъекция перейдет в режим KVO (режим поддержания открытой вены пациента).

Объем инъекции ограничен емкостью шприца, см. таблицу ниже.

	Шприцы	МАКСИМАЛЬНЫЙ объем
1	10 мл	10 мл (шаг 0,1 мл)
2	20 мл	20 мл (шаг 0,1 мл)
3	30 мл	30 мл (шаг 0,1 мл)
4	50 мл	50 мл (шаг 0,1 мл)

Параметры также можно установить другим способом, описанным ниже.

Установка объема и времени инъекции.

- 1) Выберите параметр объема потока или времени, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ в режиме времени. Затем нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения выбора.

- 2) Измените параметр и подтвердите изменения. При этом соответствующая скорость потока в мл/ч в строке ниже также изменится.

Vol / Объем:	20 ml	
Time / Время	0 h 60 min	
=	20 ml/h	▼
Time		Batt

Примечание

Диапазон объема вливания: 0,1-9999 мл, диапазон времени вливания: 00ч 01мин – 99ч 59мин.

Установка скорости, концентрации и массы.

- 1) В режиме массы настройте скорость, концентрацию и массу, как показано ниже:

Unit / Единица:	mg/kg/min	
Rate / Скорость:	0.1	
Conc / Конц	0.1 mg/ml	▼
Body Wt / Масса тела		Batt

Conc (Concentration / Концентрация)

Wt (Weight / Масса)

Примечание

Диапазон скорости вливания: 0,1-9999 мл, диапазон концентрации 0,1-999 мг/мл, диапазон массы: 0 – 300 кг.

Шаг 7. Очистка.

Если по окончании инъекции два раза нажать и удерживать клавишу [PURGE], толкатель начнет непрерывно давить на поршень шприца. Если помпа находится в процессе инъекции, то при этом будет осуществляться контроль болюсной дозировки. Скорость очистки равна предельной скорости потока независимо от того, происходит инъекция или нет. Перед началом инъекции используйте функцию очистки для удаления воздуха из инъекционной линии.

Шаг 8. Запуск помпы.

- 1) После соответствующей настройки всех параметров инъекции, выберите пункт стартового меню, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ, как показано ниже:

Rate / Скорость	50	
=	50 ml/h	
Run / Запуск		Back / Назад
Rate		Batt

- 2) Для запуска помпы нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод). На ЖК-дисплее отобразится следующее:

brand / марка: QIAOPAI	
50 ml Scal: 78.2 mm	
Enter / Ввод	Cancel/Отмена
Rate	Batt

- 3) Проверьте марку и размер шприца, если они указаны правильно, нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения. Помпа немедленно запустится. На ЖК-дисплее отобразится следующее:

P.- ml	
V 5 ml/h	50ml
150/640ml	
Running	Batt

Предупреждение

Перед началом инъекции рекомендуется обязательно проверить марку и емкость шприца на ЖК-дисплее. Если данные не верны, не запускайте помпу, это может привести к большой ошибке в системе.

Примечание

В любом режиме работы помпы для запуска инъекции после установки всех параметров используйте клавишу START/STOP, а затем клавишу ENTER.

Примечание

Если инъекция не начинается, а в правом нижнем углу ЖК-дисплея горит PURGING (Очистка), это значит, что муфта находится в неправильном положении. Используйте функцию очистки для исправления.

brand/марка: QIAOPAI	
50 ml Scal: 78.2mm	
Enter/Ввод	Cancel/Отмена
Pausing	PURGING

5.8 Пауза

Во время работы помпы можно поставить помпу на паузу, нажав клавишу START/STOP.

P.- ml	
V 5 ml/h	50 ml
150/640ml	
Pausing	Batt

5.9 Выключение помпы

Удерживайте клавишу ON/OFF в течение 2 секунд, пока не погаснет дисплей помпы.

Примечание

Перед выключением помпы не забудьте остановить инъекцию.

5.10 Отключение звука аварийной сигнализации

Если сработала аварийная сигнализация помпы, звук сигнализации можно отключить, нажав клавишу SILENCE. Если помпа по-прежнему находится в аварийном состоянии, через 100 секунд звук аварийной сигнализации раздастся снова.

5.11 Сброс общего объема вливания

Если в режиме «Пауза» нажать и удерживать в течение 2 секунд клавишу [ENTER], то общий объем (введенный пациенту) станет равен «0».

P -.- ml	
V 5 ml/h	50 ml
150/640ml	
Pausing	Batt

P -.- ml	
V 5 ml/h	50 ml
0.000ml	
Pausing	Batt

5.12 Функция памяти помпы

После успешного начала инъекции ее параметры сохраняются в памяти помпы. Параметры хранятся до 8 лет, и могут быть использованы без всякого редактирования при любом следующем вливании.

5.13 Работа помпы от аккумуляторной батареи

- 1) При отсутствии питания от сети помпа переключается в режим работы от батареи и светодиодный индикатор [BAT] загорается желтым.
- 2) Аккумуляторная батарея помпы заряжается автоматически, когда помпа включена в сеть.
- 3) Батарея заряжается независимо от того, в каком режиме находится помпа.
- 4) Помпа может работать от батареи в течение примерно 5 часов при скорости 5 мл/ч.

Примечание

Новую батарею следует полностью зарядить в течение более 10 часов. Во время зарядки батареи мигает световой индикатор [CHAG]. Когда батарея будет полностью заряжена, индикатор автоматически погаснет.

Внимание

- Если во время инъекции на дисплее появляется значок [BATT LOW] и раздается звуковой сигнал, батарею следует зарядить, подключив помпу к сети питания. При этом не нужно нажимать никакие клавиши. Если не подключить помпу к сети, она может остановиться, т.к. сигнализация срабатывает за 30 минут до разрядки батареи.

- При полной разрядке батареи помпа прекратит работу, и сигнализация выключится без предварительного уведомления.
- Аккумуляторные батареи подвержены старению. Они должны ежегодно проверяться местным авторизованным дилером.
- Для поддержания батареи в хорошем состоянии нужно заряжать ее по крайней мере раз в месяц, даже если батарея не используется.
- Ежемесячно проверяйте исправность батареи, отключая помпу от сети питания и запуская её.
- При первом запуске помпы или при запуске после продолжительного перерыва, полностью зарядите батарею, подключив помпу к сети переменного тока более чем на 10 часов.

6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

6.1. Марка шприца

В интерфейсе выбора шприца на дисплей выводятся его марка и тип. Под маркой на ЖК-дисплее указываются 4 типоразмера шприцев: 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл.

brand / марка: JIERUI		
10 ml	76.00	28.00
20 ml	76.00	28.00
Syringe / Шприц		Batt

Для выбора марки шприца вращайте поворотный переключатель.

brand/марка: B.Braun		
10 ml	76.00	28.00
20 ml	76.00	28.00
Syringe / Шприц		Batt

6.2. Шприц пользователя

Если в системе нет марки шприца, пользователь может создать свой шприц. Память помпы поддерживает две марки шприца пользователя. В каждой марке пользователя можно задать 4 типоразмера шприца: 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл.

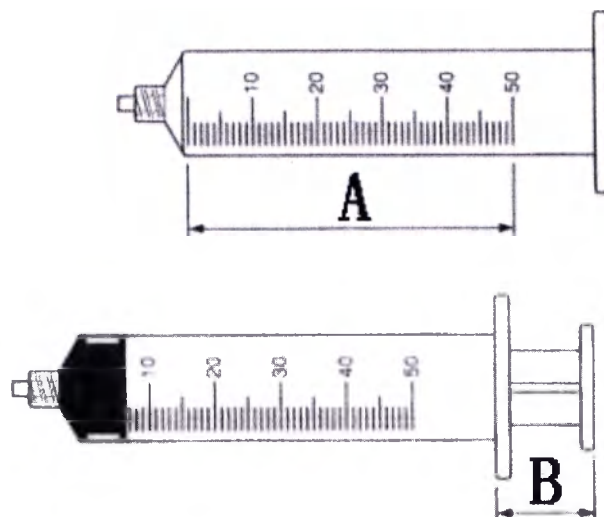
Brand/марка: CUSTOM 1		
A	76.00mm	B 28.00mm
Confirm / Подтверждение		Cancel / Отмена
Custom		Batt

1.1.1 Метод определения пользовательского шприца.

Инструменты: 1. Раздвижной калибр или линейка. 2. Шприц.

Действия:

- 1) Измерить А (длину цилиндра) и В (длину поршня) и записать показатели.



- 2) Вставить шприц (например, шприц на 10 мл) в помпу.
- 3) Войти в интерфейс настройки пользовательского шприца.
- 4) Изменить марку и данные шприца с помощью ПОВОРОТНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ или клавиатуры.

Brand/марка: CUSTOM 1			
A	76.00mm	B	28.00mm
Confirm / Подтверждение		Cancel / Отмена	
Custom		Batt	

- 5) Подтвердить настройку и закончить ввод шприца в систему.

Примечание

Если шприц установлен неправильно, его данные не будут сохранены в системе.

6.3. Уровень передавливания

Можно задать высокий (H), средний (M) и низкий порог (L) чувствительности передавливания, при котором срабатывает сигнализация. Соответствующий диапазон давления для каждого порога указан ниже.

H	0.02 МПа - 0.07 МПа
M	0.05 МПа - 0.10 МПа
L	0.08 МПа - 0.14 МПа

++++L+++++	
Осс. Lev. / Ур. передавл.	Batt

6.4. Болюсная дозировка

Болюс – это доза препарата, введенная пациенту за один прием. Диапазон болюса: 1.0 мл - 5.0 мл.

Bolus: 1.0 ml	
Bolus / Болюс	Batt

6.5. Скорость в режиме KVO

Скорость в режиме KVO – это скорость потока, которая поддерживает вену пациента в открытом состоянии после завершения инъекции. Диапазон скорости в режиме KVO составляет 0.1 мл/ч - 1.0 мл/ч.

KVO: 0.1 ml/h	
KVO	Batt

6.6. Отсрочка блокировки клавиатуры

Delay/отсрочка: 30 S	
Lock Key / Блокировка клавиш	Batt

Примечание

При установке на 00 секунд клавиатура не блокируется.

6.7. Отсрочка выключения подсветки ЖК-дисплея

Delay/отсрочка: 30 S	
Backlight / Подсветка	Batt

Примечание

При установке на 00 секунд подсветка дисплея не выключается.

6.8. Дата и время

10 – 05 – 12	
15: 59: 30	
Confirm / Подтверждение	
Clock / Часы	Batt

Установите время в формате ЧЧ:ММ:СС и дату в формате ГГ-ММ-ДД.

6.9. Обновление базы данных

PC Connect...	
database / база данных	Batt

Данный интерфейс предназначен для обновления продавцом базы данных помпы.

6.10. Язык

Lang. / Язык:	English / Английский
Language / Язык	Batt

Сейчас помпа поддерживает 2 языка: упрощенный китайский и английский.

6.11. Заводские настройки

Confirm / Подтверждение	Cancel / Отмена
Default / Заводские настройки	Batt

Эта процедура может восстановить заводские настройки помпы.

6.12. Системный журнал

В данный момент функция недоступна.

7. АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ

7.1 Классификация сигнализации

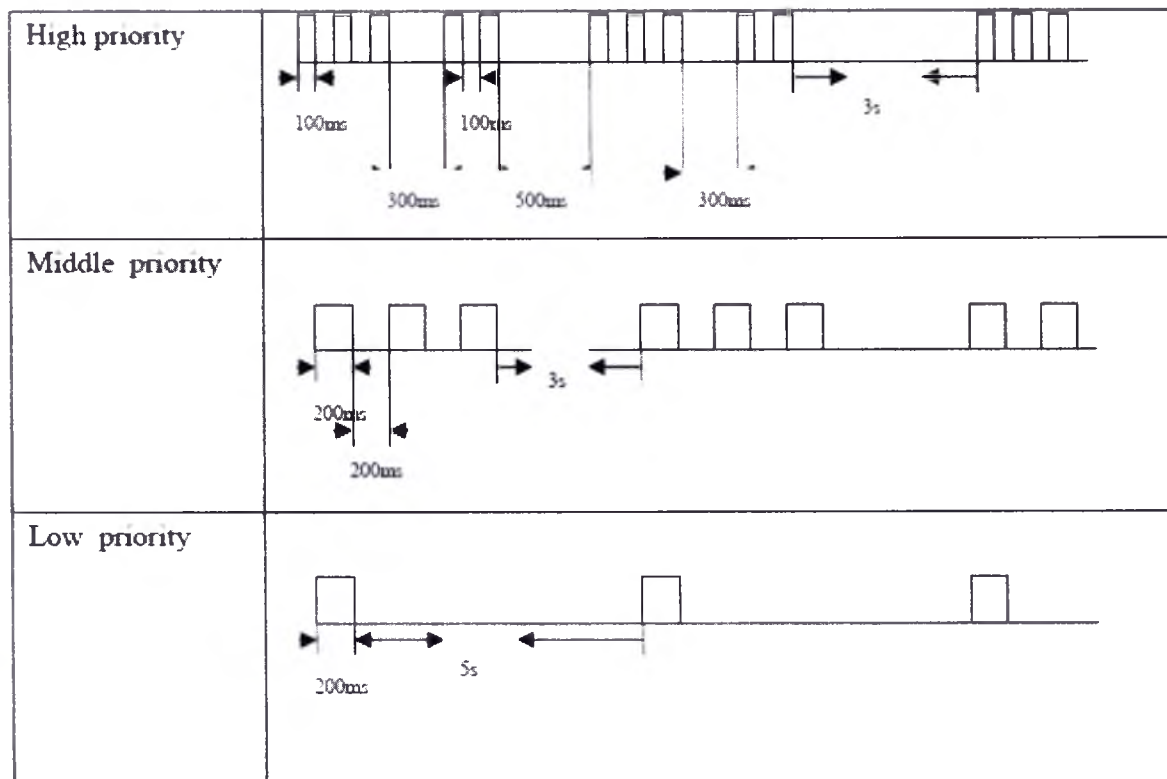
Вся сигнализация является технической.

