

УТВЕРЖДАЮ

Зам. генерального директора
по НИОКР – главный конструктор
АО “Новосибирский
приборостроительный завод“



Н.Д. Патютко

2018г.

НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ ШПРИЦЕВОЙ ИНШ-01 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации

АЛ2.933.001РЭ

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.№	Инв. №
115251	26.02.18		

Новосибирск

2018

СОДЕРЖАНИЕ

1	Информация об изделии	4
1.1	Наименование и обозначение медицинского изделия	4
1.2	Сведения о производителе	4
1.3	Назначение	4
1.4	Противопоказания	4
1.5	Возможные побочные действия	4
1.6	Характеристики изделия	4
1.7	Технические характеристики изделия	5
1.8	Комплект поставки	9
2	Описание и работа	10
2.1	Принцип работы	10
2.2	Внешний вид шприцевого насоса	10
2.3	Принадлежности	12
2.3.1	Рукоятка	12
2.3.2	Зажим штатива	12
2.3.3	Устройство вызова медсестры	13
2.4	Принадлежности, поставляемые по дополнительному заказу	13
3	Эксплуатация шприцевого насоса	14
3.1	Меры предосторожности при эксплуатации	14
3.2	Подготовка к использованию	21
3.3	Порядок эксплуатации шприцевого насоса	23
3.3.1	Передняя панель	23
3.3.2	Включение шприцевого насоса	25
3.3.3	Установка шприца	26
3.3.4	Продувка	28
3.3.5	Установка скорости инфузии	29
3.3.6	Венепункция	30
3.3.7	Начало инфузии	30
3.3.8	Изменение скорости в процессе инфузии	31
3.3.9	Болюсная инфузия	31
3.3.10	Остановка инфузии	33
3.3.11	Замена шприца	33
3.3.12	Выключение питания	33
3.4	Настройка шприцевого насоса	34
3.4.1	Установки инфузии	34
3.4.2	Режимы инфузии	34
3.4.3	Уровень давления окклюзии	37
3.4.4	Режим болюсной инфузии	38
3.4.5	Скорость инфузии в режиме «Режим KVO»	38
3.4.6	Установка марки шприца	38
3.4.7	Режим переключения (реле)	38
3.4.8	Настройка микрорежима	39
3.4.9	Сигнал тревоги «Почти заверш.»	39
3.4.10	Предыдущая терапия	39

АЛ2.933.001РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Матвеева	Матвеева	14.02.18
Пров.		Артёмов	Артёмов	15.02.18
Н.контр.		Воробьева	Воробьева	26.02.18

Насос инфузионный
шприцевой ИНШ-01
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	67

1 Информация об изделии

1.1 Наименование и обозначение медицинского изделия

Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01 с принадлежностями по
ТУ 32.50.50-001-07525645-2018.

1.2 Сведения о производителе

Акционерное общество «Новосибирский приборостроительный завод» (АО «НПЗ»).

Адрес юридического лица: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты юридического лица: npzkanc@ponpz.ru.

1.3 Назначение

Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01 с принадлежностями (далее по тексту – шприцевой насос) предназначен для длительного и микрообъемного введения жидкости или жидких лекарственных препаратов малого объема и высокой концентрации, включая, но не ограничиваясь, введением химиотерапевтических веществ, сердечнососудистых лекарственных препаратов, противоопухолевых средств, средств, стимулирующих родовую функцию, противоконвульсивных средств и обезболивающих веществ.

Область применения – стационарные и амбулаторные лечебные учреждения.

1.4 Противопоказания

Отсутствуют

1.5 Возможные побочные действия

Побочных эффектов нет

1.6 Характеристики изделия

ИНШ-01 – инфузионный насос шприцевого действия. Шприцевой насос обеспечивает постоянную скорость инфузии и точную дозировку жидких лекарственных препаратов при их продолжительном введении.

- Автоматическое распознавание установленного шприца объемом 5, 10, 20,30 и 50/60 мл.
- Доступно одиннадцать уровней окклюзии.
- Максимальная скорость инфузии – 2000 мл/ч (для шприца 50/60 мл).
- Возможность калибровки для повышения точности инфузии.
- Обеспечение безопасности путем контроля состояния инфузии.
- Несколько режимов инфузии.
- Подключение устройства вызова медсестры
- Сенсорный дисплей, обеспечивающий быстрый и удобный интерфейс «пользова-

АЛ2.933.001РЭ

Лист

4

тель-машина».

– Ночной режим отображения, уменьшающий воздействие света на пациентов и окружающую обстановку.

– Три типа источников питания: сеть питания переменного тока, источник питания постоянного тока (стыковочная станция для инфузионных насосов СИНС-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-07525645-2018, далее по тексту – стыковочная станция) и встроенный литиевый аккумулятор. Литиевый аккумулятор может питать шприцевой насос в течение 2 ч 42 минуты при скорости инфузии 1200 мл/ч.

– Сдвоенный центральный процессор и схема резервирования для ключевых блоков.

– Двухсторонняя сигнализация для контроля основного контура управления и схемы управления электродвигателем.

– Независимые схема управления двигателями и схема управления остальной электроникой.

– Установка интервалов между циклами технического обслуживания и выдача автоматической подсказки.

– Модульная конструкция позволяет объединять шприцевые насосы в многоканальные системы путём их подключения к стыковочной станции для инфузионных насосов, которая обеспечивает работу в режиме переключения (реле).

– Шприцевой насос не имеет в своем составе комплектующих и принадлежностей подлежащих стерилизации.

– Шприцевой насос не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

Примечание - рукоятка, зажим штатива, устройство вызова медсестры предоставляются по специальному заказу, в зависимости от желания заказчика.

1.7 Технические характеристики изделия

Таблица 1.1 – Технические характеристики изделия

Параметр	Техническая характеристика
Наименование изделия	Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01 с принадлежностями
Модель	ИНШ-01
Источник питания переменного тока:	- напряжение переменного тока от 100 до 240 В, - частота от 50 до 60 Гц, - потребляемая мощность 45 ВА.
Источник питания постоянного тока (стыковочная станция):	- напряжение постоянного тока 12 В, - максимальный ток потребления 1 А.
Встроенный литиевый аккумулятор:	- напряжение 11,1 В, - ёмкость 1500 мАч, производства ф. MEDCAPTAIN, Китай (установлен в инфузионный насос). Время непрерывного использования в течение 2 ч 42 мин при скорости инфузии 1200 мл/ч.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЛ2.933.001РЭ	Лист 5
------	------	----------	-------	------	---------------	-----------

Продолжение таблицы 1.1

Параметр	Техническая характеристика
Режимы инфузии	«Скорость», «Время», «Вес», «Удар. доза», «Трапеция», «ПП» (режим последовательного переключения), «TIVA» (режим тотальной внутривенной анестезии)
Диапазон установки скорости инфузии	(0,1–100,0) мл/ч (для шприца 5 мл) (0,1–300,0) мл/ч (для шприца 10 мл) (0,1–600,0) мл/ч (для шприца 20 мл) (0,1–900,0) мл/ч (для шприца 30 мл) (0,1–2000,0) мл/ч (для шприца 50/60 мл) См. минимальный шаг в таблице 3.4 п. 3.3.5
Диапазон установки объема инфузата	(0,1–99,99) мл (минимальный шаг 0,01 мл) (100–999,9) мл (минимальный шаг 0,1 мл) (1000–9999) мл (минимальный шаг 1 мл)
Погрешность скорости инфузии и объема вводимого инфузата	±2 %
Режим «Продувка»	100,0 мл/ч (для шприца 5 мл) 300,0 мл/ч (для шприца 10 мл) 600,0 мл/ч (для шприца 20 мл) 900,0 мл/ч (для шприца 30 мл) 2000,0 мл/ч (для шприца 50/60 мл)
Режим «Болюс»	(0,1–100,0) мл/ч (для шприца 5 мл) (0,1–300,0) мл/ч (для шприца 10 мл) (0,1–600,0) мл/ч (для шприца 20 мл) (0,1–900,0) мл/ч (для шприца 30 мл) (0,1–2000,0) мл/ч (для шприца 50/60 мл) Функция автоматического расчета скорости болюсной инфузии по объему болюса.
Шаг установки скорости инфузии в режиме «Болюс»	0,01 мл/ч для диапазона скоростей (0,1–99,99) мл/ч 0,1 мл/ч для диапазона скоростей (100–999,9) мл/ч 1 мл/ч для диапазона скоростей (1000–2000) мл/ч
Режим «Режим KVO»	(0,1–5,0) мл/ч (минимальный шаг 0,01 мл/ч)
Режим «Трапеция»	Диапазон параметра «время нарастания» (00:01 - 99:59) ч:мин Диапазон параметра «время убывания» (00:01 - 99:59) ч:мин
Режим «Ударная доза»	Диапазон установки параметра «Скорость РП» (0,1 – 2000) мл/ч Диапазон установки параметра «Скорость УД» (0,1 – 2000) мл/ч Диапазон установки параметра «Время УД» (00:01-99:59) ч:мин
Режим «TIVA»	Диапазон установки параметра «Ударная доза» (0,01 – 99999) мг/кг Диапазон установки параметра «Время УД» (00:01-99:59) ч:мин Диапазон установки параметра «Скорость дозы» от 0,01 нг/кг/мин до 99999г/кг/ч
Диапазон установки времени инфузии	(00:01 - 99:59) ч:мин
Диапазон установки параметра «вес»	(0,1 – 300) кг

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

145251
26.02.18

АЛ2.933.001РЭ

Лист

6

Продолжение таблицы 1.1

Параметр	Техническая характеристика
Диапазон установки давления окклюзии	от 225 мм рт. ст. до 975 мм рт. ст., доступно 11 уровней
Длина сетевого кабеля	(1350±50) мм
Принадлежности	Рукоятка: Масса – не более 135 г; Габаритные размеры – не более (200х60х90) мм; Максимальная допустимая нагрузка – не менее 35 кг. Зажим штатива: Масса – не более 180 г; Габаритные размеры – не более (60х45х80) мм; Максимальная допустимая нагрузка – не менее 25 кг Устройство вызова медсестры: Масса – не более 45 г; Габаритные размеры – не более (40х35х55) мм; Длина кабеля – (280±15) мм
Сигналы системы тревожной сигнализации	Почти завершено, Завершено, Шприц почти пустой, Шприц пустой, Окклюзия, Низкий заряд литиевого аккумулятора, Литиевый аккумулятор разряжен, Литиевый аккумулятор отсутствует, Нет внешнего питания, Неизвестный шприц, Шприц установлен неверно, Время ожидания истекло, Дубликат номера в режиме переключения (реле), Ошибка запуска инфузии, Сигнал напоминания
Специальные функции	Повтор сигнала «Напоминание»: если проблема еще присутствует после отключения звукового сигнала, сигнал выдается снова через 2 минуты Функция записи событий «История»: функция позволяет сохранить и воспроизвести до 2000 событий Уровень громкости звука: доступно 10 уровней в диапазоне от 75 до 90 дБА Автоматический переход на внутренний источник питания при отсутствии питания от сети: при прекращении подачи внешнего питания прибор автоматически переключается на питание от встроенного литиевого аккумулятора
Функция WIFI	Подключение стыковочной станции и информационной сети шприцевого насоса
Условия эксплуатации	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92 Диапазон температуры эксплуатации: от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия хранения	Условия хранения в транспортной упаковке: Температура воздуха от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия транспортирования	Условия транспортирования транспортными средствами: Температура воздуха от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха до 100% при 25 °C

АЛ2.933.001РЭ

Лист

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 1.1

Параметр	Техническая характеристика
Режим работы	Продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Классификация	По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс I (при питании от сети переменного тока), изделие с внутренним источником питания (встроенный литиевый аккумулятор) в отсутствии соединения с питающей сетью, рабочая часть типа CF (инфузионная линия) В зависимости от степени защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254-2015: IPX2
Габаритные размеры	250 (ширина) × 80 (высота) × 170 (глубина) мм
Масса	Не более 1,6 кг (включая литиевый аккумулятор)
Срок службы	10 лет
Версия встроенного программного обеспечения	1.10.0
Основные стандарты безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Подп. и дата

Инв. № бл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

26.02.18

115251

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

8

1.8 Комплект поставки

Комплект поставки шприцевого насоса должен соответствовать приведенному ниже в таблице.

Таблица 1.2 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
АЛ2.933.001	Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01	1	
АЛ6.644.543	Сетевой кабель	1	
7404000006	Литиевый аккумулятор	1	MEDCAPTAIN, Китай 11.1В, 1500 мАч (установлен в изделие)
АЛ2.933.001РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
АЛ2.933.001ПС	Паспорт	1	
АЛ6.876.459	Коробка для изделия	1	
	Принадлежности*		
АЛ6.354.618	Рукоятка	1	
АЛ4.287.006	Зажим штатива	1	
АЛ2.893.003	Устройство вызова медсестры	1	
АЛ6.876.460	Коробка для принадлежностей	1	
АЛ6.876.458	Коробка для изделия и принадлежностей	1	
Примечание – Элементы, помеченные знаком * поставляются опционально при необходимости по требованию заказчика.			

Изм. № подл. 115251 Подп. и дата 26.02.18

Взам. инв. № Инв. № Фл. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЛ2.933.001РЭ	Лист
						9

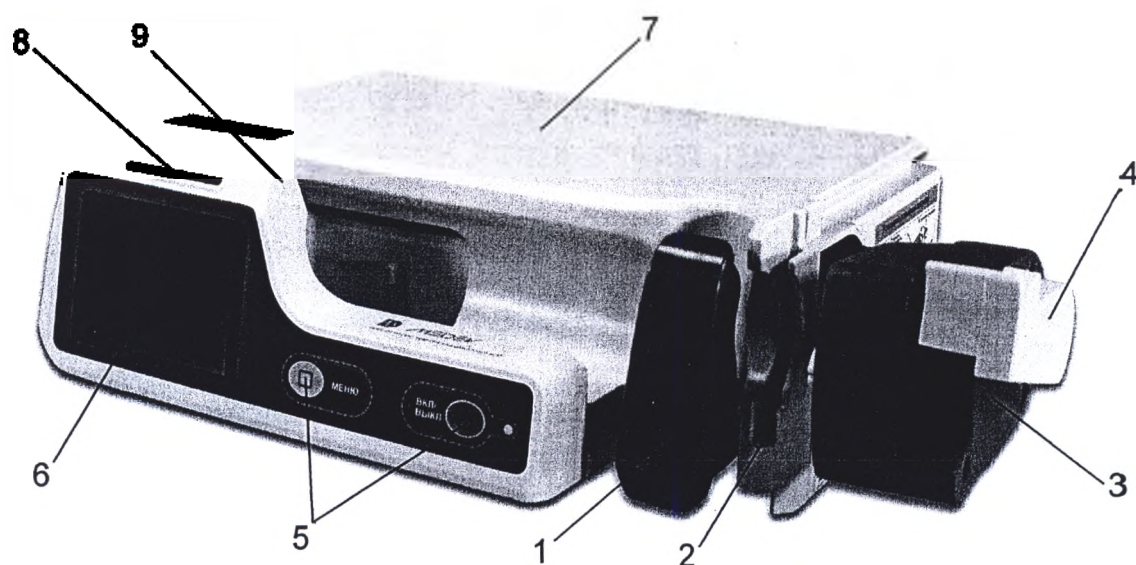
2 Описание и работа

2.1 Принцип работы

Шприцевой насос состоит из корпуса насоса, сенсорного дисплея, программного обеспечения, системы контроля, системы сигнализации, системы электропривода, источника питания, модуля передачи данных по WIFI, рукоятки (дополнительная опция) и зажима штатива (дополнительная опция).

Шприцевой насос представляет собой двухпроцессорную систему, которая осуществляет точное управление электродвигателем, приводит в действие толкатель поршня шприца для внутривенной инфузии при помощи устройства с механическим приводом, контролирует датчики и процесс инфузии, а также выдает звуковые и визуальные сигналы тревоги.

2.2 Внешний вид шприцевого насоса



- | | | |
|--------------|-----------------------|------------------------------|
| 1 – Зажим | 2 – Паз для шприца | 3 – Толкатель |
| 4 – Фиксатор | 5 – Кнопки управления | 6 – Сенсорный дисплей |
| 7 – Корпус | 8 – Индикатор тревоги | 9 – Дверца шприцевого насоса |

Рисунок 2.1 Внешний вид шприцевого насоса

Изм. № подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

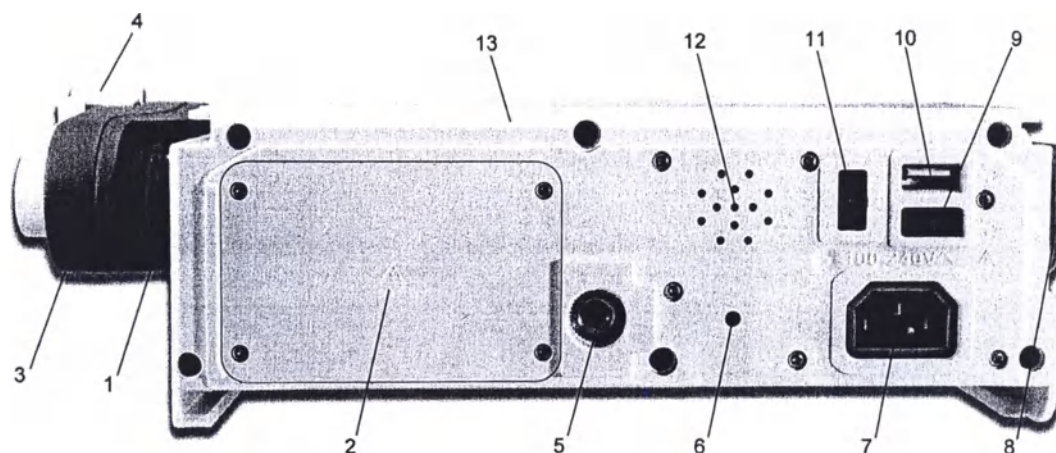
Изм. № подл.

Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
10



- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 – Защитный кожух | 2 – Аккумуляторный отсек |
| 3 – Толкатель | 4 – Фиксатор |
| 5 – Резьбовое отверстие | 6 – Дополнительный сигнал тревоги |
| 7 – Разъем питания переменного тока | 8 – Комбинированный зажим |
| 9 – Внешний вход 1 | 10 – Внешний вход 2 |
| 11 – Внешний вход 3 | 12 – Зуммер |
| 13 – Корпус | |

Рисунок 2.2 Вид шприцевого насоса с обратной стороны

- Аккумуляторный отсек. Внутри отсека расположен сменный литиевый аккумулятор.
- Резьбовое отверстие. Для фиксации зажима штатива, который в свою очередь используется для крепления шприцевого насоса к инфузионной стойке.
- Дополнительный сигнал тревоги. При нарушении нормальной работы изделия раздается звуковой сигнал тревоги.
- Зуммер. Издает звуковой сигнал высокого, среднего или низкого приоритета в процессе внутривенного вливания.
- Разъем питания переменного тока. Для подключения внешнего источника питания переменного тока.
- Внешние входы 1, 2 и 3. (интерфейс подключения через USB разъем):
 - Внешний вход 1 может быть использован в качестве интерфейса для проводной локальной сети.
 - Внешний вход 2 предназначен для подключения шприцевого насоса к блоку питания стыковочной станции
 - Внешний вход 3 предназначен для подключения устройства вызова медсестры

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- К ШПРИЦЕВОМУ НАСОСУ МОГУТ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, УСТРОЙСТВА ИЛИ КАБЕЛИ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К

Изм. № подл. 115251 Подп. и дата 28.02.18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

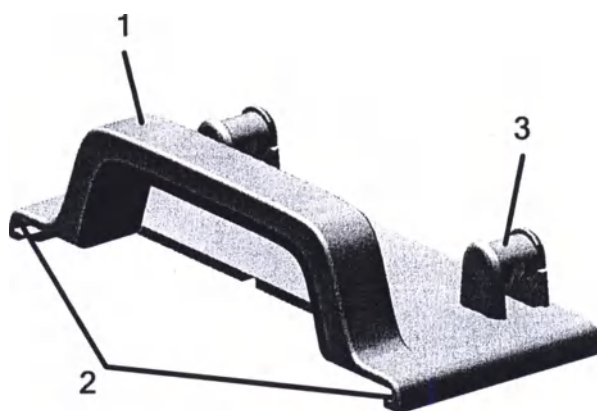
11

ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

– ВИЛКА СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ РАЗЪЕДИНИТЕЛЯ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ. ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ ЗАТРУДНЯТЬ РАЗЪЕДИНЕНИЕ.

2.3 Принадлежности

2.3.1 Рукоятка



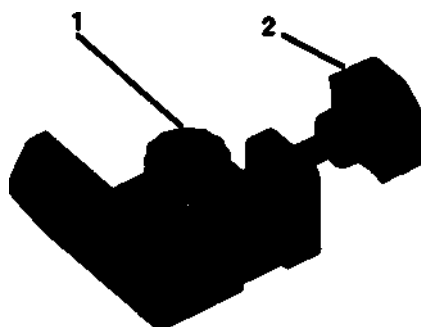
1 – Рукоятка

2 – Рельсовые направляющие

3 – Кронштейн для подвески инфузионной линии

Рисунок 2.3

2.3.2 Зажим штатива



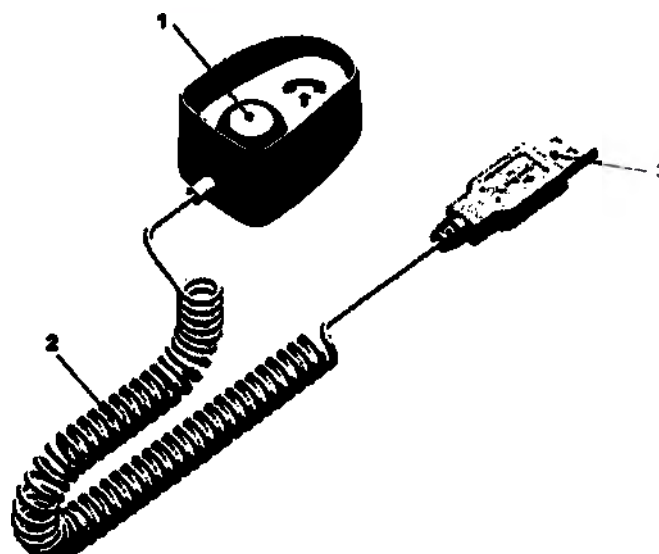
1 – Крепежный винт

2 – Регулировочная ручка инфузионной стойки

Рисунок 2.4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата					АЛ2.933.001РЭ		Лист
							12

2.3.3 Устройство вызова медсестры



1 – Кнопка

2 – Кабель

3 – Разъём

Рисунок 2.5

2.4 Принадлежности, поставляемые по дополнительному заказу

Таблица 2.1 – Перечень принадлежностей, поставляемых по дополнительному заказу

Принадлежности по заказу	Обозначение
Рукоятка	АЛ6.354.618
Устройство вызова медсестры	АЛ2.893.003
Зажим штатива	АЛ4.287.006

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. №

115251 25.02.18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

13

3 Эксплуатация шприцевого насоса

3.1 Меры предосторожности при эксплуатации

В настоящем руководстве меры предосторожности подразделяются на предупреждающие (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) и предостерегающие (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ), в зависимости от важности. Ниже представлены значения терминов «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ТРАВМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К РЕКОМЕНДАЦИЯМ. НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ОКАЗАТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА НОРМАЛЬНУЮ РАБОТУ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ И ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИМИ УКАЗАНИЯМИ, КОТОРЫЕ ДАНЫ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

– К РАБОТЕ С ШПРИЦЕВЫМ НАСОСОМ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ.

– ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНЫ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ПЕРСОНАЛОМ В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ.

– ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ.

– ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОВЕРЬТЕ И ОСМОТРИТЕ ВНЕШНЕЕ СОСТОЯНИЕ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА, СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ И ДРУГИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НОРМАЛЬНОЙ И БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА.

– ОБРАЩАЙТЕ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ НА ПЕРЕГИБЫ ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ ВО ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА С НИЗКОЙ СКОРОСТЬЮ. ЧЕМ НИЖЕ ЗАДАННАЯ СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ, ТЕМ БОЛЬШЕ ВРЕМЕНИ ПРОХОДИТ С МОМЕНТА ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОККЛЮЗИИ ДО ЕЕ ОБНАРУЖЕНИЯ, ЧТО МОЖЕТ НАДОЛГО ПРИОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕСС ИНФУЗИИ.

– В СЛУЧАЕ СКРУЧИВАНИЯ ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ, ОБРАЗОВАНИЯ КОНДЕНСАТА В ФИЛЬТРЕ ИЛИ ОККЛЮЗИИ ВСЛЕДСТВИЕ ИНТУБАЦИИ ВО ВРЕМЯ

Изм. № подл. 115251 Подп. и дата 26.02.18 Изм. № подл. 115251 Подп. и дата 26.02.18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

14

ИНФУЗИИ ВНУТРЕННЕЕ ДАВЛЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ ПОВЫШАЕТСЯ. НЕПОСРЕДСТВЕННО ПОСЛЕ УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИН ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОККЛЮЗИИ, ВОЗМОЖНО ВВЕДЕНИЕ ПАЦИЕНТУ СЛИШКОМ БОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА ИНФУЗИОННОГО РАСТВОРА. В ДАННОЙ СВЯЗИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРИНЯТЫ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ. НАПРИМЕР, ПЕРЕЖАТИЕ ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ ПЕРЕД УСТРАНЕНИЕМ ПРИЧИН ОККЛЮЗИИ.

