УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«ООО» ДИКСИОН

2.12.16
(Дата)

/ Яковлев А.Ю.
(Подпись) (Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Насосы инфузионные шприцевые «ИНСТИЛАР»
«ИНСТИЛАР-1418»

по ТУ 9444-015-74487176-2008

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Содержание

1. Общие сведения **4**

2. Общие меры безопасности **5**

3. Общие требования по эксплуатации **5**

3.1. Назначение оборудования 5

3.2. Показания 6

3.3. Противопоказания 6

3.4. Возможные побочные действия 6

3.5. Способ применения 6

3.6. Условия применения 6

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы **6**

5. Требования к охране окружающей среды **7**

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения **7**

7. Стандарты **8**

8. Описание оборудования **8**

8.1. Общее описание 8

8.2. Описание принципов работы и общая схема изделия 9

8.3. Параметры и характеристики ,материалы изделий входящих в состав МИ 10

8.4. Класс потенциального риска применения 13

8.5. Маркировка 13

8.6. Внешний вид и описание панели управления 14

9. Описание режимов работы и функций насоса **19**

10. Технические характеристики **20**

11. Инструкции по эксплуатации **24**

11.1. Установка шприца 25

11.2. Включение или отключение насоса 25

11.3. Выбор марки шприца 27

11.4. Настройка уровня давления для тревоги о закупорке и настройка чувствительности при измерении динамического давления 29

11.5. Настройка параметров системы 29

11.6. Настройка параметров сетевого подключения 30

11.7. Выбор типа шприца, заданного пользователем 30

11.8. Выбор режима инфузии 33

11.9. Перечень возможных неполадок 41

11.10. Экспорт сохраненных данных 46

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту 51
12.1. Распаковка и проверка комплектации 51
12.2. Перечень операций обслуживания 51
13. Очистка, дезинфекция, стерилизация 61
13.1. Очистка, дезинфекция 61
13.2. Стерилизация 62
14. Хранение и срок службы 62
15. Транспортировка и упаковка 63
16. Комплект поставки 64
17. Сервисные центры 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения

Наименование изделия:

Насос инфузионный шприцевой «ИНСТИЛАР» по ТУ 9444-015-74487176-2008 исполнение «ИНСТИЛАР-1418». Далее по тексту «насос».

Контактная информация производителя:
ООО «Диксион»,
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
e-mail: info@dixion.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с насосом, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию насоса, что грозит травмой пациенту.

Компания ООО «Диксион» обладает авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации и оставляет за собой право хранить его как конфиденциальный документ. Обращайтесь к данному Руководству по эксплуатации только при работе, обслуживании и ремонте продуктов ООО «Диксион». Никто, кроме ООО «Диксион», не может распространять данную информацию третьим лицам.

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «Диксион». Любой раздел данного Руководства по эксплуатации не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «Диксион», которому принадлежат авторские права.

Обратитесь к данному Руководству по эксплуатации перед использованием оборудования. Данное Руководство по эксплуатации содержит описание рабочих процедур, а также опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «Диксион» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае, если указанные выше опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

Ответственность производителя:

ООО «Диксион» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования при выполнении следующих условий:

- Установка, настройка и ремонт должны выполняться лицами, уполномоченными ООО «Диксион»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Насос должен использоваться в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО: Данное оборудование не предназначено для домашнего использования.

ОСТОРОЖНО: Неправильно работающее оборудование может сломаться и привести к травмам, если не принять ряд эффективных и допустимых мер по ремонту в учреждении, которое отвечает за использование данного оборудования.

2. Общие меры безопасности

1. Внимательно изучите Руководство по эксплуатации и все необходимые инструкции по технике безопасности перед установкой, использованием или обслуживанием насоса.

2. Эксплуатация данного насоса должна осуществляться в соответствии с указаниями, приведенными в данном Руководстве по эксплуатации.

3. Используйте насос только по назначению.

4. Все ремонтные работы, изменения, дооснащения и калибровки насоса должны выполняться либо производителем, либо техническими специалистами уполномоченного сервисного центра.

5. При неисправности, или при предполагаемой неисправности, насос ни при каких обстоятельствах не должен использоваться.

6. Чтобы обеспечить точность введения лекарственного средства, используемый тип шприца должен соответствовать типу, указанному в настройках насоса.

7. Необходимо остановить процесс инфузии, если насос не может определить рабочие параметры шприца.

8. Если насос подключается к пациенту вместе с другими устройствами введения лекарственных средств, то отображаемое на экране значение может быть некорректным.

9. Используйте насос аккуратно, не подвергайте вибрации или ударам.

10. Насос не является оборудованием типа AP/APG. Не допускайте воздействия на насос коррозионно-активных, легко воспламеняющихся или взрывоопасных веществ, а также скопления пыли и попадания на него вводимых растворов.

11. Чтобы избежать возникновения каких-либо помех, не используйте насос рядом с высокочастотным оборудованием.

12. Перед проведением инфузии необходимо заполнить шприц и удлинительную трубку инфузионным раствором, чтобы выпустить из них воздух.

13. При замене шприца во время инфузии, используйте зажим, чтобы зажать инфузионную магистраль и не допустить обратного тока крови.

14. Эксплуатация насоса должна осуществляться профессиональным медицинским персоналом или под его руководством. Медицинский персонал предварительно должен пройти обучение по работе с насосом. Лица, не прошедшие обучение, не должны допускаться к работе с насосом.

3. Общие требования по эксплуатации

3.1. Назначение оборудования

Насос предназначен для проведения внутривенных дозированных инфузий лекарственных растворов с использованием одноразовых шприцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Показания

Насосы показаны для применения при проведении внутривенных инфузий.

3.3. Противопоказания

Отсутствуют.

3.4. Возможные побочные действия

Отсутствуют.

3.5. Способ применения

1. Установка шприца, заполненного инфузатом в соответствующее крепление насоса.
2. Подключение инфузионной магистрали к шприцу.
3. Включение насоса.
4. Настройка параметров инфузии.
5. Запуск инфузии.

3.6. Условия применения

Для сохранности и безопасной работы насоса необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +5 ^{O}C до +40 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	Не более 90 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Напряжение электропитания: ~220 В ± 10 %, 50 Гц. Энергопотребление: 40 ВА

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации насоса – 12 месяцев. Обязательства ООО «Диксион» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой насоса.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- ненадлежащее использование;
- отсутствие обслуживания оборудования;
- маркировка с оригинальным серийным номером удалена или заменена;
- нарушена пломба на корпусе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования насоса, несоблюдения Руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность оборудования в случае если:

- Собранные элементы конструкции разобраны, дополнены и заново отрегулированы.
- Оборудование используется не в соответствии с указаниями данного Руководства по эксплуатации.
- Используемый источник питания или условия рабочего окружения не соответствуют требованиям данного Руководства по эксплуатации.

Срок эксплуатации изделия составляет 5 лет.

Ремонт насосов после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

5. Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация насосов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации насос должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Наосы следует считать потенциально инфицированными и утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

Насос не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Насос должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неисправную или отработанную аккумуляторную батарею следует извлечь из насоса перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

6.1. Срок эксплуатации насоса – 5 лет. По окончании срока эксплуатации насос должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

6.2. После использования насос может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

6.3. Насос не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4. Насос должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

6.5. Неисправную или отработанную аккумуляторную батарею следует извлечь из насоса перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

6.6. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

6.7. По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где насос будет эксплуатироваться.

7. Стандарты

Насосы инфузионные шприцевые «ИНСТИЛАР» разработаны и производятся в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ ISO 13485:2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования 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;

8. Описание оборудования

8.1. Общее описание

Насос представляет собой современный автоматический инфузионный прибор. В данном приборе наиболее эффективно сочетаются технологии микропроцессорного управления и четко организованное машинное производство. Насос характеризуется точностью введения, и простой управления.

Насос имеет функцию автоматического распознавания объема установленного в насос шприца и соответствия типа (марки) установленного шприца, типу который пользователь задает в настройках насоса. Пользователь может выбрать тип шприца из имеющегося в памяти насоса перечня типов или вручную внести параметры другого шприца в этот перечень.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос имеет систему визуальной и звуковой тревоги. Насос оснащен встроенной литий-ионной аккумуляторной батареей, которая после 10-ти часовой зарядки должна обеспечить непрерывную работу насоса в течение более 5 часов при скорости инфузии 5 мл/ч. При подключении к сети переменного тока начнется автоматическая зарядка батареи насоса. В случае прекращения электропитания насос автоматически переключается на электропитание от аккумуляторной батареи.

Насос может автоматически сохранять данные об инфузии и экспортировать сохраненные данные. Для получения подробной информации о функции передачи данных смотрите раздел 11.10. Кроме этого, по желанию пользователя, может быть использована функция передачи данных в режиме реального времени, для облегчения процесса сбора данных и подключения к справочной системе больницы.

При помощи серверного программного обеспечения насос может осуществлять беспроводное сетевое соединение через встроенный модуль Wi-Fi и удаленно управляться.

К другим функциям насоса относятся: автоматическая самопроверка, блокировка и автоблокировка клавиатуры, настройка громкости сигнала тревоги, настройка яркости подсветки, отображение названий часто используемых лекарственных препаратов, обновление насоса через USB-диск, экспорт сохраненных данных через USB-диск, измерение динамического давления (DPS) в инфузионной магистрали.