7.2 Аварийное состояние помпы

Сигнализация	Приоритет	Цвет лампочек и частота звукового сигнала	Условие срабатывания
Occlusion	высокий	Красный 2 Гц	Передавливание инфузионной линии
Syringe off	высокий	Красный 2 Гц	Шприц не работает
Nut Error	высокий	Красный 2 Гц	Неправильное положение муфты
Speed Error	высокий	Красный 2 Гц	Скорость отличается от нормальной на $\pm 30\%$
Low Battery	высокий	Красный 2 Гц	Напряжение батареи менее 9.3 В
No power	высокий	Красный 2 Гц	Напряжение батареи менее 9.3 В в течение более 30 минут

Completion	средний	Желтый 0,5 Гц	Окончание инъекции
Near Completion	средний	Желтый 0,5 Гц	Инъекция почти окончена (осталось 0,5 мл)
No Operation	низкий	Желтый	Помпа находится в режиме готовности к работе в течение 10 минут и не запущена
AC Power Off	низкий	Желтый	Нет тока в сети питания

7.3 Звуковые параметры сигнализации



High priority - Высокий приоритет

Middle priority - Средний приоритет

Low priority - Низкий приоритет

7.4 Отсрочка сигнализации

Сигнализация	Отсрочка условия срабатывания	Отсрочка звукового сигнала
Occlusion	30 с	200 мс
Syringe off	100 мс	200 мс
Nut Error	100 мс	200 мс
Speed Error	10 с	200 мс
Low Battery	1 с	200 мс
No power	1 с	200 мс
Completion	100 мс	200 мс
Near Completion	100 мс	200 мс
No Operation	120 с	200 мс
AC Power Off	1 с	200 мс

7.5 Устранение неисправностей

При возникновении неисправности необходимо предпринять указанные ниже действия. Если они не решат проблему, немедленно свяжитесь с местным авторизованным дилером.

Неисправность	Причина	Действие
Помпа не включается	Плохо подключен кабель сети питания	Проверьте кабель сети питания
	Закончился срок действия аккумуляторной батареи	Выключите помпу и замените аккумуляторную батарею с помощью авторизованного дилера
	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Полностью зарядите батарею в течение не менее 8 часов, подключив помпу к сети питания и включив её
Сработала сигнализация передавливания	Наличие излома или перекручивания линии	Поправьте линию
	Шприц не совместим с помпой	Смените шприц
	Неисправность датчика давления	Свяжитесь с местным авторизованным дилером
	Неправильная установка шприца	Снова установите шприц
Сработала сигнализация неисправности шприца	Шприц не установлен	Установите шприц
	Неправильная установка шприца	Снова установите шприц
Сработала сигнализация неисправности муфты	Неправильное положение муфты	Поправьте муфту
Сработала сигнализация ошибки скорости	Батарея разряжена	Подключите помпу к сети. Замените батарею.
Сработала сигнализация низкого напряжения батареи	Напряжение батареи менее 9.3 В	Подключите помпу к сети. Зарядите батарею.
Сработала сигнализация окончания инъекции	Пациенту введен весь заданный объем	Нажмите клавишу [Start/Stop], выключите сигнализацию.
Сработала сигнализация простоя помпы	Помпа в течение долгого времени находится в режиме готовности к работе, но не запущена	Нажмите любую клавишу

8. СПЕЦИФИКАЦИЯ

- Шприц

Скорость потока	0,1-99,9 мл/ч (с шагом 0,1 мл/ч) 100-1300 мл/ч (с шагом 1 мл/ч) Шприц 10 мл: 0,1-400 мл/ч Шприц 20 мл: 0,1-600 мл/ч Шприц 30 мл: 0,1-900 мл/ч Шприц 50 мл: 0,1-1300 мл/ч
Точность	±2%
Объем	0,001-99,999 мл (с шагом 0,001 мл) 100,00-999,99 мл (с шагом 0,01 мл) 1000,0-9999,9 мл (с шагом 0,1 мл)
Предельный объем	0, 1-99,9 мл (с шагом 0,1 мл) 100-9999 мл (с шагом 1 мл)
Скорость KVO	0,1 мл/ч - 1 мл/ч (устанавливается пользователем)

• Механизм

Механизм помпы	Винтовая передача
Габаритные размеры (Ширина x Глубина x Высота)	314x167x140 мм
Масса	Приблизительно 2,5 кг

• Сигнализация

Рабочий режим	OCCLUSION (ПЕРЕДАВЛИВАНИЕ), COMPLETION (ОКОНЧАНИЕ ИНЪЕКЦИИ), NEAR COMPLETION (ИНЪЕКЦИЯ ПОЧТИ ОКОНЧЕНА), SYRINGE OFF (ШПРИЦ НЕ РАБОТАЕТ), NUT ABNORMAL (НЕИСПРАВНОСТЬ МУФТЫ), LOW BATTERY (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ), AC OFF (НЕТ ПИТАНИЯ), SPEED ABNORMAL (ОШИБКА СКОРОСТИ)
Режим готовности к работе	SYRINGE OFF (ШПРИЦ НЕ РАБОТАЕТ), LOW BATTERY (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ), AC OFF (НЕТ ПИТАНИЯ), NO OPERATION (ПРОСТОЙ ПОМПЫ)

• Функции

Объем шприца	10, 20, 30, 50 мл
Модель шприца	3 встроенных модели (BD, B.Braun, Terumo), 2 любых модели пользователя
Анти-болюс	Сброс давления при передавливании линии
Болюсная дозировка	1 мл – 5 мл
Скорость введения болюса	Максимальная скорость для каждого типоразмера шприца

Память объема, временная остановка, сброс введенного объема, настройка шприца пользователя, контроль давления окклюзии, древовидная структура интерфейса настройки скорости, автоматическая идентификация шприца, очистка, общий введенный объем, отключение звукового сигнала, автоматическое переключение между постоянным и переменным током.

• Другие параметры

Питание	230 В AC, 50 Гц 8 * AA Ni-MH батарея 9,6 В DC
Потребление	≤ 15 ВА

электроэнергии	
Классификация	Класс II / Внутренний источник питания / Тип CF
Время работы/зарядки батареи	Ni-MH / 5 часов (при скорости 5 мл/ч) / более 10 ч
Срок годности батареи	1,5-2 года
Условия эксплуатации	5-40°C, 20-90% ОВ (без конденсата), 860 гПа-1060 гПа
Условия хранения	-20~55° С, ≤93% ОВ (без конденсата), 700 гПа-1060 гПа
Срок службы	8 лет
Гарантийный срок	1 год

• Марки шприцев

Марка шприца	Спецификация шприца (мл)
YUSHENG	10, 20, 30, 50
QIAOPAI	10, 20, 30, 50
LIERUI	10, 20, 30, 50
SHUANGGE	10, 20, 30, 50
SUYUN	10, 20, 30, 50
HUAFU	10, 20, 30, 50
KANGJIN	10, 20, 30, 50
LENGPAI	10, 20, 50
B.D.	10, 20, 50
B.Braun	50
CUSTOM1	10, 20, 30, 50
CUSTOM2	10, 20, 30, 50

※ В спецификацию и дизайн изделия могут вноситься изменения с целью улучшения без предварительного уведомления.

9. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Осторожно, см. сопроводительную документацию
	Производитель
	См. руководство пользователя
	Код партии
	Серийный номер изделия
IPX3	Уровень влагостойкости
	АС (переменный ток)

	Запрещается выбрасывать в мусорный контейнер
	Тип CF (защита от электрошока)
	Вертикально вверх
	Предохраняйте от влаги
	Авторизованный представитель в Евросоюзе
	Температурный режим хранения
	Запрещается вешать на крюк
	Класс II

10. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

Для шприцевой помпы требуются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Запуск и установка помпы должны осуществляться в соответствии с данными ЭМС, указанными в сопроводительной документации.

Переносные и мобильные радиочастотные устройства могут повлиять на работу шприцевой помпы.

Все кабели и их максимальная длина, датчики и другие комплектующие, совместимость которых с шприцевой помпой подтверждена производителем помпы, отдельно не перечисляются. Комплектующие, датчики и кабели могут быть упомянуты обобщенно или конкретно.

Примечание

Датчики и кабели, которые поставляются производителем помпы в качестве замены, также не перечисляются в декларации.

Использование комплектующих, датчиков и кабелей (за исключением тех, которые поставляются производителем помпы в качестве замены), не указанных в данной декларации, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости шприцевой помпы.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Шприцевая помпа предназначена к использованию в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь шприцевой помпы должен убедиться, что помпа используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Шприцевая помпа использует радиочастотную энергию только для встроенных частей. Её радиочастотное излучение очень мало и не может создавать

		помехи электронному оборудованию, находящемуся поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Шприцевая помпа подходит для использования для всех нежилых помещений, а также может использоваться в жилых помещениях и помещениях, подключенных к общей низковольтной сети питания жилых зданий при условии соблюдения оговорки ниже. Предупреждение: Шприцевая помпа предназначена для использования только квалифицированными медицинскими работниками. Помпа может создавать радиопомехи или мешать работе оборудования, находящегося в непосредственной близости от помпы. Могут потребоваться меры по устранению помех – например, изменение направления или положения помпы или установка защиты.
Излучение гармонических токов IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Шприцевая помпа предназначена к использованию в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь шприцевой помпы должен убедиться, что помпа используется в такой среде.

Тест на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Кратковременный всплеск напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий.
Резкий скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(-ий) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-ий) к заземлению	± 1 кВ от линии(-ий) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-ий) к заземлению	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий.
Падения напряжения, перебои и колебания напряжения IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение UT) на 5 s	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение UT) на 5 s	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий. Если пользователю требуется непрерывная работа помпы во время перебоев с электричеством, помпу можно запустить от бесперебойного источника питания или от батареи.
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети

частоты сети (50/60Гц) IEC 61000-4-8			должны соответствовать обычному уровню для нежилых или больничных зданий.
--	--	--	--

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Шприцевая помпа предназначена к использованию в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь шприцевой помпы должен убедиться, что помпа используется в такой среде.

Тест на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Помехи по цепи питания, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6 Электромагнитное поле с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц -2,5 ГГц	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц -2,5 ГГц	Переносные и мобильные радиочастотные устройства должны находиться не ближе к любой части шприцевой помпы (включая кабель), чем рекомендованное расстояние, рассчитанное с помощью уравнения от частоты передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 МГц- 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d – рекомендованная дистанция в метрах (м). Сила полей стационарных радиочастотных передатчиков согласно исследованию электромагнитной среды помещения ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^o . Помехи могут возникать поблизости от оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн также влияет поглощение или отражение конструкциями, предметами и людьми.

^a Невозможно сделать точный теоретический прогноз силы полей стационарных радиочастотных передатчиков, таких, как центральные станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных), переносных и самодельных радиоприемников, радиовещание в AM- и FM-диапазоне и телевизионное вещание. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование помещения. Если полученная в результате измерений сила полей в помещении, где предполагается установить шприцевую помпу, превосходит указанные выше уровни соответствия, необходимо следить за работой шприцевой помпы, чтобы убедиться, что она работает правильно. Если наблюдается нарушение нормальной работоспособности помпы, могут потребоваться дополнительные меры – например, изменение положения или места установки помпы.

^o В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц сила полей должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между переносным или мобильным радиочастотным

оборудованием системы связи и шприцевой помпой

Шприцевая помпа предназначена к использованию в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными возмущениями. Покупатель или пользователь шприцевой помпы может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) системы связи и шприцевой помпой в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования, как рекомендовано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Рекомендованное расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 ГГц $d = 1.17\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.07
0.1	0.37	0.37	0.22
1	1.17	1.17	0.70
10	3.69	3.69	2.21
100	11.67	11.67	7.00

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) рассчитывается с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн также влияет поглощение или отражение конструкциями, предметами и людьми.

11. ГАРАНТИЯ

Шприцевая помпа произведена из материалов высокого качества с соблюдением всех технологий. Помпа имеет гарантию на брак материалов и дефекты производства в течение двенадцать (12) месяцев с даты приобретения первым покупателем.

По настоящему гарантийному обязательству Производитель (или назначенный им уполномоченный представитель) обязан либо отремонтировать, либо заменить помпу, которая после осмотра признана бракованной или имеющей заводской дефект. Ремонт или замена любого изделия по настоящей Гарантии не превышает указанный выше гарантийный срок.

Ремонтные работы по настоящему гарантийному обязательству осуществляются только квалифицированным сервисным персоналом. При обнаружении брака изделия в течение гарантийного срока покупатель обязан уведомить производителя или его уполномоченного представителя в течение тридцати (30) дней с даты обнаружения дефекта.

Бракованную помпу следует немедленно отправить производителю или его уполномоченному представителю для осмотра, ремонта или замены. Во избежание повреждения помпы её возврат осуществляется в упакованном виде.

Настоящая гарантия не распространяется на дефекты и повреждения, возникшие полностью или частично из-за халатности, попадания разлитых жидкостей на изделие, падений помпы, неправильной эксплуатации или применения не по назначению, неправильной установки помпы или внесения изменений в конструкцию неквалифицированным персоналом, а также на повреждения помпы из-за отсутствия надлежащей упаковки при возврате помпы.