–РАЗНОСТЬ ВЫСОТ МЕЖДУ ШПРИЦЕВЫМ НАСОСОМ И ПОЛОЖЕНИЕМ СЕРДЦА ПАЦИЕНТА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ 100 СМ. МЕНЬШАЯ РАЗНОСТЬ ВЫСОТ МОЖЕТ ПОВЫСИТЬ ТОЧНОСТЬ ПОКАЗАНИЙ ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ.

–ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОГО ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И СРАБАТЫВАНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ШПРИЦЫ, ИМЕЮЩИЕ ДЕЙСТВУЮЩИЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ УДОСТОВЕРЕНИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА И ДОПУЩЕННЫЕ К ОБРАЩЕНИЮ.

–С ШПРИЦЕВЫМ НАСОСОМ МОГУТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ШПРИЦЫ, ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ, ИНФУЗИОННАЯ ИГЛА И ДРУГИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ МЕСТНЫХ НОРМАТИВНЫХ АКТОВ. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЮ.

–НЕСОБЛЮЖДЕНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ, ПРОЦЕДУР, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ НАДПИСЕЙ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОШИБКЕ ИНФУЗИИ, НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА, ПЕРЕДОЗИРОВКЕ ИЛИ ВОЗНИКНОВЕНИЮ ДРУГИХ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ РИСКОВ.

–ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ПОСТОЯННО НАБЛЮДАТЬ ЗА СОСТОЯНИЕМ ПАЦИЕНТА И РАБОЧИМ СОСТОЯНИЕМ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА.

–СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ИЛИ ДРУГИЕ СМЕЖНЫЕ ПРОВОДА ДОЛЖНЫ БЫТЬ В ВЫПРЯМЛЕННОМ НЕНАПРЯЖЕННОМ СОСТОЯНИИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ РИСКА ПЕРЕКРУЧИВАНИЯ НА ПАЦИЕНТЕ ИЛИ НАРУШЕНИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ПРОВОДИМОСТИ.

–ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ АППАРАТУРА, МОБИЛЬНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ, УСТРОЙСТВА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ И ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ МОГУТ ОКАЗАТЬ ВЛИЯНИЕ НА РАБОТУ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА. НЕ ДОПУСКАЙТЕ НАХОЖДЕНИЕ ПОДОБНЫХ УСТРОЙСТВ ВБЛИЗИ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА ВО ВРЕМЯ ЕГО РАБОТЫ.

–ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДСОЕДИНЕНО К СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

–ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ ШПРИЦЕВОЙ НАСОС И ЕГО СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВЫВЕДЕНЫ ИЗ

Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. №

115251 26.02.18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
15

ЭКСПЛУАТАЦИИ И УТИЛИЗИРОВАНЫ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ 7 ДАННОГО РУКОВОДСТВА. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЮ.

– ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

– ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА ИЛИ ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА, ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН НАХОДИТСЯ ПЕРЕД ПРИБОРОМ НА РАССТОЯНИИ НЕ БОЛЕЕ 1 МЕТРА.

– КОНТУР ПАЦИЕНТА В ДАННОМ ПРИБОРЕ ОТСУТСТВУЕТ. НЕОБХОДИМО ОГРАДИТЬ ДОСТУП ПАЦИЕНТА К ВЫВОДНЫМ КОНЦАМ ОБОРУДОВАНИЯ.

– ОПЕРАТОР НЕ ДОЛЖЕН ПРИКАСАТЬСЯ К ШПРИЦЕВОМУ НАСОСУ И ПАЦИЕНТУ ОДНОВРЕМЕННО.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ПРОВЕРЬТЕ СООТВЕТСТВИЕ ЗНАЧЕНИЙ НАСТРОЕК ШПРИЦЕВОГО НАСОСА С ПРЕДПИСАНИЕМ ВРАЧА. ВНУТРИВЕННОЕ ВЛИВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ ИХ ПОЛНОГО СООТВЕТСТВИЯ.

– С ЦЕЛЬЮ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ВВЕДЕНИЯ СЛИШКОМ БОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ЗАЖИМ КОМПЛЕКТА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОЙ ИНФУЗИИ ДО ЕГО ОТСОЕДИНЕНИЯ ОТ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА.

– УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ПРОЧНО ЗАКРЕПЛЕН НА ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКЕ, А САМА ИНФУЗИОННАЯ СТОЙКА НАХОДИТСЯ В УСТОЙЧИВОМ ПОЛОЖЕНИИ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ДОЛЖЕН БЫТЬ ЗАЩИЩЕН ОТ УДАРОВ, МЕХАНИЧЕСКИХ ВИБРАЦИЙ И ДРУГИХ ВНЕШНИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ.

– ПЕРЕД НАЖАТИЕМ [СТАРТ] УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ ОТОБРАЖАЕТСЯ ПРАВИЛЬНО, ДЕСЯТИЧНАЯ ЗАПЯТАЯ СТОИТ НА МЕСТЕ.

– ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ ПРИ РАБОТЕ С ДИСПЛЕЕМ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ПОВРЕЖДЕНИЯ.

– ПРИ ВВЕДЕНИИ ВЫСОКОВЯЗКОЙ ЖИДКОСТИ С ВЫСОКОЙ СКОРОСТЬЮ ЧЕРЕЗ ТОНКУЮ ВЕННУЮ ИГЛУ МОЖЕТ РАЗДАТЬСЯ СИГНАЛ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ О НАЛИЧИИ ОККЛЮЗИИ. УВЕЛИЧЬТЕ УРОВЕНЬ ОККЛЮЗИИ ИЛИ УМЕНЬШИТЕ СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ.

– ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН ВНЕ ЗОНЫ ДОСЯГАЕМОСТИ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПОСТОРОННЕГО ПЕРСОНАЛА.

– ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ, ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ И ПОВЫШЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ.

– ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИТИЕВЫЙ АККУМУЛЯТОР УСТАНОВЛЕН В ШПРИЦЕВОЙ НАСОС. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ МОЖЕТ

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № подл.	Подп. и дата
115251	26.02.18		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

16

Копировал

Формат А4

ПРОИЗОЙТИ ОСТАНОВКА СИСТЕМЫ БЕЗ ВЫДАЧИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ВНЕШНЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НАРУШЕНИЯ ЭНЕРГОСНАБЖЕНИЯ ИЛИ КОРОТКОГО ЗАМЫКАНИЯ, ЧТО В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ ВЕДЕТ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ОПАСНЫХ УСЛОВИЙ РАБОТЫ.

– ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВСТРОЕННОГО ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИТИЕВЫЙ АККУМУЛЯТОР ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕН. ПОДЗАРЯДИТЕ ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ.

– ЕСЛИ ПО НЕИЗВЕСТНЫМ ПРИЧИНАМ РАБОТА ШПРИЦЕВОГО НАСОСА В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА НЕВОЗМОЖНА, ОТКЛЮЧИТЕ ЕГО И ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЮ, СООБЩИВ НЕОБХОДИМЫЕ ДАННЫЕ (В ТОМ ЧИСЛЕ ДАННЫЕ О ШПРИЦЕ, РАСХОДЕ ИНФУЗИОННОЙ ЖИДКОСТИ, СЕРИЙНОМ НОМЕРЕ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА И ТИПЕ ИНФУЗИОННОЙ ЖИДКОСТИ).

– ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБИРАТЬ ИЛИ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА БЕЗ ПОЛУЧЕНИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РАЗРЕШЕНИЯ.

– ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТИ В РОЗЕТКУ СЕТИ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ИЛИ В USB РАЗЪЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КОРОТКОМУ ЗАМЫКАНИЮ. ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ПОДКЛЮЧАЕМЫЕ ЧАСТИ СУХИЕ. ПРИ ПОПАДАНИИ ЖИДКОСТИ НА ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ПРОТРИТЕ ЕГО СУХОЙ ТКАНЬЮ. ШПРИЦЕВОЙ НАСОС МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ПРОВЕРКИ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

– ПРИ НЕПРЕРЫВНОЙ РАБОТЕ В УСЛОВИЯХ ВЫСОКИХ ТЕМПЕРАТУР ПРИ МАКСИМАЛЬНОЙ СКОРОСТИ ИНФУЗИИ, МАКСИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА ПОВЕРХНОСТИ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА МОЖЕТ ДОСТИГАТЬ 41,1 °С.

– ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОВЕРЬТЕ, ЧТО ФУНКЦИЯ КОНТРОЛЯ ДАВЛЕНИЯ ОККЛЮЗИИ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА НАХОДИТСЯ В РАБОЧЕМ СОСТОЯНИИ. ПРИ ОТКАЗЕ ДАТЧИКА В УСЛОВИЯХ ОККЛЮЗИИ, МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ, СОЗДАВАЕМОЕ ШПРИЦЕВЫМ НАСОСОМ НА КОНЦЕ ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ, МОЖЕТ ДОСТИГАТЬ 3500 ММ РТ.СТ.

– ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ МЕЖДУ ВОЗНИКНОВЕНИЕМ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ И ОТОБРАЖЕНИЕМ СИГНАЛА ТРЕВОГИ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 150 МС.

ПОДП. И ДАТА

ПОДП. И ДАТА

ПОДП. И ДАТА

ПОДП. И ДАТА

ПОДП. И ДАТА

					АЛ2.933.001РЭ		Лист
							17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

Таблица 3.1 – Символы

Символы	Расшифровка символа
Производство	
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Рабочая часть типа CF
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
IPX2	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
Знаки безопасности	
	ОСТОРОЖНО! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Знак общего предупреждения
Хранения и транспортирования	
	Вверх товара, указывает правильное вертикальное положение груза
	Осторожно, хрупкий товар
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Ограничение температуры, рядом указывается значения

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
18

Продолжение таблицы 3.1

Символы	Расшифровка символа
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Ограничение по давлению, рядом указывается значения
	Ограничение влажности, рядом указывается значения
	Маркировка электрических и электронных приборов, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»
Другие	
	Рядом с приборами с данным знаком могут возникать помехи
	Разъем подключения устройства вызова медсестры
	Кнопка включения/выключения насоса
	Кнопка «МЕНЮ»
	Разъем USB

Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. №

115251 26.02.18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
19

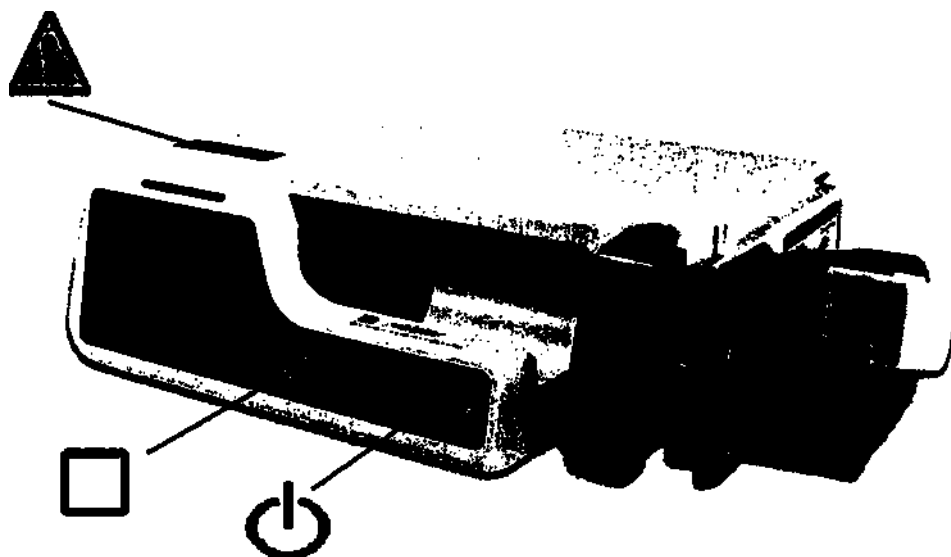


Рисунок 3.1 Расположение символов на передней части шприцевого насоса

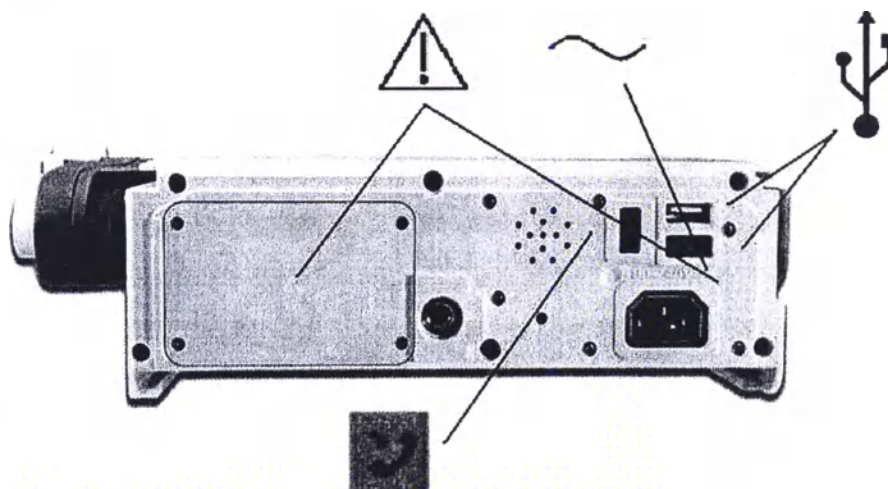


Рисунок 3.2 Расположение символов на задней части шприцевого насоса

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
20

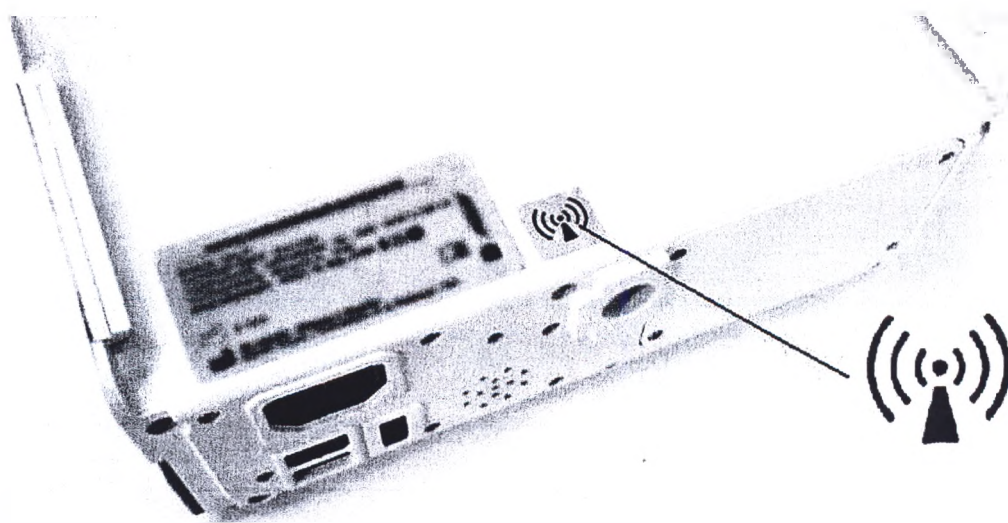


Рисунок 3.3 Расположение символов на нижней части шприцевого насоса

3.2 Подготовка к использованию

- Перед использованием шприцевого насоса внимательно ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации» и мерами предосторожности, которые в нем описаны.
- При первом применении шприцевого насоса установите дату и время для правильной регистрации событий.
- Перед использованием шприцевого насоса в первый раз установите марку шприца.
- Перед использованием шприцевого насоса в первый раз полностью зарядите встроенный литиевый аккумулятор. При отключении шприцевого насоса литиевый аккумулятор может оставаться полностью заряженным не менее 10 часов после отсоединения от внешнего источника питания.
- Установите шприцевой насос на ровную поверхность.
- Для монтажа шприцевого насоса на инфузионной стойке используйте специальный зажим штатива (опция).
 - Поместите зажим штатива на шприцевой насос, совместив крепежный винт с резьбовым отверстием, и, повернув крепежный винт, зафиксируйте зажим штатива.
 - Придвиньте зажим штатива к инфузионной стойке, установите шприцевой насос на необходимой высоте и затяните регулировочную ручку.
 - Подключите внешний источник питания.
 - Вставьте разъём сетевого кабеля в разъём питания переменного тока на задней стороне шприцевого насоса. Вставьте вилку в розетку сети переменного тока с заземляющим выводом.
 - В шприцевом насосе предусмотрена возможность создания многоканальных систем путём состыковки нескольких насосов с помощью стыковочной станции СИНС-01 и вклю-

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

21

чения режима переключения (реле). Для подключения шприцевого насоса к стыковочной станции, установите шприцевой насос по направляющим блока питания стыковочной станции, толкая в направлении задней стенки до появления характерного щелчка. При правильной установке шприцевой насос должен свободно двигаться по направляющим до места фиксации. Более подробно подключение к стыковочной станции изложено в руководстве по эксплуатации АЛ2.933.003 РЭ. Сочетание шприцевого насоса ИНШ-01 и станции стыковочной для инфузионных насосов СИНС-01 является медицинской электрической системой.

– Для установки рукоятки на шприцевом насосе необходимо направляющие рукоятки вставить в специальные пазы и задвинуть её до появления характерного щелчка.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата
115 251 26.02.18

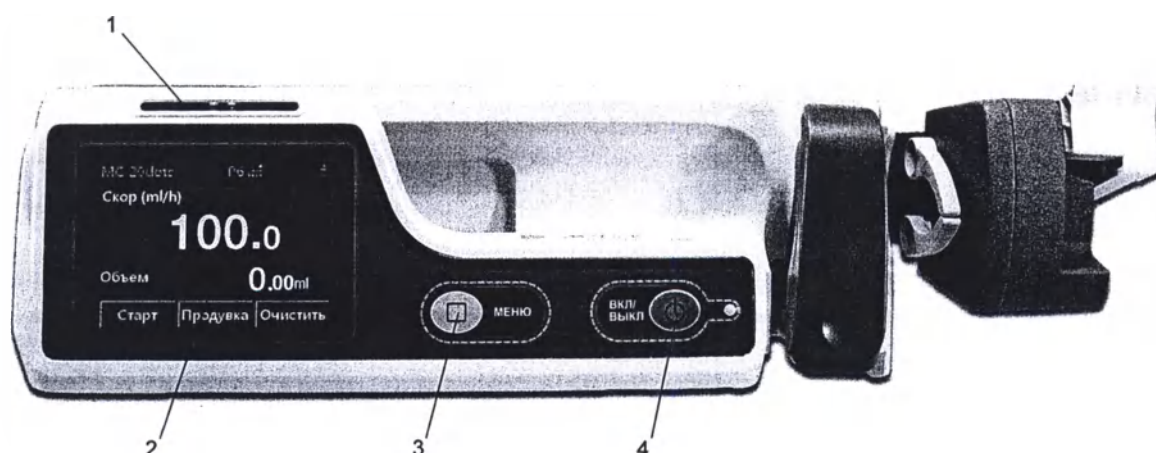
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
22

3.3 Порядок эксплуатации шприцевого насоса

3.3.1 Передняя панель



1 – Индикатор тревоги

2 – Сенсорный дисплей TFT

3 – Кнопка [МЕНЮ]

4 – Кнопка [ВКЛ/ВЫКЛ]

Рисунок 3.4

Для визуальной сигнализации используются светодиодные индикаторы трёх цветов: красного, желтого и зеленого. Красный и желтый индикаторы отображают три приоритета сигналов тревоги (высокий, средний и низкий), подробное описание сигналов см. в таблице 4.4, раздел 4.3.2. Свечение зелёного индикатора сигнализирует о нормальном режиме работы шприцевого насоса.

- Дисплей

Сенсорный дисплей: TFT 320 × 240

Дисплей разделен на три зоны: информационная зона, зона рабочих показателей и зона функциональных клавиш. Подробное описание см. ниже.

Информационная зона: служит для отображения марки шприца и технических характеристик – установленного уровня давления окклюзии и условного уровня (шкалы) в режиме реального времени, подключения внешнего источника питания, уровня заряда литиевого аккумулятора и сигнала WIFI.



P2 Уровень давления окклюзии: 2. Всего доступно 11 уровней окклюзии (Заводские настройки – уровень 6, подробнее см. п. 3.4.3)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

23

 Давление окклюзии в режиме реального времени: условная шкала в 5 делений. Чем больше делений отображается, тем выше давление.

 Внешний источник питания. Отображается при подключении внешнего источника питания переменного/постоянного тока.

 Символ блокировки дисплея: блокировка и разблокировка.

 Уровень заряда литиевого аккумулятора: условная шкала в 4 деления. Чем больше делений отображается, тем выше уровень заряда литиевого аккумулятора.

 Сигнал WIFI

 Символ подключения к стыковочной станции.

Зона рабочих показателей: отображает скорость инфузии, объем инфузии или другие рабочие показатели инфузии для соответствующих режимов инфузии. Рабочие показатели могут быть откорректированы непосредственно при работе в разных режимах путем нажатия на конкретную зону.



Зона функциональных клавиш: на сенсорном дисплее расположены: [Старт], [Продувка], [Очистить] и [Стоп] (появляется после запуска инфузии). Символы настроек в виде чисел и букв появляются на соответствующих интерфейсах.



- Кнопки

Помимо клавиш, расположенных на сенсорном дисплее, имеются две кнопки на кнопочной панели: [МЕНЮ], [ВКЛ/ВЫКЛ].

■ [МЕНЮ]: кнопка главного меню. Прежде чем приступить к инфузии, нажмите кнопку [МЕНЮ] – для входа в меню настроек, например, «Уст. инфузии», «Настройки», «История» и «Файл пациента». Для возврата в окно подготовки к инфузии снова нажмите кнопку [МЕНЮ] в любом окне настроек. В процессе инфузии нажмите кнопку [МЕНЮ] чтобы перейти в окно настройки инфузии, увеличить скорость инфузии и вывести ее значение на дисплей.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

24

■ [ВКЛ/ВЫКЛ]: кнопка включения/выключения. Чтобы включить шприцевой насос нажмите кнопку [ВКЛ/ВЫКЛ] и удерживайте её не менее 1 секунды. Для выключения шприцевого насоса, нажмите кнопку [ВКЛ/ВЫКЛ], во всплывающем окне выберите [Питание выкл.] или нажмите и удерживайте кнопку [ВКЛ/ВЫКЛ] в течение 3 секунд, чтобы отключить питание.

3.3.2 Включение шприцевого насоса

- Запустите шприцевой насос и затем установите шприц.
- Для запуска шприцевого насоса нажмите [ВКЛ/ВЫКЛ].
- Начнется самодиагностика прибора, появится заставка с логотипом «MEDEV».
- После завершения самодиагностики открывается интерфейс подготовки инфузии.
- На дисплее отобразится информация о пациенте, марка шприца и уровень окклюзии, записанные при последнем отключении прибора.
- При неудачной самодиагностике в информационной зоне появится соответствующая информация.

Интерфейс подготовки к инфузии:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ПОСЛЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ПИТАНИЯ, ПРОВЕРЬТЕ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ИНДИКАТОРА ТРЕВОГИ, А ТАКЖЕ УБЕДИТЕСЬ В ЗАВЕРШЕНИИ САМОДИАГНОСТИКИ И ОТСУТСТВИИ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ. (СМ. П. 4.3 «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ»).
- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОТОБРАЖАЕМАЯ МАРКА ШПРИЦА СООТВЕТСТВУЕТ МАРКЕ ИСПОЛЬЗУЕМОГО ШПРИЦА.
- ПРИ НЕСООТВЕТСТВИИ МАРОК ШПРИЦЕВ НЕВОЗМОЖНО ГАРАНТИРОВАТЬ ТОЧНОСТЬ ИНФУЗИИ И СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.
- ПРИ ВЫБОРЕ [ДА] В ОКНЕ «НОВЫЙ» РАНЕЕ ВВЕДЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ БУДЕТ УДАЛЕНА.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

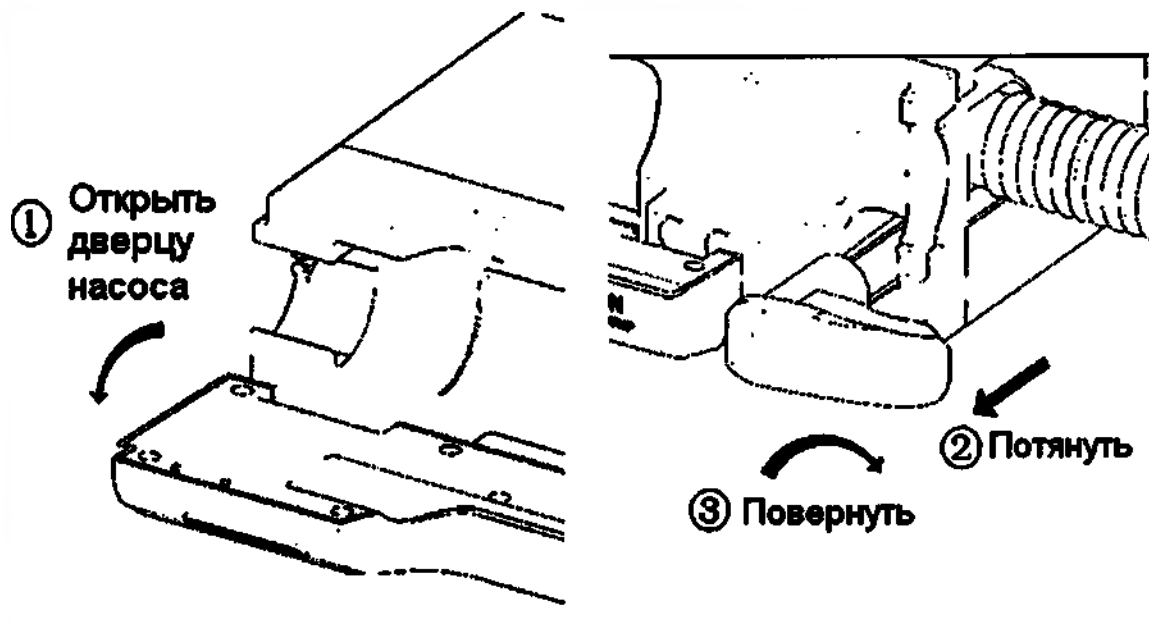
АЛ2.933.001РЭ

Лист

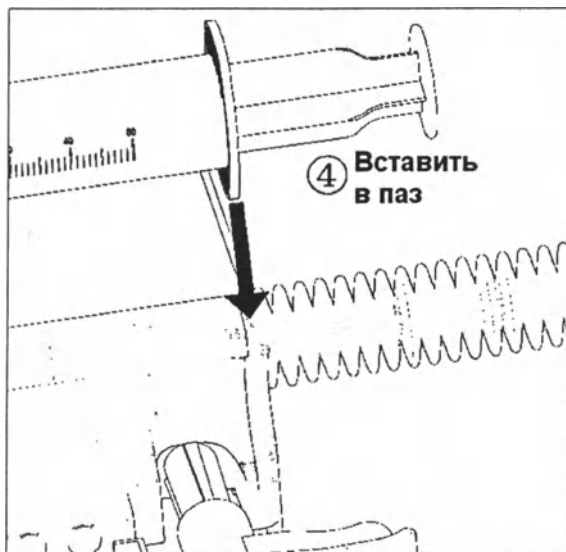
25

3.3.3 Установка шприца

- Откройте дверцу насоса, потяните зажим на себя и поверните его по часовой стрелке (1/2/3).