8.2. Описание принципов работы и общая схема изделия

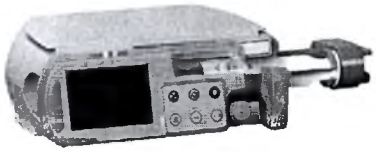
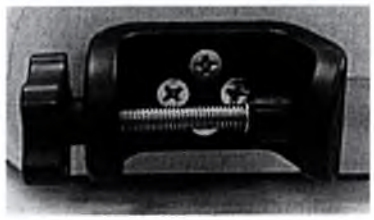
Насос предназначен для осуществления внутривенного введения инфузионного раствора, находящегося в шприце. Шприц размещается в ложе насоса и закрепляется там с помощью держателя. Насос имеет в своей конструкции подвижный шток, который оказывает давление на поршень шприца. Под давлением штока поршень смещается, выдавливая содержимое шприца в инфузионную линию. Исходя из заданных оператором режима и параметров инфузии и объема и типа установленного шприца, насос рассчитывает необходимую величину смещения штока и время, через которое необходимо осуществить следующее смещение штока. Таким образом, поддерживаются заданные параметры инфузии. Насос определяется величину сопротивления движению штока, если она превышает заданное давление, дальнейшая инфузия прекращается и срабатывает сигнализация о закупорке инфузионной линии. Общая схема инфузионного насоса показана на рисунке 1:

Рис. 1 – Общая схема

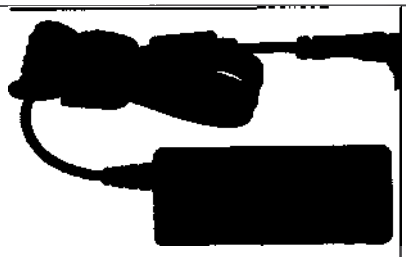
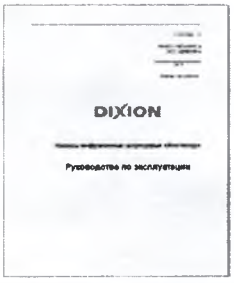
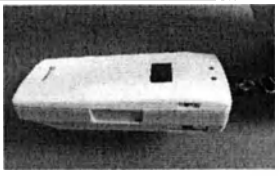
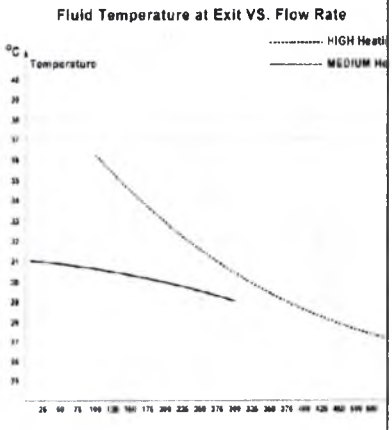
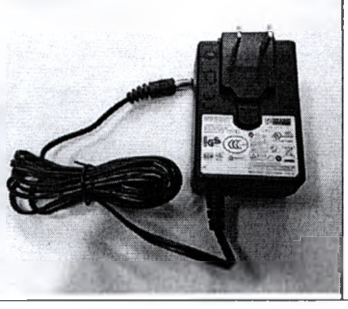
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3. Параметры и характеристики ,материалы изделий входящих в состав МИ:

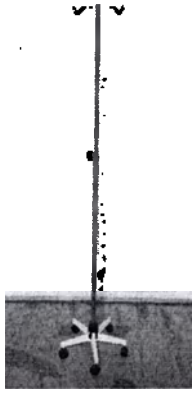
Контакт с пациентами у данного оборудования отсутствует. Материалы, применяемые в конструкции насоса, приведенные в таблице ниже:

Наименование комплектующей	Внешний вид	Параметры	Материалы
Основной комплект поставки			
Блок основной с дисплеем в сборе		378 мм х 172 мм х 118 мм	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), полиформальдегид марки Kocetal K700, полиметилметакрилат Acrypet VH 001, алюминиевый сплав AW2017A, силиконовая резина марки HD-4451, медь марки М1, нержавеющая сталь марки SUS304
Батарея перезаряжаемая встроенная		Литий-ионный аккумулятор емкость : 2200 mAh, 11.1 V; размер : 70x63,5x22мм; вес: 0,17 кг	Литий-ионный аккумулятор, пластик марки Polimaxx,
Кронштейн для крепления насоса		Размер кронштейна: 93x45,5x42мм; диаметр зажимного винта и его длина: ⌀ 8 мм; L=46 мм; минимальная/ максимальная ширина зазора между краем зажимного винта и корпусом кронштейна: 7 мм / 41 мм;	Нержавеющая сталь марки SUS304, алюминиевый сплав AW2017A ,пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Кабель питания		Длина кабеля 180 см (±30 см) Тип кабеля: H05RR-F Тип вилки : Europlug (Евровилка) CEE 7/16 Тип разъема C7	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, медь марки М1

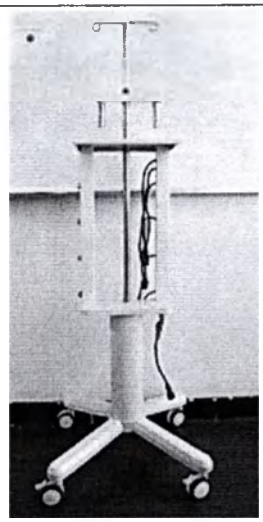
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер сетевой		Размер : 103x46x41,6мм; вес: 0,236 кг; входное напряжение: 100-240 VAC, 50/60 Hz; выходное напряжение: 15V DC; входной ток: 1,5 А , выходное ток: 2А; длина кабеля: 180 см	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки М1
Руководство по эксплуатации		Бумажный вид	
Паспорт		Бумажный вид	
Принадлежности			
Обогреватель инфузионных растворов внешний	 	Размер : 150x65x33мм; вес: 0,3 кг , максимальная температура подогрева: 42°С±5°С (средняя), 52°С±5°С (высокая) Параметры дисплея: ширина: 30 мм; длина: 15 мм; Отображение информации в формате : XX.X °С или °F Фактическая температура раствора зависит от скорости подачи раствора и подчиняется графику распределения температуры инфузата в зависимости от скорости прокачки инфузата с шагом 1 градус Цельсия.	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки М1, нержавеющая таль марки SUS304
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов		Размер : 50x75x35мм; вес: 0,16 кг, потребляемая мощность: 12VDC, 1.5A; параметры адаптера: - входное/выходное напряжение: 100-240V / 12V - входной/выходной ток: 0,8 А (Макс) / 2,5А	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки М1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		длина кабеля: 180 см (±30 см)	
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторирования		Наименование программного обеспечения Dixion Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC-175
Диск с программным обеспечением для подключения к ПК для хранения, просмотра и распечатки данных		Наименование программного обеспечения Dixion Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC-175
Стойка инфузионная передвижная		Размеры стойки : 500x500x1900 мм ; Вес: 7 кг; диаметр: 0,48 см; Размеры основания : 500x500 мм ; Вес колеса основания: 0,5 кг ; Вес крючков : 0,3 кг; Количество колес: не более 6 штук ;	Нержавеющая сталь марки SUS304, сталь марки Ст4, пластик марки POLIMAXX GA850 или пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Консоль для инфузионных насосов		Размер: 330x198x1500мм; вес: 14 кг Количество колес: не более 6 штук; Длина кабелей: 29 см、40см、51см、62см (±2см) Количество кабелей подключения : насосов к инфузионной консоли : от 4 до 6 штук ; Кабель питания : длина 180 см (±30 см) Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабелей	Нержавеющая сталь марки SUS304, пластик марки Карботекс (CARBOTEX)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Станция для инфузионных насосов		Размеры: 540x510x1180 мм ; вес: 19 кг; диаметр: 0,32 см; Количество колес : не более 6 штук ; Количество кабелей подключения насосов : не более 8 штук ; Кабель питания : длина 180 см (±30 см) Длина кабелей 29 см、40см、51см、62см Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле	Нержавеющая сталь марки SUS304, пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Кабель питания дополнительный		Длина кабеля питания 180 см (±30 см) Тип кабеля: H05RR-F Тип вилки : Europlug (Евровилка) CEE 7/16 Тип разъема C7	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, медь марки М1
Адаптер сетевой дополнительный		размер : 103x46x41,6мм; вес: 0,236 кг; входное напряжение: 100-240 VAC, 50/60 Hz; выходное напряжение: 15 VDC; входной ток: 1,5 A , выходной ток: 2A; длина кабеля: 180 см	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки М1

8.4. Класс потенциального риска применения

Насос относится к классу 2б потенциального риска применения.

8.5. Маркировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:

На каждом насосе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) насоса: «ИНСТИЛАР-1418»;
- заводской номер насоса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- номинальное значения напряжение сети питания;
- номинальное значение частота тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- класс электробезопасности и символ типа рабочей части;
- наименование и адрес производителя;

– ⚠ - обратитесь к сопроводительной документации (к данному Руководству по эксплуатации);

– IP23 - символ степени защиты оболочки.

– EAC - Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза;

8.6. Внешний вид и описание панели управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

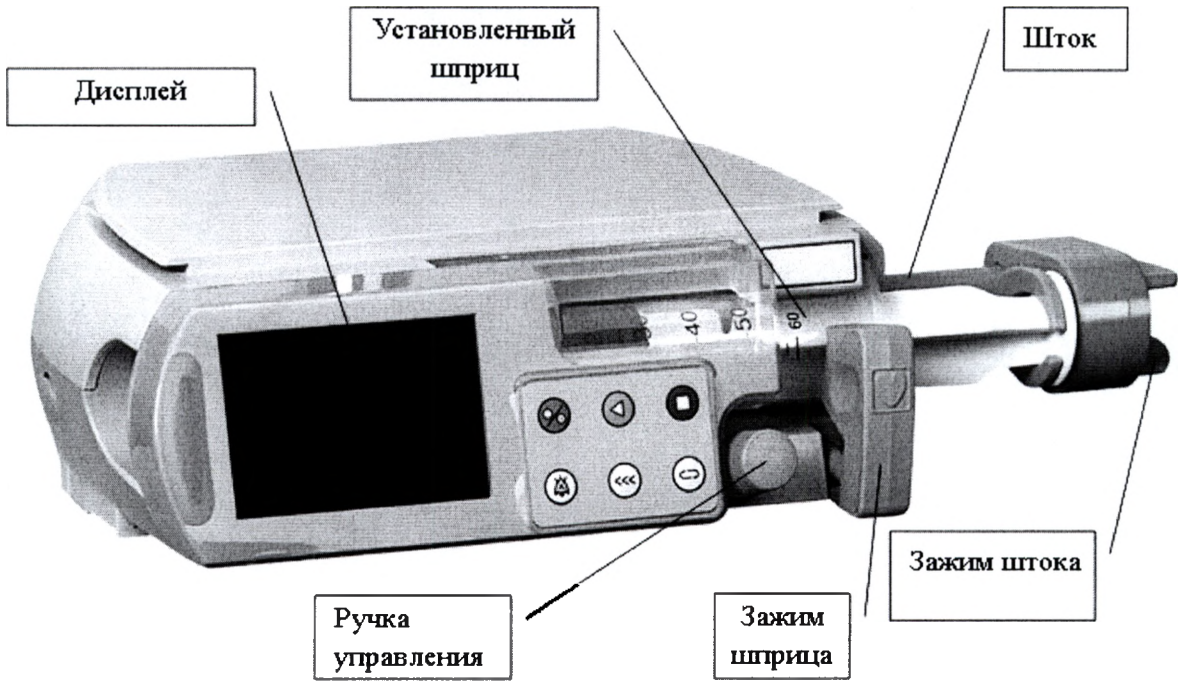


Рис. 2 – Внешний вид насоса с установленным шприцем

Элемент	Функция
Дисплей	Отображает окно настройки параметров инфузии, параметры работы, информацию о состоянии системы и информацию о тревоге.
Зажим штока	Зажмите данный зажим, чтобы передвинуть шток влево или вправо.
Шток	Применяется для установки шприца и перемещения поршня шприца.
Зажим шприца	Применяется для распознавания и фиксации шприца.