Настоящая Гарантия является единственной и полной действующей гарантией производителя на его изделия и заменяет любые другие гарантийные обязательства, заявленные, подразумевающиеся или вытекающие из законодательства, правил торговли, правил эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, гарантией годности изделия к продаже и гарантией пригодности изделия для конкретной цели.

При наличии претензий покупателя, возникающих в связи сданной Гарантией, покупатель обязан согласиться, что ремонт или замена помпы по настоящей Гарантии являются единственными средствами решения проблемы с изделием.

Производитель:

Beijing KellyMed Co., Ltd. (Бэйцзин КеллиМед Ко., Лтд.)

Room 115, 4# Building, No.2 Ti yuan West Road, Haidian District, Beijing, 100084, China

(офис 115, строение 4, №2 Тиюань Вест Роуд, Район Хайдянь, Пекин, 100084, Китай)

Phone: (8610) 65561631

Support: (8610) 65582521

Fax: (8610) 65587908

E-mail: export@kelly-med.com

Web: www.kelly-med.com

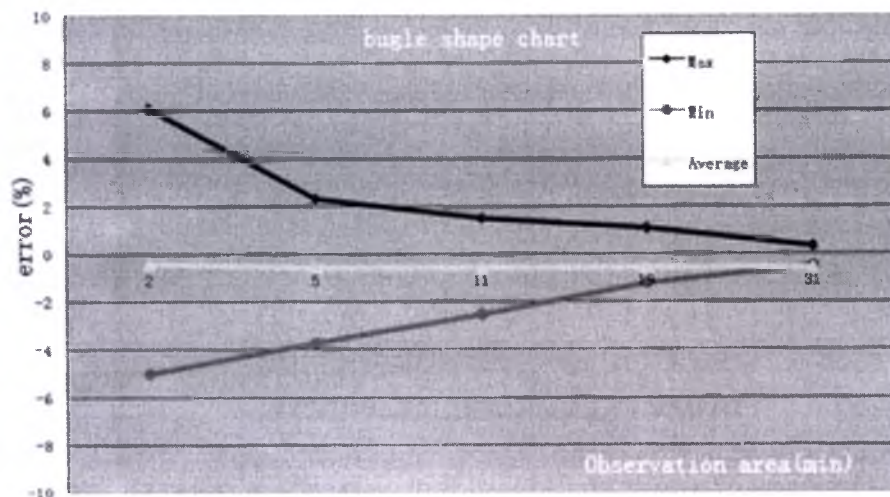
Авторизованный представитель в Евросоюзе:

SARENTONGLAGA GANTUMUR (САРЕНТОНГЛАГА ГАНТУМУР)

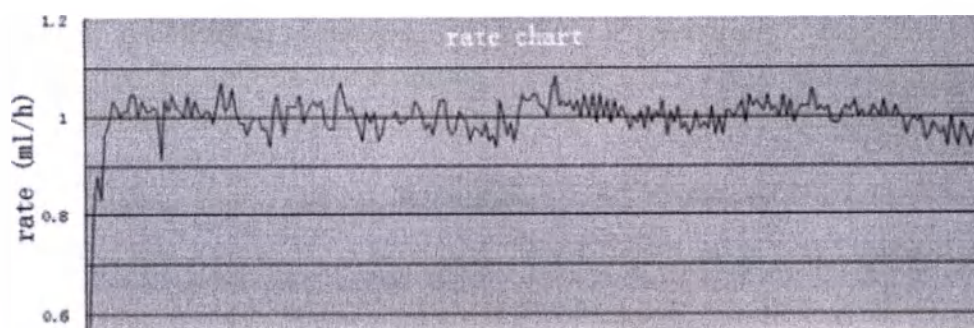
30 Arlington Street, Glasgow, G3 6DU, Scotland, UK

(30 Арлингтот Стрит, Глазго, G3 6DU, Шотландия, Соединенное Королевство)

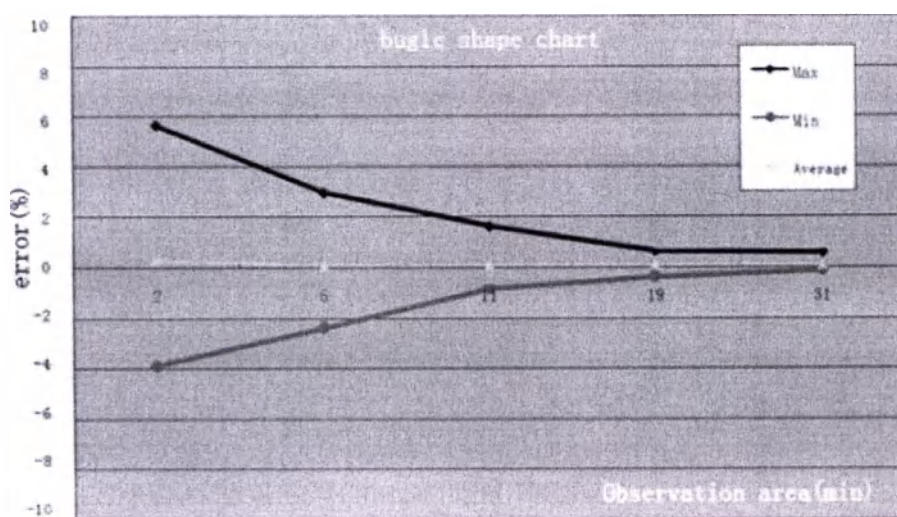
ПРИЛОЖЕНИЕ А График соотношения скорости инъекции и времени



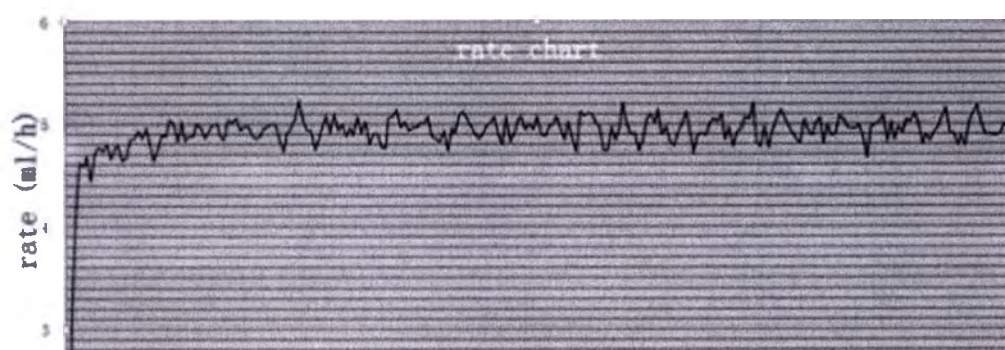
линейный график при 1 мл/ч



пиковый график скорости потока при 1 мл/ч



линейный график при 5 мл/ч



пиковый график скорости потока при 5 мл/ч

ПРИЛОЖЕНИЕ В Дозировка, длительность, уровень давления

Длительность сигнализации, уровень давления и величина болюсной дозировки при передавливании трубки инфузионной линии.

1. Условия теста.

Марка шприца: QIAOPAI

Скорость инъекционного вливания: 5 мл/ч

2. Показания.

Шприц	Уровень давления	Дозировка (г)	Длительность (ч/мин/сек)
10 мл	H (≤ 0.07 МПа)	≤ 0.25	$\leq 0/2/27$
	M (≤ 0.10 МПа)	≤ 0.36	$\leq 0/4/15$
	L (≤ 0.14 МПа)	≤ 0.54	$\leq 0/6/27$
20 мл	H (≤ 0.07 МПа)	≤ 0.45	$\leq 0/5/01$
	M (≤ 0.10 МПа)	≤ 0.67	$\leq 0/8/11$
	L (≤ 0.14 МПа)	≤ 1.00	$\leq 0/12/10$
30 мл	H (≤ 0.07 МПа)	≤ 0.65	$\leq 0/8/40$
	M (≤ 0.10 МПа)	≤ 1.05	$\leq 0/13/07$
	L (≤ 0.14 МПа)	≤ 1.33	$\leq 0/15/53$
50 мл	H (≤ 0.07 МПа)	≤ 1.24	$\leq 0/15/33$
	M (≤ 0.10 МПа)	≤ 1.57	$\leq 0/18/47$
	L (≤ 0.14 МПа)	≤ 2.05	$\leq 0/24/40$



/ЛОГОТИП/

№ KLJY-TF-KL-602-001-RU

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ

KL-602

Шприцевая помпа

Руководство пользователя

/Подпись/

Круглая печать:

«Бэйцзин КеллиМед Ко., Лтд»
(Beijing KellyMed Co., Ltd.)

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На оборотной стороне последнего листа

/Подпись/

Круглая печать:

«Бэйцзин КеллиМед Ко., Лтд»
(Beijing KellyMed Co., Ltd.)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Десятого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1451482

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 листа(ов)

Нотариус



KL-702

Шприцевая помпа

Руководство пользователя



A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes.

СОДЕРЖАНИЕ

1. РЕДАКЦИИ РУКОВОДСТВА	4
2. ВВЕДЕНИЕ	5
2.1 Символы	5
2.2 Характеристики помпы	5
2.3 Декларация	5
3. ОПИСАНИЕ ПОМПЫ	6
3.1 Применение помпы	6
3.2 Классификация	6
3.3 Вид спереди	6
3.4 Вид сзади	7
3.5 Вид шприца	8
3.6 Комплектующие	8
4. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
4.1 Предупреждения	9
4.2 Примечания	10
4.3 Чистка и дезинфекция помпы	11
4.4 Хранение	11
4.5 Обслуживание и ремонт	12
4.6 Комплект поставки помпы	12
4.7 Удаление отходов	12
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПОМПЫ	13
5.1 Проверка комплектности	13
5.2 Проверка версии ПО	13
5.3 Настройки по умолчанию	13
5.4 Установка помпы	14
5.5 Установка шприца	14
5.6 Включение помпы	16
5.7 Пауза	20
5.8 Отключение звука аварийной сигнализации	20
5.9 Сброс общего объема вливания	21
5.10 Функция памяти помпы	21
5.11 Работа помпы от аккумуляторной батареи	21
5.12 Выключение помпы	22
6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	22
6.1 Марка шприца	22

6.2	Шприц пользователя	23
6.3	Уровень передавливания	23
6.4	Болюсная дозировка	24
6.5	Скорость в режиме KVO	24
6.6	Отсрочка блокировки клавиатуры.....	24
6.7	Отсрочка выключения подсветки ЖК-дисплея	24
6.8	Настройка часов.....	25
6.9	Обновление базы данных	25
6.10	Язык	25
6.11	Заводские настройки	25
6.12	Системный журнал	26
7.	АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ.....	26
7.1	Классификация сигнализации.....	26
7.2	Аварийное состояние помпы	26
7.3	Звуковые параметры сигнализации	26
7.4	Отсрочка сигнализации	27
7.5	Устранение неисправностей	27
8.	СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	28
9.	СИМВОЛЫ	30
10.	ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС	31
11.	ГАРАНТИЯ	34
	ПРИЛОЖЕНИЕ А График соотношения скорости потока и времени	36
	ПРИЛОЖЕНИЕ В Дозировка, длительность, уровень давления.....	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ С Дозировка, длительность, отсрочка сигнализации	37

1. РЕДАКЦИИ РУКОВОДСТВА

В таблице ниже перечислены все изменения, которые вносились в руководство.

Компания сохраняет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования или снимать его с производства без уведомления.

Номер редакции	Дата редакции	Изменение
1.0	2011/06/14	Первоначальная версия

Примечание

Перед началом эксплуатации прочтите руководство пользователя.

2. ВВЕДЕНИЕ

2.1. Символы

Предупреждение

Используется для обозначения возможной опасности, которая может привести к увечьям и смерти людей или значительному ущербу для имущества, если предупреждение будет проигнорировано.

Внимание

Используется для обозначения риска небольших физических травм или некоторого ущерба имуществу.

Примечание

Используется для сообщения пользователю информации об установке, эксплуатации или обслуживании оборудования, которая является важной, но не связана с риском для жизни или ущербом для имущества.

2.2 Характеристики помпы

- Небольшая, компактная, легкая.
- Проста и легка в использовании.
- Низкий уровень шума мотора.
- 3 рабочих режима.
- В память введены 10 настроек шприцев – удобно для выбора.
- Пользователь может задать два своих шприца.
- Функция «Анти-болюс».
- Звуковая и визуальная аварийная сигнализация для дополнительной безопасности.
- Одновременный вывод на дисплей важных клинических данных.
- После введения заданного объема вливания помпа продолжит работать в режиме поддержания открытой вены (KVO) пациента.
- Можно настроить скорость потока с шагом 0,1 мл/ч.
- 2 способа ввода данных – клавиатура и поворотный переключатель.

2.3 Декларация

Благодарим за выбор нашей шприцевой помпы!

Для правильной и безопасной эксплуатации нашей помпы рекомендуем внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации помпы. При возникновении вопросов после прочтения руководства свяжитесь с авторизованным дилером нашего оборудования в своей стране. Храните данное руководство вместе с помпой.

3. ОПИСАНИЕ ПОМПЫ

3.1 Применение помпы

Данная шприцевая помпа предназначена для высокоточного и длительного введения препаратов. Помпа широко применяется в клиническом лечении, например, при обычных внутривенных инъекциях, инъекциях анестетиков, антикоагулирующих препаратов при химиотерапии онкологических пациентов.

Предупреждение

Данная помпа предназначена для инъекций в микродозах с фиксированной скоростью и не может применяться для инъекций с переменной скоростью или с перерывами.