- Нажмите на кнопку фиксатора шприца и отодвиньте толкатель до упора вправо.
- Закрепите шприц. Вставьте фланец шприца в специальный паз (4).



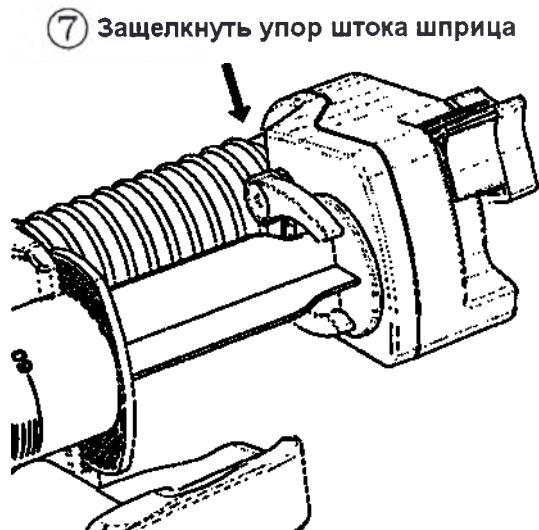
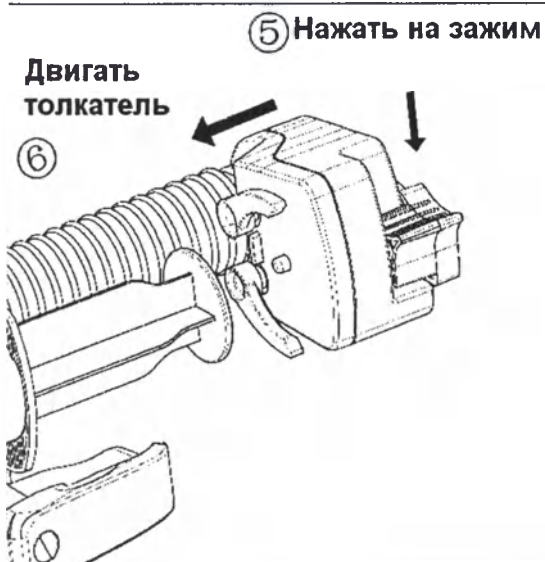
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

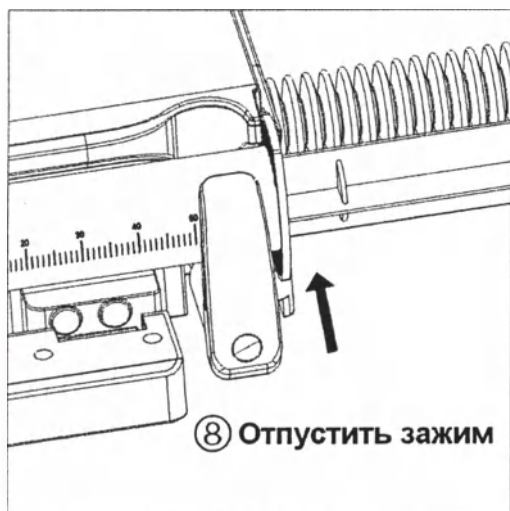
Лист

26

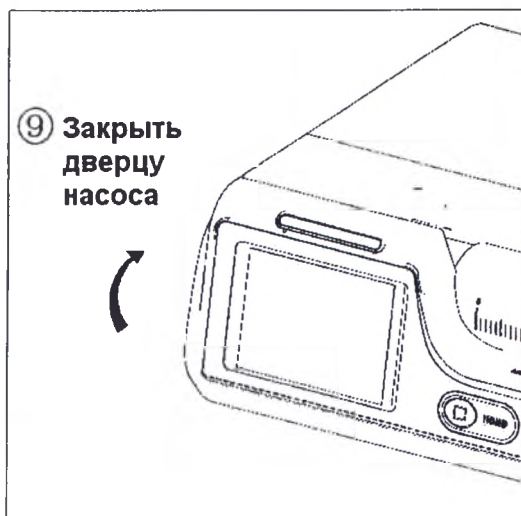
- Нажмите на кнопку фиксатора шприца и двигайте толкатель влево до тех пор, пока контактная площадка не коснётся упора штока шприца (5/6/7).



- Поверните зажим в обратную сторону и медленно опустите его на место для надёжной фиксации шприца (8).



- Закройте дверцу насоса (9)



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

27

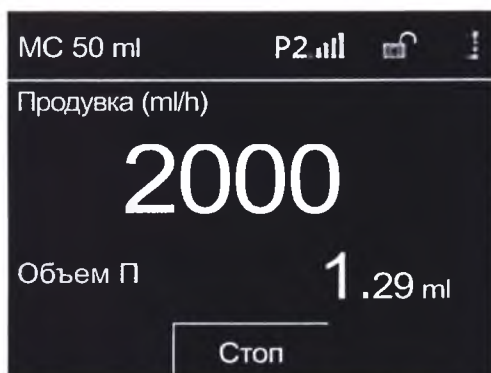
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО В ШПРИЦЕ НЕТ ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЬКОВ.
- ЕСЛИ ФЛАНЕЦ ШПРИЦА НЕПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕН В ПАЗ ДЛЯ ШПРИЦА, ТОЧНОСТЬ СКОРОСТИ ИНФУЗИИ И СРАБАТЫВАНИЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ НЕ ГАРАНТИРУЮТСЯ.

3.3.4 Продувка**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- ПЕРЕД ПРОДУВКОЙ ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНИЯ ОТСОЕДИНЕНА ОТ ПАЦИЕНТА.
- ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ШПРИЦА В ШПРИЦЕВОЙ НАСОС, УДАЛИТЕ ВСЕ ВОЗДУШНЫЕ ПУЗЫРЬКИ ИЗ ШПРИЦА И ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ.
- ПРОДУВКА МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНА ТОЛЬКО ВО ВРЕМЯ ПОДГОТОВКИ К ПРОЦЕССУ ИНФУЗИИ.
- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЖИДКОСТЬ ВЫШЛА ИЗ ИГЛЫ, ПЕРЕД ТЕМ КАК ОСТАНОВИТЬ ПРОДУВКУ.

■ Нажмите [Продувка] для того, чтобы запустить процесс продувки. Нажмите [Стоп] чтобы остановить процесс.



- Во время продувки мигает зеленый индикатор.
- Соотношение между техническими характеристиками объемом шприца и скоростью продувки см. в таблице 3.2.

Таблица 3.2 Соотношение между объёмом шприца и скоростью продувки

Объём шприца, мл	Скорость продувки (мл/ч)
5	100,0
10	300,0
20	600,0
30	900,0
50/60	2000,0

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

28

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ПРИ БОЛЮСНОЙ ИНФУЗИИ ВЫСОКОВЯЗКОЙ ЖИДКОСТИ ЧЕРЕЗ ТОНКУЮ ВЕННУЮ ИГЛУ МОЖЕТ РАЗДАТЬСЯ СИГНАЛ ТРЕВОГИ О НАЛИЧИИ ОККЛЮЗИИ. В ДАННОМ СЛУЧАЕ УМЕНЬШИТЕ СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПРОДУВКИ.

- НЕВОЗМОЖНО СБРОСИТЬ ОБЩИЙ ОБЪЕМ ПОСЛЕ НАЧАЛА ИНФУЗИИ.
- ОБЪЕМ ПРОДУВКИ НЕ УЧИТЫВАЕТСЯ ПРИ РАСЧЕТЕ ОБЩЕГО ОБЪЕМА.

3.3.5 Установка скорости инфузии

- Нажмите на зону скорости на сенсорном дисплее для входа в интерфейс настроек.

Скор (ml/h)

20.0_

1	2	3	←
4	5	6	С
7	8	9	Отмена
.	0	Перекл.	ВВод

- Нажмите [C], чтобы сбросить скорость инфузии.
- Соотношение между объемом шприца и диапазоном установки скорости инфузии см. в таблице 3.3.
- Соотношение между диапазоном скорости инфузии и минимальным шагом установки скорости см. в таблице 3.4.

Таблица 3.3 – Соотношение между объемом шприца и диапазоном установки скорости инфузии

Объём шприца (мл)	Диапазон установки скорости инфузии (мл/ч)
5	0,1-100,0
10	0,1-300,0
20	0,1-600,0
30	0,1-900,0
50/60	0,1-2000,0

Таблица 3.4 – Соотношение между диапазоном скорости инфузии и минимальным шагом установки скорости

Диапазон установки скорости инфузии(мл/ч)	Минимальный шаг установки скорости (мл/ч)
0,1–99,99	0,01
100–999,9	0,1
1000–2000	1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ПРИ УСТАНОВКЕ ШПРИЦЕВ РАЗЛИЧНОГО ОБЪЁМА, ЕСЛИ СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ НАХОДИТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА ДЛЯ ДАННОГО ШПРИЦА, НЕОБХОДИМО ЕЁ СБРОСИТЬ ДО МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОГО УРОВНЯ.
- ПРИ ИЗМЕНЕНИИ СКОРОСТИ ИНФУЗИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ВНУТРИВЕННОЕ ВЛИВАНИЕ СРАЗУ НАЧИНАЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ С НОВОЙ СКОРОСТЬЮ.

3.3.6 Венепункция

Введите иглу для внутривенных инъекций в вену пациенту.

3.3.7 Начало инфузии

Нажмите [Старт], чтобы начать процесс инфузии с установленной скоростью, при этом замигает зеленый индикатор.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ВНУТРИВЕННОЕ ВЛИВАНИЕ ПРЕПАРАТА ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ УКАЗАННАЯ В ПРЕПИСАНИИ ВЕЛИЧИНА СКОРОСТИ ИНФУЗИИ РАВНА УСТАНОВЛЕННОЙ ВЕЛИЧИНЕ.
- ЕСЛИ РАБОТА ПРИБОРА НЕ НАЧИНАЕТСЯ ЧЕРЕЗ 2 МИНУТЫ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ШПРИЦА, РАЗДАЕТСЯ СИГНАЛ ТРЕВОГИ «НАПОМИНАНИЕ».

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
						30
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3.3.8 Изменение скорости в процессе инфузии

- Нажмите на зону скорости на дисплее, введите и измените скорость во всплывающем окне интерфейса.

Скор (ml/h)
20.0_

1	2	3	←
4	5	6	C
7	8	9	Отмена
.	0	Перекл.	Ввод

- После введения значения скорости при нажатии [Отмена] произойдет возврат к исходному интерфейсу инфузии без изменения; нажмите [Ввод], произойдет возврат к исходному интерфейсу инфузии, и инфузия будет выполняться с новой скоростью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ 10 СЕКУНД НЕ ВЫПОЛНЯЕТСЯ НИКАКИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ ИНТЕРФЕЙСА НАСТРОЙКИ СКОРОСТИ, ПРОИСХОДИТ АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВОЗВРАТ К ИНТЕРФЕЙСУ ИНФУЗИИ.

3.3.9 Болюсная инфузия

Возможны три вида болюсной инфузии: «Ручной болюс», «Быстр. болюс», «Авто болюс», выбрать которые можно в «Уст. инфузии», далее «Режим болюс».

- Во время инфузии нажмите [Болюс] в течение 1 секунды для входа в интерфейс «Настр. болюса».

МС 50 ml P2

Болюс (ml/h)
2000

Объем Б 0.00 ml

Стоп ← Стоп Б

- В процессе инфузии выберите «Быстр. болюс», нажмите [Болюс], чтобы войти в интерфейс общего объема болюсной инфузии, задайте объем болюсной инфузии, нажмите [Ввод], чтобы начать процесс болюсной инфузии, затем нажмите [Стоп Б], чтобы остановить процесс болюсной инфузии и вернуться к интерфейсу настройки инфузии.

Болюс ОО (ml)				МС 50 ml P2			
5.00				Болюс (ml/h)			
1	2	3	←	2000			
4	5	6	С	Объем Б			
7	8	9	Отмена	1.03 ml			
.	0	Перекл.	ВВод	Стоп	←←←	Стоп Б	

• В процессе инфузии выберите «Авто болюс»; нажмите [Болюс], чтобы войти в интерфейс настройки болюсной инфузии. Задайте любой из двух: «Болюс ОО», «Скор. болюса» или «Время болюса», нажмите [Старт Б], чтобы войти в интерфейс настройки болюсной инфузии; нажмите [Стоп Б], чтобы остановить болюсную инфузию.

Болюс ОО				МС 50 ml P2			
1200				Болюс (ml/h)			
Объем Б				0.62 ml			
Стоп Б				←←←			

Скорость болюсной инфузии и объем болюсной инфузии зависят от объема используемого шприца, как указано в таблице 3.5.

Таблица 3.5 – Соотношение между объемом шприца, скоростью и объемом болюсной инфузии

Объем шприца, мл	Скорость болюсной инфузии (мл/ч)	Минимальный объем болюсной инфузии (мл)	Максимальный объем болюсной инфузии (мл)
5	100,0	0,1	5,0
10	300,0	0,1	10,0
20	600,0	0,1	20,0
30	900,0	0,1	30,0
50/60	2000,0	0,1	50,0

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ТЕКУЩИЙ ОБЪЕМ БОЛЮСНОЙ ИНФУЗИИ ОТОБРАЖАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ БОЛЮСНОЙ ИНФУЗИИ.

– ПРИ РАСЧЕТЕ ОБЩЕГО ОБЪЕМА БУДЕТ УЧИТЫВАТЬСЯ ОБЪЕМ БОЛЮСНОЙ ИНФУЗИИ.

3.3.10 Остановка инфузии

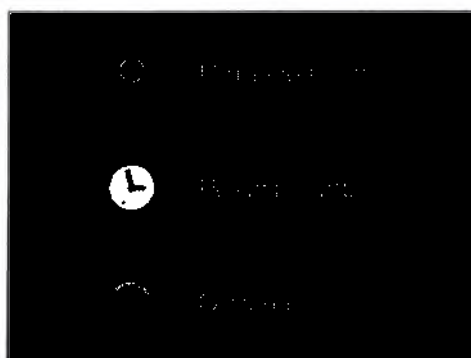
В процессе инфузии или по его завершении нажмите [Стоп], чтобы остановить операцию, при этом зеленый индикатор погаснет.

3.3.11 Замена шприца

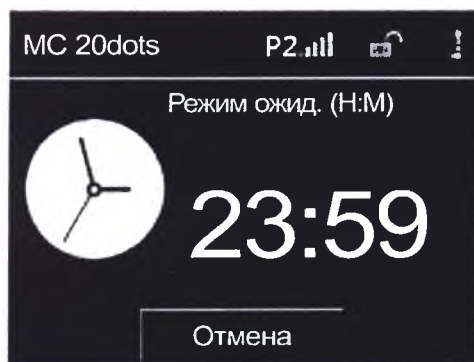
Если количество раствора в шприце становится малым, повторите действия, описанные в п. 3.3.3 и п. 3.3.6, чтобы заменить шприц.

3.3.12 Выключение питания

- Нажмите кнопку [ВКЛ/ВЫКЛ], выберите «Питание выкл.», «Режим ожид.» или «Отмена».



- Нажмите [Питание выкл.], чтобы отключить питание.
- Нажмите [Режим ожид.], чтобы войти в интерфейс режима ожидания. Время режима ожидания может быть изменено.



- Нажмите [Отмена], чтобы вернуться в предыдущий интерфейс.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
33

3.4 Настройка шприцевого насоса

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ПОСЛЕ ОТКЛЮЧЕНИЯ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА ВСЕ НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ БУДУТ АВТОМАТИЧЕСКИ СОХРАНЕНЫ.
- ПРИ ПРИНУДИТЕЛЬНОМ ОТКЛЮЧЕНИИ ЧАСТЬ ПАРАМЕТРОВ БУДЕТ ПОТЕРЯНА.
- ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ ПРИВЕДЕНЫ В ПРИЛОЖЕНИИ В.

3.4.1 Установки инфузии

Нажмите кнопку [МЕНЮ], чтобы войти в интерфейс настройки. Нажмите [Уст. инфузии], чтобы войти в интерфейс настройки процесса инфузии. В данном интерфейсе возможна настройка и регулировка следующих параметров: режим инфузии, уровень окклюзии, режим болюсной инфузии, «Режим KVO», марка, режим переключения (реле), микрорежим, сигнал «Почти заверш.» и последнее лечение.



3.4.2 Режимы инфузии

- Доступны 7 режимов инфузии: «Скорость», «Время», «Вес», «Трапедия», «Удар. доза», «ПП» (режим последовательного переключения) и «TIVA» (режим тотальной внутривенной анестезии).

■ Режим «Скорость»

Под вкладкой «Скорость» задайте «Назв. преп.», «Скор» и общий объем инфузии («ОО»), нажмите [Ввод], чтобы начать работу.



■ Режим «Время»

Под вкладкой «Время» задайте «Назв. преп.», общий объем инфузии («ОО»), «Скор» и «Время» нажмите [Ввод], чтобы начать работу.

■ Режим «Вес»

Под вкладкой «Вес» задайте «Инф. преп.», «Скор. дозы», «Вес» и общий объем инфузии («ОО»); прибор автоматически вычислит скорость, затем нажмите [Ввод], чтобы начать работу.

■ Режим «Трапедия»

Под вкладкой «Трапедия» задайте название препарата, общий объем инфузии («ОО»), «Скор», «Время нараст.» и «Время убыв.»; прибор автоматически вычислит скорость, затем нажмите [Ввод], чтобы начать работу.

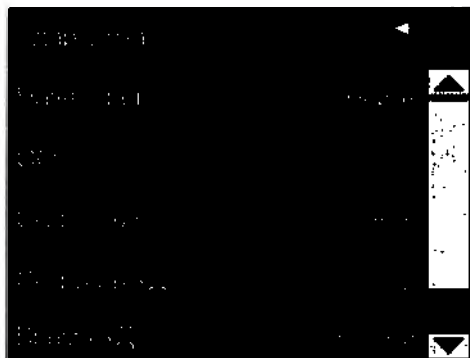
АЛ2.933.001РЭ

Лист

35

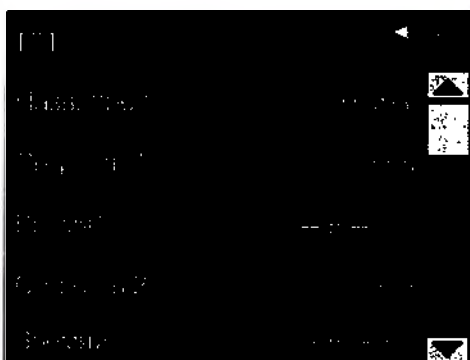
■ Режим «Удар. доза»

Под вкладкой «Удар. доза» задайте название препарата, общий объем инфузии («ОО»), значение поддерживаемой скорости («Скорость РП»), «Скорость УД» и «Время УД»; прибор автоматически вычислит скорость, затем нажмите [Ввод], чтобы начать работу.



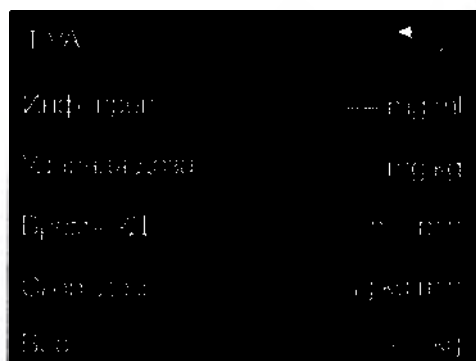
■ Режим «ПП» (режим последовательного переключения)

Под вкладкой «ПП» задайте название препарата, 10 скоростей и время последовательной работы, нажмите [Ввод], чтобы начать последовательную работу.



■ Режим «TIVA» (режим тотальной внутривенной анестезии)

Под вкладкой «TIVA» задайте «Инф. преп.», «Ударная доза», «Время УД», «Скор. дозы», «Вес»; прибор автоматически вычислит объем, затем нажмите [Ввод], чтобы начать работу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ФУНКЦИЯ БИБЛИОТЕКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ВО ВСЕХ РАБОЧИХ РЕЖИМАХ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ МОЖЕТ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

36

РЕДАКТИРОВАТЬ ДАННЫЕ О ЛЕЧЕНИИ ИЗ БИБЛИОТЕКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

3.4.3 Уровень давления окклюзии

- Доступно 11 уровней окклюзии (Заводские настройки – уровень 6).

Таблица 3.6 – Соотношение между уровнем окклюзии и давлением

Уровень окклюзии	Отображение на дисплее	Давление (мм рт. ст.)	Давление (кПа)	Давление (бар)	Давление (фунтов на кв.дюйм)
1	P 1	225	30	0,3	4,35
2	P 2	300	40	0,4	5,8
3	P 3	375	50	0,5	7,25
4	P 4	450	60	0,6	8,7
5	P 5	525	70	0,7	10,15
6	P 6	600	80	0,8	11,6
7	P 7	675	90	0,9	13,05
8	P 8	750	100	1	14,5
9	P 9	825	110	1,1	15,95
10	P 10	900	120	1,2	17,4
11	P 11	975	130	1,3	18,85

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ВО ИЗБЕЖАНИЕ БЛОКИРОВКИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕГО О ВВЕДЕНИИ ПАЦИЕНТУ СЛИШКОМ БОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, – СИГНАЛ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БОЛЮСНОЙ ИНФУЗИИ – ПРЕДУСМОТРЕНА ВОЗМОЖНОСТЬ АВТОМАТИЧЕСКОГО СБРОСА ЛИНЕЙНОГО ДАВЛЕНИЯ.

– ЕСЛИ ВЫ ВВОДИТЕ ВЯЗКИЙ РАСТВОР ПРИ УРОВНЕ ОККЛЮЗИИ НИЖЕ 4 И ПРИ ЭТОМ ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ ОСТАЕТСЯ ПРОЗРАЧНОЙ, ОБЫЧНО РАЗДАЕТСЯ СИГНАЛ ТРЕВОГИ О НАЛИЧИИ ОККЛЮЗИИ. ВНИМАТЕЛЬНО НАБЛЮДАЙТЕ ЗА СИМВОЛОМ  В ВЕРХНЕЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ ЗОНЕ И ИЗМЕНИТЕ УРОВЕНЬ ОККЛЮЗИИ, ЕСЛИ ПОЯВИТСЯ БОЛЕЕ ДВУХ ДЕЛЕНИЙ.

– ЕСЛИ ШПРИЦЕВОЙ НАСОС РАБОТАЕТ ПРИ УРОВНЕ ОККЛЮЗИИ ВЫШЕ 8, ПРОИСХОДИТ ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ ПОВЫШЕНИЕ ЛИНЕЙНОГО ДАВЛЕНИЯ И РАЗДАЕТСЯ СИГНАЛ ТРЕВОГИ О НАЛИЧИИ ОККЛЮЗИИ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ИНФУЗИОННАЯ ЛИНИЯ НАДЕЖНО ПОДСОЕДИНЕНА К ШПРИЦУ.

– ПРИ ВВЕДЕНИИ ВЫСОКОВЯЗКОЙ ЖИДКОСТИ С ВЫСОКОЙ СКОРОСТЬЮ ЧЕРЕЗ ТОНКУЮ ВЕННУЮ ИГЛУ МОЖЕТ РАЗДАТЬСЯ СИГНАЛ ТРЕВОГИ О

НАЛИЧИИ ОККЛЮЗИИ. УВЕЛИЧЬТЕ УРОВЕНЬ ОККЛЮЗИИ ИЛИ УМЕНЬШИТЕ СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ.

3.4.4 Режим болюсной инфузии

- Существуют три режима: «Ручной болюс», «Быстр. болюс» и «Авто болюс». Подробные инструкции см. п. 3.3.9.

3.4.5 Скорость инфузии в режиме «Режим KVO»

- Диапазон регулировки скорости инфузии в режиме «Режим KVO» (режим открытой вены) составляет от 0.1 мл/ч до 5 мл/ч (шаг установки 0,01 мл/ч). Скорость по умолчанию: 1 мл/ч.

3.4.6 Установка марки шприца

- Вы можете выбрать марку расходных материалов: [МЕНЮ] -> [Уст. инфузии] -> [Марка].
- В память шприцевого насоса занесены следующие марки шприцев: B.Braun, BD, MC. Выберите тип инфузии в соответствии с клиническим применением.