Описание панели управления:

Кнопки, ручка управления и индикаторы	**Функция и Назначение**
	Кнопка «ПУСК». Нажмите для запуска инфузии.
	Кнопка «СТОП». Нажмите для остановки инфузии.
РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ	Способы управления: поворот по часовой стрелке, поворот против часовой стрелки и нажатие на ручку. Ручка управления используется для прокрутки страницы вверх/вниз, выбора, настройки и подтверждения параметров. Во время инфузии, в режиме с заданием скорости в мл/ч и в режиме с постоянной скоростью введения с контрольным параметром по целевой концентрации в любое время можно изменять скорость инфузии; в других режимах, можно изменять размер шрифта. ❖ Поворот по часовой стрелке: прокрутка вниз или увеличение значения параметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	❖ Поворот против часовой стрелки: прокрутка вверх или уменьшение значения параметра. ❖ Нажатие на ручку: Для подтверждения настроек. ❖ Также, при настройке параметра, быстрый поворот ручки применяется для установки единиц, медленный поворот - для установки десятков. В процессе инфузии нельзя поворачивать ручку управления, для поворота ручки необходимо сначала остановить инфузию. В режиме инфузии с заданной скоростью в мл/ч или в режиме инфузии с постоянной скоростью при введении лекарственного средства можно изменять скорость введения, путем нажатия на ручку управления. Поверните ручку управления, чтобы установить требуемую скорость, затем повторно нажмите на ручку, чтобы подтвердить выбранное значение.
	Кнопка «БОЛЮС»: ♦ После завершения процесса настройки параметров насоса или во время остановки инфузии нажмите и удерживайте данную кнопку нажатой, чтобы начать выполнение функции предварительного заполнения инфузатом инфузионной магистрали (продувки), для удаления воздуха из шприца и инфузионной магистрали. Чтобы отключить данную функцию отпустите кнопку. ♦ Во время инфузии нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы запустить функцию внутривенного струйного введения инфузата (введение болюса). Чтобы отключить функцию внутривенного струйного введения отпустите данную кнопку. В режиме прерывистой инфузии и в режиме с заданием объема и времени инфузии функция введения болюса не активна.
	Кнопка «Switch». В режиме инфузии с заданной скоростью в мл/ч или инфузии с постоянной скоростью нажмите данную кнопку перед проведением инфузии, чтобы установить объем вводимого инфузата. При нажатии данной кнопки в процессе инфузии произойдет смена размера шрифта на дисплее. При установке параметров, кнопку можно использовать для выбора параметров.
	Кнопка «Mute». Нажмите кнопку, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги. При длительном удержании данной кнопки нажатой, можно заблокировать или разблокировать клавиатуру.
	Кнопка «ПИТАНИЕ». Если насос выключен, нажмите данную кнопку, чтобы включить его. Если насос включен и не используется, то нажмите данную кнопку, чтобы выключить его.

Описание символов, отображаемых на дисплее или встречающихся на корпусе:

Внешний вид	Описание	Внешний вид	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1. Питание от сети переменного тока		7. Клавиатура заблокирована
	2. Уровень заряда батареи		8. Идет процесс инфузии
	3. Уровень тревоги закупорки трубки: «Средний»		9. Сигнал Wi-Fi
	4. Номер текущей страницы, отображаемой на дисплее и общее количество страниц в данном меню		10. Переменный ток
	5. Класс оборудования: II		11. Постоянный ток
	6. Рабочая часть типа CF		

Внешний вид дисплея насоса при настройке параметров инфузии:

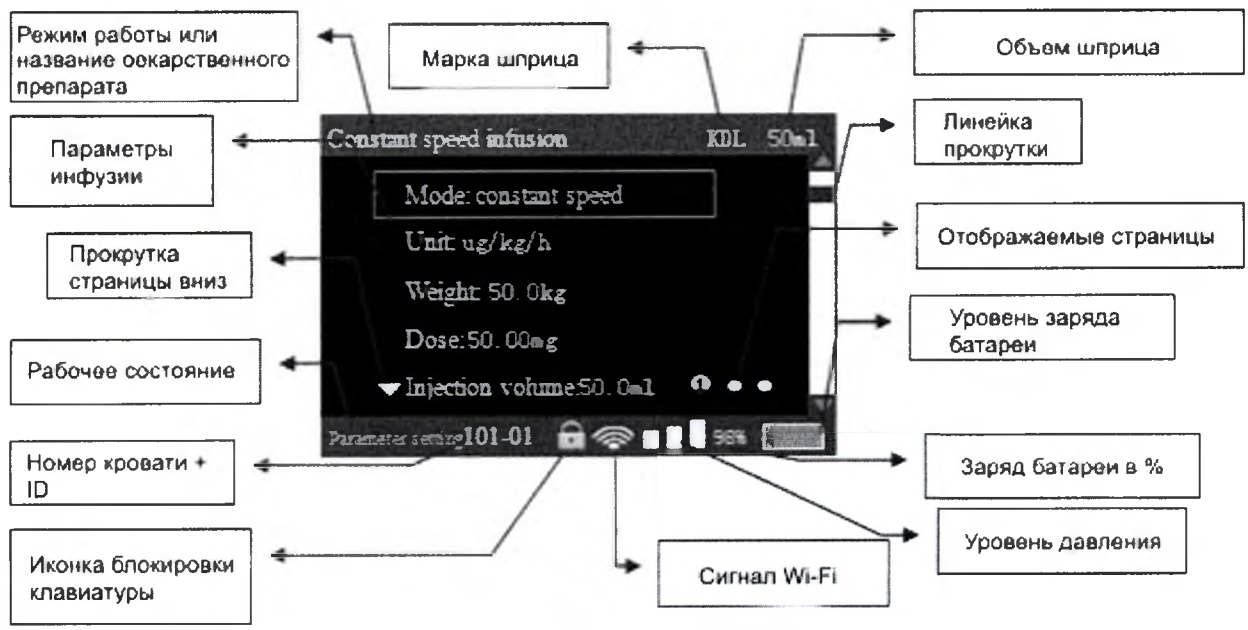


Рис. 3 – Вид и описание окна установки параметров

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

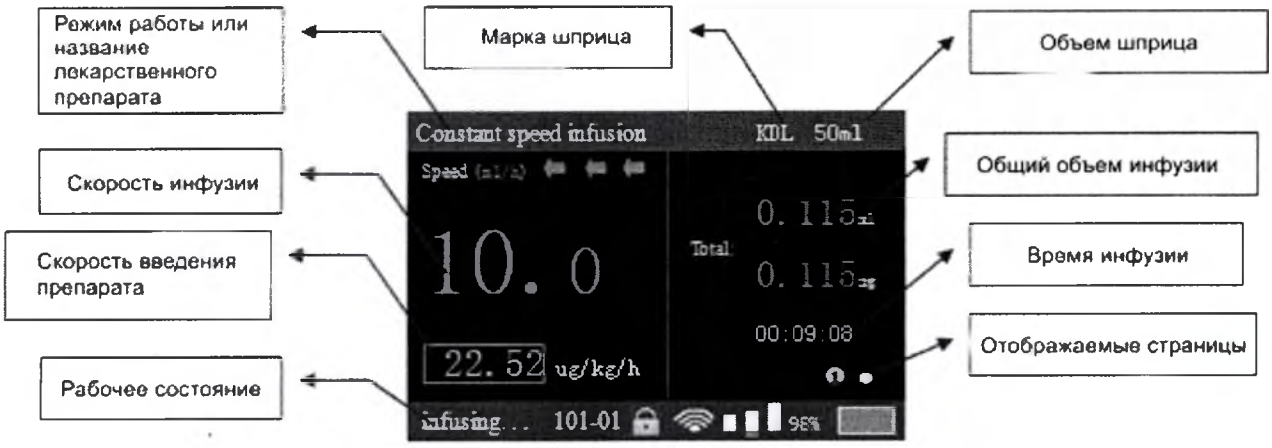


Рис. 4 – Вид окна при проведении инфузии

Иконка блокировки клавиатуры: Данная иконка показывает, что клавиатура заблокирована. Если на экране нет данной иконки, то функция блокировки клавиатуры не включена. Время ожидания для автоматической блокировки клавиатуры составляет 5 мин, 10 мин, 30 мин и «отключение автоблокировки» («closing self-lock»). Кроме этого, для блокировки/разблокировки клавиатуры пользователь может удерживать нажатой кнопку «Mute» («отключение звука»).

Внешний вид насоса сзади:

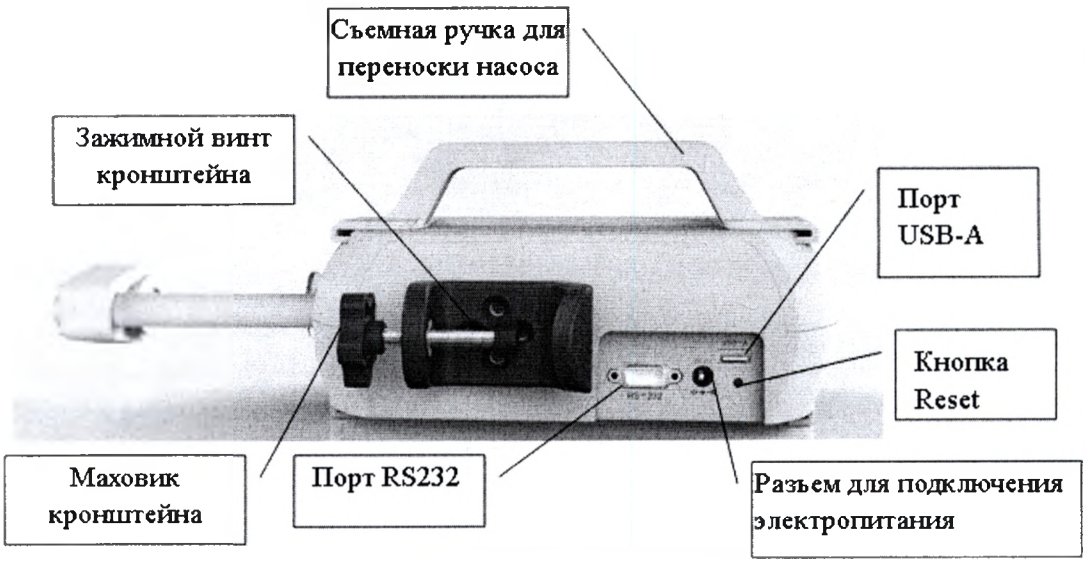


Рис. 5 – Насос, вид сзади

Элемент	Функция
Разъем USB-A	Применяется для подключения USB-диска для передачи сохраненных данных или для обновления программного обеспечения;
Кнопка «Reset» («Сброс»)	Нажмите кнопку для принудительного отключения насоса в аварийных ситуациях или в случае полного отказа насоса;
Разъем для подключения электропитания	Применяется для подключения к внешнему источнику электропитания (постоянный ток 15В, минимальная сила тока: 2А) и для подачи питания на насос от сетевого адаптера.
Разъем RS232	Применяется для подключения к компьютеру для экспорта сохраненных данных или для обновления насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Описание режимов работы и функций насоса

9.1 Описание режимов работы

1) Задание объема инфузата и времени инфузии с автоматическим вычислением соответствующей скорости инфузии: пользователь может управлять процессом инфузии путем установки определенного объема и времени инфузии, на основании которых насос автоматически вычисляет необходимую скорость введения. После завершения инфузии основного объема насос должен автоматически снизить скорость инфузии до скорости поддержания вены открытой (скорости KVO) для предотвращения образования тромбов.