3.2 Классификация

Класс II / Внутренний источник питания / Тип CF - С защитой от разряда дефибриллятора.

3.3 Вид спереди

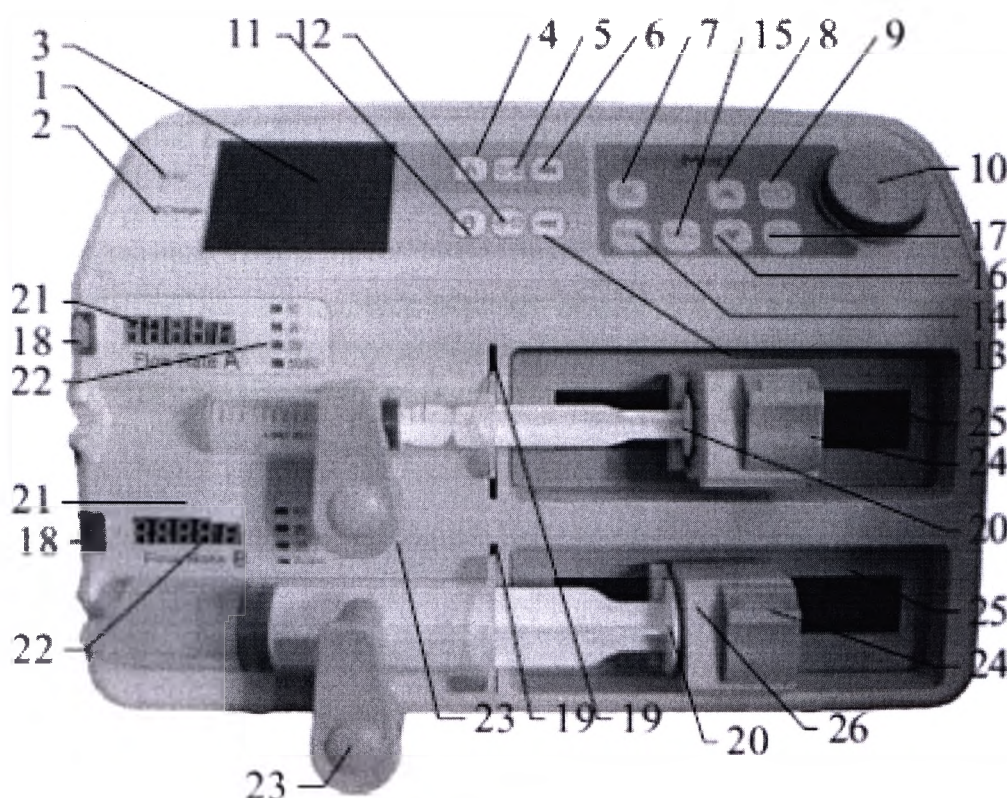


Схема 3.1 Вид спереди

1. ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ [AC]: означает, что питание помпы идет от сети переменного тока.
2. СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ЗАРЯДКИ [CHARGE]: мигающий индикатор означает, что батарея заряжается.
3. ЖК-ДИСПЛЕЙ: показывает настройки, введенный объем и т.п.

4. КЛАВИША [A]: переключение на работу канала А.
5. КЛАВИША [START/STOP] канала А: запуск или остановка инъекции.
6. КЛАВИША [PURGE] канала А: наполнение инфузионной линии жидкостью, контроль дозы болюса при инъекции.
7. КЛАВИША [SILENCE]: отключение звука сигнализации.
8. КЛАВИША [UP]: выбор пункта меню или увеличение параметра.
9. КЛАВИША [ON/OFF]: включение/выключение помпы.
10. ПОВОРОТНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ: вращайте переключатель по часовой или против часовой стрелки для изменения параметра или выбора пункта меню. Для подтверждения выбора нажмите на переключатель.
11. КЛАВИША [B]: переключение на работу канала В.
12. КЛАВИША [START/STOP] канала В: запуск или остановка инъекции.
13. КЛАВИША [PURGE] канала В: наполнение инфузионной линии жидкостью, контроль дозы болюса при инъекции.
14. КЛАВИША [NIGHT]: переключение между ночным и дневным режимом работы помпы.
15. КЛАВИША [MENU]: вход в меню для просмотра или изменения настроек.
16. КЛАВИША [DOWN] выбор пункта меню или уменьшение параметра.
17. КЛАВИША [ENTER]: подтверждение выбранного пункта меню или введенного параметра.
18. ИНДИКАТОР АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ [ALARM] и работы помпы: мигает зеленым, когда канал работает и загорается красным, если помпа находится в аварийном состоянии.
19. ПАЗ ДЛЯ ВСТАВКИ ШПРИЦА: для вставки шприца до упора.
20. КРЮК ПОРШНЯ.
21. ДИСПЛЕЙ СКОРОСТИ ПОТОКА.
22. ДИСПЛЕЙ РАЗМЕРА ШПРИЦА.
23. ПЛАСТИНА ШПРИЦА: для закрепления шприца и определения его диаметра.
24. МУФТА: потяните ее вниз, чтобы вручную вставить поршень шприца
25. ВЛАГОСТОЙКАЯ ТКАНЬ: предотвращает попадание брызг на помпу.
26. ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ.

3.4 Вид сзади

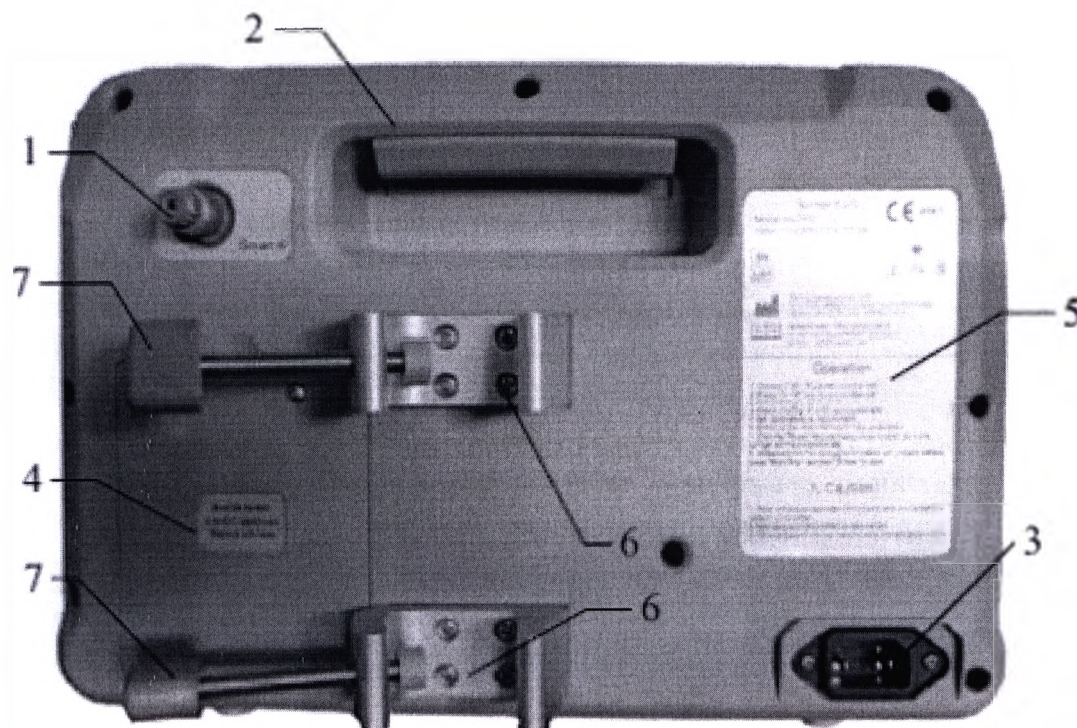
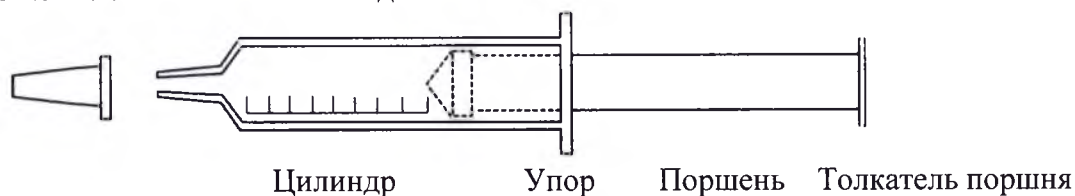


Схема 3.2 Вид сзади

1. Гнездо подключения к системе вызова медперсонала (в комплект помпы не входит).
2. РУЧКА ПОМПЫ: используйте эту ручку для переноски помпы.
3. ГНЕЗДО КАБЕЛЯ СЕТИ ПИТАНИЯ.
4. КРЫШКА БАТАРЕИ: открывается с помощью крестовой отвертки.
5. ЯРЛЫК С МОДЕЛЬЮ.
6. КРЕПЛЕНИЕ НА СТОЙКУ.
7. РУЧНОЕ КОЛЕСИКО.

3.5 Вид шприца

Шприц в комплект поставки не входит.



3.6 Комплектующие

Кабель сети питания переменного тока.



4 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. Предупреждения

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только профессиональным медицинским персоналом – врачами, медсестрами и экспертами по медицинскому оборудованию.
- При включении помпы она выполняет самодиагностику. Всегда следите за информацией на дисплее помпы. Убедитесь, что все детали помпы в рабочем состоянии.
- Периодически проверяйте, нормально ли работает помпа. Следите за остатком жидкости и за состоянием шприцев. Не полагайтесь только на аварийную сигнализацию помпы.
- При эксплуатации помпы в непосредственной близости от оборудования, которое является источником высокой частоты - например, мобильный (сотовый) телефон, радиоприемник или дефибриллятор, - возможны неполадки в работе помпы из-за электрических помех. Перед запуском помпы рекомендуется тщательно проверить, нет ли источников помех в непосредственной близости от неё.
- При использовании помпы одновременно с хирургическим операционным оборудованием необходимо учесть следующее:
 - не используйте помпу вместе с таким операционным оборудованием, которое имеет высокий уровень шума.
 - убедитесь, что помпа находится на достаточном расстоянии от хирургического операционного оборудования.
 - помпа и подобное оборудование не должны быть подключены к одной розетке.
 - периодически проверяйте, нормально ли работает помпа.

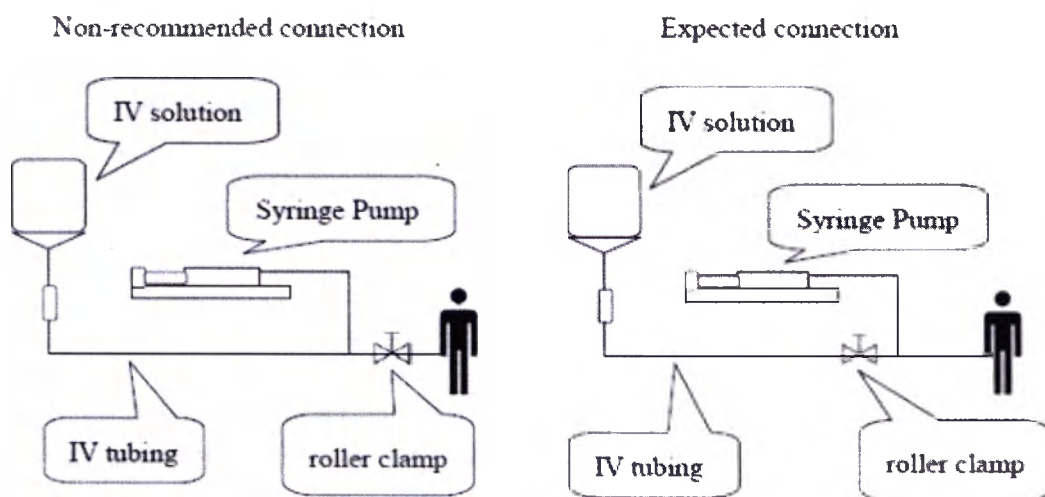
Предупреждение

В случае неисправности помпы немедленно отключите его от питания и выньте шприц из тела пациента. После этого сразу же свяжитесь с ближайшим авторизованным дилером.

- Не используйте помпу в среде воспламеняющихся газов и воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Запрещается использование мобильных (сотовых) телефонов рядом с работающей помпой, поскольку высокочастотные шумы при разговоре могут привести к неполадкам в работе помпы.
- Запрещается использование помп в помещениях, где проводятся МРТ-исследования, например, в помещениях высокого давления или помещениях с высоким уровнем электромагнитного излучения.
- Во время инъекции помпа должен находиться в пределах ± 65 см от уровня сердца пациента.
- В данной помпе отсутствует датчик воздуха, поэтому необходимо заранее проверить, нет ли воздуха в шприце.
- Перед началом инъекции убедитесь, что инъекционная линия находится в правильном положении.
- Если шприц забит, в нем поднимается давление. Если сразу начать устранение закупорки линии, в тело пациента может поступить слишком большой объем препарата, поэтому

перед устранением закупорки необходимо предпринять соответствующие меры, перекрыв зажим линии.