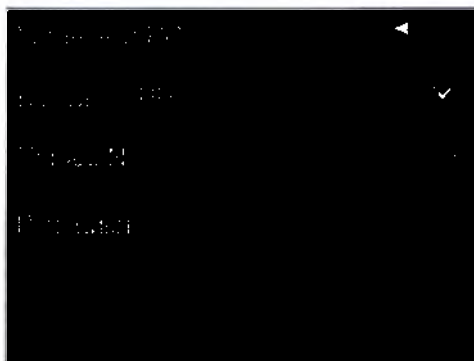
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ОБЯЗАНЫ ПРИМЕНЯТЬ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ТОЙ МАРКИ, КОТОРАЯ УКАЗАНА В МЕНЮ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА.

– ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ШПРИЦЕВ ДРУГОЙ МАРКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ ДОЛЖНЫ СВЯЗАТЬСЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИЛИ ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ, ЧТОБЫ ПРОИЗВЕСТИ КАЛИБРОВКУ И ПРОВЕСТИ ИСПЫТАНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНОСТИ ИНФУЗИИ.

3.4.7 Режим переключения (реле)

- Под вкладкой «Установка РР» установите порядковый номер шприцевого насоса.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ПРИ НАЛИЧИИ НЕСКОЛЬКИХ ШПРИЦЕВЫХ НАСОСОВ ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР ЗАДАЕТСЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНО, НАЧИНАЯ С ЦИФРЫ 1.

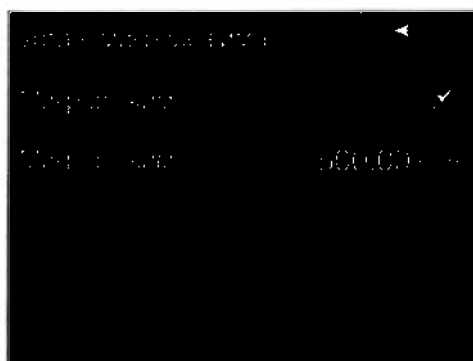
Ф.И.О.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
38

3.4.8 Настройка микрорежима

- Под вкладкой «Устан. микрорежима» может быть установлено ограничение максимальной скорости инфузии.



3.4.9 Сигнал тревоги «Почти заверш.»

- Сигнал тревоги «Почти заверш.»: диапазон регулировки времени задержки сигнала тревоги может составлять от 1 до 30 мин до выдачи сигнала «Завершено» (шаг установки 1 мин). Время задержки: 3 мин до выдачи сигнала «Завершено».

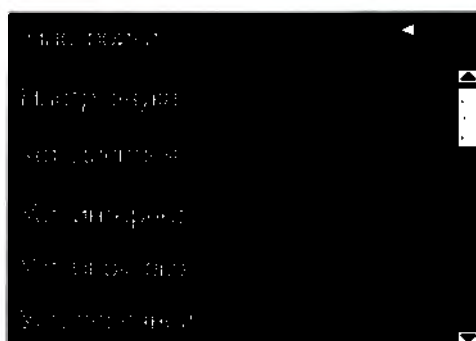
3.4.10 Предыдущая терапия

- В память прибора записывается терапия, которая применялась в последние 20 раз. Терапия, записанная в памяти прибора, может быть повторно запущена путем простого выбора.



3.4.11 Настройка локальной сети

Настройка локальной сети



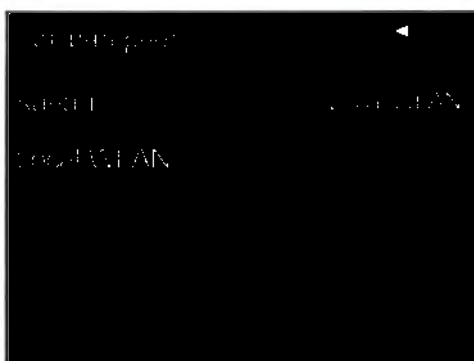
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

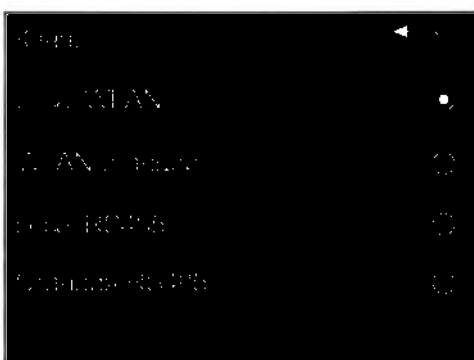
Лист

39

• Возможен выбор и настройка параметров [Local WLAN] и [WLAN станции] (недоступны в случае, если шприцевой насос не подключен к стыковочной станции).



- Нажмите [Канал], чтобы выбрать тип канала.
 - Выберите [Local WLAN] для подключения канала беспроводной локальной сети к сети и задайте параметры беспроводной локальной сети.
 - Выберите [WLAN станции] для подключения канала беспроводной локальной сети к сети станции и задайте параметры беспроводной локальной сети стыковочной станции.
 - Выберите [Local RS485] для подключения кабеля локального интерфейса RS485 (не входит в состав принадлежностей к изделию) к сети.
 - Выберите [Станция RS485] для подключения к сети стыковочной станции RS485.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ШПРИЦЕВОЙ НАСОС МОЖЕТ БЫТЬ ПОДСОЕДИНЁН К СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИИ, А СТЫКОВОЧНАЯ СТАНЦИЯ МОЖЕТ УПРАВЛЯТЬ СИГНАЛАМИ ТРЕВОГИ И РЕАЛИЗОВАТЬ РЕЖИМ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ (РЕЛЕ) МЕЖДУ ШПРИЦЕВЫМИ НАСОСАМИ.

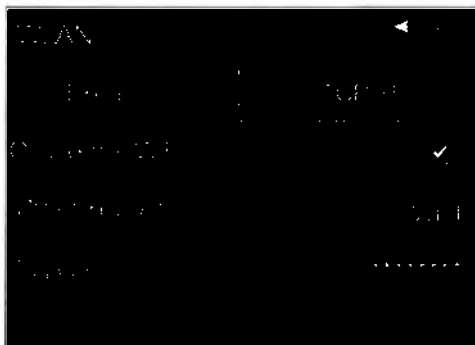
– НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ [LOCAL RS485] И [СТАНЦИЯ RS485] МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНА ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ЕГО ПРЕДСТАВИТЕЛЮ.

– К ШПРИЦЕВОМУ НАСОСУ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ИЛИ УСТРОЙСТВА, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ

РАБОТОСПОСОБНОСТИ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА ИЛИ ВЫЗВАТЬ ДРУГИЕ НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ОПАСНОСТИ.

– НАЖМИТЕ [LOCAL WLAN]/[WLAN СТАНЦИИ], ЧТОБЫ НАСТРОИТЬ ПАРАМЕТРЫ БЕСПРОВОДНОЙ ЛОКАЛЬНОЙ СЕТИ.

– ОТМЕНИТЕ ВЫБОР ПАРАМЕТРА [ОТКЛЮЧИТЬ WIFI], ВВЕДИТЕ НАЗВАНИЕ ТОЧКИ ДОСТУПА (AP), ПАРОЛЬ СЕТИ, А ТАКЖЕ ДАННЫЕ ПРОТОКОЛА TCP/IP.



3.4.12 Настройка уровня громкости

Выберите [Настр. звука], чтобы отрегулировать уровень громкости сигналов тревоги, издаваемых шприцевым насосом. Доступно 10 уровней громкости: 10 – 100 % (Заводские настройки – 50%). Диапазон создаваемого при этом звукового давления – от 75 до 90 дБА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

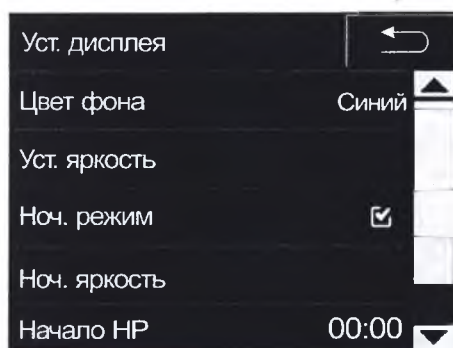
– ЧТОБЫ ПРАВИЛЬНО РАСПОЗНАТЬ СИГНАЛ ТРЕВОГИ, ЕГО УРОВЕНЬ ГРОМКОСТИ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ НИЖЕ УРОВНЯ ШУМА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

– НАСТРОЙКА СИГНАЛА ТРЕВОГИ ДО ПРЕДЕЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ МОЖЕТ НАРУШИТЬ РАБОТУ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ. ПРОВЕРЬТЕ ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛИЗАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С КЛИНИЧЕСКИМИ УСЛОВИЯМИ.

– ЕСЛИ ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ВСТАВЛЕН В СТЫКОВОЧНУЮ СТАНЦИЮ, ТО ПРИ ИЗМЕНЕНИИ УРОВНЯ ГРОМКОСТИ В ШПРИЦЕВОМ НАСОСЕ ОДНОВРЕМЕННО ИЗМЕНЯЕТСЯ УРОВЕНЬ ГРОМКОСТИ СТАНЦИИ.

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		41

3.4.13 Установки дисплея



- Для интерфейса пользователя предусмотрено семь разных цветов – синий, розовый, зеленый, фиолетовый, голубой, черный, белый.
- Яркость дисплея может регулироваться путем нажатия [Уст. яркость].
- Также предусмотрена возможность настройки яркости дисплея отдельно для ночного режима (может включаться автоматически по расписанию).

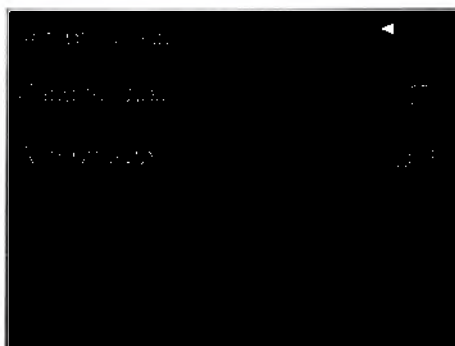
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ПОД ВКЛАДКОЙ «НОЧ. РЕЖИМ» ДИАПАЗОН УСТАНОВКИ ВРЕМЕНИ НАЧАЛА 17:00–09:00, ДИАПАЗОН УСТАНОВКИ ВРЕМЕНИ ЗАВЕРШЕНИЯ АНАЛОГИЧЕН ДИАПАЗОНУ УСТАНОВКИ ВРЕМЕНИ НАЧАЛА. ПО УМОЛЧАНИЮ ВРЕМЯ НАЧАЛА – 00:00, ВРЕМЯ ЗАВЕРШЕНИЯ – 00:00.

3.4.14 Установка блокировки дисплея

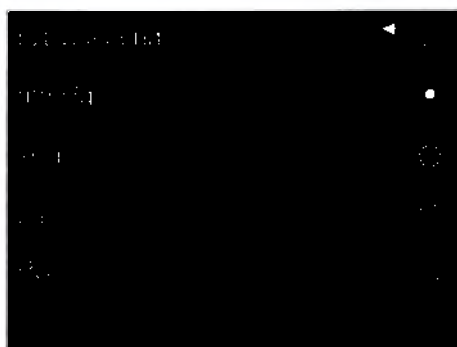
• Нажмите [Уст. блок. экр.], чтобы включить/выключить функцию пароля блокировки дисплея. Для разблокировки дисплея требуется ввести пароль, если функция включена. Если функция выключена, вводить пароль для разблокировки дисплея не требуется.

• Нажмите [Автоблокир.], чтобы настроить функцию автоматической блокировки дисплея. Данная функция может быть настроена следующим образом: [ВЫКЛ], 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 10 мин, 30 мин. Значение по умолчанию – [ВЫКЛ]. Это означает, что функция автоматической блокировки дисплея отключена.



3.4.15 Единицы измерения давления

- Выберите единицы измерения давления. Доступны следующие единицы измерения давления: мм рт. ст., кПа, бар и фунтов на кв. дюйм (PSI). Настройка по умолчанию – мм рт. ст.



3.4.16 Установка даты и времени

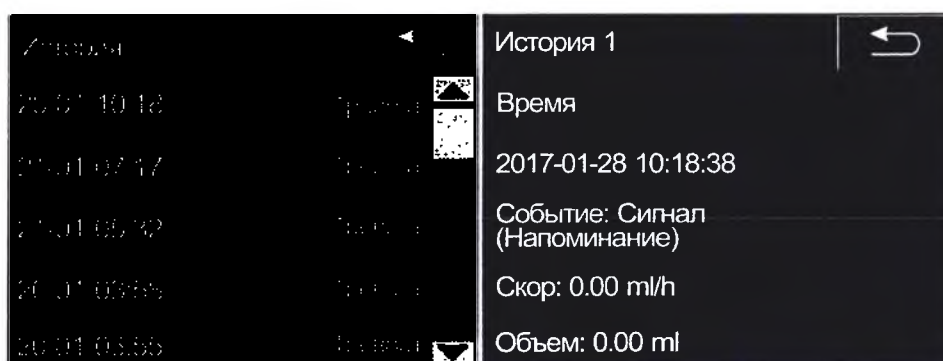
- Установите дату, время и их формат.



3.5 Дополнительные возможности

- Нажмите [Настройки], затем [Обслуживание] чтобы получить доступ к дополнительным возможностям: [Выбор языка], [Настр. диспл.], [Зав. настр.], [Версии ПО], [Доп. уст.], [Уст. станции].
- Для просмотра информации о версии нажмите: [МЕНЮ] -> [Настройки] -> [Обслуживание]-> [Версии ПО].

3.5.1 История



Записи истории событий представлены в Таблице 3.7.

Таблица 3.7 – Записи истории событий

[Событие]	Параметры записи
[Включение]	Время, когда произошло событие
[Выключение]	Время, когда произошло событие
[Режим ожид.]	Время, когда произошло событие, время установки режима ожидания
[Пуск]	Время, когда произошло событие, скорость, общий объем инфузии («ОО»)
[Болюс]	Время, когда произошло событие, скорость болюсного вливания, способ болюсной инфузии
[Стоп Б]	Время, когда произошло событие, скорость болюсного вливания, накопленный объем болюсной инфузии
[Стоп]	Время, когда произошло событие, скорость, накопленный объем
[Внутривенная инфузия в режиме «Режим KVO»]	Время, когда произошло событие, накопленный объем, скорость инфузии в режиме «Режим KVO»
[Остановка инфузии в режиме «Режим KVO»]	Время, когда произошло событие, скорость инфузии в режиме «Режим KVO», накопленный объем инфузии в режиме «Режим KVO»
[Изменение расхода]	Время, когда произошло событие, расход до и после изменения
[Сигнал тревоги]	Время, когда произошло событие, аварийное событие, неисправность системы с кодом неисправности
[Продувка]	Время, когда произошло событие, скорость продувки, накопленный объем
[Стоп П]	Время, когда произошло событие, скорость продувки, накопленный объем продувки

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

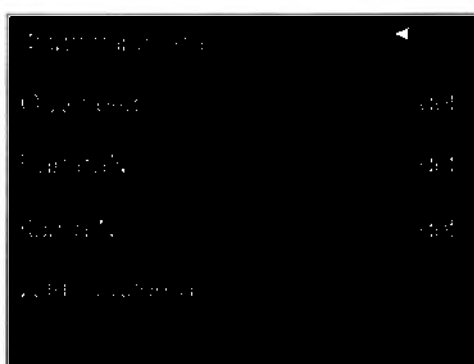
– В ПАМЯТИ ХРАНИТСЯ ДО 2000 ЗАПИСЕЙ ИСТОРИИ СОБЫТИЙ. ПРИ ДОСТИЖЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОБЪЕМУ ПАМЯТИ САМЫЕ РАННИЕ ЗАПИСИ УДАЛЯЮТСЯ.

– ОПЕРАТОР НЕ СМОЖЕТ ОТКЛЮЧИТЬ СИСТЕМУ СИГНАЛИЗАЦИИ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ ОТКЛЮЧИТСЯ ИСПРЯЖАТЕЛЬ НАСОС. ВРЕМЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ФИКСИРУЕТСЯ В ЗАПИСЯХ ИСТОРИИ СОБЫТИЙ.

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		44

3.5.2 Файл пациента

• Нажмите [Файл пациента] для входа на страницу файла пациента. Необходимо задать следующие параметры: [Отделение], [Палата №], [Койка №] и [Дан. пациента].



Файл пациента

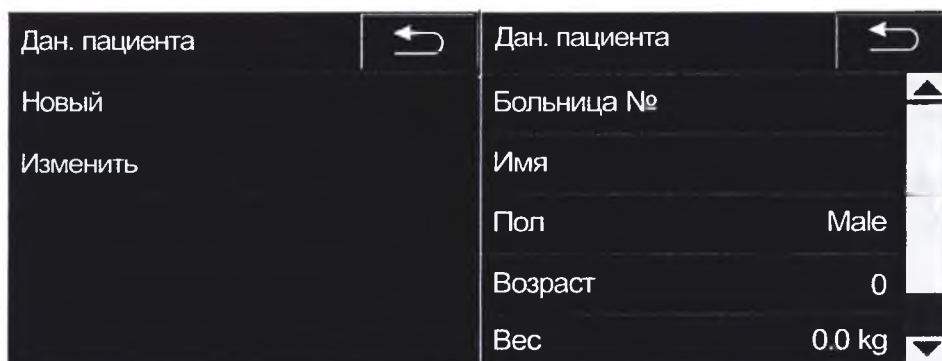
Отделение

Палата №

Койка №

Дан. пациента

• Нажмите [Дан. пациента] для входа на страницу настройки данных о пациенте. Выберите [Новый], чтобы ввести новые данные о пациенте. При этом предыдущие данные о пациенте будут автоматически удалены. Выберите [Изменить], чтобы изменить текущие данные о пациенте.



Дан. пациента

Новый

Изменить

Больница №

Имя

Пол Male

Возраст 0

Вес 0.0 kg

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ЕСЛИ ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ВСТАВЛЕН В СТЫКОВОЧНУЮ СТАНЦИЮ, ПРИ ИЗМЕНЕНИИ ФАЙЛА ПАЦИЕНТА НА ШПРИЦЕВОМ НАСОСЕ ОДНОВРЕМЕННО ИЗМЕНЯЕТСЯ ФАЙЛ ПАЦИЕНТА НА СТАНЦИИ.

3.5.3 Использование встроенного литиевого аккумулятора

• При отсутствии источника питания переменного/постоянного тока используется встроенный литиевый аккумулятор.

• При отсоединении шприцевого насоса от сети переменного тока начинает работать встроенный литиевый аккумулятор, загорается желтый индикатор, и раздается короткий сигнал тревоги.

• Перед первым применением или повторным использованием после продолжительного простоя зарядите литиевый аккумулятор в течение не менее 10 часов.

• Приблизительная остаточная емкость встроенного литиевого аккумулятора отображается на дисплее условной шкалой в 4 деления. Убывающее количество делений во время эксплуатации литиевого аккумулятора указывает на процесс его разряда. Подробную ин-

формацию см. в Таблице 3.8.

Таблица 3.8 – Время работы литиевого аккумулятора в зависимости от количества отображаемых условных делений.

Состояние (емкость) литиевого аккумулятора	Остаточная емкость ^{*1)}
Четыре деления	Заряда литиевого аккумулятора хватит на 300 минут работы.
Три деления	Заряда литиевого аккумулятора хватит на 210 минут работы.
Два деления	Заряда литиевого аккумулятора хватит на 140 минут работы.
Одно деление (зеленое)	Заряда литиевого аккумулятора хватит на 70 минут работы.
Одно деление (красное)	Заряда литиевого аккумулятора хватит на 30 минут работы.

^{*1)} Рабочие условия:

- Новый литиевый аккумулятор (срок использования – не более года с момента изготовления).
- Работа со скоростью 25 мл/ч. Отключена функция WIFI.
- Температура в помещении 25 °С.
- При подключении шприцевого насоса к источнику питания переменного или постоянного тока начинается заряд встроенного литиевого аккумулятора. Во время зарядки литиевого аккумулятора на дисплее слева от символа литиевого аккумулятора отображается символ «молния».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ИЛИ ПОСТОЯННОГО ТОКА ПРОИСХОДИТ ПОДЗАРЯДКА ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА.

– В СЛУЧАЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ О НИЗКОМ ЗАРЯДЕ ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА ВО ВРЕМЯ ИНФУЗИИ, КОГДА ПИТАНИЕ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА ПРОИСХОДИТ ОТ ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА, НАЖМИТЕ [ТИХИЙ], ЧТОБЫ ОТКЛЮЧИТЬ ЭТОТ СИГНАЛ. ПРИ ПОВТОРНОМ ПОЯВЛЕНИИ СИГНАЛА ЧЕРЕЗ 2 МИНУТЫ – НЕМЕДЛЕННО ПОДКЛЮЧИТЕ ШПРИЦЕВОЙ НАСОС К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ИЛИ ПОСТОЯННОГО ТОКА. ПРИ ВЫДАЧЕ СИГНАЛА ТРЕВОГИ «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖ.» ФУНКЦИЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ТРЕВОГИ НЕ СРАБОТАЕТ И РАБОТА ШПРИЦЕВОГО НАСОСА ПРЕКРАТИТСЯ.

– ЗА ТРИ МИНУТЫ ДО ПОЛНОЙ РАЗРЯДКИ ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА ПРОИЗОЙДЕТ АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА.

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		46

– ПРИ ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯЖЕННОМ ЛИТИЕВОМ АККУМУЛЯТОРЕ И СКОРОСТИ ИНФУЗИИ 1200 МЛ/Ч ВРЕМЯ НЕПРЕРЫВНОЙ РАБОТЫ СОСТАВЛЯЕТ 2 Ч 42 МИН.

– ФАКТИЧЕСКОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТЕМПЕРАТУРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, СКОРОСТИ ИНФУЗИИ, ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ИНФОРМАЦИОННОЙ СЕТИ И Т. Д.

– ПРИ ИЗНОСЕ ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА ФАКТИЧЕСКОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ МОЖЕТ БЫТЬ МЕНЬШЕ. ПЕРИОДИЧЕСКИ ПРОВЕРЯЙТЕ ЛИТИЕВЫЙ АККУМУЛЯТОР.

3.5.4 Подключение устройства вызова медсестры (дополнительная опция)

Устройство вызова медсестры предназначено для своевременного оказания медицинской помощи пациенту. Подключение устройства вызова медсестры осуществляется через USB разъем внешнего входа 3 (см. рис. 2.2), расположенный на задней стороне шприцевого насоса. Принцип действия заключается в срабатывании звукового сигнала шприцевого насоса после нажатия пациентом на кнопку вызова, благодаря чему медсестра своевременно сможет оказать помощь пациенту.

3.5.5 Безопасное завершение работы шприцевого насоса

Для безопасного завершения работы шприцевого насоса выполняйте следующие операции:

- Убедитесь, что инфузия завершена, согласно п.3.3.10.
- Выключите питание шприцевого насоса, согласно п. 3.3.12.
- Отсоедините инфузионную линию от пациента и выньте шприц из шприцевого насоса в последовательности, обратной п.3.3.3.
- Выньте вилку из розетки сети переменного тока. Выньте разъем сетевого кабеля из разъема питания переменного тока на задней стороне шприцевого насоса.
- Аккуратно открутите регулировочную ручку зажима штатива на инфузионной стойке.
- Открутите крепежный винт зажима штатива на шприцевом насосе и отсоедините зажим штатива.
- Отсоедините устройство вызова медсестры из USB разъема внешнего входа 3, который расположен с задней стороны шприцевого насоса, если оно было подключено.
- Если шприцевой насос был подсоединен к стыковочной станции, обратитесь к руководству по эксплуатации АЛ2.933.003 РЭ для его отсоединения.
- Для отсоединения рукоятки на шприцевом насосе необходимо опустить комбинированный зажим с левой стороны шприцевого насоса вниз и вынуть рукоятку из направляющих.

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
						47
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4 Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Очистка и дезинфекция

– Дезинфекция шприцевого насоса проводится перед каждым применением изделия и после применения его у пациента.

– Перед очисткой шприцевого насоса убедитесь, что он отключен от источника питания. Отсоедините все кабели питания.

– При наличии грязи на шприцевом насосе удалите ее при помощи влажной мягкой ткани, смоченной в холодной или теплой воде.

– Используйте кусочек сухой мягкой ткани для очистки розетки сети переменного тока, разъемов внешнего входа 1-3. Перед использованием розетки и разъемов убедитесь, что они сухие.

– Запрещается использовать такие органические растворители, как спирт или обезжириватель.

– Расходные материалы (инфузионные принадлежности), используемые для терапии с помощью шприцевого насоса, должны быть стерильными и применяться не более одного раза. Расходные материалы (инфузионные принадлежности) не входят в комплект поставки изделия.

– Наружные поверхности изделия следует дезинфицировать путём протирки мягкой тканью, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.

– После попадания жидкости на шприцевой насос убедитесь, что он работает в нормальном режиме. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.

– Запрещается мочить шприцевой насос водой.

– Шприцевой насос не классифицирован как стерильное или стерилизуемое изделие

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

– ОЧИСТКУ ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИЮ ПРОВОДИТЕ ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ШПРИЦЕВОМ НАСОСЕ.

4.2 Периодическое техническое обслуживание

Выполняйте периодическое техническое обслуживание для обеспечения безопасной работы и длительного срока службы. Проверяйте шприцевой насос один раз в шесть месяцев. При возникновении сомнений обратитесь к производителю или его представителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ЛЮБЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПО ПРОВЕРКЕ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
						48
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4.2.1 Внешний осмотр

Оператором должен проводиться ежедневный профилактический осмотр:

- Внешний осмотр: трещины и повреждения отсутствуют.
- Работа кнопок: при плавном нажатии кнопок, они находятся в состоянии эксплуатационной готовности.