2) Задание скорости инфузии в мл/ч с ограничением или без ограничения объема инфузата. Один из наиболее распространенных режимов инфузии.

3) Режим инфузии с постоянной скоростью введения с контрольным параметром по целевой концентрации.

В данном режиме осуществляется задание дозы лекарственного средства в инфузате, объема инфузата и скорости введения лекарственного средства или веса пациента и скорости введения лекарственного средства в зависимости от веса пациента

Пользователь может управлять процессом инфузии путем установки определенной скорости введения раствора. Может быть выбрана одна из 8 единиц измерения скорости инфузии: мг/ч, мкг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин.

В данном режиме насос автоматически проведет расчет и определение требуемой величины скорости инфузии. Расчет скорости введения в требуемой единице времени проводится по формулам представленным ниже, при этом в случаях мг/кг/час, мкг/кг/час, мг/кг/мин, мкг/кг/мин помимо концентрации лекарственного средства в вводимом растворе необходимо ввести вес пациента:

1) $V_{мг/ч} = V_{мл/ч} \times C_{мг/мл}$

2) $V_{мкг/ч} = V_{мл/ч} \times C_{мкг/мл}$

3) $V_{мг/мин} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мг/мл}}{60}$

4) $V_{мкг/мин} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мкг/мл}}{60}$

5) $V_{мг/кг/ч} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мг/мл}}{W}$

6) $V_{мкг/кг/ч} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мкг/мл}}{W}$

7) $V_{мг/кг/мин} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мг/мл}}{W \times 60}$

8) $V_{мкг/кг/мин} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мкг/мл}}{W \times 60}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

V – скорость потока, индекс – это единицы измерения.

C – концентрация лекарственного средства в растворе, индекс – единица измерения концентрации,

W – вес пациента, измеряемый в кг

$C = M / Q$,

где ***M*** – доза лекарственного средства;

Q – объем лекарственного средства.

Пример: вес пациента составляет: 60 кг, концентрация лекарственного средства в растворе: 10 мг/мл, установленная доза для введения пациенту: 1,5 мг/кг/мин. Таким образом:

$V_{мг/кг/мин} = 1{,}5$;

$C_{мг/мл} = 10$;

$W_{кг} = 60$

В соответствии с формулой № 7, насос будет вводить лекарственное средство со скоростью Vмл/ч = 1,5 х 60 х 60 / 10 = 540 мл/ч.

4) Режим прерывистой инфузии: в данном режиме требуется задание объема инфузата для однократного введения, скорости инфузии однократного объема инфузата, времени задержки инфузии между однократными введениями и скорости внутривенного вливания для поддержания вены открытой (KVO Rate). Данный режим рекомендован для введения анестетиков длительного действия.

5) Режим инфузии с заданным болюсом для анестезиологов: задание концентрации лекарственного средства в инфузате, количества вводимого лекарства, веса пациента, времени введения заданного количества лекарственного средства и скорости инфузии после окончания введения заданного количества лекарственного средства.

В режиме инфузии с заданной скоростью в мл/ч и в режиме инфузии с постоянной скоростью введения с контрольным параметром по целевой концентрации доступна возможность болюсного введения инфузата (внутривенное струйное введение инфузата). Инфузия при использовании данной функции осуществляется с регулируемой скоростью в зависимости от размера шприца (подробнее о скорости инфузии см. раздел 10).

Для удаления воздуха из инфузионной магистрали перед началом основной инфузии можно применять функцию продувки (прочистки). При проведении продувки насос прокачивает инфузат в инфузионную магистраль с максимальной скоростью для данного размера шприца (подробнее о скорости инфузии см. раздел 10).

10. Технические характеристики

Основные технические характеристики насоса приведены ниже:

Электропитание	Внешний источник переменного тока: 220 ± 10% В, 50 Гц, потребляемая мощность: ≤ 40 ВА. Встроенная аккумуляторная батарея постоянного тока: тип литий-ионная перезаряжаемая: напряжением 10,8 В
Диапазон скорости инфузии	шприц объемом 5 мл: 0.01 мл/ч ~ 150 мл/ч шприц объемом 10 мл: 0.01 мл/ч ~ 300 мл/ч шприц объемом 20 мл: 0.01 мл/ч ~ 600 мл/ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	шприц объемом 30 мл: 0.01 мл/ч ~ 900 мл/ч шприц объемом 50 (60) мл: 0.01 мл/ч ~ 1800 мл/ч
Скорость инфузии при струйном вливании инфузата (введении болюса)	50 мл/ч ~ 1800 мл/ч; но не более максимального значения скорости инфузии, доступного для данного номинального объема шприца
Скорость инфузии при поддержании вены открытой (KVO Rate)	0,1 – 5 мл/ч
Пределы допускаемого отклонения действительного значения скорости инфузии от ее заданного значения	±0,01 мл/ч в диапазоне от 0,01 до 0,1 мл/ч; ±3 % в диапазоне от 0,1 до 1800 мл/ч;
Уровень тревоги давления	Возможность установки восьми уровней: L1: 200±60 мм рт.ст.; L2: 300±60 мм рт.ст.; L3: 400±80 мм рт.ст.; L4: 500±80 мм рт.ст.; L5: 600±100 мм рт.ст.; L6: 700±100 мм рт.ст.; L7: 800±100 мм рт.ст.; L8: 900±100 мм рт.ст.
Габаритные размеры блока основного с дисплеем (Д х Ш х В)	378 мм х 172 мм х 118 мм
Дисплей	Цветной
Вес блока основного с дисплеем	не более 2,2 кг.
Разъем для передачи данных	RS232, USB
Электробезопасность	Класс электробезопасности II с рабочей частью типа CF
Степень защиты оболочки	IP23

Объем вводимого инфузата и уровень тревоги давления закупорки трубки:

Уровень давления, мм рт.ст.	**Время срабатывания тревоги при скорости инфузии 5 мл/ч**	**Время срабатывания тревоги при скорости инфузии 1 мл/ч**	**Объем (мл)**
L1(200±60)	≤10 мин.	≤10 мин.	≤1
L2(300±60)	≤10 мин.	≤10 мин.	≤1
L3(400±80)	≤10 мин.	≤10 мин.	≤1
L4(500±80)	≤20 мин.	≤20 мин.	≤1.5
L5(600±100)	≤20 мин.	≤20 мин.	≤1.5
L6(700±100)	≤20 мин.	≤20 мин.	≤1.5
L7(800±100)	≤25 мин.	≤25 мин.	≤2
L8(900±100)	≤25 мин.	≤25 мин.	≤2
Примечание: Все данные получены при использовании шприца типа Jierui объемом 20 мл и стандартной инфузионной магистрали длиной 1,2 м.			

Воздействующие факторы:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После закупорки инфузионной магистрали, время реакции инфузионного насоса будет зависеть от следующих факторов:

1) Установленный уровень давления: при самом низком уровне срабатывания сигнализации реакция на закупорку инфузионной магистрали произойдет раньше;

2) Скорость потока: чем выше скорость введения, тем раньше произойдет реакция насоса на закупорку инфузионной магистрали;

3) Эластичность удлинительной трубки (инфузионной магистрали): чем толще стенки удлинительной трубки, тем раньше произойдет реакция на закупорку трубки;

4) Длина удлинительной трубки (инфузионной магистрали): при использовании длиной трубки, реакция насоса на её закупорку произойдет намного медленнее.

Если установлен высокий уровень давления срабатывания тревоги о закупорке и используется тонкая и длинная инфузионная магистраль, то в магистрали будет скапливаться большое количество инфузата. После того как насос подаст сигнал тревоги закупорки, инфузионная магистраль будет все больше расширяться, в результате скопления в ней лекарственного средства из-за увеличения давления.

График точности инфузии:

Точность инфузии не отображает клинических условий, таких как возраст пациента, вес и применяемые лекарственные препараты. На точность инфузии могут повлиять условия эксплуатации насоса (включая давление, температуру, влажность, используемые шприцы и инфузионные магистрали и т.п.).

Графики, представленные на рисунках 6 и 7 построены на основе данных, полученных при измерении в течение 120 минут. Интервал измерения: $\Delta t = 0.5$ мин;

График скорость инфузии при величине заданной скорости 1 мл/ч:

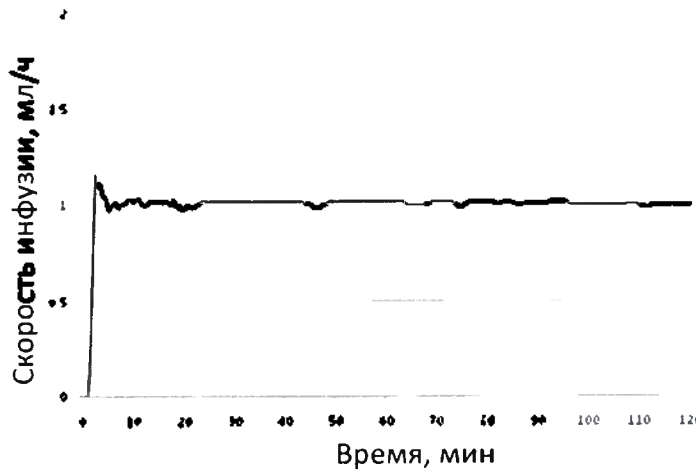


Рис. 6 – График скорость инфузии

График скорость инфузии при величине заданной скорости 5 мл/ч:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