- Перед началом инъекции убедитесь, что марка шприца соответствует марке, указанной на ЖК-дисплее помпы. В противном случае точность инъекции не гарантирована.
- При работающей аварийной сигнализации эксплуатация помпы запрещена.
- Не используйте одноразовые шприцы повторно. После завершения инъекции утилизируйте одноразовый шприц.
- Если пациенту требуется как внутривенное вливание самотеком, так и вливание с помощью шприцевой помпы, см. указанные ниже схемы:



Non-recommended connection - Не рекомендованная схема подключения

Expected connection - Рекомендованная схема подключения

Syringe Pump - Шприцевая помпа

IV solution - Раствор

IV tubing - Трубки инфузионной линии

Roller clamp - Роликовый зажим

4.2. Примечания

- Рекомендуется нажимать на кнопки помпы только пальцами. Острые предметы могут повредить панель управления помпы.
- Если помпу нужно подключить к сети постоянного тока, проверьте, не села ли батарея помпы, и при необходимости зарядите ее.
- Если помпа не использовалась более месяца или заряд аккумуляторной батареи очень низкий, зарядите батарею, подключив ее к источнику переменного тока. Если после полной зарядки батарея разряжается быстрее, чем обычно, это значит, что ее срок службы подходит к концу. Свяжитесь с авторизованным дилером для замены батареи.
- При подключении помпы к сети питания используйте только тот кабель, который идет в комплекте с помпой.
- Если помпа не работает, и причина неисправности не ясна, выключите помпу и обратитесь к дистрибьютору, у которого помпа была приобретена, сообщив ему все данные, включая тип шприца, настройки скорости потока, серийный номер помпы, рабочий режим помпы и т.д.

- Для обеспечения стабильности инъекционной линии рекомендуется использовать механический или спиральный шприц.

4.3. Чистка и дезинфекция помпы

Перед чисткой помпы убедитесь, что она выключена, а кабель сети питания выдернут. Не погружайте помпу в жидкость и не позволяйте жидкостям проникнуть внутрь помпы. Если жидкость все же просочилась в помпу, немедленно удалите ее мягкой тканью.

Внимание

Не сушите помпу феном.

Продезинфицируйте помпу после использования и перед установкой новому пациенту.

Не пытайтесь чистить, дезинфицировать или стерилизовать любую часть помпы в автоклаве или с помощью окиси этилена. Это может повредить помпу и привести к потере гарантии.

Не используйте на помпе следующие химические вещества, поскольку они могут повредить переднюю панель: ацетон, аммиак, бензин, гидрокситолуол, метилхлорид, озон.

Примечание

При использовании очищающих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям производителя по их разведению до нужной концентрации.

Список 4.1. Рекомендуемые чистящие средства:

Раствор отбеливателя 10% в воде.

Мыльная вода.

Изопропиловый спирт до 95%.

Дистиллированная вода.

Список 4.2. Рекомендуемые дезинфицирующие средства и компании-производители

Super Edisonite	Edison Chemical Co.
LpH, Septisol	Vestal Labs
Cidex 7	Surgikos
TOR или Hi-Tor Plus	Huntington Labs
Super Edisonite	Edison Chemical Co.
Bafix	Hysan Corp.

4.4. Хранение

Помпу необходимо хранить в сухом, прохладном помещении, не допуская нахождения помпы в среде коррозирующих газов. При долгосрочном хранении аккумуляторная батарея помпы должна быть полностью заряжена.

Температура хранения: от -20 до 55°C.

Относительная влажность: $\leq 93\%$ ОВ (без конденсата).

Диапазон атмосферного давления: 700-1060 гПа.

При хранении и транспортировке помпы избегайте следующего:

- Попадания грязи или густой пыли на помпу.
- Нахождения помпы в насыщенной солью атмосфере.

- Пребывания помпы в условиях сильной вибрации.
- Неосторожного обращения с помпой.
- Попадания на помпу прямых солнечных лучей или УФ-излучения.
- Попадания воды в помпу.
- Пребывания помпы в условиях повышенной или пониженной температуры и влажности.

4.5. Обслуживание и ремонт

- Рекомендуется регулярно проводить профилактическое обслуживание помпы (раз в полгода).
- При обнаружении любых неполадок или поломок помпы прекратите её эксплуатацию и свяжитесь с ближайшим авторизованным дилером для ремонта или замены деталей. Никогда не пытайтесь самостоятельно разобрать или починить помпу, поскольку это может привести к серьезным неисправностям.
- Проверьте, нет ли видимых повреждений помпы и её деталей. Если помпа и её детали подверглись сильному неблагоприятному воздействию, не используйте помпу даже при отсутствии видимых подтверждений. Свяжитесь с местным авторизованным дилером.
- Обратитесь к местному авторизованному дилеру для периодических профилактических осмотров помпы с целью обеспечения безопасности и продления её срока службы.
- Рекомендуется запускать помпу от аккумуляторной батареи раз в месяц, чтобы проверить её исправность – встроенные аккумуляторы подвержены старению. Если при заряженном аккумуляторе время работы помпы уменьшилось, свяжитесь с местным дилером по поводу замены аккумуляторной батареи. Следите, чтобы дилер осуществлял ежегодную проверку батареи помпы.
- При первом запуске помпы или при запуске после долгого перерыва необходимо полностью зарядить батарею в течение 8 часов, подключив помпу к сети питания.
- Если помпу невозможно подключить к сети питания, она покажет, что встроенные предохранители неисправны. Свяжитесь с авторизованным дилером по вопросу ремонта.

4.6. Комплект поставки помпы

Кабель сети питания переменного тока	1
Руководство пользователя	1
Акт осмотра	1
Пакинг-лист	1

4.7. Удаление отходов

- Отходы необходимо продезинфицировать и стерилизовать перед удалением, затем утилизируйте их согласно действующим нормативам.
- По истечении срока действия батареи не выбрасывайте ее в огонь или воду; не пытайтесь разобрать или снова зарядить батарею. Утилизируйте батарею согласно действующим нормативам.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПОМПЫ

5.1 Проверка комплектности

Выньте помпу из коробки и проверьте её комплектность согласно пункту 4.6 настоящего руководства. Если комплектность поставки неполная, свяжитесь с авторизованным дилером.

Предупреждение

Если оборудование не соответствует комплектующим, не используйте его.

5.2 Проверка версии ПО

Для проверки версии системного ПО выполните порядок действий ниже:

- 1) Включите помпу.
- 2) Нажмите клавишу [MENU], чтобы войти в главное меню.

Flow Rate Mode Time-Based Mode BodyWeight Mode Parameter Setting			
Main menu	10:50:31		Low Batt

- 3) Выберите пункт «**Parameter Settings**» (**Настройки Параметров**) главного меню и нажмите клавишу «ENTER» (Ввод) для входа в меню **Специальных Настроек**.

Clock setting / Настройка часов Pump IP setting / Настройка IP помпы Language setting / Настройка языка Restore fact.sett. / Возврат к заводск. настр. Pump maintenance / Обслуживание помпы Historical records / Системный журнал Product information / Информация о продукте Back to main menu / Назад в главное меню			
Settings / Настройки	10:50:31		Low Batt

- 4) Выберите «**Product Info**» (Информация о Продукте) из меню **Специальных Настроек** и нажмите клавишу «ENTER» для получения информации.

SW vers.: L702V01N03 NW vers.: L702V01N03 SN: Date:			
Enter / Ввод	Back/Назад		
Information / Информация	10:50:31		Low Batt

5.3 Настройки по умолчанию

Default Setting / Настройки по умолчанию	
Occlusion Level / Уровень окклюзии	H (0.05 ±0.02 MPa)
Brand of Syringe / Марка шприца	YUSHENG
Delay of Backlight / Отсрочка подсветки	0 (Backlight always on / Подсветка всегда включена)
Delay of Lock Key / Отсрочка блокировки клавиш	0 (keyboard won't locked / Клавиши не блокируются)
Bolus / Болюс	1ml / 1 мл
KVO rate / Скорость в режиме KVO	0.1ml/h / 0,1 мл/ч
Language / Язык	English / Английский

Примечание

Пользователь может менять настройки по желанию.

5.4 Установка помпы

См. схему 5.1. Поставьте помпу на базу и наденьте крепления на стойку. Затяните ручное колесико. Таким образом, помпа закреплена на стойке.

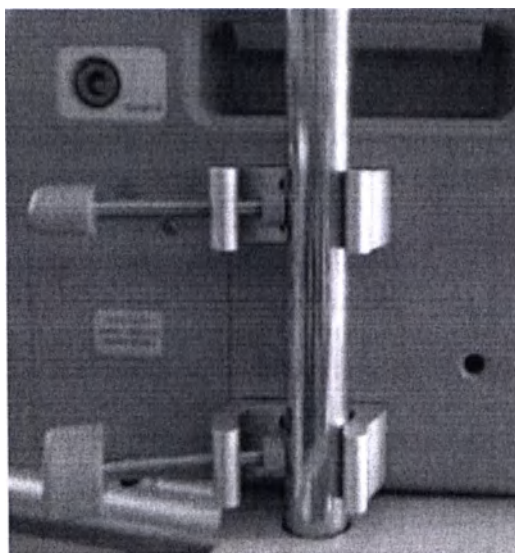


Схема 5.1 Крепление помпы на базу

Внимание

Надежно закрепите помпу в горизонтальном положении. Помпа должна быть закреплена на стойку и стоять на устойчивом столике.

5.5 Установка шприца

- 1) Потяните муфту вниз и переведите толкатель вправо до конца.
- 2) Выньте пластину шприца, поворачивая ее на 90 градусов, как показано на Схеме 5.2 ниже.
- 3) Вставьте упор наполненного раствором шприца с инфузионной линией в установочный паз для вставки шприца. После того, как пластина шприца отпущена, убедитесь, что шприц стоит нормально.

Примечание

Если упор шприца не на месте в установочном пазе, точность скорости потока и работы сигнализации не гарантируется.

- 4) Приподнимите поршень шприца, потяните муфту вниз и передвиньте толкатель влево до конца, пока он не коснется толкателя поршня шприца. См. схему 5.3.

Примечание

Убедитесь, что толкатель поршня шприца вставлен в крюк поршня. В противном случае помпа может работать некорректно.

- 5) Поворачивайте пластину шприца, чтобы зажать шприц. См. схему 5.4.
6) Нажмите и удерживайте клавишу очистки [PURGE], чтобы удалить воздух из шприца и инфузионной линии.

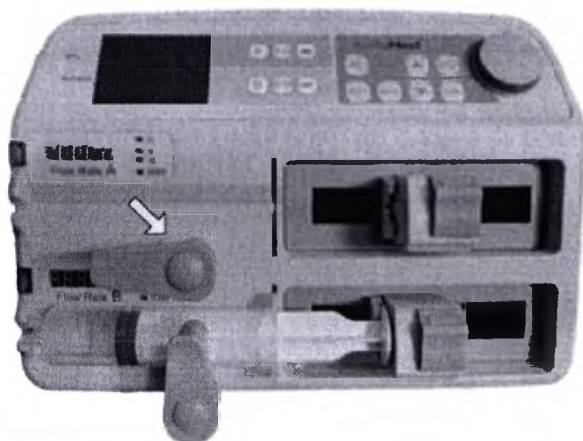


Схема 5.2 Выньте и поверните пластину шприца на 90 градусов

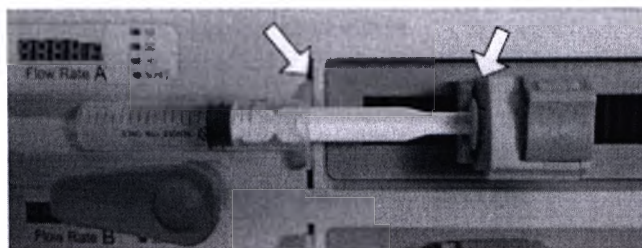


Схема 5.3 Вставьте шприц

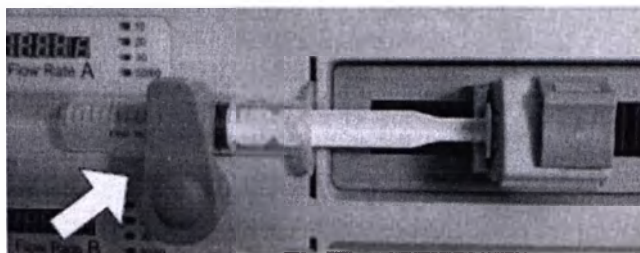


Схема 5.4 Зажмите шприц

5.6 Включение помпы

Шаг 1. Подключение кабеля сети питания переменного тока.

Вставьте кабель сети питания переменного тока в гнездо на задней стенке помпы, воткните вилку кабеля в розетку сети согласно схеме 5.5 ниже.



Схема 5.5 Гнездо кабеля сети питания переменного тока

Если из сети поступает ток, то загорится световой индикатор сети питания АС. Если заряд аккумуляторной батареи помпы неполный, при подключении к сети она также начнет заряжаться. Во время зарядки батареи горит светодиодный индикатор CHARGE.

Шаг 2. Включение помпы.

Нажмите и удерживайте клавишу ON/OFF более 1 сек, помпа включится и перейдет в режим самодиагностики, который включает следующее:

- 1) Проверка ЖК-дисплея.
- 2) Проверка питания и напряжения сети переменного и постоянного тока (выводятся на дисплей).
- 3) Проверка внутренней связи: проверка сообщения двух микропроцессорных контроллеров между собой.
- 4) Проверка двигателя помпы: проверка работы двигателя и направления его вращения.
- 5) Проверка светодиодных индикаторов.
- 6) Проверка датчика давления.
- 7) Проверка распознавания шприца.
- 8) Проверка муфты.
- 9) Проверка системного времени.

По завершении самодиагностики система входит в рабочий режим.

Шаг 3. Выбор канала.

Переключение между каналами осуществляется с помощью клавиш А и В. В зависимости от выбранного канала меняется подсветка ЖК-дисплея помпы. Каждому каналу назначается свой цвет подсветки. См. схему 5.6.

Шаг 4. Настройка рабочего режима.

После запуска помпы нажмите на клавишу меню и войдите в меню ниже.