4.2.2 Проверка скорости инфузии

- Проверяйте скорость инфузии один раз в 6 месяцев при помощи мерного стакана и таймера.

Таблица 4.1 – Условия проведения проверки:

Шприц	Скорость инфузии	Продолжительность инфузии	Объем жидкости в мерном стакане
MC/B.Braun 50/60 мл	60 мл/ч	10 мин	9,8–10,2 мл

4.2.3 Проверка сигнала тревоги

- Проверка сигнала тревоги наличия окклюзии проводится один раз в месяц, с помощью условий, приведенных в таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Условия проверки сигнала наличия окклюзии:

Шприц	Скорость инфузии	Уровень окклюзии	Продолжительность действия сигнала тревоги
MC/B.Braun 50/60 мл	25 мл/ч	P2	В течение 1 минуты

При включении шприцевого насоса выполняется самопроверка. В это время на дисплее отображается заставка с логотипом «MEDEV», воспроизводятся два коротких звуковых сигнала, светятся одновременно зеленый, желтый и красный индикаторы. Затем индикаторы и заставка на дисплее гаснут, и появляется интерфейс инфузии. Это означает, что самодиагностика прошла успешно и все звуковые и визуальные сигналы тревоги функционируют исправно.

4.2.4 Проверка встроенного литиевого аккумулятора

Проверяйте литиевый аккумулятор каждые 6 месяцев следующим образом:

- Подключите сетевой кабель шприцевого насоса к сети переменного тока для подзарядки литиевого аккумулятора на время более 10 часов.
- Отсоедините шприцевой насос от сети и включите его кнопкой «ВКЛ/ВЫКЛ».
- Установите скорость инфузии 25 мл/ч и запустите процесс инфузии. Запишите время начала процесса инфузии.
- Не выключайте шприцевой насос до тех пор, пока он не прекратит инфузию и не выдаст сигнал тревоги, оповещающий о низком уровне заряда литиевого аккумулятора. Запишите время завершения процесса инфузии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
49

- Если время с момента начала процесса инфузии до окончания операции составляет 4 часа и более, литиевый аккумулятор находится в исправном состоянии.
- Если время с момента начала процесса инфузии до окончания операции составляет 1 или 1,5 часа, то истекает срок службы литиевого аккумулятора.
- Если время с момента начала процесса инфузии до окончания операции составляет менее 1 часа, то срок службы литиевого аккумулятора истек. Замените литиевый аккумулятор. Для приобретения литиевого аккумулятора рекомендуется обратиться к производителю или его представителю.
- По завершении проверки уровня заряда литиевого аккумулятора необходима его зарядка для дальнейшего использования.

4.2.5 Замена литиевого аккумулятора

- Извлеките встроенный литиевый аккумулятор следующим образом:
 - Отключите питание и отсоедините сетевой кабель.
 - При помощи отвертки открутите винты, крепящие крышку аккумуляторного отсека на задней стороне шприцевого насоса.
 - Снимите крышку аккумуляторного отсека.
 - Отсоедините кабельный разъём литиевого аккумулятора.
 - Извлеките литиевый аккумулятор.
- Установите встроенный литиевый аккумулятор следующим образом:
 - Соедините разъём шприцевого насоса и кабельный разъём литиевого аккумулятора.
 - Вставьте новый литиевый аккумулятор в отсек для литиевого аккумулятора.
 - Установите крышку аккумуляторного отсека и затяните крепёжные винты с помощью отвертки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ИЗВЛЕКИТЕ ЛИТИЕВЫЙ АККУМУЛЯТОР, ЕСЛИ ШПРИЦЕВОЙ НАСОС НЕ ПЛАНИРУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ТЕЧЕНИЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ЗАМЕНУ ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗНИКНЕТ РИСК НЕИСПРАВНОСТИ.
- СТРОГО СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА. ЛИТИЕВЫЙ АККУМУЛЯТОР ДОЛЖЕН ПРЕДОСТАВЛЯТЬСЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗНИКНЕТ РИСК НЕИСПРАВНОСТИ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБИРАТЬ ЛИТИЕВЫЙ АККУМУЛЯТОР ИЛИ ЗАМЫКАТЬ ЕГО КОНТАКТЫ, А ТАКЖЕ БРОСАТЬ ЕГО В ОГОНЬ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ, ОБУСЛОВЛЕННЫЙ САМОРАЗРЯДОМ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
50

ЛИТИЕВОГО АККУМУЛЯТОРА ИЛИ ВЗРЫВ.

– УТИЛИЗИРУЙТЕ СТАРЫЙ ЛИТИЕВЫЙ АККУМУЛЯТОР В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

4.3 Поиск и устранение неисправностей

4.3.1 Сигнал тревоги

Шприцевой насос предоставляет пользователям разнообразную информацию о своем состоянии и состоянии процесса инфузии. При обнаружении неисправности шприцевой насос выдает звуковой сигнал тревоги и визуально оповещает пользователей при помощи свечения соответствующего индикатора и надписи на дисплее.

Учитывая важность информации о неисправности, с точки зрения безопасности выделяют три приоритета сигналов тревоги: сигналы тревоги низкого приоритета, среднего приоритета и высокого приоритета. Звуковое и визуальное сопровождение сигналов тревоги для каждого приоритета см. в таблице 4.3. Диапазон звукового давления для сигналов тревоги варьируется от 75 дБА до 90 дБА, в соответствии с установками пользователя (см. 3.4.12). Уровень громкости в меню, установленный по умолчанию 50%, что соответствует 82 дБА.

Таблица 4.3 –Звуковое и визуальное сопровождение для сигналов тревоги в зависимости от приоритета

Сигнал тревоги	Звуковое сопровождение	Визуальное сопровождение
Сигнал тревоги низкого приоритета	Три коротких звуковых сигнала через каждые 25 секунд	Горит желтый индикатор
Сигнал тревоги среднего приоритета	Три коротких звуковых сигнала через каждые 15 секунд	Мигает желтый индикатор
Сигнал тревоги высокого приоритета	Серия* коротких звуковых сигналов через каждые 15 секунд	Мигает красный индикатор
Примечание - Знаком * обозначена серия звуковых сигналов, выдаваемых шприцевым насосом в соответствии с Приложением ЕЕЕ ГОСТ IEC 60601-1-8-2011.		

При появлении сигнала тревоги нажмите на дисплее [Тихий], чтобы отключить сигнал. Если этого не произвести, шприцевой насос будет подавать повторный сигнал через каждые две минуты.

Уровень звукового давления, создаваемого сигналами тревоги низкого, среднего и высокого приоритетов не различается, звуковые сигналы тревоги различаются только по продолжительности звучания и интервалам повтора в соответствии с таблицей 4.3.

Сигналы тревоги не подлежат изменению.

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
						51
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги разных приоритетов шприцевой насос выбирает тревогу самого высокого приоритета и воспроизводит соответствующее звуковое и визуальное сопровождение.

Когда возникают сигналы тревоги, соблюдайте следующий порядок действий и примите надлежащие меры:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите признак неисправности, вызвавший сигнал тревоги.
3. Определите источник тревоги.
4. Выполните необходимые действия по устранению состояния тревоги.
5. Убедитесь, что состояние тревоги устранено.

Действия при устранении отдельных тревог см. в п.4.3.2.

В шприцевом насосе сигналы тревоги среднего и низкого приоритетов являются нефиксированными, а сигналы тревоги высокого приоритета – фиксированными, согласно ГОСТ 60601-1-8-2011.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ НАСТРОЙКИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ СОХРАНЯЮТСЯ В ПАМЯТИ ПРИБОРА. ПРИ ПЕРЕЗАПУСКЕ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА, ПОСЛЕ ОТКАЗА СИСТЕМЫ ПИТАНИЯ, НАСТРОЙКИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ СНОВА ЗАГРУЖАЮТСЯ В СИСТЕМУ И ОСТАЮТСЯ ТАКИМИ ЖЕ, КАК И ДО ОТКАЗА СИСТЕМЫ ПИТАНИЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

– СУЩЕСТВУЕТ ВЕРОЯТНОСТЬ РИСКА, ЕСЛИ ТАКИЕ ЖЕ ИЛИ АНАЛОГИЧНЫЕ ПРИБОРЫ ИСПОЛЬЗУЮТ РАЗНЫЕ НАСТРОЙКИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ В ОДИНАКОВЫХ ПРИЛОЖЕНИЯХ.

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
						52
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4.3.2 Основные неисправности и способы устранения

Таблица 4.4 – Признак неисправности, приоритет сигнала тревоги, причина неисправности, поиск и устранение неисправностей

Признак неисправности	Приоритет сигнала тревоги	Причины	Поиск и устранение неисправностей
Нет внешнего питания	Низкий приоритет	Не подключен внешний источник питания переменного/постоянного тока.	Немедленно подключите источник питания переменного тока или внешний источник питания постоянного тока.
Литиевый аккумулятор отсутствует	Средний приоритет	Шприцевой насос не оснащён встроенным литиевым аккумулятором или нарушена работа встроенного литиевого аккумулятора.	Заменить встроенный литиевый аккумулятор.
Низкий уровень заряда литиевого аккумулятора	Низкий приоритет	Критически низкий уровень заряда литиевого аккумулятора.	Немедленно подключите источник питания переменного тока или внешний источник питания постоянного тока.
Литиевый аккумулятор разряжен	Высокий приоритет	Литиевый аккумулятор не работает.	Немедленно подключите источник питания переменного тока или внешний источник питания постоянного тока.
Почти Завершено или шприц почти пустой	Низкий приоритет	Завершение процесса инфузии во время настройки сигнала тревоги «Почти заверш.».	Ожидайте завершение процесса инфузии.
Окклюзия	Высокий приоритет	1. Закупорка инфузионной линии 2. Слишком низкий уровень окклюзии для внутривенной инфузии высоковязкого лекарственного препарата.	Нажмите [Стоп], чтобы остановить внутривенное введение жидкости. Проверьте и устраните причину, продолжите внутривенное введение жидкости.
Завершено или шприц пустой	Высокий приоритет	Предельное количество вводимой жидкости или истекло время внутривенного вливания	Нажмите [Стоп], чтобы выключить сигнал тревоги, убедитесь, что шприц пуст.
Сигнал напоминание	Низкий приоритет	Не исполнен сигнал тревоги (не выполнена ни одна ключевая операция в течение 2-х минут после установки комплекта для внутривенной инфузии)	Нажмите на любую кнопку, чтобы сбросить сигнал.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

53

Продолжение таблицы 4.4

Признак неисправности	Уровень сигнала тревоги	Причины	Поиск и устранение неисправностей
Время ожидания истекло	Средний приоритет	Окончание режима ожидания	Нажмите [Отмена], чтобы выйти из режима ожидания.
Дубликат номера в режиме переключения (реле)	Высокий приоритет	Дубликат номера в режиме переключения (реле)	Измените порядковый номер насоса в режиме переключения (реле)
Ошибка запуска инфузии, неизвестный шприц, шприц установлен неверно	Высокий приоритет	1. Невозможность запуска шприцевого насоса в режиме реле. 2. Неизвестна марка установленного шприца 3. Не правильно установлен шприц в шприцевой насос	Проверьте шприцевой насос, устраните причину отказа запуска, проверьте установку шприца согласно п. 3.3.3, проверьте марку шприца, согласно п. 3.4.6

4.3.3 Неустраняемые ошибки

При неисправности шприцевого насоса в диалоговом окне дисплея появляется соответствующий код неисправности и выдается сигнал тревоги высокого приоритета.

Таблица 4.5 – Неисправности, при которых запрещена эксплуатация

Код неисправности	Приоритет сигнала тревоги	Действия оператора при появлении неисправности
[Ошибка датчика]	Высокий приоритет	Запишите код неисправности и выключите прибор. Обратитесь к производителю или его представителю.
[Ошибка двиг.]	Высокий приоритет	
[Ошибка схемы]	Высокий приоритет	
[Ошиб. СОМ привода]	Высокий приоритет	
[Сис. ошибка]	Высокий приоритет	

4.3.4 Дополнительные правила обслуживания

– При обнаружении неисправности объясните ситуацию производителю или его представителю, отправьте запрос на выполнение ремонта.

– Запрещается разбирать или ремонтировать шприцевой насос, иначе это может привести к серьёзным неисправностям.

– Производитель или его представитель не несут ответственность за шприцевой насос, который был разобран, модифицирован или использован для целей, отличных от его назначения.

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		54

– Если шприцевой насос падал или подвергался ударам, выведите его из эксплуатации, даже при отсутствии внешних повреждений. Направьте заявку производителю или его представителю о проведении осмотра шприцевого насоса на наличие возможных внутренних неисправностей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ СПЕЦИАЛИСТ ПО РЕМОНТУ МОЖЕТ ЗАПРОСИТЬ У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

– ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ РЕМОНТ ЧАСТЕЙ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА ПРИ РАБОТЕ С ПАЦИЕНТОМ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

– ЗАМЕНУ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬ СПЕЦИАЛЬНО ОБУЧЕННЫЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОВРЕЖДЕНИЯ ШПРИЦЕВОГО НАСОСА.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

55

5 Транспортирование и хранение

5.1 Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150-69.

5.2 Условия транспортирования изделия транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150-69.

5.3 Изделия могут храниться и не эксплуатироваться в течение 2-х лет с момента изготовления (срок хранения обусловлен сроком хранения без подзарядки литиевого аккумулятора в составе изделия). По истечении этого срока изделие должно быть сдано в сервисную службу производителя на обслуживание.

5.4 При хранении и транспортировании изделия не допускается устанавливать на упаковку грузы, превышающие по весу 8 кг.

5.5 Допускается транспортирование любым видом транспорта. В случае, если транспорт не может обеспечить допустимые условия транспортирования, необходимо перевозить изделие в герметизированных отапливаемых контейнерах.

5.6 При транспортировании изделия не допускается ронять, кидать и механически воздействовать на упаковку, а также нарушать целостность упаковки изделия.

5.7 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 не менее 24 часов.

ИЗМ. 26.02.18

					АЛ2.933.001РЭ	Лист
						56
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-001-07525645-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных Руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня изготовления.

6.2 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранить дефекты или заменять вышедшие из строя отдельные сборочные единицы или изделие, если необходимость устранения дефектов или замены сборочных единиц или изделия возникла не по вине потребителя.

Предприятие-изготовитель несёт ответственность за скрытые дефекты изделия независимо от гарантийного срока.

15.05.2018 15:00:18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

57

7 Утилизация

7.1 По истечении срока службы изделие подлежит утилизации в установленном порядке.

7.2 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.3 Отходы, образующиеся при утилизации изделий, относятся к классу А опасности для окружающей среды не представляют (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)

7.4 Изделие должно подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

7.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

7.6 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

58

Приложение А

(справочное)

Электромагнитная совместимость

Шприцевой насос соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Шприцевой насос требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с данными, приведенными ниже. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на шприцевой насос.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в разделе 2 данного руководства, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем шприцевого насоса в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости шприцевого насоса.

Таблица А.1

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость		
Шприцевой насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю шприцевого насоса следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Шприцевой насос использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Излучение, создаваемое гармоническими токами ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

59

Таблица А.2

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость			
Шприцевой насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю шприцевого насоса следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2	±8 кВ (при контакте) ±15 кВ (по воздуху)	±8 кВ (при контакте) ±15 кВ (по воздуху)	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения (КВН) ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Выброс напряжения ГОСТ 30804.4.5	±1 кВ Режим работы на разностной частоте ±2 кВ Синфазный режим	±1 кВ Режим работы на разностной частоте ±2 кВ Синфазный режим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Перепад напряжения, кратковременное прерывание электропитания и скачкообразное изменение напряжения ГОСТ 30804.4.11	<5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) для 0,5 цикла <40 % U_T (перепад напряжения 60 % U_T) для 5 циклов <70 % U_T (перепад напряжения 30 % U_T) для 25 циклов <5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) на 5 секунд	5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) для 0,5 цикла <40 % U_T (перепад напряжения 60 % U_T) для 5 циклов <70 % U_T (перепад напряжения 30 % U_T) для 25 циклов <5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Для обеспечения бесперебойной работы шприцевого насоса в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание шприцевого насоса от батареи или источника бесперебойного питания.
Напряженность магнитного поля при частоте электропитания 50/60 Гц ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровень напряженности магнитного поля электросети должен соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений
Примечание- U_T — напряжение в электросети до начала испытаний			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

60

Таблица А.3

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость

Шприцевой насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю шприцевого насоса следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наведенные радиоволны ГОСТ 51317.4.6	3 В (средне-квадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратическое значение)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно располагаться на рекомендуемом расстоянии от любой части шприцевого насоса, включая кабели, которое рассчитано по формуле, применимой для вычисления частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Излучаемые радиоволны ГОСТ 30804.4.3	3 А/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 А/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечания

- 1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения шприцевого насоса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой шприцевого насоса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение шприцевого насоса.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

61

Таблица А.4

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и шприцевым насосом

Шприцевой насос предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь шприцевого насоса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и шприцевым насосом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания:

- 1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

62

115251 26.02.18

Приложение Б

(справочное)

Список сокращений в меню шприцевого насоса

Таблица Б.1

Меню	Описание
Переключ.	Клавиша ввода прописных заглавных букв
Уст. инфузии	Установки инфузии
Р. инфузии	Режим инфузии
Пред. терапия	Предыдущая терапия
ОККЛ	Окклюзия
Уровень ОККЛ	Уровень окклюзии
РР	Режим переключения (реле)
Установка РР	Установка режима переключения (реле)
Вкл/выкл РР	Включение/выключение режима переключения (реле)
Ожидание РР	Ожидание режима переключения (реле)
Поряд. №	Порядковый номер
Удар. доза	Режим ударной дозы
ПП	Режим последовательного переключения
TIVA	Режим тотальной внутривенной анестезии
Назв. преп.	Название препарата
Инф. преп.	Информация о препарате
Скорость РП	Значение поддерживаемой скорости
Скорость УД	Скорость ударной дозы
Время нараст	Время нарастания
Время убыв.	Время убывания
Время УД	Время ударной дозы
ОО	Общий объем инфузии
Скор. дозы	Скорость дозы
Доза преп.	Доза препарата
Остав. время	Остановить время
Старт Б	Начало болюсной инфузии
Стоп Б	Конец болюсной инфузии
Объем Б	Объем болюсной инфузии
Настр. болюса	Настройка болюсной инфузии

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

АЛ2.933.001РЭ

Лист

63

Продолжение таблицы Б.1

Меню	Описание
Скор. болюса	Скорость болюсной инфузии
Болюс ОО	Общий объем болюсной инфузии
Режим KVO	Режим открытой вены
Скор. KVO	Скорость режима открытой вены
Объем KVO	Объем режима открытой вены
Стоп KVO	Окончание режима открытой вены
Объем П	Объем продувки
Уст. дисплея	Установки дисплея
Настр. диспл.	Настройки дисплея
Зав. настр.	Заводские настройки
Версии ПО	Версия программного обеспечения
Уст. даты и врем.	Установка даты и времени
Уст. даты	Установка даты
Уст. времени	Установка времени
Общая инф.	Общая информация
Сброс ИСТ	Сброс истории событий
Настр. звука	Настройка громкости сигналов тревоги
Дан. пациента	Данные пациента
Режим ожид.	Режим ожидания
Выбор преп.	Выбор препарата
Не подкл. к сети	Не подключен к сети
Низ. заряд батар.	Низкий заряд батареи
Батарея разряж.	Батарея разряжена
Ошибка двиг.	Ошибка двигателя
Сис. ошибка	Системная ошибка
Ошиб.СOM порта	Ошибка COM порта
Почти заверш.	Почти завершено
Неизв. шприц	Шприц неизвестен
Ош. уст. шприца	Ошибка установки шприца
Устан. микрорежима	Установки микрорежима
Ед. давления	Единица давления
Автоблокир.	Автоблокировка дисплея

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

64

Продолжение таблицы Б.1

Меню	Описание
Быстр. болюс	Быстрая болюсная инфузия
Авто болюс	Автоматическая болюсная инфузия
Продув. старт	Начало продувки
Продув. стоп	Конец продувки
Уст. яркость	Установки яркости
Ноч. режим	Ночной режим
Ноч. яркость	Ночная яркость дисплея
Начало НР	Начало ночного режима
Конец НР	Окончание ночного режима
Конец РО	Окончание режима ожидания
Исх. скорость	Исходная скорость
Время ожид.	Время ожидания
Уров. пузырь.	Уровень пузырьков
Выбор ед. скор. дозы	Выбор единицы скорости дозы
Ошибка парам.	Ошибка параметра
Подтв. опции	Подтверждение опции
Стоп П	Остановка продувки
Ошибка ЗШ	Ошибка запуска шприца
Тек. доза	Текущая доза
Скор. данных	Скорость передачи данных
Завод. настр.	Заводские настройки
Сброс БРМ	Сброс библиотеки расходных материалов
Сброс БП	Сброс библиотеки препаратов
Пред.	Предыдущий
Уст. блок. экр	Установки блокировки дисплея
Уст. станции	Установки станции
Настройка РМ	Настройка расходных материалов

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
65

145254 26.02.18

Приложение В

(справочное)

Заводские настройки по умолчанию

В данной главе перечислены заводские настройки шприцевого насоса по умолчанию. Пользователи шприцевого насоса не могут вносить изменения в заводские настройки по умолчанию, но при необходимости могут вернуться к ним.

Параметры

Настройка параметров	Заводские настройки по умолчанию
Скорость инфузии в режиме «Режим KVO»	1 мл/ч
Единицы измерения давления	мм рт. ст.
Давление окклюзии	P6 (средний уровень)
«Почти заверш.»	3 мин
Марка встроенных расходных материалов	МС (20 кап/г), В.Враун (20 кап/г)

Системное время

Заводские настройки по умолчанию	Системное время и дата
00:00	Время
2018-1-1	Дата
24 часа	Формат времени
Год-месяц-число	Формат даты

115251 26.02.18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист
66

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001РЭ

Лист

67

Против, Протвицкой
судебно-медицинской

на 67 (шестьдесят семь) тысяч
Зем. земельного участка
АО "НПЗ" Курск



УТВЕРЖДАЮ

Зам. генерального директора
по НИОКР – главный конструктор
АО “Новосибирский
приборостроительный завод”



Н.Д. Патютко

2018г.

СТАНЦИЯ СТЫКОВОЧНАЯ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ НАСОСОВ СИНС-01 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Руководство по эксплуатации

АЛ2.933.003РЭ

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. №	Полн.
115247	26.02.18			

Новосибирск

2018

СОДЕРЖАНИЕ

1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение медицинского изделия	3
1.2	Сведения о производителе	3
1.3	Назначение	3
1.4	Противопоказания	3
1.5	Возможные побочные действия	3
1.6	Характеристики изделия	3
1.7	Технические характеристики изделия	4
1.8	Комплект поставки	7
2	Описание и работа	8
2.1	Принцип работы	8
2.2	Внешний вид стыковочной станции	8
2.2.1	Стыковочная станция	8
2.2.2	Блок управления	9
2.2.3	Блок питания	10
2.2.4	Рукоятка	11
2.2.5	Зажим штатива	11
2.3	Принадлежности	12
2.3.1	Датчик капель	12
2.3.2	Устройство вызова медсестры	12
2.4	Принадлежности, поставляемые по дополнительному заказу	12
3	Эксплуатация стыковочной станции	13
3.1	Меры предосторожности при эксплуатации	13
3.2	Подготовка к использованию	17
3.3	Порядок эксплуатации стыковочной станции	18
3.3.1	Установка блока питания и блока управления	18
3.3.2	Установка ИНШ-01 и ИНП-01 в блок питания	19
3.3.3	Стыковка и расстыковка нескольких стыковочных станций	20
3.3.4	Фиксация стыковочной станции на инфузионной стойке	21
3.4	Настройка стыковочной станции	22
3.4.1	Настройка режима переключения (реле)	22
3.4.2	Начало инфузии	22
3.4.3	Подключение устройства вызова медсестры (дополнительная опция)	22
3.4.4	Подключение датчика капель	23
3.4.5	Безопасное завершение работы стыковочной станции	23
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	24
4.1	Очистка и дезинфекция	24
4.2	Периодическое техническое обслуживание	24
4.2.1	Внешний осмотр	25
4.3	Поиск и устранение неисправностей	25
4.3.1	Сигналы тревоги	25
4.3.2	Основные неисправности и способы устранения	26
4.3.3	Дополнительные правила обслуживания	26
5	Транспортирование и хранение	27
6	Гарантии изготовителя (поставщика)	28
7	Утилизация	29
	Приложение А (справочное) Электромагнитная совместимость	30

АЛ2.933.003РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Маганакова	Лит	14.02.18
Пров.		Артёмов	Лит	15.02.18
Н.контр.		Воробьёва	Лит	16.02.18
УТВ.				

Станция стыковочная
для инфузионных насосов
СИНС-01 с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
A	2	34

1 Информация об изделии

1.1 Наименование и обозначение медицинского изделия

Станция стыковочная для инфузионных насосов СИНС-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-003-07525645-2018.

1.2 Сведения о производителе

Акционерное общество «Новосибирский приборостроительный завод» (АО «НПЗ»).

Адрес юридического лица: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты юридического лица: npzkanc@ponpz.ru.