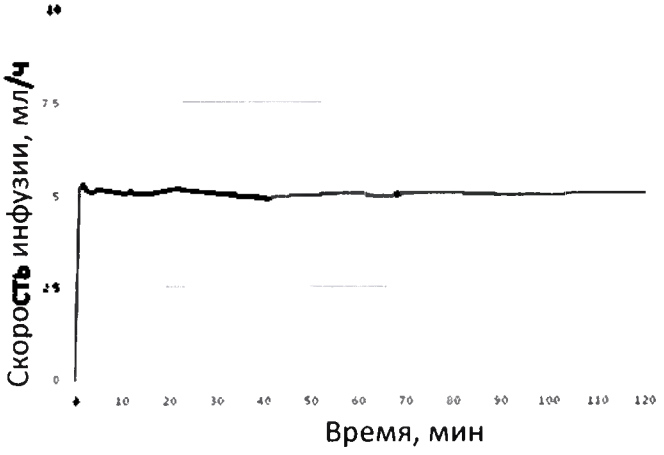


Рис. 7 – График скорость инфузии

Погрешность скорости инфузии при кратковременной инфузии: (pΔt);

Интервал измерения: Δt = 0.5 мин;

Длительность наблюдения: pΔt = 2, 5, 11, 19 и 31 мин;

Минимальная погрешность, полученная при измерении в течение заданного интервала наблюдения: EPmin (%);

Максимальная погрешность, полученная при измерении в течение заданного интервала наблюдения: EPmax (%);

Общее среднее значение измеренной погрешности расхода вводимого раствора в процентах: A (%);

График величины погрешности скорости инфузии при величине заданной скорости 1 мл/ч:

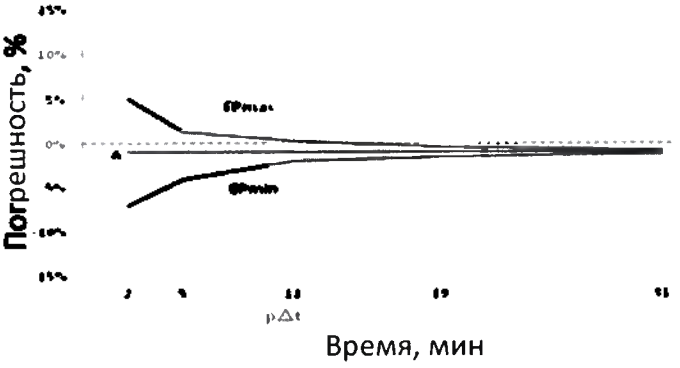


Рис. 8 – График погрешности скорости инфузии

График величины погрешности скорости инфузии при величине заданной скорости 5 мл/ч:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

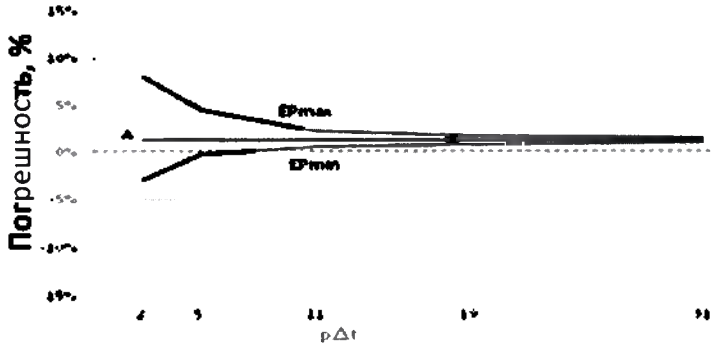


Рис. 9 – График погрешности скорости инфузии

Для получения данных для построения графиков точности инфузии, приведенных выше, использовался шприц Jierui объемом 50 мл.

На точность введения насосом лекарственного средства могут повлиять следующие факторы:

1. Марка используемого шприца не соответствует марке шприца, установленной в настройках насоса;
2. Неправильно установлен шприц, из-за чего возникла ошибка определения объема шприца;
3. Инфузат слишком густой;
4. Слишком маленький диаметр отверстия инъекционной иглы;
5. Короткое время инфузии (менее 30 минут);
6. Насос расположен слишком высоко, в результате чего инфузат из шприца вытекает автоматически;
7. Оператор не провел предварительное заполнение шприца и инфузионной магистрали вводимым раствором, чтобы удалить воздух. Шток насоса плохо соединен с поршнем шприца;
8. К инфузионной магистрали подключены другие инфузионные устройства и аксессуары, из-за чего происходит параллельная инфузия;
9. Во время инфузии на насос оказывается механическое воздействие, приводящее к его вибрации.

11. Инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии внешних повреждений насоса и комплектующих. При обнаружении каких-либо повреждений насоса не используйте его и свяжитесь с сервисной службой.

Насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или закреплен на вертикальной стойке в горизонтальном положении. Во время инфузии можно изменять местоположение насоса. При установке насоса соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения насоса в результате его падения, ударов, сильной вибрации или других механических воздействий. Установите насос так, чтобы иметь возможность хорошо видеть экран и иметь доступ к кнопкам управления на насосе.

Во время эксплуатации насоса следите за тем, чтобы на насос не попадали капели лекарственного препарата. Если инфузат попал на насос, то сразу же очистите его, поскольку жидкостная коррозия может привести к сбоям в работе и сокращению срока службы насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если на насос постоянно попадает большое количество вводимого раствора, то пользователю необходимо тщательно следить за тем, чтобы во время работы насоса лекарственный препарат не проливался на него.

Подключение к источнику электропитания

1) Подключение к внешнему источнику питания

При необходимости электропитания насоса от внешнего источника, подключите один конец соответствующего кабеля питания к розетке электросети, а другой конец – к разъему сетевого адаптера, кабель сетевого адаптера подключите в разъем для подключения питания на корпусе насоса. Для подключения можно использовать только кабели питания и сетевые адаптеры, разрешенные производителем. Нельзя применять сетевые адаптеры и кабели питания, не одобренные производителем. Не повреждайте кабель питания и сетевой адаптер. Если они повреждены, не используйте их и замените их на новые.

2) Подключение к источнику постоянного тока в автомобиле скорой помощи

При использовании инфузионного насоса в автомобиле скорой помощи, для питания насоса можно применять источник постоянного тока автомобиля. Если необходим внешний источник питания, то подключите один конец электрического кабеля к штепсельной розетке источника постоянного тока, а другой конец провода – к соответствующему разъему на насосе.

11.1. Установка шприца

В первую очередь поверните зажим шприца по часовой стрелке на 90°, затем в продольный паз установите шприц. Шприц должен быть надежно вставлен направляющим концом, в соответствующий паз на насосе. После этого поднимите зажим шприца и поверните его против часовой стрелки на 90°, чтобы зафиксировать его напротив цилиндра шприца.

После установки шприца, необходимо проверить, соответствуют ли технические параметры, отображаемые на экране, установленному шприцу. Несоответствие параметров может быть вызвано неправильной установкой зажима шприца, в этом случае необходимо правильно отрегулировать зажим.

Используйте шприцы, марки которых указаны в насосе. Перед проведением инфузии проверьте, что марка применяемого шприца соответствует марке, установленной в настройках насоса, иначе точность инфузии не может быть гарантирована. Если в насосе нет марки шприцов, используемых вами, вы можете добавить в память насоса новую марку шприца и применять ее после проведения автоматической калибровки шприца. Для получения подробной информации смотрите раздел 11.7.

11.2. Включение или отключение насоса

После установки шприца можно включить насос для проведения инфузии.

1) Перед включением насоса проверьте, нет ли на насосе поврежденных частей.

2) Вставьте один конец кабеля питания, входящего в комплект поставки, в соответствующий разъем на насосе, а другой конец в розетку электросети.

3) Нажмите кнопку «ПИТАНИЕ». Затем на экране появится начальная заставка, на секунду загорятся и погаснут индикаторы тревоги и работы, насос подаст звуковой сигнал (гудок).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Начальная заставка исчезнет, на экране откроется основное рабочее окно.

Перед проведением инфузии, сначала установите требуемые параметры инфузии. Для получения подробной информации о настройке параметров смотрите соответствующие разделы данного руководства по эксплуатации.

Если насос поврежден или работает некорректно, не используйте его и сразу же обратитесь в сервисную службу.

Для отключения насоса выполните следующие действия:

1) Подтвердите завершение процесса введения лекарственного препарата пациенту.

2) Отсоедините инфузионную магистраль от пациента.

3) Подтвердите сохранение данных текущего процесса инфузии.

4) Если процесс инфузии продолжается, то нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить инфузию, и затем нажмите кнопку «ПИТАНИЕ», чтобы отключить насос.

Краткий порядок работы с насосом:

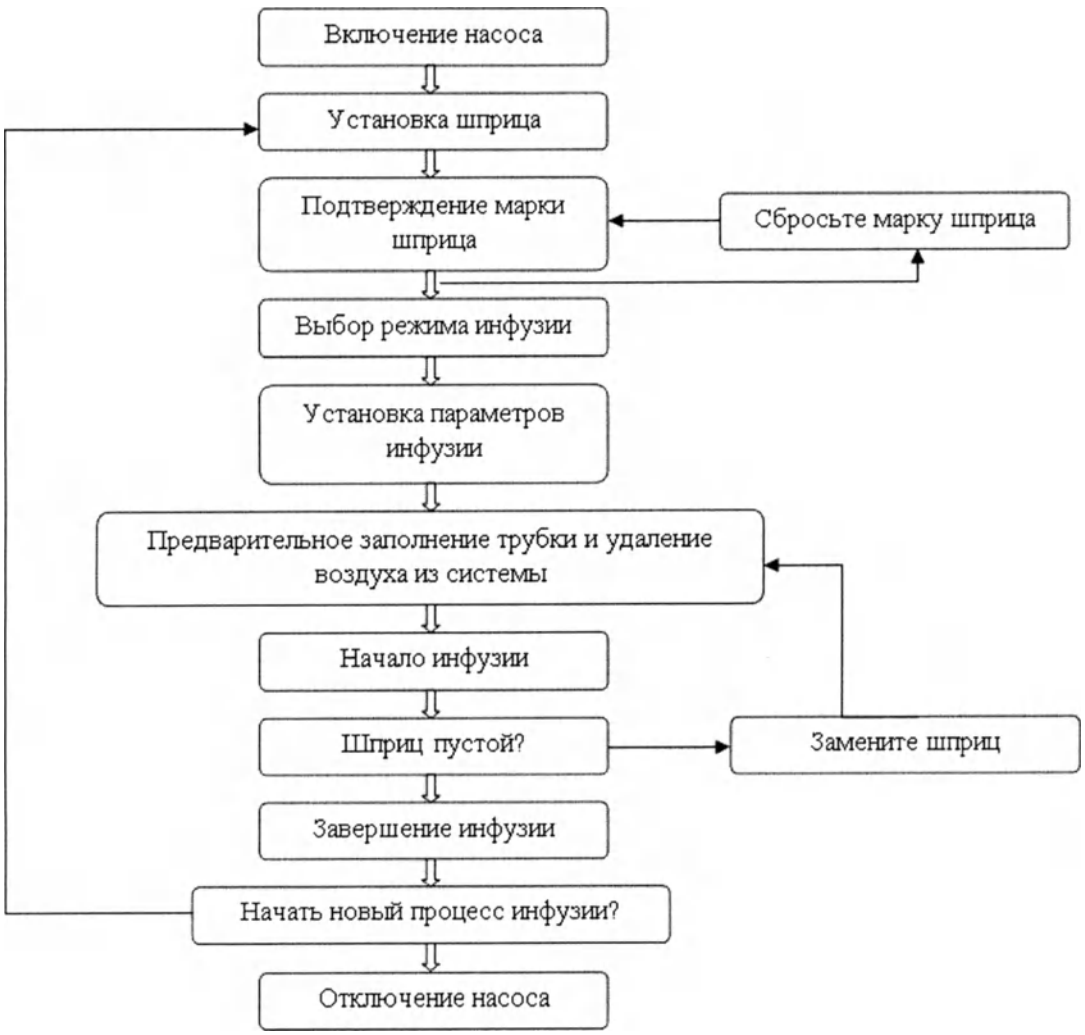


Рис. 10 – Краткий порядок работы с насосом

Рекомендуется периодически проверять работы клавиатуры насоса, для этого включите насос, установите пустой шприц, затем поверните ручку управления, чтобы проверить, перемещается ли курсор по экрану, затем нажмите на ручку, чтобы проверить, переходит ли насос в режим редактирования. После проведения проверки, описанной выше, последовательно нажмите кнопку «ПУСК», кнопку «БОЛЮС», кнопку «Switch», кнопку «Mute», кнопку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«СТОП», чтобы проверить выполняются ли соответствующие функции. При каждом нажатии будет подаваться гудок. Ощущение торможения во время вращения ручки управления обозначает, что она работает нормально. Если при вращении ручки не ощущается торможение, то обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта насоса. Примечание: перед проведением данной проверки необходимо включить звук клавиатуры.

11.3. Выбор марки шприца

Для обеспечения точности инфузии пользователю необходимо проверить, соответствует ли марка шприца, отображенная на экране, марке используемого шприца. Если марка не соответствует, то пользователь должен выполнить следующие действия, чтобы выбрать правильный шприц.

Поверните ручку управления, чтобы выбрать раздел меню «Syringe and pressure» («Шприц и давление») (как показано на рис. 11), затем нажмите на ручку управления, чтобы открыть окно установки, как показано на рисунке 12. В данном окне выберите параметр «Syringe» («Шприц») и нажмите на ручку управления для его редактирования. Поверните ручку управления, чтобы выбрать требуемую марку шприца, и нажмите на ручку для подтверждения выбранного значения.

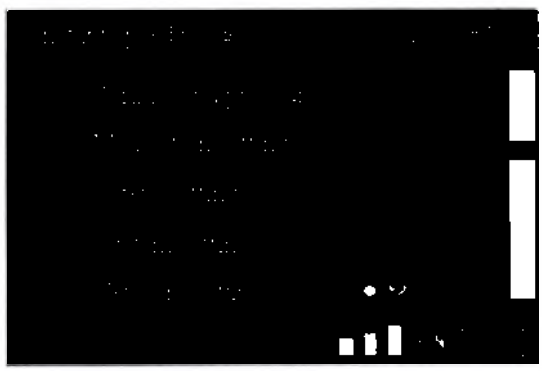


Рис. 11 – Экран настроек насоса

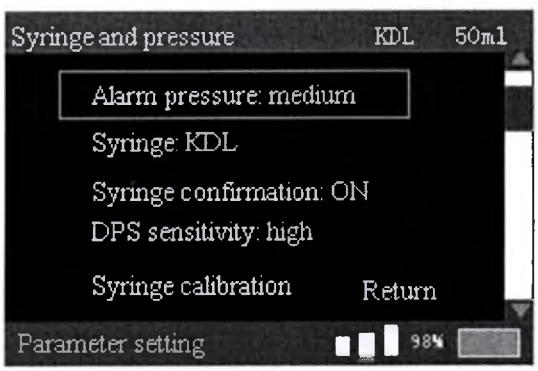


Рис. 12 – Экран настройки параметров шприца и уровня давления

Символ «√» означает «соответствие», а символ «-» - обозначает, что такой объем шприца не поддерживается насосом или шприц данного объема не установлен.

Ниже в таблице приведен список типов шприцов, которые могут быть использованы совместно с насосом при проведении инфузии:

Тип шприца	Номинальная емкость	Производитель
B-D	5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл	США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KDL	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
INTM	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
Diprifusor	50 мл	Германия
B.Br	50 мл	Германия
HAYAT	5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл	Турция
MEDSET	10 мл, 20 мл	Германия
AYSET	20 мл	Турция
TYUMEN	5 мл, 10 мл	Россия
JIERUI (для исполнения ИНСТИЛАР-1428)	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
Пользовательский	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	По выбору пользователя

Если используемый шприц не указан в таблице выше, то пользователь может с ним работать только после автоматической калибровки (подробнее смотрите раздел 11.7).

Настройка функции подтверждения шприца

Если для обеспечения точности инфузии включена функция подтверждения типа шприца («ON»), то каждый раз при включении насоса или замене шприца в режиме настройки, насос будет напоминать пользователю о необходимости подтверждения соответствия марки шприца, отображаемой на экране, марке используемого шприца. Данная функция может быть включена или отключена при выборе параметра «Syringe Confirmation». Если функция подтверждения отключена, то система не будет выводить информационные сообщения.

Выбор лекарственного препарата

В насос внесен список наиболее часто применяемых лекарственных препаратов. В память можно вносить новые лекарственные препараты. Если лекарственное средство выбрано, то его название будет отображаться в основном рабочем окне. После выбора лекарственного средства, на дисплее будет отображаться только название препарата, насос при этом не проводит расчет вводимой дозы.

Параметры безопасности

Для обеспечения безопасности инфузии пользователю, в зависимости от текущего состояния пациента, необходимо установить максимально допустимое значение скорости инфузии, величину болюсной дозы, а также значение скорости введения болюса,.

- Верхний предел скорости инфузии: максимальное значение скорости, которое может быть установлено;
- Скорость болюсного введения: значение скорости болюсного введения, которое можно установить;
- Верхний предел болюсной дозы: максимально допустимое значение болюсной дозы в мл, которое может быть установлено. Значение максимального объема болюса может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устанавливаться в соответствии с фактической потребностью. Если после начала струйного введения суммарная введенная доза достигает максимального значения, то насос подаст звуковой и визуальный сигнал тревоги, а также выведет на экран предупреждающее сообщение.

11.4. Настройка уровня давления для тревоги о закупорке и настройка чувствительности при измерении динамического давления

• Установка уровня давления для тревоги о закупорке: есть восемь уровней тревоги: L1 – L8 (если скорость инфузии больше или равна 300 мл/ч, автоматически устанавливается уровень тревоги L8). Если выбран низкий уровень, например, L1, то значение давления, соответствующее данному уровню, очень быстро достигается, поэтому тревога срабатывает быстрее. И, наоборот, при выборе высокого уровня, время срабатывания сигнализации тревоги увеличивается. Значение уровня давления для тревоги устанавливаются в соответствии с фактической потребностью. В окне «Syringe and pressure» поверните ручку управления, чтобы выбрать параметр «Alarm pressure», затем нажмите на ручку управления для редактирования значения. Чтобы выбрать требуемый уровень давления, поверните ручку управления. Для подтверждения выбранного значения нажмите на ручку управления.

• Настройка чувствительности при измерении динамического давления (DPS): Можно установить один из следующих уровней чувствительности DPS: «OFF» («Выключено»), «Low» («Низкий»), «Medium» («Средний») или «High» («Высокий»). Если установлено «OFF», то насос не будет проводить измерение динамического давления. Если выбрано значение «High», то насос будет быстро реагировать на изменение динамического давления и подавать сигнал тревоги; и наоборот, значение «Low» соответствует низкому уровню чувствительности. Установите уровень чувствительности в соответствии с фактической потребностью.

11.5. Настройка параметров системы

В окне системных параметров пользователь может установить такие параметры насоса как громкость сигнала тревоги, яркость фоновой подсветки, автоматическая блокировка клавиатуры, выбор языка, включение/отключение звука клавиатуры при нажатии, дата и время, автоматическая проверка насоса.

• Громкость сигнала тревоги: можно настроить громкость сигнала тревоги;

• Яркость фоновой подсветки: можно настроить яркость фоновой подсветки дисплея;

• Автоматическая блокировка клавиатуры: Блокировка клавиатуры позволяет избежать случайного нажатия кнопок во время инфузии и повысить безопасность работы. Время ожидания для автоматической блокировки может быть установлено на 5 мин, 10 мин и 30 мин. Кроме этого, пользователь может в течение некоторого времени удерживать нажатой кнопку «Mute», чтобы заблокировать/разблокировать клавиатуру.

• Язык меню.

• Звук клавиатуры: звук клавиатуры при нажатии кнопок может быть включен или отключен.

• Дата и время.

• Автоматическая проверка насоса: Для проверки основных рабочих параметров насос может проводить автоматическую диагностику. Для проведения автоматической диагностики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пользователь должен выполнить инструкции, отображаемые на экране насоса. Также можно экспортировать результаты проверки на USB-диск для печати отчета автоматической проверки.

• Сохранение данных на USB-диск: Полученные данные могут быть сохранены в соответствующем формате на USB диск, для открытия файла используйте программу для компьютера, поставляемую вместе с насосом. Для получения дополнительной информации смотрите раздел 11.10.

11.6. Настройка параметров сетевого подключения

Дополнительная конфигурация: установка или проверка параметров сетевого соединения.

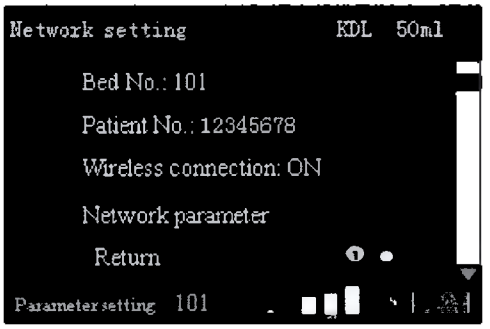


Рис. 13 – Экран настройки параметров сетевого подключения

Функция управления подключением к сети работает только с системой, поддерживающей беспроводное подключение, которая поставляется нашей компанией. Встроенный в насос модуль Wi-Fi соответствует протоколу беспроводных транзакций IEEE802.11 b/g/n. Наладку и техническое обслуживание системы беспроводного подключения к локальной сети должен осуществлять технический персонал, уполномоченный производителем.