Flow Rate Mode / Режим Скорости потока Time-Based Mode / Режим Времени Body Weight Mode / Режим Массы тела Parameter Setting / Настройка параметров			Цвет канала А
Поскольку цвет поля такой же, как цвет канала А, это значит, что показаны настройки канала А			Цвет канала В
Main menu	10:50:31		Low Batt

Схема 5.6 Настройка рабочего режима

Выберите рабочий режим помпы с помощью поворотного переключателя или клавиш ВВЕРХ-ВНИЗ. Для подтверждения выбора нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод). На ЖК-дисплее высветится выбранный параметр.

Режим можно также изменить с помощью клавиши MODE (Режим), выбрав один из трех рабочих режимов помпы: скорость, время и масса.

Режим Скорости (Rate Mode)

Unit / Единица: ml/h Rate / Скорость: 0.1 ml/h Volume / Объем: 0.1 ml Equal / Равно: 0.1 ml/h			
Start / Начать			Menu / Меню
Rate mode	10:50:31		Low Batt

Примечание

Если в настройках объема стоит -1 ml, это значит, что будет введен весь объем раствора в шприце. Если параметр имеет другую величину, то после ее достижения инъекция перейдет в режим KVO (режим поддержания открытой вены пациента).

Предельный объем инъекции в режиме скорости

	Размер шприца	МАКСИМАЛЬНЫЙ объем
1	10 мл	10 мл (шаг 0,1 мл)
2	20 мл	20 мл (шаг 0,1 мл)
3	30 мл	30 мл (шаг 0,1 мл)
4	50 мл	50 мл (шаг 0,1 мл)

Режим Времени (Time Mode)

Volume / Объем: 0.1 ml		
Time / Время: 01:00 (HH:MM)		
Equal / Равно: 0.1 ml/h		
Start / Начать	Menu / Меню	
Time mode	10:50:31	Low Batt

Режим Массы (Weight Mode)

Unit / Единица: mg/kg/h		
Rate / Скорость: 0.1 mg/kg/h		
Conc / Конц: 0.1 mg/ml		
Weight / Масса: 5.0 kg		
Equal / Равно: 5.0 ml/h		
Start / Начать		
Menu / Меню		
Body mode	10:50:31	
		Low Batt

Шаг 5. Выбор единицы измерения.

Единица измерения настраивается только в режимах скорости потока и массы.

Две единицы измерения в режиме скорости потока: мл/ч, мл/мин.

Четыре единицы измерения в режиме массы: мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин.

- 1) С помощью клавиши MODE (Режим) войдите в режим скорости потока.
- 2) Выберите единицу измерения параметра, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ. По мере нажатия клавиш соответствующая единица, высвечиваемая на дисплее, будет меняться.
- 3) Настройте выбранную единицу измерения, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ.
- 4) Затем нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения выбора. Настроенная единица измерения высвечивается на дисплее.

Шаг 6. Настройка скорости потока.

- 1) Выберите параметр скорости потока, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ. Для подтверждения выбора нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод). На дисплее отобразится параметр скорости потока.
- 2) Измените величину параметра, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ для уменьшения или увеличения. На дисплее в строке автоматически отобразится соответствующая скорость в мл/ч.
- 3) Затем нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения выбора.

Примечание

Диапазон скорости потока зависит от марки шприца, см. его спецификацию.

Шаг 7. Установка объема и времени инъекции.

- 1) С помощью клавиши MODE (Режим) войдите в режим времени.
- 2) Выберите параметр объема потока, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ в режиме времени. Затем нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения выбора.

- 3) Измените величину параметра, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ для уменьшения или увеличения. При этом соответствующая скорость потока в мл/ч в строке ниже также изменится.
- 4) Нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для подтверждения выбора.
- 5) Выберите параметр времени, как описано выше.
- 6) Измените параметр времени, как описано выше.
- 7) Подтвердите изменения, как описано выше.

Примечание

Диапазон объема вливания: 0,1-9999 мл, диапазон времени вливания: 00ч 01мин – 99ч 59мин.

Шаг 8. Установка концентрации и массы.

- 1) С помощью клавиши MODE (Режим) войдите в режим массы.
- 2) Измените параметры концентрации раствора и массы, как описано выше.

Примечание

После установки параметров соответствующая скорость потока в мл/ч пересчитывается и ограничивается объемом шприца.

Шаг 9. Очистка.

Если по окончании инъекции два раза нажать и удерживать клавишу [PURGE], толкатель начнет непрерывно давить на поршень шприца. Если помпа находится в процессе инъекции, то при этом будет осуществляться контроль болюсной дозировки. Скорость очистки равна предельной скорости потока независимо от того, происходит инъекция или нет. Перед началом инъекции используйте функцию очистки для удаления воздуха из инъекционной линии.

Шаг 10. Запуск помпы.

- 1) После соответствующей настройки всех параметров инъекции нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод) для запуска помпы.
- 2) Также можно выбрать пункт стартового меню, вращая поворотный переключатель или нажимая клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ, как показано ниже:

Volume / Объем: 0.1 ml			
Time / Время: 01:00 (HH:MM)			
Equal / Равно: 0.1 ml/h			
Start / Начать		Menu / Меню	
Time mode	10:50:31		Low Batt

- 3) На ЖК-дисплее отобразятся параметры начала инъекции. Нажмите на поворотный переключатель или на клавишу ENTER (Ввод), чтобы начать инъекцию.

Rate / Скорость: 0.1			ml/h	
Volume / Объем: 0.000			ml	
CH-A Running / Работает кан. А		10:50:31		Low Batt

При одновременной работе двух каналов ЖК-дисплей будет выглядеть так:

Rate / Скорость: 0.1			ml/h	
Volume / Объем: 0.000			ml	
Rate / Скорость: 0.1			ml/h	
Volume / Объем: 0.000			ml	
Running / Работают		10:50:31		Low Batt

Примечание

Для запуска инъекции после установки всех параметров также используется клавиша START/STOP.

Предупреждение

Перед началом инъекции рекомендуется обязательно проверить марку и емкость шприца на ЖК-дисплее. Если данные не верны, не запускайте помпу, это может привести к большой ошибке в системе.

Примечание

Если параметры инъекции не подтверждены, помпа не может начать инъекцию.

5.7 Пауза

Во время работы помпы можно поставить помпу на паузу, нажав клавишу START/STOP.

5.8 Отключение звука аварийной сигнализации

Если сработала аварийная сигнализация помпы, звук сигнализации можно отключить, нажав клавишу SILENCE. Если помпа по-прежнему находится в аварийном состоянии, через 100 секунд звук аварийной сигнализации раздастся снова.

Разблокировка клавиатуры.

Чтобы разблокировать клавиатуру, одновременно нажмите клавиши ВВЕРХ-ВНИЗ.

Примечание

Если при нажатии на любую клавишу помпы раздается писк, это значит, что клавиатура заблокирована.

Примечание

Если параметры инъекции не подтверждены, помпа не может начать инъекцию.

Примечание

При блокировке клавиатуры клавиша ON/OFF работает.

5.9 Сброс общего объема вливания

Если в режиме «Пауза» нажать и удерживать в течение 2 секунд клавишу [ENTER], то общий объем (введенный пациенту) станет равен «0».

5.10 Функция памяти помпы

После успешного начала инъекции ее параметры сохраняются в памяти помпы. Параметры хранятся до 8 лет, и могут быть использованы без всякого редактирования при любом следующем вливании.

5.11 Работа помпы от аккумуляторной батареи

- 1) При отсутствии питания от сети помпа переключается в режим работы от батареи.
- 2) Аккумуляторная батарея помпы заряжается автоматически, когда помпа включена в сеть.
- 3) Батарея заряжается независимо от того, в каком режиме находится помпа.
- 4) Помпа может работать от батареи в течение примерно 5 часов при скорости 5 мл/ч.

Примечание

Новую батарею следует полностью зарядить в течение более 10 часов. Во время зарядки батареи мигает световой индикатор [CHAG]. Когда батарея будет полностью заряжена, индикатор автоматически погаснет.

Внимание

- Если во время инъекции на дисплее появляется значок [BATT LOW] и раздается звуковой сигнал, батарею следует зарядить, подключив помпу к сети питания. При этом не нужно нажимать никакие клавиши. Если не подключить помпу к сети, она может остановиться, т.к. сигнализация срабатывает за 30 минут до разрядки батареи.
- При полной разрядке батареи помпа прекратит работу, и сигнализация выключится без предварительного уведомления.
- Аккумуляторные батареи подвержены старению. Они должны ежегодно проверяться местным авторизованным дилером.
- Для поддержания батареи в хорошем состоянии нужно заряжать ее по крайней мере раз в месяц, даже если батарея не используется.
- Ежемесячно проверяйте исправность батареи, отключая помпу от сети питания и запуская её.

- При первом запуске помпы или при запуске после продолжительного перерыва, полностью зарядите батарею, подключив помпу к сети переменного тока более чем на 10 часов.

5.12 Выключение помпы

Удерживайте клавишу ON/OFF в течение 2 секунд, пока не погаснет дисплей помпы.

Примечание

Перед выключением помпы не забудьте остановить инъекцию.

6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Чтобы попасть в меню специальных функций, нажмите клавишу [MENU].

Syringe brand / Марка шприца	
Syringe custom / Шприц пользователя	
Occl. sensitivity / Чувств. передавливания	
Bolus setting / Настройки болюса	
KVO rate setting / Настройки скорости KVO	
Keypad locker / Блокировка клавиатуры	
LCD backlight sett. / Настр. подсветки дисплея	
Alarm volume / Громкость сигнализации	
Settings / Настройки	10:50:34
	Low Batt

6.1. Марка шприца

В интерфейсе выбора шприца на дисплей выводятся его марка и тип. Под маркой на ЖК-дисплее указываются 4 типоразмера шприцев: 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл.

Brand / Марка:	SUYUN	
10ml	56. 4mm	16. 4mm
20ml	68. 4mm	21. 4mm
30ml	78. 5mm	21. 5mm
50ml	75. 3mm	21. 6mm
Syringe Brand / Марка шприца	10:50:34	Low Batt

Для выбора марки шприца вращайте поворотный переключатель.

Примечание

Убедитесь, что диаметр шприца 20 мл – менее 22мм, а диаметр шприца 30 мл – более 23 мм, иначе помпа может не распознать шприцы.

Примечание

Убедитесь, что параметры шприца на дисплее соответствуют фактическим параметрам шприца, иначе точность инъекции не гарантируется.

6.2. Шприц пользователя

Если в системе нет марки шприца, пользователь может создать свой шприц. Память помпы поддерживает две марки шприца пользователя. В каждой марке пользователя можно задать 4 типоразмера шприца: 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл.

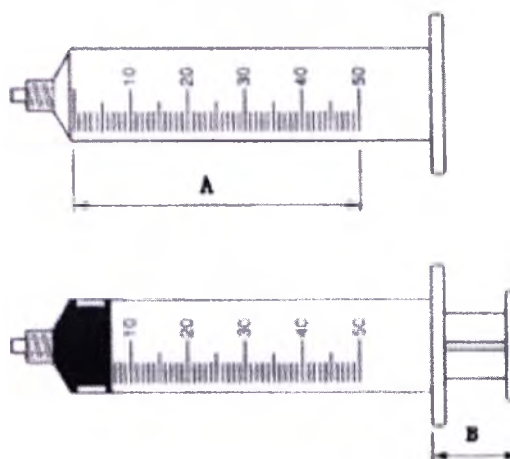
Brand / Марка: CUSTOM 1 10 ml 00. 0mm 00. 0mm			
Enter / Ввод		Back / Назад	
Syringe Custom/ Шприц пользователя	10:50:34		Low Batt

1.1.1 Метод определения пользовательского шприца.

Инструменты: 1. Раздвижной калибр или линейка. 2. Шприц.

Действия:

- 1) Измерить А (длину цилиндра) и В (длину поршня) и записать показатели.



- 2) Вставить шприц (например, шприц на 10 мл) в помпу.
- 3) Войти в интерфейс настройки пользовательского шприца.
- 4) Изменить марку и данные шприца с помощью ПОВОРОТНОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ или клавиатуры.
- 5) Подтвердить настройку и закончить ввод шприца в систему.

Примечание

Если шприц установлен неправильно, его данные не будут сохранены в системе.

6.3. Уровень передавливания

Можно задать высокий (H), средний (M) и низкий порог (L) чувствительности передавливания, при котором срабатывает сигнализация. Соответствующий диапазон давления для каждого порога указан ниже.

H	0.02 МПа - 0.07 МПа
M	0.05 МПа - 0.10 МПа
L	0.08 МПа - 0.14 МПа

Sens. / Чувств.: Medium / Средняя		
Enter / Ввод		Back / Назад
Осс. Sens. / Чувств. передавл.	10:50:34	Low Batt

6.4. Болюсная дозировка

Болюс – это доза препарата, введенная пациенту за один прием. Диапазон болюса: 1.0 мл - 5.0 мл.

Rate / Скорость: 200 ml/h Bolus / Болюс: 1.0 ml		
Enter / Ввод		Back / Назад
Bolus / Болюс	10:50:34	Low Batt

6.5. Скорость в режиме KVO

Скорость в режиме KVO – это скорость потока, которая поддерживает вену пациента в открытом состоянии после завершения инъекции. Диапазон скорости в режиме KVO составляет 0.1 мл/ч - 1.0 мл/ч.