1.3 Назначение

Станция стыковочная для инфузионных насосов СИНС-01 с принадлежностями (далее по тексту – стыковочная станция) предназначена для многоканальной или релейной инфузии в клинических условиях. Стыковочное оборудование станции позволяет объединять насосы инфузионные шприцевые ИНШ-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-07525645-2018 (далее по тексту – ИНШ-01) и насосы инфузионные перистальтические ИНП-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-07525645-2018 (далее по тексту – ИНП-01) в единую систему таким образом, чтобы объединенные многоканальные ИНШ-01, объединенные многоканальные ИНП-01, объединенные многоканальные ИНШ-01/ИНП-01 работали в автономном режиме или режиме переключения (реле).

Стыковочная станция состоит из одного блока управления (далее по тексту – БУ) и одного блока питания (далее по тексту – БП).

Область применения – стационарные и амбулаторные лечебные учреждения.

1.4 Противопоказания

Отсутствуют

1.5 Возможные побочные действия

Побочных эффектов нет

1.6 Характеристики изделия

Стыковочная станция позволяет объединять ИНШ-01 и ИНП-01 в единую систему для клинического применения. Она включает в себя ячейки для ИНШ-01 и/или ИНП-01 марки MEDEV, что обеспечивает централизованный контроль и управление насосами. Сочетание стыковочной станции и ИНШ-01/ИНП-01 является медицинской электрической системой.

– Поддерживает различные комбинации подключения ИНШ-01 и ИНП-01 для создания многоканального ИНШ-01, многоканального ИНП-01 или многоканального ИНШ-01/ИНП-01.

– Максимальное число каналов:

АЛ2.933.003РЭ

Лист

3

- для ИНШ-01 – 15 каналов;
- для ИНП-01 – 15 каналов;
- для ИНШ-01/ИНП-01 – 15 каналов.

– Независимый подвод питания к каждой стыковочной ячейке обеспечивает стабильную и надежную работу.

- Зажимы инфузионных линий для их надёжной фиксации на корпусе прибора.
- Режим переключения (реле) инфузии.
- WIFI модуль для удаленного контроля состояния инфузии.
- Подключение устройства вызова медсестры и датчика капель.
- Модульная конструкция ячеек позволяет создавать многоканальные насосы.

Примечание - устройство вызова медсестры и датчик капель предоставляются по специальному заказу, в зависимости от желания заказчика.

1.7 Технические характеристики изделия

Таблица 1.1 – Технические характеристики изделия

Параметр	Техническая характеристика
Наименование изделия	Станция стыковочная для инфузионных насосов СИНС-01 с принадлежностями
Модель	СИНС-01
Источник питания переменного тока:	- напряжение переменного тока от 100 до 240 В, - частота от 50 до 60 Гц, - потребляемая мощность не более 20 ВА
Диапазон количества насосов, устанавливаемых в одну стыковочную станцию	от 1 до 3
Количество стыковочных станций, соединяемых между собой	Не более 5
Диапазон количества насосов, объединяемых при максимальном соединении	от 1 до 15
Система из одной стыковочной станции и 3 насосов* (ИНШ-01/ИНП-01)	Потребляемая мощность – не более 300 ВА. Масса – не более 7,1 кг. Габаритные размеры – не более (285×290×225) мм
Система из 5 стыковочных станций и 15 насосов* (ИНШ-01/ИНП-01)	Потребляемая мощность – не более 1500 ВА. Масса – не более 32,7 кг. Габаритные размеры – не более (285×1310×225) мм
Рукоятка	Масса – не более 135 г; Габаритные размеры – не более (200×60×90) мм; Максимальная допустимая нагрузка – не менее 35 кг.
Зажим штатива	Масса – не более 180 г; Габаритные размеры – не более (60×45×80) мм; Максимальная допустимая нагрузка – не менее 25 кг.
Длина сетевого кабеля	(1350±50) мм

АЛ2.933.003РЭ

Лист

4

Продолжение таблицы 1.1

Параметр	Техническая характеристика
Принадлежности	Устройство вызова медсестры: Масса – не более 45 г; Габаритные размеры – не более (40x35x55) мм; Длина кабеля – (280±15) мм Датчик капель: Масса – не более 50 г; Габаритные размеры – не более (75x35x15) мм; Длина кабеля – (280±15) мм.
Сигналы системы тревожной сигнализации совместно ИНШ-01/ИНП-01	Почти завершено, Завершено, Шприц почти пустой, Шприц пустой, Неверная установка инфузионной линии, Пузырьки воздуха, Датчик капель отсутствует, Нет капель, Неисправность датчика капель, Окклюзия, Низкий заряд литиевого аккумулятора, Литиевый аккумулятор разряжен, Литиевый аккумулятор отсутствует, Нет внешнего питания, Неизвестный шприц, Шприц установлен неверно, Время ожидания истекло, Дубликат номера в режиме переключения (реле), Ошибка запуска инфузии, Сигнал напоминания
Условия эксплуатации	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92 Диапазон температуры эксплуатации: от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия хранения	Условия хранения в транспортной упаковке: Температура воздуха от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия транспортирования	Условия транспортирования транспортными средствами: Температура воздуха от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха до 100% при 25 °C
Режим работы	Продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Классификация	По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс I, без рабочей части В зависимости от степени защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254-2015: IPX2
Габаритные размеры	Блок управления: 240 (ширина) × 35 (высота) × 160 (глубина) мм Блок питания: 255 (ширина) × 255 (высота) × 155 (глубина) мм
Масса	Блок управления: 0,7 кг Блок питания: 1,6 кг
Срок службы	10 лет
Основные стандарты безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

5

Продолжение таблицы 1.1

Параметр	Техническая характеристика
Основные стандарты безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. ГОСТ IEC 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
Примечание – Помеченные знаком * системы являются комбинацией многоканальных ИНШ-01/ИНП-01, и могут быть состыкованы из нескольких стыковочных станций.	

Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата
115247	26.02.18		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АЛ2.933.003РЭ	Лист
						6

1.8 Комплект поставки

Комплект поставки стыковочной станции должен соответствовать приведенному ниже в таблице.

Таблица 1.2 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
АЛ2.933.003	Станция стыковочная для инфузионных насосов СИНС-01	1	
АЛ6.644.543	Сетевой кабель	1	
АЛ6.354.618	Рукоятка	1	
АЛ4.287.006	Зажим штатива	2	
АЛ2.933.003РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
АЛ2.933.003ПС	Паспорт	1	
АЛ6.876.465	Коробка для изделия	1	
	Принадлежности*		
АЛ2.893.005	Датчик капель	1	
АЛ2.893.003	Устройство вызова медсестры	1	
АЛ6.876.466	Коробка для принадлежностей	1	
АЛ6.876.464	Коробка для изделия и принадлежностей	1	
Примечание – Элементы, помеченные знаком * поставляются опционально при необходимости по требованию заказчика.			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

7

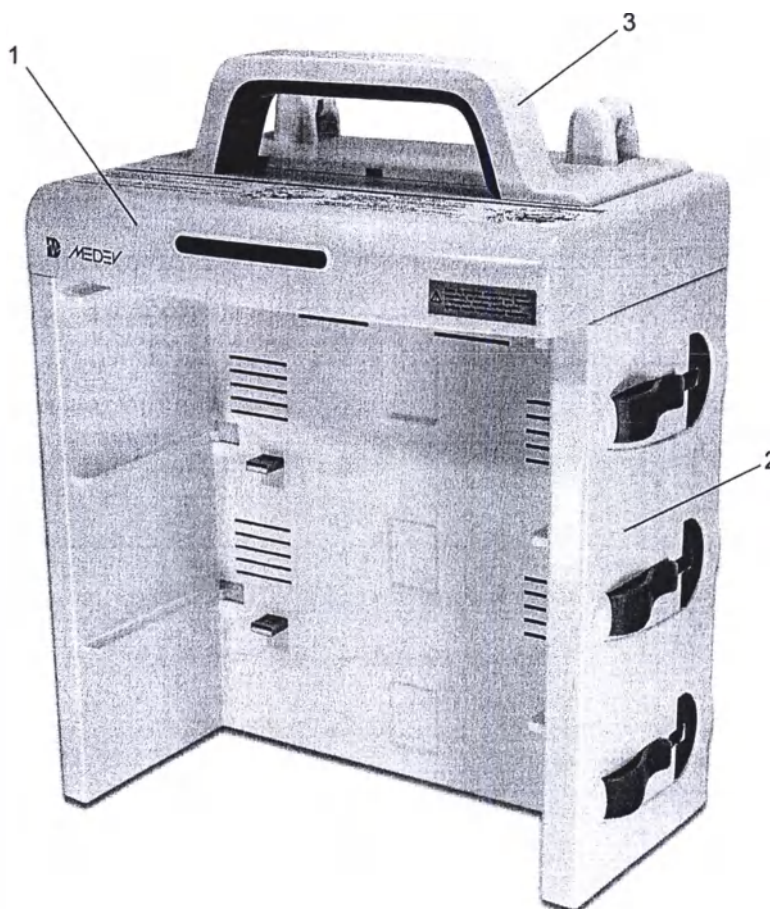
2 Описание и работа

2.1 Принцип работы

Стыковочная станция состоит из блока управления, встроенного модуля передачи данных по WIFI, программного обеспечения, блока питания, ячеек для ИНШ-01 и ИНП-01, рукоятки, двух зажимов штатива, датчика капель (дополнительная опция), устройства вызова медсестры (дополнительная опция).

2.2 Внешний вид стыковочной станции

2.2.1 Стыковочная станция



1 –Блок управления; 2 – Блок питания; 3 – Рукоятка

Рисунок 2.1 Общий вид стыковочной станции

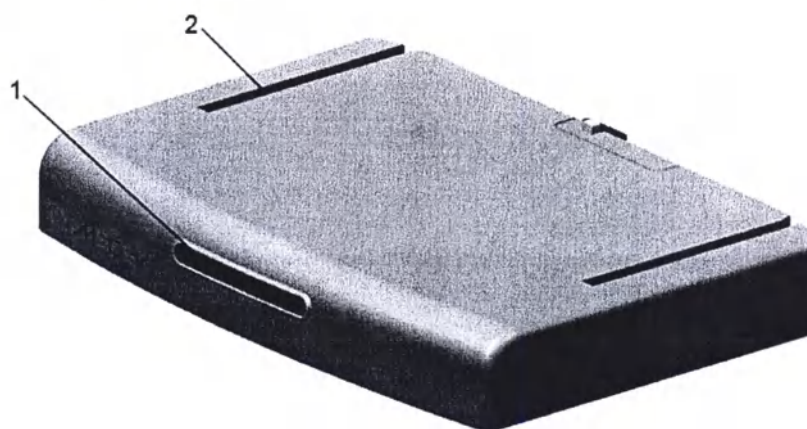
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

8

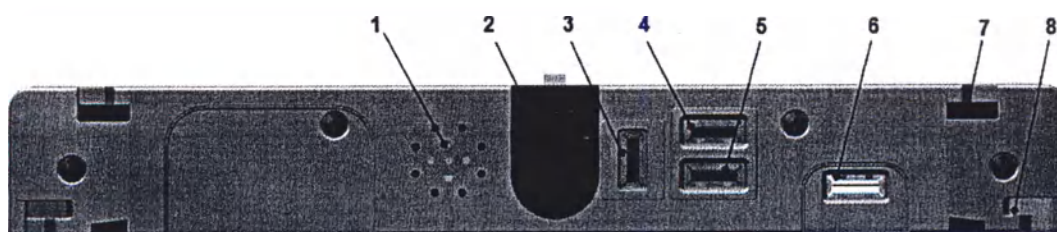
2.2.2 Блок управления



1 – Индикатор тревоги

2 – Пазы для рукоятки

Рисунок 2.2 Внешний вид блока управления



1 – Зуммер

2 – Зажим рукоятки

3 – Внешний вход 1

4 – Внешний вход 2

5 – Внешний вход 3

6 – Разъем питания БУ и передачи данных

7 – Пазы для рукоятки

8 – Стыковочные пазы

Рисунок 2.3 Вид блока управления с обратной стороны

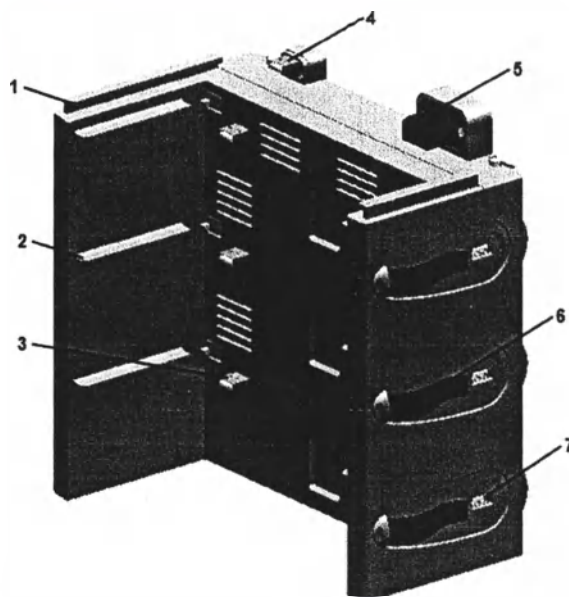
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

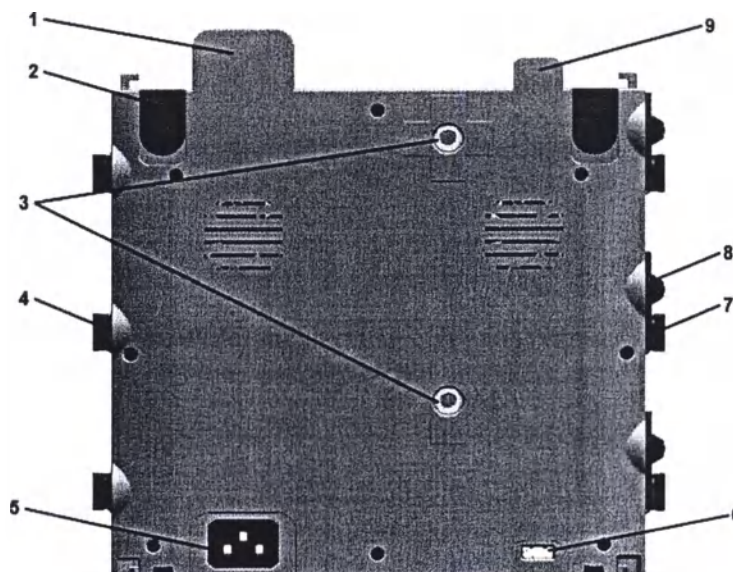
9

2.2.3 Блок питания



- | | |
|---|---|
| 1 – Стыковочные направляющие блока управления | 2 – Направляющие насосов (3 группы) |
| 3 – USB разъемы насосов (3) | 4 – Разъем питания БУ и передачи данных |
| 5 – Общий сетевой разъем питания | 6 – Зажимы для инфузионной линии |
| 7 – Вход для датчика капель | |

Рисунок 2.4 Внешний вид блока питания



- | | |
|---|----------------------------------|
| 1 – Общий сетевой разъём питания | 2 – Зажимы для блока управления |
| 3 – Крепежные отверстия для зажимов штатива | 4 – Зажимы для инфузионной линии |
| 5 – Общий сетевой разъём питания | 6 – Общий вход |
| 7 – Зажимы для инфузионной линии | 8 – Ручка для выемки насоса |
| 9 – Разъем питания БУ и передачи данных | |

Рисунок 2.5 Вид блока питания с обратной стороны

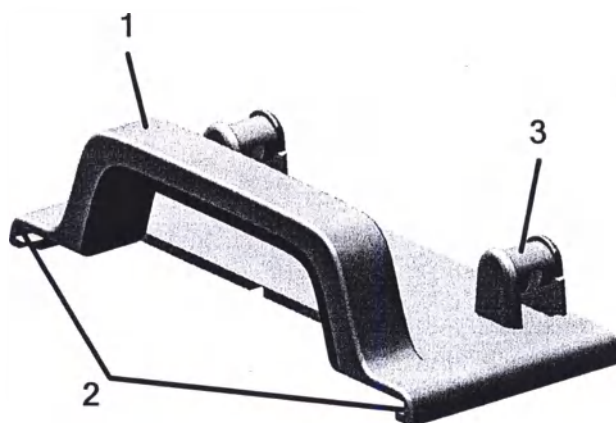
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

10

2.2.4 Рукоятка



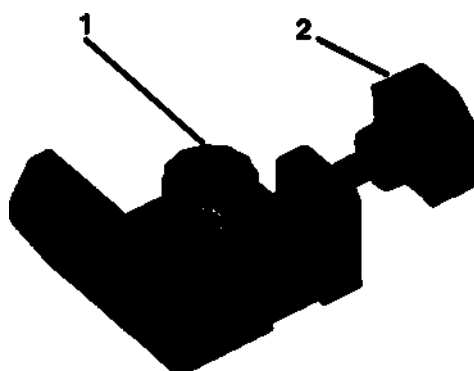
1 – Рукоятка

2 – Рельсовые направляющие

3 – Кронштейн для подвески инфузионной линии

Рисунок 2.6

2.2.5 Зажим штатива



1 – Крепежный винт

2 – Регулировочная ручка инфузионной стойки

Рисунок 2.7

Изм.	Лист	№ докум.	Полп.	Дата
опиравал				

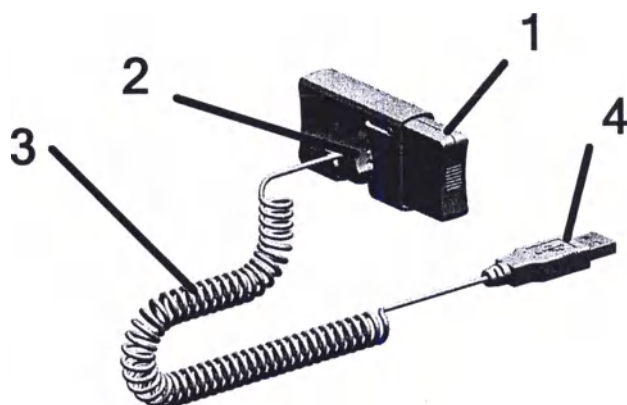
АЛ2.933.003РЭ

Лист

11

2.3 Принадлежности

2.3.1 Датчик капель



1 – Кнопка

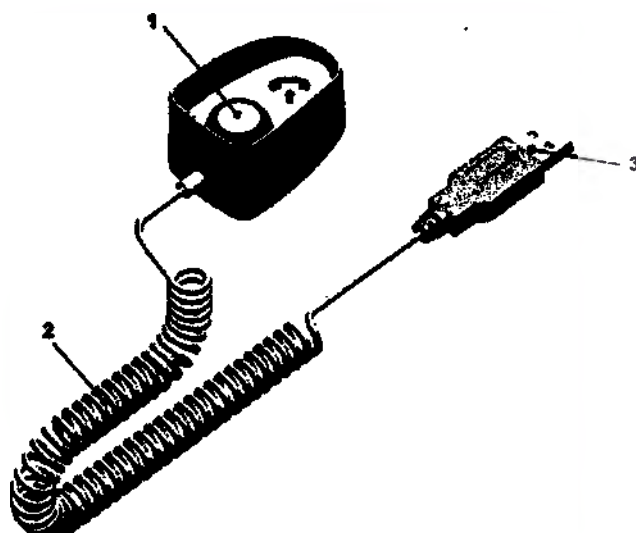
2 – Посадочное
отверстие

3 – Кабель

4 – Разъём

Рисунок 2.8

2.3.2 Устройство вызова медсестры



1 – Кнопка

2 – Кабель

3 – Разъём

Рисунок 2.9

2.4 Принадлежности, поставляемые по дополнительному заказу

Таблица 2.1 – Перечень принадлежностей, поставляемых по дополнительному заказу

Принадлежности по заказу	Обозначение
Устройство вызова медсестры	АЛ2.893.003
Датчик капель	АЛ2.893.005

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

12

3 Эксплуатация стыковочной станции

3.1 Меры предосторожности при эксплуатации

В настоящем руководстве меры предосторожности подразделяются на предупреждающие (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) и предостерегающие (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ), в зависимости от важности. Ниже представлены значения терминов «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ»:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ТРАВМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ИНФОРМАЦИЯ, ИМЕЮЩАЯ ОТНОШЕНИЕ К РЕКОМЕНДАЦИЯМ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ОКАЗАТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА НОРМАЛЬНУЮ РАБОТУ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ И ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИМИ УКАЗАНИЯМИ, КОТОРЫЕ ДАНЫ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

– К РАБОТЕ С СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИЕЙ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ.

– ДЛЯ ПОДАЧИ НАПРЯЖЕНИЯ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО 3-ЖИЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ.

– ВЫСОКОЧАСТОТНАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ АППАРАТУРА, МОБИЛЬНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ, УСТРОЙСТВА БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ И ДЕФИБРИЛЯТОРЫ МОГУТ ОКАЗАТЬ ВЛИЯНИЕ НА РАБОТУ СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИИ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ НАХОЖДЕНИЕ ПОДОБНЫХ УСТРОЙСТВ ВБЛИЗИ СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИИ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ.

– ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СТЫКОВОЧНУЮ СТАНЦИЮ В ВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СРЕДЕ.

– ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ ИЛИ УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ ШНУР НЕ ДОЛЖЕН ПОДСОЕДИНЯТЬСЯ К МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ.

– НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ, ПРОЦЕДУР, ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ НАДПИСЕЙ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ, ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОШИБКЕ ИНFUЗИИ, НЕПРАВИЛЬНОЙ РАБОТЕ СТАНЦИИ, ПЕРЕДОЗИРОВКЕ ИЛИ ВОЗНИКНОВЕНИЮ ДРУГИХ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ РИСКОВ.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

13

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

– УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЫКОВОЧНАЯ СТАНЦИЯ ПРОЧНО ЗАКРЕПЛЕНА НА ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКЕ, А САМА ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКА НАХОДИТСЯ В УСТОЙЧИВОМ ПОЛОЖЕНИИ.

– СТЫКОВОЧНАЯ СТАНЦИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ УСТАНОВЛЕНА ВНЕ ЗОНЫ ДОСЯГАЕМОСТИ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПОСТОРОННЕГО ПЕРСОНАЛА.

– ЗАПРЕЩАЕТСЯ РАЗБИРАТЬ ИЛИ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИИ.

– ПОПАДАНИЕ ЖИДКОСТИ В РОЗЕТКУ СЕТИ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ИЛИ В USB РАЗЪЕМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КОРОТКОМУ ЗАМЫКАНИЮ. ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ВСЕ ПОДКЛЮЧАЕМЫЕ ЧАСТИ СУХИЕ. ПРИ ПОПАДАНИИ ЖИДКОСТИ НА СТЫКОВОЧНУЮ СТАНЦИЮ, ПРОТРИТЕ ЕЕ СУХОЙ ТКАНЬЮ. СТЫКОВОЧНУЮ СТАНЦИЮ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ПРОВЕРКИ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

– ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ПОСТОЯННО НАБЛЮДАТЬ ЗА СОСТОЯНИЕМ ПАЦИЕНТА И РАБОЧИМ СОСТОЯНИЕМ СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИИ.

– ВИЛКА СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ РАЗЪЕДИНИТЕЛЯ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ. СТЫКОВОЧНАЯ СТАНЦИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ УСТАНОВЛЕНА ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ ЗАТРУДНЯТЬ РАБОТУ РАЗЪЕДИНИТЕЛЯ.

– К СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИИ МОГУТ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, УСТРОЙСТВА ИЛИ КАБЕЛИ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

Таблица 3.1 – Символы

Символы	Расшифровка символа
Производство	
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Серийный номер
	Переменный ток
	Постоянный ток

Продолжение таблицы 3.1

Символы	Расшифровка символа
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
IPX2	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
Знаки безопасности	
	ОСТОРОЖНО! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Знак общего предупреждения
Хранения и транспортирования	
	Верх товара, указывает правильное вертикальное положение груза
	Осторожно, хрупкий товар
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Ограничение температуры, рядом указываются значения
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Ограничение по давлению, рядом указывается значения
	Ограничение влажности, рядом указывается значения
	Маркировка электрических и электронных приборов, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

15

Продолжение таблицы 3.1

Символы	Расшифровка символа
<i>Другие</i>	
	Рядом с приборами с данным знаком могут возникать помехи
	Разъем подключения устройства вызова медсестры
	Разъем USB
	Символ крепления зажима штатива

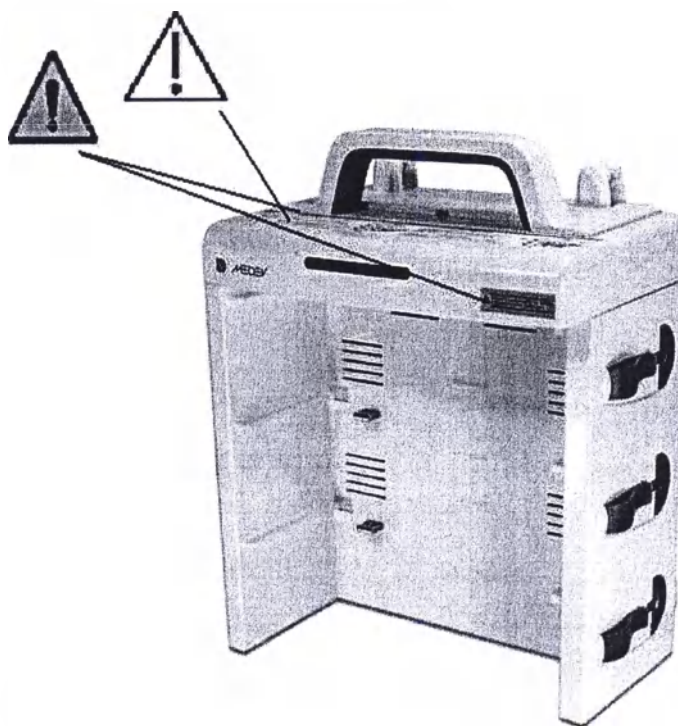


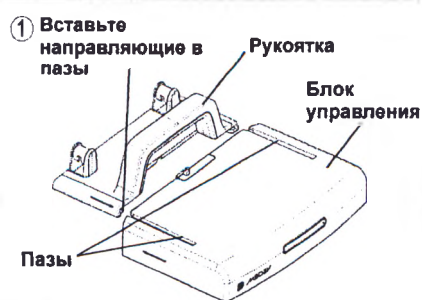
Рисунок 3.1 Расположение символов на передней части стыковочной станции

3.3 Порядок эксплуатации стыковочной станции

3.3.1 Установка блока питания и блока управления

1) Установка рукоятки на блок управления.