11.7. Выбор типа шприца, заданного пользователем

В случае если в списке нет требуемого вам типа шприца, то для внесения информации о новом необходимо использовать автоматическую систему калибровки – это автоматическое определение шприцов различного типа и характеристик. После завершения автоматической калибровки шприца, данные калибровки будут сохранены в памяти насоса, и при дальнейшей работе пользователь может выбирать марку шприца, который прошел калибровку.

Функция калибровки шприца расположена в разделе меню «Syringe and pressure» («Шприц и давление»), после открытия данного меню необходимо выбрать пункт «Calibrate syringe» («Калибровка шприца»), для проведения калибровки используемого шприца пользователь должен выполнить следующие три действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	её общей емкости.	«Mute» и продолжайте работать от встроенной батареи.			
Not connected to external power supply	Насос не подключен к внешнему источнику питания.	Проверьте подключение к внешнему источнику питания и состояние кабеля питания, или нажмите кнопку «Mute» и продолжайте работать от встроенной батареи.	Низкий	**3**	Техническая тревога
Syringe detachment	В насос не установлен шприц.	Правильно установите шприц.	Средний	**1**	Техническая тревога
Syringe error	Шприц данного объема не внесен в память насоса, или ошибка пользователя при определении шприца, или пользователь выбрал неправильную марку шприца.	Возьмите шприц другой марки, или замените данный шприц на шприц другого объема, или выберите правильный тип шприца в настройках насоса.	Средний	**2**	Техническая тревога
Change of syringe	Во время инфузии был заменен шприц, или произошла ошибка при распознавании шприца.	Проверьте, соответствует ли объем шприца, указанный на экране, объему применяемого шприца. Если соответствует, то продолжайте инфузию; если не соответствует, то требуется ремонт насоса.	Средний	**3**	Техническая тревога
Reloading of plunger drive	Во время установки шприца неправильно установлен привод штока.	Проверьте, не заклинило ли шток, или переустановите шприц. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не используйте насос и	Средний	**4**	Техническая тревога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.			
Abnormal speed – slow	Аномальная скорость мотора, скорость инфузии ниже установленного значения.	Проверьте, не заклинило ли шток, или не дошел ли шток до цилиндра шприца. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.	Средний	**5**	Техническая тревога
Abnormal speed – fast	Аномальная скорость мотора, скорость инфузии выше установленного значения	Проверьте, не заклинило ли шток, или не дошел ли шток до цилиндра шприца. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.	Средний	**6**	Техническая тревога
Abnormal speed – stop	Нарушение работы мотора, работа насоса остановлена.	Проверьте, не заклинило ли шток, или не дошел ли шток до цилиндра шприца. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.	Средний	**6**	Техническая тревога
Blockage in tube	Вводимый раствор накапливается в инфузионной	Проверьте, не заблокирована ли инфузионная	Средний	**7**	Техническая тревога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	магистрали.	магистраль. Если так, то удалите причину блокировки и продолжите инфузию. Если блокировки нет, увеличьте уровень давления, при котором будет подан сигнал тревоги, затем продолжите инфузию. Перед устранением блокировки пользователь должен принять некоторые надлежащие меры безопасности: например, зажмите инфузионную магистраль, чтобы предотвратить введение большого количества инфузата пациенту.			
No injection	В шприце нет вводимого раствора.	Установите новый шприц. Перед установкой шприца, пользователь должен зажать инфузионную магистраль, чтобы предотвратить свободный поток раствора и возникновение других ситуаций, которые могут привести к ошибкам инфузии.	Средний	**8**	Техническая тревога
Little injection	В шприце заканчивается вводимый раствор.	Подготовьтесь к установке нового шприца.	Низкий	**4**	Техническая тревога
Abnormal driving seat	Аномальная скорость движения привода поршня шприца.	Проверьте, не заклинило ли шток, или переустановите шприц. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не	Средний	**6**	Техническая тревога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.			
Motor failure	Ошибка мотора, обнаруженная во время самодиагностики насоса при включении.	Отключите и повторно включите насос и посмотрите, повторится ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, не используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.	Средний	1	Техническая тревога
No operation for a long time	Не выполняются никакие действия в течение 5 минут в режиме установки или в течение более 20 минут в режиме остановки.	Нажмите кнопку «Mute», чтобы отключить сигнал тревоги.	Низкий	7	Техническая тревога
Sharp rise of pressure	В результате сбоев в работе прибора, наблюдается резкое повышение давления в инфузионной системе.	Проверьте инфузионную магистраль шприца на наличие каких-либо неисправностей.	Низкий	5	Техническая тревога
Sharp fall of pressure	В результате сбоев в работе насоса, наблюдается резкое понижение давления в инфузионной системе.	Проверьте инфузионную магистраль шприца на наличие каких-либо неисправностей, например, отсоединение магистраль от шприца.	Низкий	6	Техническая тревога

11.10. Экспорт сохраненных данных

Насос может сохранять информацию о предыдущих процессах инфузии. Используя программное обеспечение для экспорта сохраненных данных, можно передавать сохраненные данные инфузии, а также просматривать информацию о предыдущем и текущем процессе инфузии в одном рабочем окне.

Для облегчения регистрации и просмотра данных предыдущей инфузии, сохраненная информация может быть экспортирована на компьютер.

Порядок передачи данных:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте программу экспорта данных

1.1 Запустите съемный диск, откройте папку с названием «Historical data export», скопируйте файл с названием «PumpHistiry-CN-XXX.exe» на рабочий стол, и затем дважды кликните по данному файлу («PumpHistory-CN-XXX.exe», где XXX – это номер версии программного обеспечения), чтобы открыть основное рабочее окно программы экспорта данных, как показано на рисунке 24.

Передача данных может проводиться насосом, только если открыто окно установки параметров. Если насос находится в процессе инфузии или режиме остановки, то данные не могут быть экспортированы, при попытке принудительного экспорта данных насос выведет ошибку загрузки данных.

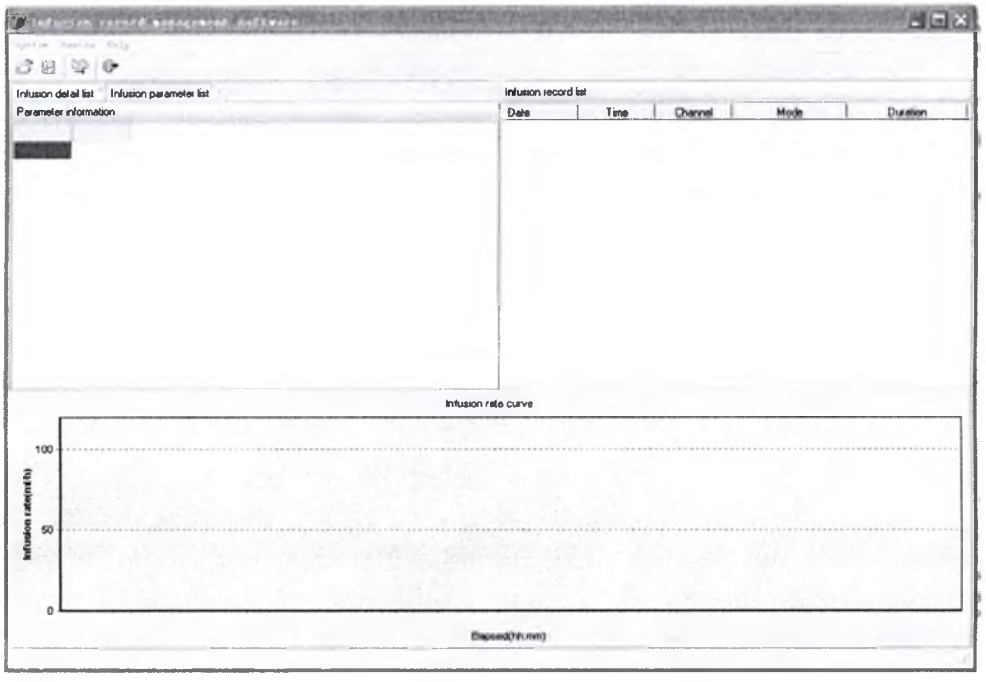


Рис. 24 – Основное рабочее окно программы экспорта данных

2. Есть два способа получения данных: загрузка из внешнего файла и экспорт данных из памяти насоса.

2.1 Загрузка данных из внешнего файла: откройте диалоговое окно следующим образом: ***Menu/System/Open File***, и затем выберите файл, который будет загружен в программу. Если формат файла правильный и файл содержит сохраненные данные инфузии, то содержание выбранного файла будет добавлено в список индексов данных инфузии, расположенный в верхней части окна, как показано на рис. 25.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

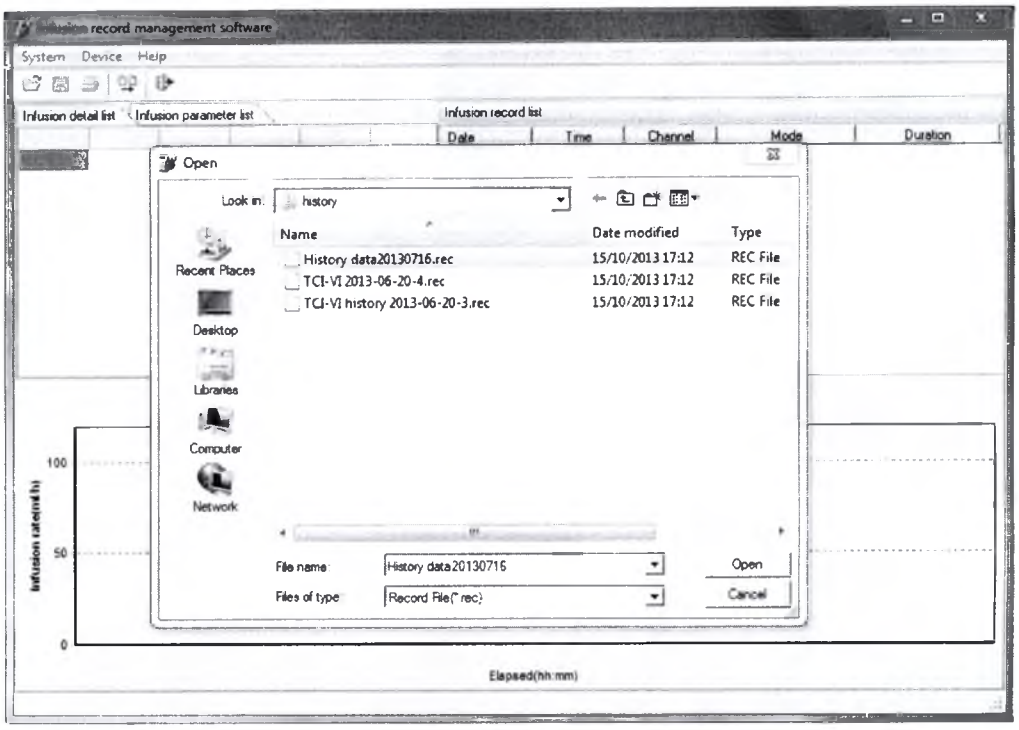


Рис. 25 – Окно загрузки файла

2.2 Экспорт данных из памяти насоса: чтобы открыть следующее окно (показанное на рисунке 26), нажмите ***Menu/Device/Infusion Record Export***.