Rate / Скорость: 0.1 ml/h		
Enter/ Ввод		Back/Назад
KVO Rate/Скорость KVO	10:50:34	Low Batt

6.6. Отсрочка блокировки клавиатуры

Time / Время		
01:40		
Enter / Ввод		Back / Назад
Keypad / Клавиатура	10:50:34	Low Batt

Примечание

При установке на 00 секунд клавиатура не блокируется.

6.7. Отсрочка выключения подсветки ЖК-дисплея

Light / Подсветка		100%	
Time / Время			
00:00			
Enter / Ввод		Back / Назад	
Backlight / Подсветка	10:50:34		Low Batt

Примечание

При установке на 00 секунд подсветка дисплея не выключается.

6.8. Настройка часов

YYYY-MM-DD			
1970-01-01			
HH:MM:SS			
01:47:53			
Enter / Ввод		Back / Назад	
Clock / Часы	10:50:34		Low Batt

Установите время в формате ЧЧ:ММ:СС и дату в формате ГГ-ММ-ДД.

6.9. Обновление базы данных

Данный интерфейс предназначен для обновления продавцом базы данных помпы.

6.10. Язык

Lang. / Язык: English / Английский		
Enter / Ввод		Back / Назад
Language / Язык		Low Batt

Сейчас помпа поддерживает 2 языка: упрощенный китайский и английский.

6.11. Заводские настройки

All application data will be lost! Все параметры будут потеряны!			
Enter / Ввод		Back / Назад	
Fact. sett./ Зав. настр.	10:50:34		Low Batt

Эта процедура может восстановить заводские настройки помпы.

6.12. Системный журнал

1970/01/01	pg dn	Back	
No historical date! Нет истории!			
Records / Журнал	10:50:34		Low Batt

7. АВАРИЙНАЯ СИГНАЛИЗАЦИЯ

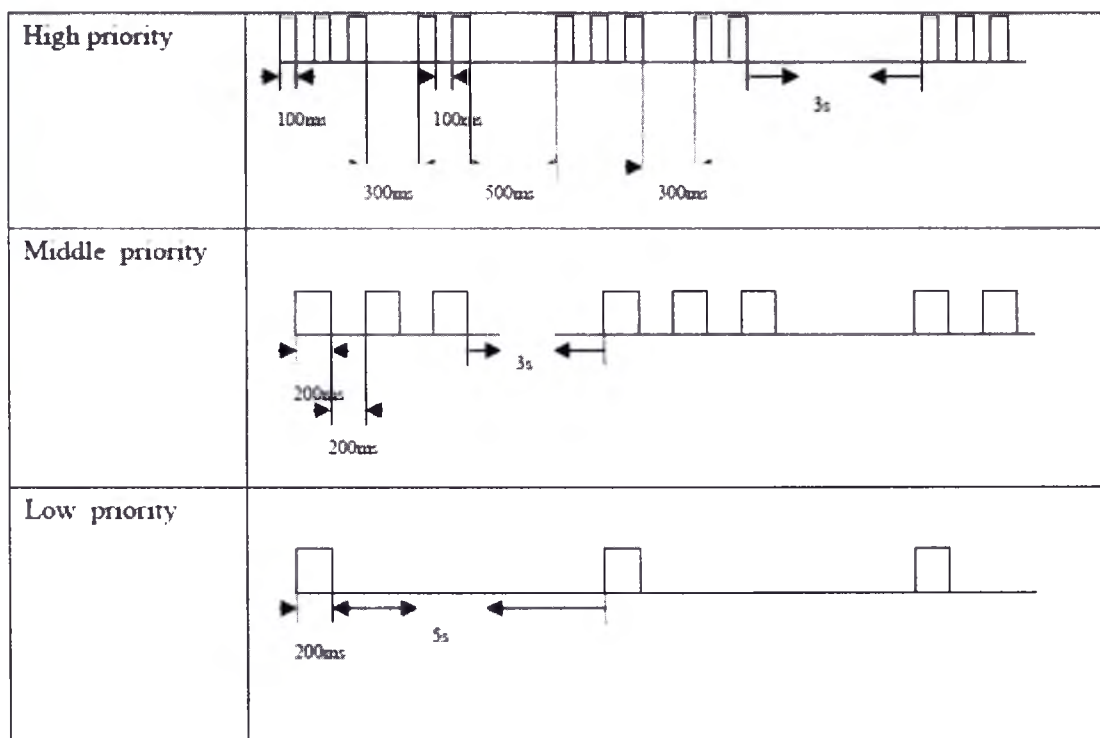
7.1 Классификация сигнализации

Вся сигнализация является технической.

7.2 Аварийное состояние

Сигнализация	Приоритет	Цвет лампочек и частота звукового сигнала	Условие срабатывания
Occlusion	высокий	Красный 2 Гц	Передавливание инфузионной линии
Syringe off	высокий	Красный 2 Гц	Шприц не работает
Nut Error	высокий	Красный 2 Гц	Неправильное положение муфты
Speed Error	высокий	Красный 2 Гц	Скорость отличается от нормальной на $\pm 30\%$
Low Battery	высокий	Красный 2 Гц	Напряжение батареи менее 9.3 В
No power	высокий	Красный 2 Гц	Напряжение батареи менее 9.3 В в течение более 30 минут
Syringe not properly installed	высокий	Красный 2 Гц	Толкатель поршня шприца не давит на датчик давления
Completion	средний	Желтый 0,5 Гц	Окончание инъекции
Near Completion	средний	Желтый 0,5 Гц	Инъекция почти окончена (осталось 0,5 мл)
No Operation	низкий	Желтый	Помпа находится в режиме готовности к работе в течение 10 минут и не запущен
AC Power Off	низкий	Желтый	Нет тока в сети питания

7.3 Звуковые параметры сигнализации



Hight priority - Высокий приоритет

Middle priority - Средний приоритет

Low priority - Низкий приоритет

7.4 Отсрочка сигнализации

Сигнализация	Отсрочка условия срабатывания	Отсрочка звукового сигнала
Occlusion	30 с	200 мс
Syringe off	100 мс	200 мс
Nut Error	100 мс	200 мс
Speed Error	10 с	200 мс
Low Battery	1 с	200 мс
No power	1 с	200 мс
Completion	100 мс	200 мс
Near Completion	100 мс	200 мс
No Operation	120 с	200 мс
AC Power Off	1 с	200 мс

7.5 Устранение неисправностей

При возникновении неисправности необходимо предпринять указанные ниже действия. Если они не решат проблему, немедленно свяжитесь с местным авторизованным дилером.

Неисправность	Причина	Действие
Помпа не включается	Плохо подключен кабель сети питания	Проверьте кабель сети питания
	Закончился срок действия аккумуляторной батареи	Выключите помпу и замените аккумуляторную батарею с помощью авторизованного дилера
	Низкий заряд	Полностью зарядите батарею в течение не менее 8

	аккумуляторной батареи	часов, подключив помпу к сети питания и включив её
Сработала сигнализация передавливания	Наличие излома или перекручивания линии	Поправьте линию
	Шприц не совместим с помпой	Смените шприц
	Неисправность датчика давления	Свяжитесь с местным авторизованным дилером
	Неправильная установка шприца	Снова установите шприц
Сработала сигнализация неисправности шприца	Шприц не установлен	Установите шприц
	Неправильная установка шприца	Снова установите шприц
Сработала сигнализация неисправности муфты	Неправильное положение муфты	Поправьте муфту
Сработала сигнализация ошибки скорости	Батарея разряжена	Подключите помпу к сети. Замените батарею.
Сработала сигнализация низкого напряжения батареи	Напряжение батареи менее 9.3 В	Подключите помпу к сети. Зарядите батарею.
Сработала сигнализация окончания инъекции	Пациенту введен весь заданный объем	Нажмите клавишу [Start/Stop], выключите сигнализацию.
Сработала сигнализация простоя помпы	Помпа в течение долгого времени находится в режиме готовности к работе, но не запущена	Нажмите любую клавишу

8. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Размер шприца	10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл
Скорость потока	0,1 мл/ч - 1600 мл/ч <100 мл/ч с шагом 0,1 мл/ч >100 мл/ч с шагом 1 мл/ч
Точность	±2% (погрешность шприца не более 1%)
Объем инъекции	0 мл – 10000 мл <100 мл с шагом 0,1 мл >1000 мл с шагом 1 мл
Скорость болюса	А) Скорость болюса Шприц 10 мл: 200-420 мл/ч Шприц 20 мл: 300-650 мл/ч Шприц 30 мл: 500-1000 мл/ч Шприц 50/60 мл: 800-1600 мл/ч Б) Объем болюса 1 мл – 5 мл с шагом 0,1 мл
Чувствительность	3 регулируемых уровня:

передавливания	Высокая: 0,02-0,07 Мпа Средняя: 0,05-0,10 Мпа Низкая: 0,08-0,14 Мпа
Скорость KVO	А) Скорость KVO: 0,1 мл/ч - 1 мл/ч (устанавливается пользователем) Б) Погрешность в режиме KVO: $\leq \pm 5\%$
Аварийная сигнализация	Передавливание трубки в инфузионной линии, шприц не работает, инъекция почти окончена, инъекция окончена, низкий уровень батареи, полная разрядка батареи, отсутствие питания в сети, неисправность двигателя, простой помпы, ошибка муфты, ошибка установки шприца
Дополнительные функции	Идентификация шприца, статистика за смену в режиме реального времени, анти-болус, просмотр динамического давления, автоматическое переключение между AC и DC, функция напоминания об остатках, функция памяти, ждущий режим канала, системный журнал, вызов медперсонала, независимая сигнализация у каналов, ночной режим/энергосберегающий режим помпы, загрузка данных
Питание	230 В AC, 50 Гц 8 * AA Ni-MH батарея 9,6 В DC
Время работы от батарей	В ночном или энергосберегающем режиме при работе одного канала – не менее 8 часов при скорости 5 мл/ч. При работе двух каналов – не менее 5 часов при скорости 5 мл/ч
Потребление электроэнергии	≤ 30 ВА
Классификация	Класс II / Внутренний источник питания / Тип CF - C защитой от разряда дефибриллятора
Габаритные размеры (Ширина x Глубина x Высота)	330x125x225 мм
Масса	Приблизительно 4,5 кг

Условия эксплуатации	5-40°C, 20-90% ОВ (без конденсата), 860 гПа-1060 гПа
Условия хранения	-20~55° C, $\leq 93\%$ ОВ (без конденсата), 700 гПа-1060 гПа
Срок службы	8 лет
Гарантийный срок	1 год

Марка шприца	Спецификация шприца (мл)
WEIGAO JIERUI	10, 20, 30, 50/60
YUSHENG	10, 20, 30, 50/60
KANGJIN	10, 20, 30, 50/60
SUYUN	10, 20, 30, 50/60
LENGPAI	10, 20, 30, 50/60
B.D.	10, 20, 50/60
QIAOPAI	10, 20, 30, 50/60
SHUANGGE	10, 20, 30, 50/60
B.Braun	50/60
SHUANGTU	10, 20, 50/60
SHENGZHOU	10, 50

ZHIYU	10, 20
KAILE	20
HUAFU	10, 20, 30, 50/60
JINGTAI	10, 20, 30, 50/60
KELE	10, 30, 50/60
KANGKANG	10, 20, 30
DAMEI	10, 20, 30, 50/60
KANGSHOU	10, 20
HANAHAO	10, 20, 50/60
CUSTOM1	10, 20, 30, 50/60
CUSTOM2	10, 20, 30, 50/60

※ В спецификацию и дизайн изделия могут вноситься изменения с целью улучшения без предварительного уведомления

9. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Осторожно, см. сопроводительную документацию
	Производитель
	См. руководство пользователя
	Код партии
	Серийный номер изделия
IPX4	Уровень влагостойкости
	АС (переменный ток)
	Запрещается выбрасывать в мусорный контейнер
	Тип CF - С защитой от разряда дефибриллятора
	Вертикально вверх
	Предохраняйте от влаги
	Авторизованный представитель в Евросоюзе
	Температурный режим хранения
	Запрещается вешать на крюк
	Класс II

10. ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС

Для шприцевой помпы требуются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Запуск и установка помпы должны осуществляться в соответствии с данными ЭМС, указанными в сопроводительной документации.

Переносные и мобильные радиочастотные устройства могут повлиять на работу шприцевой помпы.

Все кабели и их максимальная длина, датчики и другие комплектующие, совместимость которых с шприцевой помпой подтверждена производителем помпы, отдельно не перечисляются. Комплектующие, датчики и кабели могут быть упомянуты обобщенно или конкретно.

Примечание

Датчики и кабели, которые поставляются производителем помпы в качестве замены, также не перечисляются в декларации.

Использование комплектующих, датчиков и кабелей (за исключением тех, которые поставляются производителем помпы в качестве замены), не указанных в данной декларации, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости шприцевой помпы.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Шприцевая помпа предназначена к использованию в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь шприцевой помпы должен убедиться, что помпа используется в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Шприцевая помпа использует радиочастотную энергию только для встроенных частей. Её радиочастотное излучение очень мало и не может создавать помехи электронному оборудованию, находящемуся поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Шприцевая помпа подходит для использования для всех нежилых помещений, а также может использоваться в жилых помещениях и помещениях, подключенных к общей низковольтной сети питания жилых зданий при условии соблюдения оговорки ниже. Предупреждение: Шприцевая помпа предназначена для использования только квалифицированными медицинскими работниками. Помпа может создавать радиопомехи или мешать работе оборудования, находящегося в непосредственной близости от помпы. Могут потребоваться меры по устранению
Излучение гармонических токов IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

		помех – например, изменение направления или положения помпы или установка защиты.
--	--	---

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Шприцевая помпа предназначена к использованию в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь шприцевой помпы должен убедиться, что помпа используется в такой среде.