Вставьте направляющие рукоятки в специальные пазы, задвиньте до упора и поднимите зажим (1/2/3).



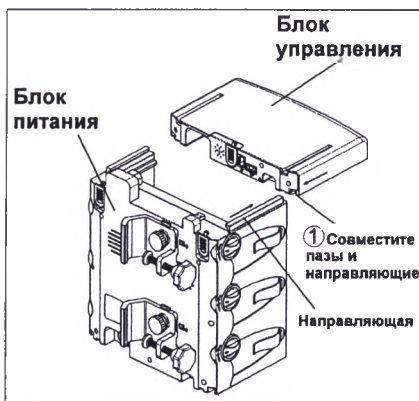
2) Отсоединение рукоятки от блока управления.

Нажмите на зажим по направлению вниз и выньте рукоятку из пазов (1/2).



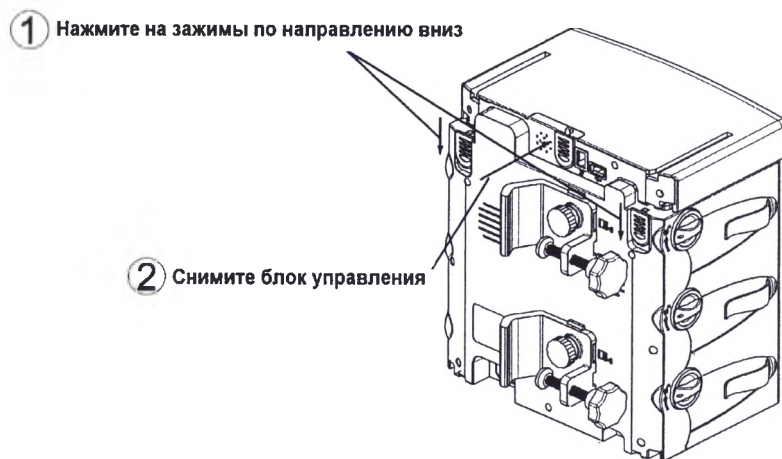
3) Установка блока управления на блок питания.

Совместите специальные пазы и направляющие, задвиньте до упора и поднимите зажимы (1/2/3).

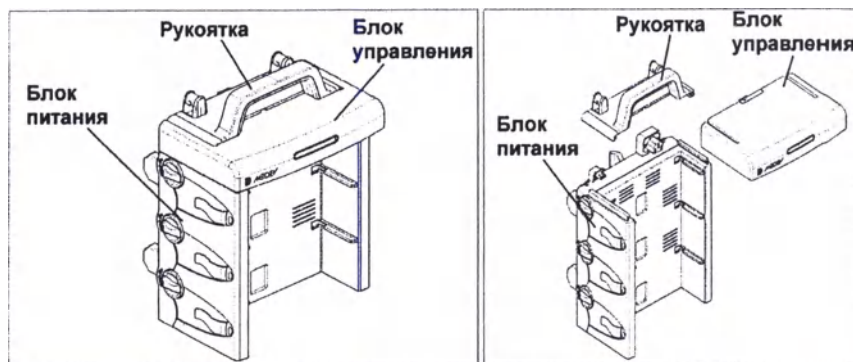


4) Снятие блока управления с блока питания.

Снятие блока управления с блока питания рекомендуется проводить вдвоем - один нажимает на зажимы по направлению вниз, другой снимает блок управления (1/2).



5) Соединение рукоятки, блока управления и блока питания.



3.3.2 Установка ИНШ-01 и ИНП-01 в блок питания

– Установите ИНШ-01 и/или ИНП-01 по направляющим блока питания, толкайте в направлении задней стенки блока питания до появления характерного щелчка. При правильной установке ИНШ-01 и/или ИНП-01 должны свободно двигаться по направляющим.

– Следуя указаниям в руководстве по эксплуатации ИНШ-01 и ИНП-01, включите систему и установите шприцы/комплекты для внутривенной инфузии. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации насоса инфузионного шприцевого ИНШ-01 с принадлежностями АЛ2.933.001РЭ и насоса инфузионного перистальтического ИНП-01 с принадлежностями АЛ2.933.002РЭ.

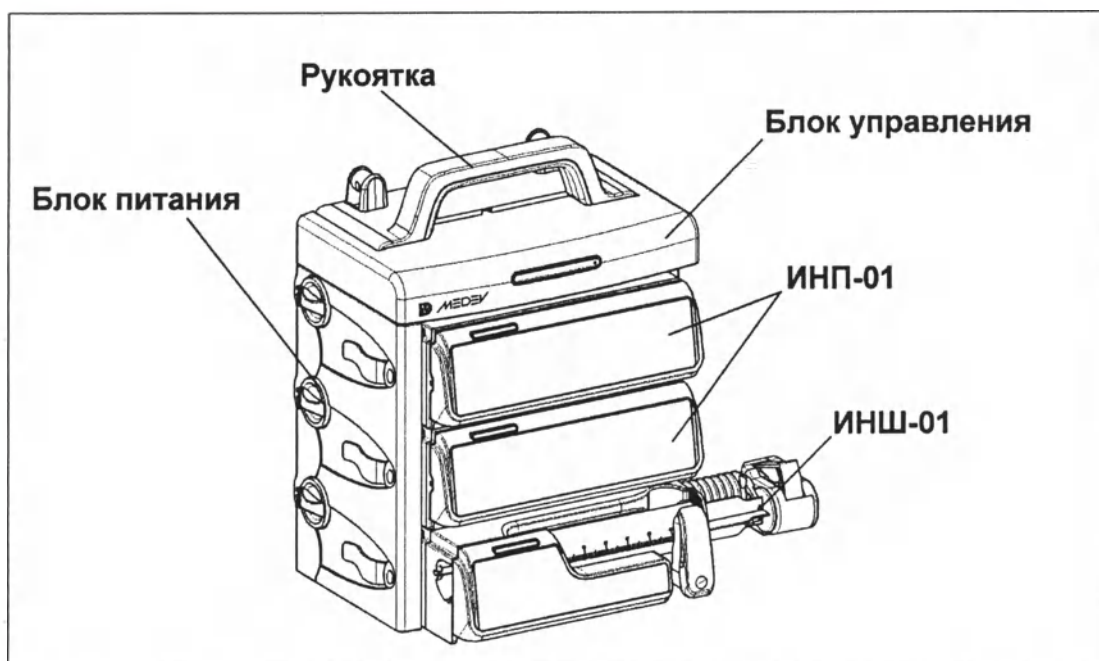


Рисунок 3.3



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

– ПРИ УСТАНОВКЕ НАСОСОВ В СТЫКОВОЧНУЮ СТАНЦИЮ ВСЕГДА ПОМЕЩАЙТЕ ИНП-01 ВЫШЕ ИНШ-01.

– УСТАНАВЛИВАТЬ В СТЫКОВОЧНУЮ СТАНЦИЮ МОЖНО ТОЛЬКО НАСОСЫ ИНП-01 И ИНШ-01, УСТАНОВКА НАСОСОВ ДРУГИХ МАРОК И

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

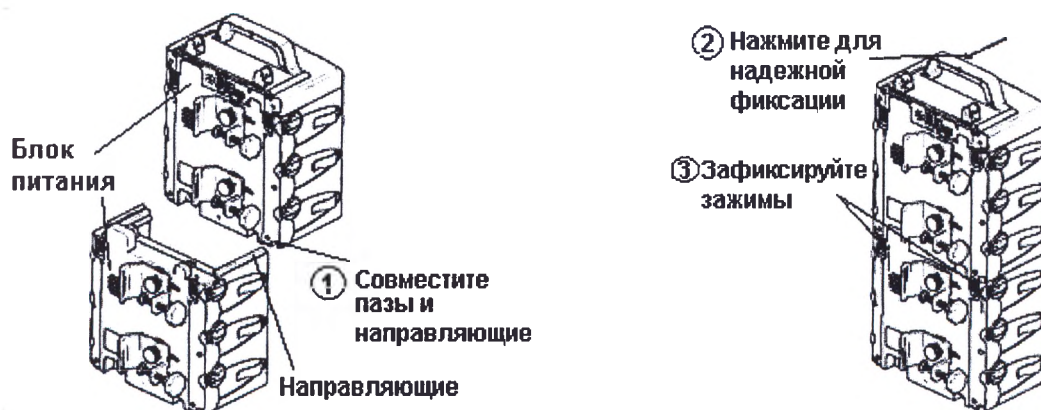
19

ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЗАПРЕЩЕНА.

3.3.3 Стыковка и расстыковка нескольких стыковочных станций

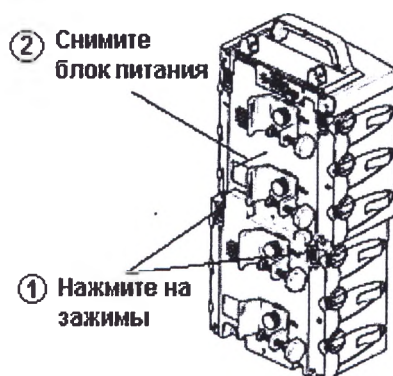
Если необходимо создать многоканальную систему (допускается стыковка до 5 стыковочных станций – 15 каналов), снимите блок управления как указано в п.4 раздела 3.3.1 и совместите несколько блоков питания как показано ниже.

1.Стыковка блоков питания. Совместите специальные пазы и направляющие, задвиньте до упора и поднимите зажимы (1/2/3)



2.Расстыковка блоков питания.

Расстыковку блоков питания рекомендуется проводить вдвоем – один нажимает на зажимы, другой снимает блок питания (1/2).



3.3.4 Фиксация стыковочной станции на инфузионной стойке.



Рисунок 3.4

Для монтажа стыковочной станции на инфузионной стойке используйте предоставленные зажимы штатива:

- Закрепите два зажима штатива на блоке питания стыковочной станции, совместив их крепёжные винты с резьбовыми отверстиями и вращая их ручки по часовой стрелке до упора.
- Затяните зажимы штатива на инфузионной стойке.
- Подключите внешний источник питания:
 - Вставьте разъём сетевого кабеля в разъём питания переменного тока на задней стороне стыковочной станции. Вставьте вилку в розетку сети переменного тока с заземляющим выводом.

3.4 Настройка стыковочной станции

3.4.1 Настройка режима переключения (реле)

Настройка режима переключения (реле) доступна только при подключении ИНШ-01 и/или ИНП-01 к стыковочной станции.

Чтобы настроить режим переключения (реле) на ИНШ-01 и/или ИНП-01 следуйте следующим указаниям (либо указаниям в руководствах по эксплуатации АЛ2.933.001РЭ, АЛ2.933.002РЭ):

- Нажмите [МЕНЮ], чтобы войти в интерфейс настройки; нажмите [Уст. инфузии] - > [Установка РР] в указанной последовательности.
- Выберите [Номер] для настройки последовательности запуска.
- Выберите [Скорость] для настройки скорости инфузии.
- Выберите [Время] для настройки времени инфузии.
- Нажмите [МЕНЮ] для возврата в интерфейс подготовки к инфузии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ПОРЯДКОВЫЕ НОМЕРА КАЖДОГО ИНШ-01 И/ЛИ ИНП-01 НЕ ДОЛЖНЫ ПОВТОРЯТЬСЯ, ИНАЧЕ ИНФУЗИЯ НЕ НАЧНЕТСЯ.

3.4.2 Начало инфузии

Нажмите [Старт], ИНШ-01 (ИНП-01) под номером 1 начнет свою работу с указанной скоростью, замигает зеленый индикатор. Другие ИНШ-01 (ИНП-01), включенные в последовательность переключения, находятся в режиме ожидания. Когда первый ИНШ-01 (ИНП-01) завершит инфузию, второй ИНШ-01 (ИНП-01) запускает инфузию автоматически, и далее по порядку другие ИНШ-01 (ИНП-01).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

ЕСЛИ ВЫ ДОБАВИЛИ ЕЩЁ ОДИН ИНШ-01 (ИНП-01) УЖЕ В ПРОЦЕССЕ РАБОТЫ РЕЖИМА ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ (РЕЛЕ), ТО ОН НЕ ЗАПУСТИТСЯ АВТОМАТИЧЕСКИ. ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ АВТОМАТИЧЕСКОГО ЗАПУСКА НЕОБХОДИМО СНАЧАЛА ОСТАНОВИТЬ ТЕКУЩУЮ ИНФУЗИЮ, И ЗАТЕМ СНОВА НАЖАТЬ [СТАРТ].

3.4.3 Подключение устройства вызова медсестры (дополнительная опция)

Устройство вызова медсестры (рис 2.9) предназначено для своевременного оказания медицинской помощи пациенту. Подключение устройства вызова медсестры осуществляется через USB разъем внешнего входа 1 (см. рис. 2.3), расположенный на задней стороне блока управления. Принцип действия заключается в срабатывании звукового сигнала стыковочной станции после нажатия пациентом на кнопку вызова, благодаря чему медсестра своевременно сможет оказать помощь пациенту.

				АЛ2.933.003РЭ		Лист
						22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Устройство вызова медсестры пригодно для использования в пределах среды пациента.

3.4.4 Подключение датчика капель

Датчик капель (рис. 2.8) предназначен для контроля количества капель в режиме «Кап. инфузия» ИНП-01. Подключение датчика капель осуществляется через входы для датчика капель (см. рис. 2.4), расположенные на правой стенке блока питания, напротив установленного ИНП-01. Установку датчика капель на комплект для внутривенной инфузии см. в руководстве по эксплуатации АЛ2.933.002РЭ.

3.4.5 Безопасное завершение работы стыковочной станции

Для безопасного завершения работы стыковочной станции выполняйте следующие операции:

- Убедитесь, что инфузия всех ИНШ-01 и/или ИНП-01 завершена.
- Отсоедините инфузионную линию от пациента и выньте шприцы/комплекты для внутривенной инфузии из стыковочной станции (из всех ИНШ-01 и/или ИНП-01).
- Выньте вилку из розетки сети переменного тока. Выньте разъём сетевого кабеля из общего разъёма питания переменного тока на задней стороне стыковочной станции.
- Аккуратно открутите регулировочную ручку зажима штатива на инфузионной стойке в последовательности, обратной п. 3.3.4.
- Аккуратно отсоедините ИНШ-01 и/или ИНП-01 в последовательности, обратной п. 3.3.2.
- Открутите крепежные винты зажимов штатива на стыковочной станции и отсоедините зажимы штатива.
- Отсоедините устройство вызова медсестры из USB разъёма внешнего входа 1, который расположен с задней стороны блока управления, если оно было подключено.
- Отсоедините датчик капель из входа для датчиков капель блока питания, который расположен с правой стороны блока питания, если он был подключен.
- Если было установлено несколько стыковочных станций, следуйте в последовательности, обратной п. 3.3.3.
- Для отсоединения рукоятки, блока управления и блока питания, следуйте последовательности, обратной п. 3.3.1

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

23

4 Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Очистка и дезинфекция

- Дезинфекция стыковочной станции проводится перед каждым применением изделия и после применения его у пациента.
- Перед очисткой стыковочной станции убедитесь, что она отключена от источника питания. Отсоедините кабель питания.
- При наличии грязи на стыковочной станции удалите ее при помощи влажной мягкой ткани, смоченной в холодной или чуть теплой воде.
- Используйте кусочек сухой мягкой ткани для очистки розетки сети переменного тока, разъемов внешнего входа 1-3 блока управления, USB разъемов для насосов и для датчика капель на блоке питания. Перед использованием розетки и разъемов убедитесь, что они сухие.
- Запрещается использовать такие органические растворители, как спирт или обезжириватель.
- Расходные материалы (инфузионные принадлежности), используемые для терапии с помощью стыковочной станции, должны быть стерильными и применяться не более одного раза. Расходные материалы (инфузионные принадлежности) не входят в комплект поставки изделия.
- Наружные поверхности изделия следует дезинфицировать путём протирки мягкой тканью, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.
- После попадания жидкости на стыковочную станцию убедитесь, что она работает в нормальном режиме. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.
- Запрещается мочить стыковочную станцию водой.
- Стыковочная станция не классифицируется как стерильное или стерилизуемое изделие
- Инструкции по очистке и дезинфекции ИНШ-01 и ИНП-01 см. в руководстве по эксплуатации АЛ2.933.001 и АЛ2.933.002 соответственно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ОЧИСТКУ ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИЮ ПРОВОДИТЕ ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОЙ СТЫКОВОЧНОЙ СТАНЦИИ.

4.2 Периодическое техническое обслуживание

Выполняйте периодическое техническое обслуживание для обеспечения безопасной работы и длительного срока службы. Проверяйте стыковочную станцию один раз в шесть месяцев. При возникновении сомнений обратитесь к производителю или его представителю.

Изм.	Лист	№ док-м.	Полп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

24



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ЛЮБЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПО ПРОВЕРКЕ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ТЕХНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

4.2.1 Внешний осмотр

Оператором проводится ежедневный профилактический осмотр:

- Внешний осмотр: трещины и повреждения отсутствуют.
- Работа ручек для выемки насосов и зажимы: работают без отказов, ослабление крепления деталей отсутствует.

4.3 Поиск и устранение неисправностей

4.3.1 Сигналы тревоги

Стыковочная станция предоставляет пользователям разнообразную информацию о состоянии ИНШ-01 и ИНП-01. При обнаружении неисправности стыковочная станция выдает звуковой сигнал тревоги и визуально оповещает пользователей при помощи свечения соответствующего индикатора.

Учитывая важность информации о неисправности, с точки зрения безопасности выделяют три приоритета сигналов тревоги: сигналы тревоги низкого приоритета, среднего приоритета и высокого приоритета. Звуковое и визуальное выражение сигналов тревоги для каждого приоритета см. в таблице 4.1. Диапазон звукового давления для сигналов тревоги варьируется от 75 дБА до 90 дБА, в соответствии с установками пользователя на ИНШ-01/ИНП-01(см. АЛ2.933.001РЭ, АЛ2.933.002РЭ).

Таблица 4.1 – Звуковое и визуальное сопровождение для сигналов тревоги в зависимости от приоритета

Сигнал тревоги	Звуковое сопровождение	Визуальное сопровождение
Сигнал тревоги низкого приоритета	Три коротких звуковых сигнала через каждые 25 секунд	Непрерывное свечение желтого индикатора
Сигнал тревоги среднего приоритета	Три коротких звуковых сигнала через каждые 15 секунд	Мигание желтого индикатора
Сигнал тревоги высокого приоритета	Серия* коротких звуковых сигналов через каждые 15 секунд	Мигание красного индикатора
Примечание - Знаком * обозначена серия звуковых сигналов, выдаваемых стыковочной станцией в соответствии с Приложением ЕЕЕ ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011.		

При появлении сигнала тревоги нажмите [Тихий] на ИНШ-01/ИНП-01, чтобы отключить сигнал тревоги. Если этого не произвести, стыковочная станция будет подавать повторный сигнал через каждые две минуты.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

25

Уровень звукового давления, создаваемого сигналами тревоги низкого, среднего и высокого приоритетов не различается, звуковые сигналы тревоги различаются только по продолжительности звучания в и интервалам повтора в соответствии с таблицей 4.1.

При одновременном возникновении нескольких тревог разных приоритетов стыковочная станция выбирает тревогу самого высокого приоритета и обозначает соответствующие визуальные и звуковые индикации.

Когда возникают сигналы тревоги, соблюдайте следующий порядок действий и примите надлежащие меры:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Определите признак неисправности, вызвавший сигнал тревоги.
3. Определите источник тревоги.
4. Выполните необходимые действия по устранению состояния тревоги.
5. Убедитесь, что состояние тревоги устранено.

Действия при устранении отдельных тревог см. в п.4.3.2.

В стыковочной станции сигналы тревоги среднего и низкого приоритетов являются нефиксированными, а сигналы тревоги высокого приоритета – фиксированными, согласно ГОСТ 60601-1-8-2011.

4.3.2 Основные неисправности и способы устранения

См. соответствующие разделы руководства по эксплуатации насоса инфузионного шприцевого ИНШ-01 с принадлежностями АЛ2.933.001РЭ и насоса инфузионного перистальтического ИНП-01 с принадлежностями АЛ2.933.002РЭ.

4.3.3 Дополнительные правила обслуживания

- При обнаружении неисправности объясните ситуацию производителю или его представителю, отправьте запрос на выполнение ремонта.
- Запрещается разбирать или ремонтировать стыковочную станцию, иначе это может привести к серьезным неисправностям.
- Производитель или его представитель не несут ответственности за стыковочную станцию, которая была разобрана, модифицирована или использована для целей, отличных от его назначения.
- Если стыковочная станция падала или подвергалась ударам, выведите ее из эксплуатации, даже при отсутствии внешних повреждений. Направьте заявку производителю или его представителю о проведении осмотра стыковочной станции на наличие возможных внутренних неисправностей.

АЛ2.933.003РЭ

Лист

26

5 Транспортирование и хранение

5.1 Условия транспортирования стыковочной станции транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150-69.

5.2 Условия хранения стыковочной станции в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150-69.

5.3 Стыковочная станция может храниться и не эксплуатироваться в течение 2-х лет с момента изготовления. По истечении этого срока стыковочная станция должна быть сдана в сервисную службу производителя на обслуживание.

5.4 При транспортировании и хранении стыковочной станции не допускается устанавливать на упаковку грузы, превышающие по весу 8 кг.

5.5 Допускается транспортирование любым видом транспорта. В случае, если транспорт не может обеспечить допустимые условия транспортирования, необходимо перевозить стыковочную станцию в герметизированных отапливаемых контейнерах.

5.7 При транспортировании стыковочной станции не допускается ронять, кидать и механически воздействовать на упаковку, а также нарушать целостность упаковки стыковочной станции.

АЛ2.933.003РЭ

Лист

27

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-003-07525645-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных ТУ.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня изготовления.

6.2 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранить дефекты или заменять вышедшие из строя отдельные сборочные единицы или изделие, если необходимость устранения дефектов или замены сборочных единиц или изделия возникла не по вине потребителя.

Предприятие-изготовитель несёт ответственность за скрытые дефекты изделия независимо от гарантийного срока.

115247 26.02.18

АЛ2.933.003РЭ

Лист

28

7 Утилизация

7.1 По истечении срока службы стыковочная станция подлежит утилизации в установленном порядке.

7.2 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.3 Отходы, образующиеся при утилизации стыковочной станции, относятся к классу А опасности для окружающей среды не представляют (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)

7.4 Стыковочная станция должна подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

7.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

7.6 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

29

Приложение А
(справочное)
Электромагнитная совместимость

Стыковочная станция СИНС-01 соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Стыковочная станция требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с данными, приведенными ниже. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на стыковочную станцию.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в разделе 2 данного руководства, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем стыковочной станции в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости стыковочной станции.

Таблица А.1

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость		
Стыковочная станция предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стыковочной станции следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Стыковочная станция использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Стыковочная станция пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами ГОСТ 30804.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

115247 2016.02.18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист
30

Таблица А.2

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость			
Стыковая станция предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стыковочной станции следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2	±8 кВ (при контакте) ±15 кВ (по воздуху)	±8 кВ (при контакте) ±15 кВ (по воздуху)	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения (КВН) ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Выброс напряжения ГОСТ 30804.4.5	±1 кВ Режим работы на разностной частоте ±2 кВ Синфазный режим	±1 кВ Режим работы на разностной частоте ±2 кВ Синфазный режим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Перепад напряжения, кратковременное прерывание электропитания и скачкообразное изменение напряжения ГОСТ 30804.4.11	<5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) для 0,5 цикла <40 % U_T (перепад напряжения 60 % U_T) для 5 циклов <70 % U_T (перепад напряжения 30 % U_T) для 25 циклов <5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) на 5 секунд	5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) для 0,5 цикла <40 % U_T (перепад напряжения 60 % U_T) для 5 циклов <70 % U_T (перепад напряжения 30 % U_T) для 25 циклов <5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Для обеспечения бесперебойной работы стыковочной станции в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание стыковочной станции от источника бесперебойного питания.
Напряженность магнитного поля при частоте электропитания 50/60 Гц ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровень напряженности магнитного поля электросети должен соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений
Примечание - U_T — напряжение в электросети до начала испытаний			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

31

Таблица А.3

Руководство и декларация производителя — помехоустойчивость			
Стыковочная станция предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стыковочной станции следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Наведенные радиоволны ГОСТ 51317.4.6	3 В сред. кв. 150 кГц–80 МГц	3 В сред. кв.	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно располагаться на рекомендуемом расстоянии от любой части стыковочной станции, включая кабели, которое рассчитано по формуле, применимой для вычисления частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны ГОСТ 30804.4.3	3 А/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 А/м	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц},$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечания 1) При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения стыковочной станции больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой стыковочной станции с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо применить дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стыковочной станции. ^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.			

Таблица А.4

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и стыковочной станцией

Стыковочная станция предназначена для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стыковочной станции может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стыковочной станцией, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания:

- 1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Итого, и дата

115247 26.02.18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

33

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.003РЭ

Лист

34

Промито, пропарено
скреплено печатью
№ 34 (тридцать четыре) листа.

Зам. главного конструктора

А.О. ИИЗ "Кузнец"



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по НИОКР – главный конструктор
АО «Новосибирский
приборостроительный завод»



Н.Д. Патютко

2018г.

**НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ ШПРИЦЕВОЙ
ИНШ-01 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

Паспорт

АЛ2.933.001ПС

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № л.
115 252	26.02.18		

Новосибирск

2018

СОДЕРЖАНИЕ

1	Основные сведения и технические данные.....	3
1.1	Наименование и обозначение медицинского изделия.....	3
1.2	Сведения о производителе.....	3
1.3	Назначение.....	3
1.4	Технические характеристики изделия.....	3
1.5	Комплект поставки.....	7
2	Устройство и принцип работы.....	8
2.1	Принцип работы.....	8
2.2	Внешний вид шприцевого насоса.....	8
2.3	Принадлежности.....	10
2.3.1	Рукоятка.....	10
2.3.2	Зажим штатива.....	10
2.3.3	Устройство вызова медсестры.....	11
2.4	Принадлежности, поставляемые по дополнительному заказу.....	11
3	Подготовка к использованию.....	12
4	Меры безопасности.....	13
5	Транспортирование и хранение.....	14
6	Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя.....	15
7	Утилизация.....	16
8	Свидетельство об упаковывании.....	17
9	Свидетельство о приемке.....	18

АЛ2.933.001ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Мачаникова	Алф	14.02.18
Пров.		Артёмов	Алф	15.02.18
Н.контр.		Ворожён	Евдок	26.02.18
Утв.				

Насос инфузионный
шприцевой ИНШ-01
с принадлежностями
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
A	2	19

1 Основные сведения и технические данные

1.1 Наименование и обозначение медицинского изделия

Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-07525645-2018.

Паспорт предназначен для изучения устройства и последовательности действий при работе с насосом инфузионным шприцевым ИНШ-01 с принадлежностями (далее по тексту – шприцевой насос).

1.2 Сведения о производителе

Акционерное общество «Новосибирский приборостроительный завод» (АО «НПЗ»).

Адрес юридического лица: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты юридического лица: npzkanc@ponpz.ru.

1.3 Назначение

Шприцевой насос предназначен для длительного и микрообъемного введения жидкости или жидких лекарственных препаратов малого объема и высокой концентрации, включая, но не ограничиваясь, введением химиотерапевтических веществ, сердечнососудистых лекарственных препаратов, противоопухолевых средств, средств, стимулирующих родовую функцию, противокоагулирующих средств и обезболивающих веществ.

Область применения – стационарные и амбулаторные лечебные учреждения.

1.4 Технические характеристики изделия

Таблица 1.1 – Технические характеристики изделия

Параметр	Техническая характеристика
Наименование изделия	Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01 с принадлежностями
Модель	ИНШ-01
Источник питания переменного тока:	- напряжение переменного тока от 100 до 240 В, - частота от 50 до 60 Гц, - потребляемая мощность 45 ВА.
Источник питания постоянного тока (стыковочная станция):	- напряжение постоянного тока 12 В, - максимальный ток потребления 1 А.
Встроенный литиевый аккумулятор:	- напряжение 11,1 В, - ёмкость 1500 мАч, производства ф. MEDCAPTAIN, Китай (установлен в инфузионный насос). Время непрерывного использования в течение 2 ч 42 мин при скорости инфузии 1200 мл/ч.

Продолжение таблицы 1.1

Параметр	Техническая характеристика
Режимы инфузии	«Скорость», «Время», «Вес», «Удар. доза», «Трапеция», «ПП» (режим последовательного переключения), «TIVA» (режим тотальной внутривенной анестезии)
Диапазон установки скорости инфузии	(0,1–100,0) мл/ч (для шприца 5 мл) (0,1–300,0) мл/ч (для шприца 10 мл) (0,1–600,0) мл/ч (для шприца 20 мл) (0,1–900,0) мл/ч (для шприца 30 мл) (0,1–2000,0) мл/ч (для шприца 50/60 мл) Минимальный шаг установки скорости: (0,1–99,99) мл/ч (минимальный шаг 0,01 мл/ч) (100–999,9) мл/ч (минимальный шаг 0,1 мл/ч) (1000–2000) мл/ч (минимальный шаг 1 мл/ч)
Диапазон установки объема инфузата	(0,1–99,99) мл (минимальный шаг 0,01 мл) (100–999,9) мл (минимальный шаг 0,1 мл) (1000–9999) мл (минимальный шаг 1 мл)
Погрешность скорости инфузии и объема вводимого инфузата	±2 %
Режим «Продувка»	100,0 мл/ч (для шприца 5 мл) 300,0 мл/ч (для шприца 10 мл) 600,0 мл/ч (для шприца 20 мл) 900,0 мл/ч (для шприца 30 мл) 2000,0 мл/ч (для шприца 50/60 мл)
Режим «Болюс»	(0,1–100,0) мл/ч (для шприца 5 мл) (0,1–300,0) мл/ч (для шприца 10 мл) (0,1–600,0) мл/ч (для шприца 20 мл) (0,1–900,0) мл/ч (для шприца 30 мл) (0,1–2000,0) мл/ч (для шприца 50/60 мл) Функция автоматического расчета скорости болюсной инфузии по объему болюса.
Шаг установки скорости инфузии в режиме «Болюс»	0,01 мл/ч для диапазона скоростей (0,1–99,99) мл/ч 0,1 мл/ч для диапазона скоростей (100–999,9) мл/ч 1 мл/ч для диапазона скоростей (1000–2000) мл/ч
Режим «Режим KVO»	(0,1– 5,0) мл/ч (минимальный шаг 0,01 мл/ч)
Режим «Трапеция»	Диапазон параметра «время нарастания» (00:01 - 99:59) ч:мин Диапазон параметра «время убывания» (00:01 - 99:59) ч:мин
Режим «Ударная доза»	Диапазон установки параметра «Скорость РП» (0,1 – 2000) мл/ч Диапазон установки параметра «Скорость УД» (0,1 – 2000) мл/ч Диапазон установки параметра «Время УД» (00:01-99:59) ч:мин
Режим «TIVA»	Диапазон установки параметра «Ударная доза» (0,01 – 99999) мг/кг Диапазон установки параметра «Время УД» (00:01-99:59) ч:мин Диапазон установки параметра «Скорость дозы» от 0,01 нг/кг/мин до 99999г/кг/ч
Диапазон установки времени инфузии	(00:01 - 99:59) ч:мин

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
115252	1			26.02.18

АЛ2.933.001ПС

Лист

4

Продолжение таблицы 1.1

Параметр	Техническая характеристика
Диапазон установки параметра «вес»	(0,1 – 300) кг
Диапазон установки давления окклюзии	от 225 мм рт. ст. до 975 мм рт. ст., доступно 11 уровней
Длина сетевого кабеля	(1350±50) мм
Принадлежности	Рукоятка: Масса – не более 135 г; Габаритные размеры – не более (200х60х90) мм; Максимальная допустимая нагрузка – не менее 35 кг. Зажим штатива: Масса – не более 180 г; Габаритные размеры – не более (60х45х80) мм; Максимальная допустимая нагрузка – не менее 25 кг Устройство вызова медсестры: Масса – не более 45 г; Габаритные размеры – не более (40х35х55) мм; Длина кабеля – (280±15) мм
Сигналы системы тревожной сигнализации	Почти завершено, Завершено, Шприц почти пустой, Шприц пустой, Окклюзия, Низкий заряд литиевого аккумулятора, Литиевый аккумулятор разряжен, Литиевый аккумулятор отсутствует, Нет внешнего питания, Неизвестный шприц, Шприц установлен неверно, Время ожидания истекло, Дубликат номера в режиме переключения (реле), Ошибка запуска инфузии, Сигнал напоминания
Специальные функции	Повтор сигнала «Напоминание»: если проблема еще присутствует после отключения звукового сигнала, сигнал выдается снова через 2 минуты Функция записи событий «История»: функция позволяет сохранить и воспроизвести до 2000 событий Уровень громкости звука: доступно 10 уровней в диапазоне от 75 до 90 дБА Автоматический переход на внутренний источник питания при отсутствии питания от сети: при прекращении подачи внешнего питания прибор автоматически переключается на питание от встроенного литиевого аккумулятора
Функция WIFI	Подключение стыковочной станции и информационной сети шприцевого насоса
Условия эксплуатации	Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-92 Диапазон температуры эксплуатации: от +10°C до +35°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия хранения	Условия хранения в транспортной упаковке: Температура воздуха от +5°C до +40°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C

Продолжение таблицы 1.1

Параметр	Техническая характеристика
Условия транспортирования	Условия транспортирования транспортными средствами: Температура воздуха от -50°C до +50°C, относительная влажность воздуха до 100% при 25 °C
Режим работы	Продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Классификация	По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс I (при питании от сети переменного тока), изделие с внутренним источником питания (встроенный литиевый аккумулятор) в отсутствии соединения с питающей сетью, рабочая часть типа CF (инфузионная линия) В зависимости от степени защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254-2015: IPX2
Габаритные размеры	250 (ширина) × 80 (высота) × 170 (глубина) мм
Масса	Не более 1,6 кг (включая литиевый аккумулятор)
Срок службы	10 лет
Версия встроенного программного обеспечения	1.10.0
Основные стандарты безопасности	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

Подл. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подл. и дата

Изм. № подл.

26.02.18

445252

АЛ2.933.001ПС

Лист

6

1.5 Комплект поставки

Комплект поставки шприцевого насоса должен соответствовать приведенному ниже в таблице.

Таблица 1.2 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
АЛ2.933.001	Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01	1	
АЛ6.644.543	Сетевой кабель	1	
7404000006	Литиевый аккумулятор	1	MEDCAPTAIN, Китай 11.1В, 1500 мАч (установлен в изделие)
АЛ2.933.001РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
АЛ2.933.001ПС	Паспорт	1	
АЛ6.876.459	Коробка для изделия	1	
Принадлежности*			
АЛ6.354.618	Рукоятка	1	
АЛ4.287.006	Зажим штатива	1	
АЛ2.893.003	Устройство вызова медсестры	1	
АЛ6.876.460	Коробка для принадлежностей	1	
АЛ6.876.458	Коробка для изделия и принадлежностей	1	
Примечание – Элементы, помеченные знаком * поставляются опционально при необходимости по требованию заказчика.			

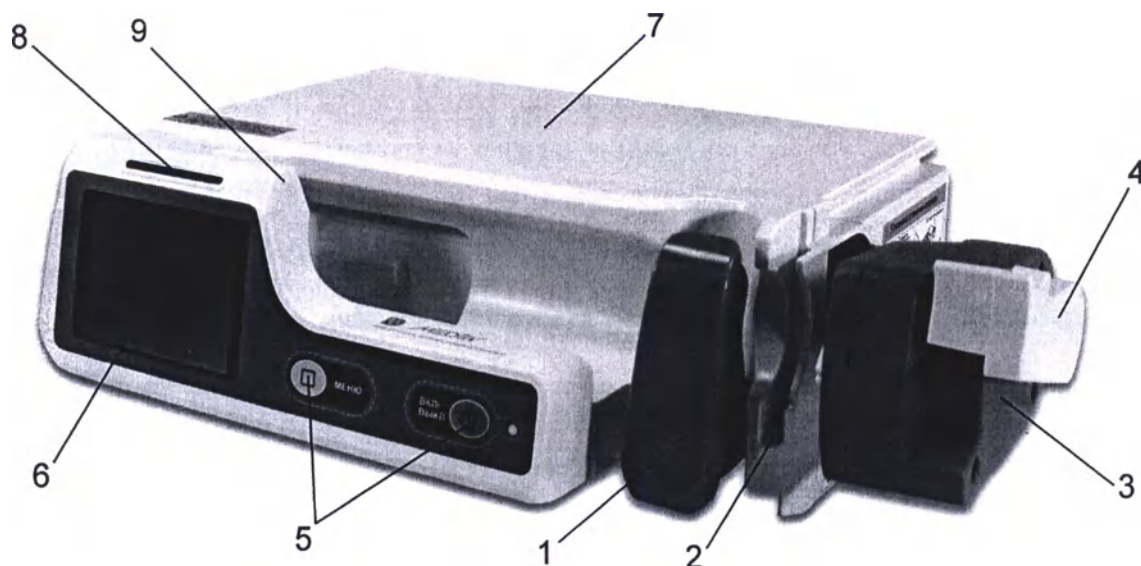
2 Устройство и принцип работы

2.1 Принцип работы

Шприцевой насос состоит из корпуса насоса, сенсорного дисплея, программного обеспечения, системы контроля, системы сигнализации, системы электропривода, источника питания, модуля передачи данных по WIFI, рукоятки (дополнительная опция) и зажима штатива (дополнительная опция).

Шприцевой насос представляет собой двухпроцессорную систему, которая осуществляет точное управление электродвигателем, приводит в действие толкатель поршня шприца для внутривенной инфузии при помощи устройства с механическим приводом, контролирует датчики и процесс инфузии, а также выдает звуковые и визуальные сигналы тревоги.

2.2 Внешний вид шприцевого насоса

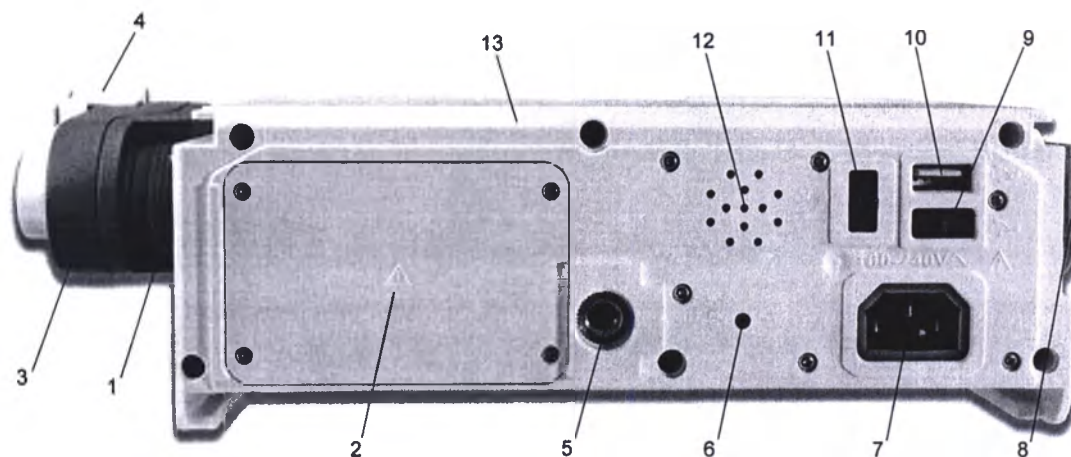


1 – Зажим
4 – Фиксатор
7 – Корпус

2 – Паз для шприца
5 – Кнопки управления
8 – Индикатор тревоги

3 – Толкатель
6 – Сенсорный дисплей
9 – Дверца шприцевого насоса

Рисунок 2.1 Внешний вид шприцевого насоса



- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 – Защитный кожух | 2 – Аккумуляторный отсек |
| 3 – Толкатель | 4 – Фиксатор |
| 5 – Резьбовое отверстие | 6 – Дополнительный сигнал тревоги |
| 7 – Разъем питания переменного тока | 8 – Комбинированный зажим |
| 9 – Внешний вход 1 | 10 – Внешний вход 2 |
| 11 – Внешний вход 3 | 12 – Зуммер |
| 13 – Корпус | |

Рисунок 2.2 Вид шприцевого насоса с обратной стороны

- Аккумуляторный отсек. Внутри отсека расположен сменный литиевый аккумулятор.
- Резьбовое отверстие. Для фиксации зажима штатива, который в свою очередь используется для крепления шприцевого насоса к инфузионной стойке.
- Дополнительный сигнал тревоги. При нарушении нормальной работы изделия раздается звуковой сигнал тревоги.
- Зуммер. Издает звуковой сигнал высокого, среднего или низкого приоритета в процессе внутривенного вливания.
- Разъем питания переменного тока. Для подключения внешнего источника питания переменного тока.
- Внешние входы 1, 2 и 3. (интерфейс подключения через USB разъем):
 - Внешний вход 1 может быть использован в качестве интерфейса для проводной локальной сети.
 - Внешний вход 2 предназначен для подключения шприцевого насоса к блоку питания стыковочной станции
 - Внешний вход 3 предназначен для подключения устройства вызова медсестры

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- К ШПРИЦЕВОМУ НАСОСУ МОГУТ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, УСТРОЙСТВА ИЛИ КАБЕЛИ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К

Изм.	Лист	№ докум.	Полп.	Дата

АЛ2.933.001ПС

Лист

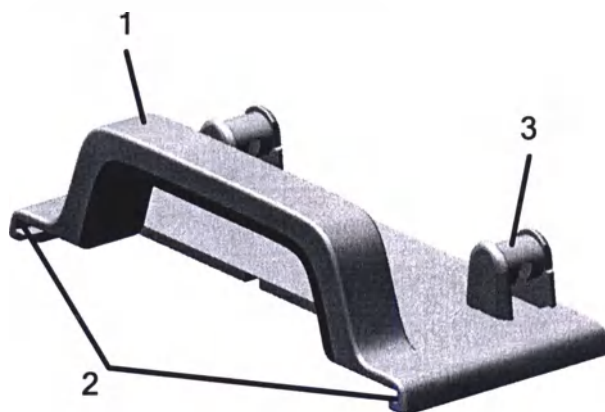
9

ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.

– ВИЛКА СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ РАЗЪЕДИНИТЕЛЯ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ. ШПРИЦЕВОЙ НАСОС ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ ЗАТРУДНЯТЬ РАЗЪЕДИНЕНИЕ.

2.3 Принадлежности

2.3.1 Рукоятка



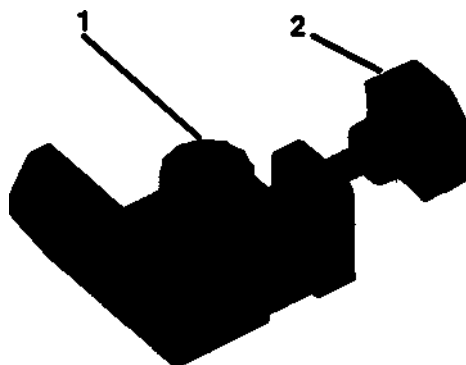
1 – Рукоятка

2 – Рельсовые направляющие

3 – Кронштейн для подвески инфузионной линии

Рисунок 2.3

2.3.2 Зажим штатива

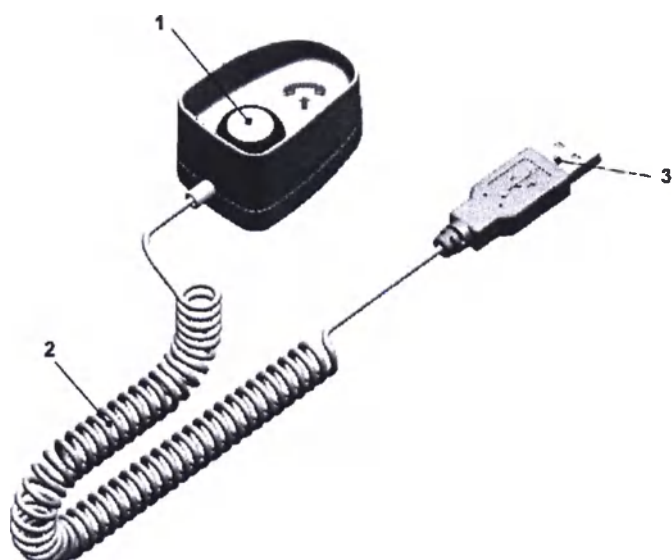


1 – Крепежный винт

2 – Регулировочная ручка инфузионной стойки

Рисунок 2.4

2.3.3 Устройство вызова медсестры



1 – Кнопка

2 – Кабель

3 – Разъём

Рисунок 2.5

2.4 Принадлежности, поставляемые по дополнительному заказу

Таблица 2.1 – Перечень принадлежностей, поставляемых по дополнительному заказу

Принадлежности по заказу	Код деталей
Рукоятка	АЛ6.354.618
Устройство вызова медсестры	АЛ2.893.003
Зажим штатива	АЛ4.287.006

АЛ2.933.001ПС

Лист

11

3 Подготовка к использованию

– Перед использованием шприцевого насоса внимательно ознакомьтесь с «Руководством по эксплуатации» АЛ2.933.001РЭ и мерами предосторожности, которые в нем описаны.

– При первом применении шприцевого насоса установите дату и время для правильной регистрации событий.

– Перед использованием шприцевого насоса в первый раз установите марку шприца.

– Перед использованием шприцевого насоса в первый раз полностью зарядите встроенный литиевый аккумулятор. При отключении шприцевого насоса литиевый аккумулятор может оставаться полностью заряженным не менее 10 часов после отсоединения от внешнего источника питания.

– Установите шприцевой насос на ровную поверхность.

– Для монтажа шприцевого насоса на инфузионной стойке используйте специальный зажим штатива (опция).

– Поместите зажим штатива на шприцевой насос, совместив крепежный винт с резьбовым отверстием, и, повернув крепежный винт, зафиксируйте зажим штатива.

– Придвиньте зажим штатива к инфузионной стойке, установите шприцевой насос на необходимой высоте и затяните регулировочную ручку.

– Подключите внешний источник питания.

– Вставьте разъём сетевого кабеля в разъём питания переменного тока на задней стороне шприцевого насоса. Вставьте вилку в розетку сети переменного тока с заземляющим выводом.

– В шприцевом насосе предусмотрена возможность создания многоканальных систем путём состыковки нескольких насосов с помощью стыковочной станции СИНС-01 и включения режима переключения (реле). Для подключения шприцевого насоса к стыковочной станции, установите шприцевой насос по направляющим блока питания стыковочной станции, толкая в направлении задней стенки до появления характерного щелчка. При правильной установке шприцевой насос должен свободно двигаться по направляющим до места фиксации. Более подробно подключение к стыковочной станции изложено в руководстве по эксплуатации АЛ2.933.003 РЭ. Сочетание шприцевого насоса ИНШ-01 и станции стыковочной для инфузионных насосов СИНС-01 является медицинской электрической системой.

– Для установки рукоятки на шприцевом насосе необходимо направляющие рукоятки вставить в специальные пазы и задвинуть её до появления характерного щелчка.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001ПС

Лист

12

4 Меры безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ТРАВМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ОКАЗАТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА НОРМАЛЬНУЮ РАБОТУ ИЗДЕЛИЯ. ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ И ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИМИ УКАЗАНИЯМИ, КОТОРЫЕ ДАНЫ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ АЛ2.933.001РЭ.

25252 26.02.18

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

АЛ2.933.001ПС

Лист

13

5 Транспортирование и хранение

5.1 Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150-69.

5.2 Условия транспортирования изделия транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150-69.

5.3 Изделия могут храниться и не эксплуатироваться в течение 2-х лет с момента изготовления (срок хранения обусловлен сроком хранения без подзарядки литиевого аккумулятора в составе изделия). По истечении этого срока изделие должно быть сдано в сервисную службу производителя на обслуживание.

5.4 При хранении и транспортировании изделия не допускается устанавливать на упаковку грузы, превышающие по весу 8 кг.

5.5 Допускается транспортирование любым видом транспорта. В случае, если транспорт не может обеспечить допустимые условия транспортирования, необходимо перевозить изделие в герметизированных отапливаемых контейнерах.

5.6 При транспортировании изделия не допускается ронять, кидать и механически воздействовать на упаковку, а также нарушать целостность упаковки изделия.

5.7 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке в нормальных климатических условиях эксплуатации УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 не менее 24 часов.

АЛ2.933.001ПС

Лист

14

6 Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям паспорта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных Руководством по эксплуатации АЛ2.933.001РЭ.

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня изготовления.

6.2 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранить дефекты или заменять вышедшие из строя отдельные сборочные единицы или изделие, если необходимость устранения дефектов или замены сборочных единиц или изделия возникла не по вине потребителя.

Предприятие-изготовитель несёт ответственность за скрытые дефекты изделия независимо от гарантийного срока.

6.3 Срок службы изделия – 10 лет, срок хранения – 2 года, назначенный ресурс – 12000 часов.

АЛ2.933.001ПС

Лист

15

7 Утилизация

7.1 По истечении срока службы изделие подлежит утилизации в установленном порядке.

7.2 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в лечебно-профилактическом учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.3 Отходы, образующиеся при утилизации изделий, относятся к классу А опасности для окружающей среды не представляют (СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)

7.4 Изделие должно подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

7.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

7.6 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

7.7 Перед утилизацией шприцевой насос должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с руководством по эксплуатации АЛ2.933.001РЭ.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001ПС

Лист

16

8 Свидетельство об упаковывании

Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01 с принадлежностями
ТУ 32.50.50-001-07525645-2018 _____ упакован АО «Новосибирский
заводской номер
приборостроительный завод» согласно требованиям, предусмотренным в действующей тех-
нической документации.

ДОЛЖНОСТЬ

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

АЛ2.933.001ПС

Лист

17

9 Свидетельство о приемке

Насос инфузионный шприцевой ИНШ-01 с принадлежностями
 ТУ 32.50.50-001-07525645-2018 _____ изготовлен и принят в соответствии с
 заводской номер

обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической до-
 кументацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

115252 26.02.18

АЛ2.933.001ПС

Лист

18

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

АЛ2.933.001ПС

Лист

19

Принят, пронумеровано
скреплено печатью
на 19 (девятнадцать) листах
Зам. главного конструктора
АО "НПЗ" Курбанов А. И.