Тест на устойчивость	Уровень IEC 60602	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Кратковременный всплеск напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий.
Резкий скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(-ий) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-ий) к заземлению	± 1 кВ от линии(-ий) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-ий) к заземлению	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий.
Падения напряжения, перебои и колебания напряжения IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение UT) на 5 s	<5 % UT (>95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % падение UT) на 5 s	Качество питания в электросети должно соответствовать нормальному питанию для нежилых или больничных зданий. Если пользователю требуется непрерывная работа помпы во время перебоев с электричеством, помпу можно запустить от бесперебойного источника питания или от батареи.
Магнитное поле частоты сети (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать обычному уровню для нежилых или больничных зданий.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Шприцевая помпа предназначена к использованию в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь шприцевой помпы должен убедиться, что помпа используется в такой среде.

Тест на устойчивость	Уровень IEC 60602	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Помехи по цепи питания, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц -2,5 ГГц	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц -2,5 ГГц	Переносные и мобильные радиочастотные устройства должны находиться не ближе к любой части шприцевой помпы (включая кабель), чем рекомендованное расстояние, рассчитанное с помощью уравнения от частоты передатчика.

Электромагнитное поле с излучением на радиочастотах IEC 61000-4-3			Рекомендованное расстояние $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 МГц- 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d – рекомендованная дистанция в метрах (м). Сила полей стационарных радиочастотных передатчиков согласно исследованию электромагнитной среды помещения^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^o. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн также влияет поглощение или отражение конструкциями, предметами и людьми.

^a Невозможно сделать точный теоретический прогноз силы полей стационарных радиочастотных передатчиков, таких, как центральные станции радиотелефонов (сотовых и беспроводных), переносных и самодельных радиоприемников, радиовещание в АМ- и ФМ-диапазоне и телевизионное вещание. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование помещения. Если полученная в результате измерений сила полей в помещении, где предполагается установить шприцевую помпу, превосходит указанные выше уровни соответствия, необходимо следить за работой шприцевой помпы, чтобы убедиться, что она работает правильно. Если наблюдается нарушение нормальной работоспособности помпы, могут потребоваться дополнительные меры – например, изменение положения или места установки помпы.

^o В диапазоне частот 150 кГц-80 МГц сила полей должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между переносным или мобильным радиочастотным оборудованием системы связи и шприцевой помпы

Шприцевая помпа предназначена к использованию в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными возмущениями. Покупатель или пользователь шприцевой помпы может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) системы связи и шприцевой помпой в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования, как рекомендовано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Рекомендованное расстояние в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 ГГц $d = 1.17 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.07
0.1	0.37	0.37	0.22
1	1.17	1.17	0.70

10	3.69	3.69	2.21
100	11.67	11.67	7.00

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) рассчитывается с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высокой частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн также влияет поглощение или отражение конструкциями, предметами и людьми.

11. ГАРАНТИЯ

Шприцевая помпа произведена из материалов высокого качества с соблюдением всех технологий. Помпа имеет гарантию на брак материалов и дефекты производства в течение двенадцать (12) месяцев с даты приобретения первым покупателем.

По настоящему гарантийному обязательству Производитель (или назначенный им уполномоченный представитель) обязан либо отремонтировать, либо заменить помпу, которая после осмотра признана бракованной или имеющей заводской дефект. Ремонт или замена любого изделия по настоящей Гарантии не превышает указанный выше гарантийный срок.

Ремонтные работы по настоящему гарантийному обязательству осуществляются только квалифицированным сервисным персоналом. При обнаружении брака изделия в течение гарантийного срока покупатель обязан уведомить производителя или его уполномоченного представителя в течение тридцати (30) дней с даты обнаружения дефекта.

Бракованную помпу следует немедленно отправить производителю или его уполномоченному представителю для осмотра, ремонта или замены. Во избежание повреждения помпы её возврат осуществляется в упакованном виде.

Настоящая гарантия не распространяется на дефекты и повреждения, возникшие полностью или частично из-за халатности, попадания разлитых жидкостей на изделие, падений помпы, неправильной эксплуатации или применения не по назначению, неправильной установки помпы или внесения изменений в конструкцию неквалифицированным персоналом, а также на повреждения помпы из-за отсутствия надлежащей упаковки при возврате помпы.

Настоящая Гарантия является единственной и полной действующей гарантией производителя на его изделия и заменяет любые другие гарантийные обязательства, заявленные, подразумевающиеся или вытекающие из законодательства, правил торговли, правил эксплуатации, включая, но не ограничиваясь, гарантией годности изделия к продаже и гарантией пригодности изделия для конкретной цели.

При наличии претензий покупателя, возникающих в связи сданной Гарантией, покупатель обязан согласиться, что ремонт или замена помпы по настоящей Гарантии являются единственными средствами решения проблемы с изделием.

Производитель:

Beijing KellyMed Co., Ltd. (Бэйцзин КеллиМед Ко., Лтд.)

Room 115, 4# Building, No.2 Ti Yuan West Road, Haidian District, Beijing, 100084, China

(офис 115, строение 4, №2 Тиюань Вест Роуд, Район Хайдянь, Пекин, 100084, Китай)

Phone: (8610) 65561631

Support: (8610) 65582521

Fax: (8610) 65587908

E-mail: export@kelly-med.com

Web: www.kelly-med.com

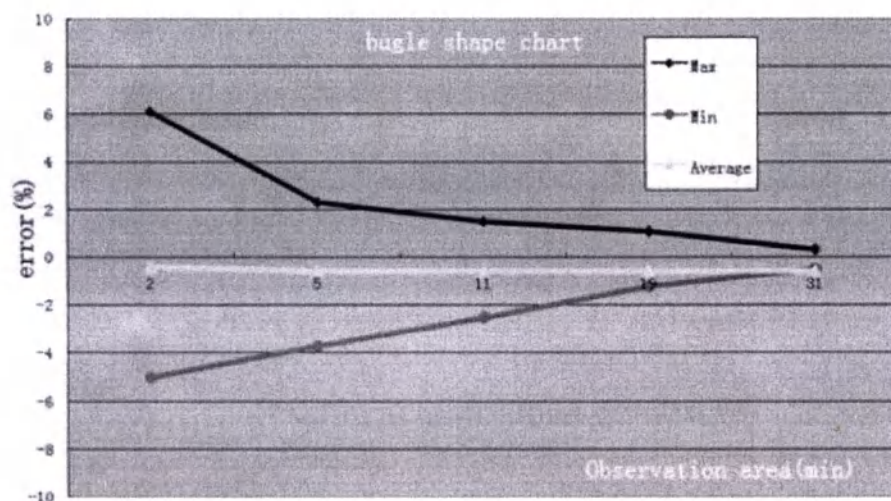
Авторизованный представитель в Евросоюзе:

SARENTONGLAGA GANTUMUR (САРЕНТОНГЛАГА ГАНТУМУР)

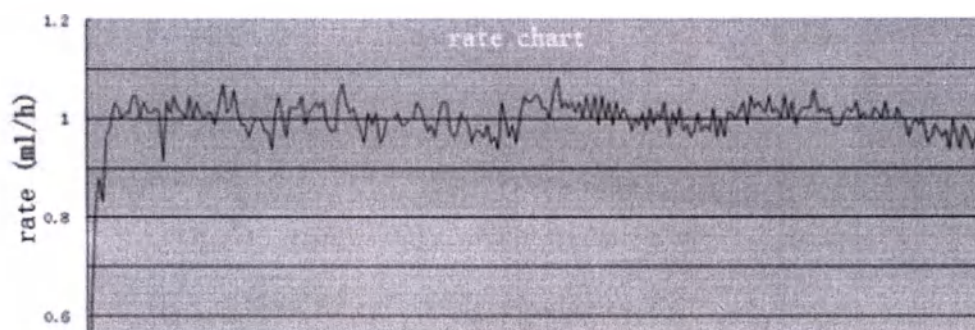
30 Arlington Street, Glasgow, G3 6DU, Scotland, UK

(30 Арлингтот Стрит, Глазго, G3 6DU, Шотландия, Соединенное Королевство)

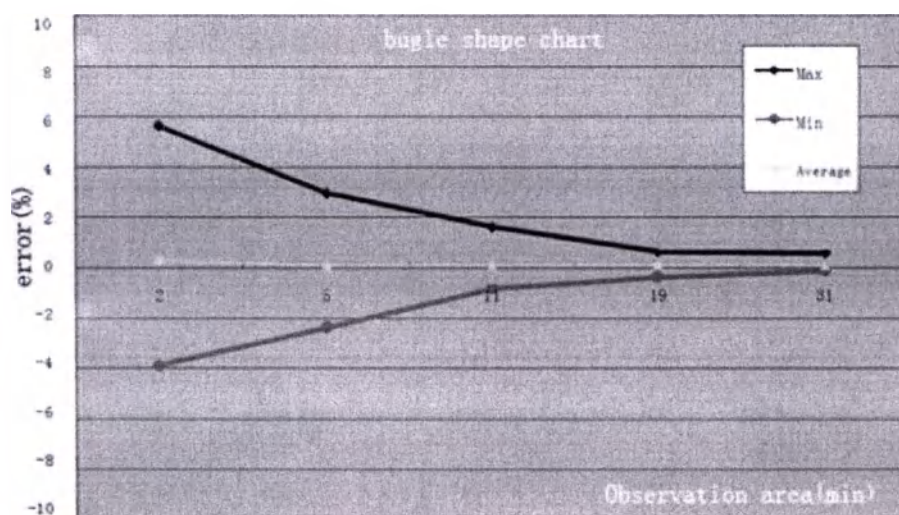
ПРИЛОЖЕНИЕ А График соотношения скорости инъекции и времени



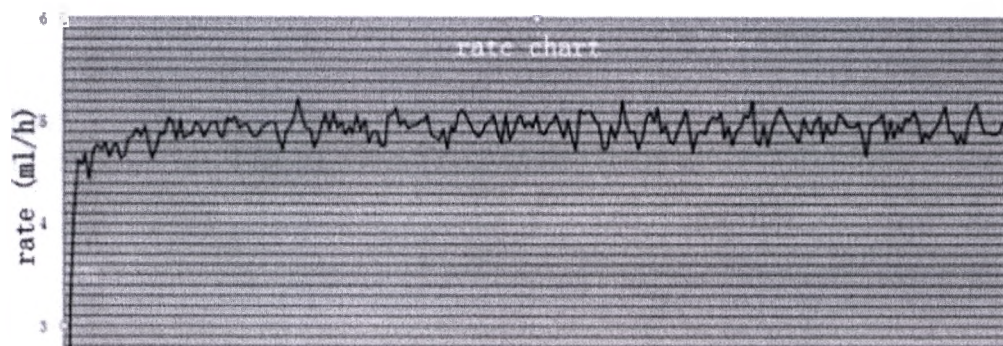
линейный график при 1 мл/ч



пиковый график скорости потока при 1 мл/ч



линейный график при 5 мл/ч



пиковый график скорости потока при 5 мл/ч

ПРИЛОЖЕНИЕ В Дозировка, длительность, уровень давления

Длительность сигнализации, уровень давления и величина болюсной дозировки при передавливании трубки инфузионной линии.

1. Условия теста.

Марка шприца: QIAORAI

Скорость инъекционного вливания: 5 мл/ч

2. Показания.

Шприц	Уровень давления	Дозировка (г)	Длительность (ч/мин/сек)
10 мл	H (≤ 0.07 МПа)	≤ 0.25	$\leq 0/2/27$
	M (≤ 0.10 МПа)	≤ 0.36	$\leq 0/4/15$
	L (≤ 0.14 МПа)	≤ 0.54	$\leq 0/6/27$
20 мл	H (≤ 0.07 МПа)	≤ 0.45	$\leq 0/5/01$
	M (≤ 0.10 МПа)	≤ 0.67	$\leq 0/8/11$
	L (≤ 0.14 МПа)	≤ 1.00	$\leq 0/12/10$
30 мл	H (≤ 0.07 МПа)	≤ 0.65	$\leq 0/8/40$
	M (≤ 0.10 МПа)	≤ 1.05	$\leq 0/13/07$
	L (≤ 0.14 МПа)	≤ 1.33	$\leq 0/15/53$
50 мл	H (≤ 0.07 МПа)	≤ 1.24	$\leq 0/15/33$
	M (≤ 0.10 МПа)	≤ 1.57	$\leq 0/18/47$
	L (≤ 0.14 МПа)	≤ 2.05	$\leq 0/24/40$

ПРИЛОЖЕНИЕ С Дозировка, длительность, отсрочка сигнализации

	СИГНАЛИЗАЦИЯ	Болюс (мл)	Отсрочка (мс)
1	Syringe off / Шприц не работает	0,04 мл	100 мс
2	Open nut abnormal / Ошибка муфты	0,04 мл	100 мс
3	Rate abnormal / Ошибка скорости	0,04 мл	1 час 54 минуты



A handwritten signature in black ink is located below the stamp on the right side of the page. The signature is stylized and appears to be a single name.

/ЛОГОТИП/

№ KLJY-TF-KL-702-001-RU

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ

KL-702

Шприцевая помпа

Руководство пользователя

/Подпись/

Круглая печать:

«Бэйцзин КеллиМед Ко., Лтд»
(Beijing KellyMed Co., Ltd.)

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На оборотной стороне последнего листа

/Подпись/

Круглая печать:

«Бэйцзин КеллиМед Ко., Лтд»
(Beijing KellyMed Co., Ltd.)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разложены.

Город Москва

Десятого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14 51 480

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 листа(ов)

Нотариус