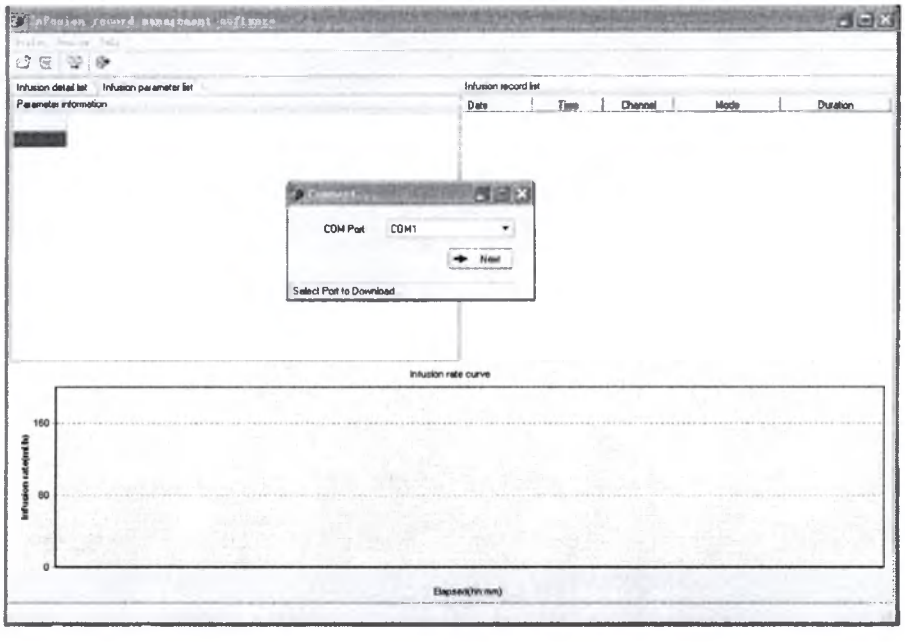


Рис. 26 – Окно порта экспорта

Выберите правильный порт передачи данных и нажмите кнопку «Next». Затем, если насос правильно подключен к компьютеру, на экране появится окно, показанное на рисунке 27.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

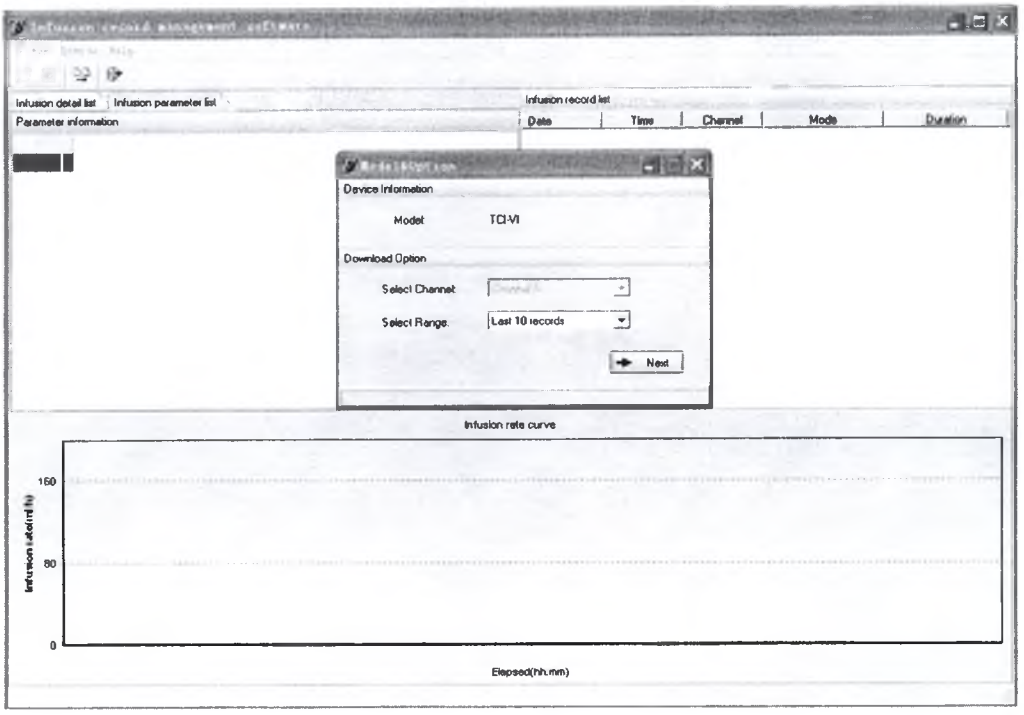


Рис. 27 – Окно выбора диапазона сохраненных данных

В окне, показанном выше, отображается модель используемого насоса и диапазон сохраненных данных, которые будут загружены. Подтвердите диапазон сохраненных данных, которые будут загружены, и затем нажмите кнопку «Next», чтобы открыть следующее окно (показанное на рисунке 28).

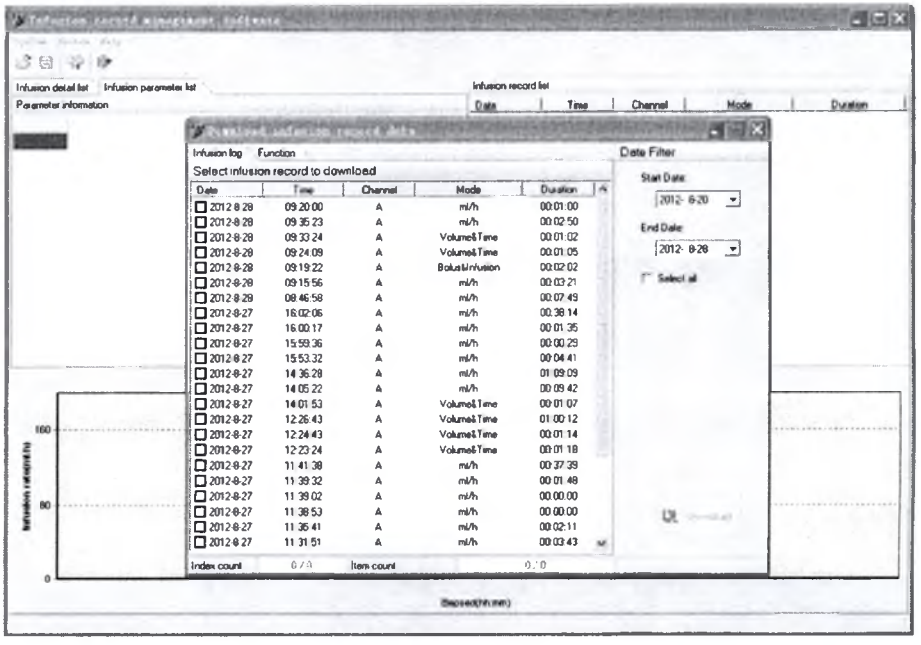


Рис. 28 – Окно выбора данных

Вся информация об инфузии, сохраненная в насосе, отображается в списке индексов, как показано на рисунке выше. Пользователь может выбрать требуемые данные инфузии. Кроме этого, для облегчения выбора пользователь может отфильтровать сохраненные данные в списке путем установки временного интервала. После выбора данных, нажмите ***«Download data»*** и программа начнет загрузку выбранной информации на компьютер. После загрузки, данные будут отображены в основном рабочем окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии одного индекса в списке индексов данных инфузии, расположенном в правой части окна (Рис. 29), подробная информация, относящаяся к данному индексу, будет отображена в левой части окна, также на основании этих данных будет сформирован график зависимости скорости от времени. Данный график отображает изменение скорости с течением временем.

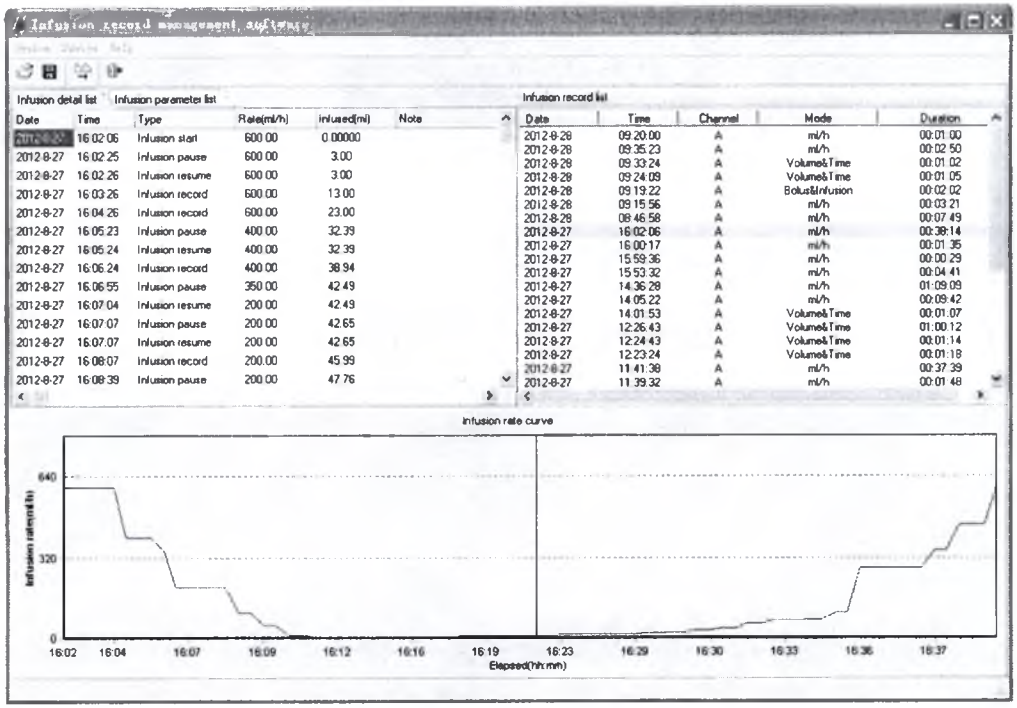


Рис. 29 – Список подробных данных инфузии и кривая зависимости скорости от времени

Текущие параметры можно просмотреть, нажав кнопку ***«Detailed information of infusion indexes»*** в верхней левой части окна, как показано на рисунке 30.

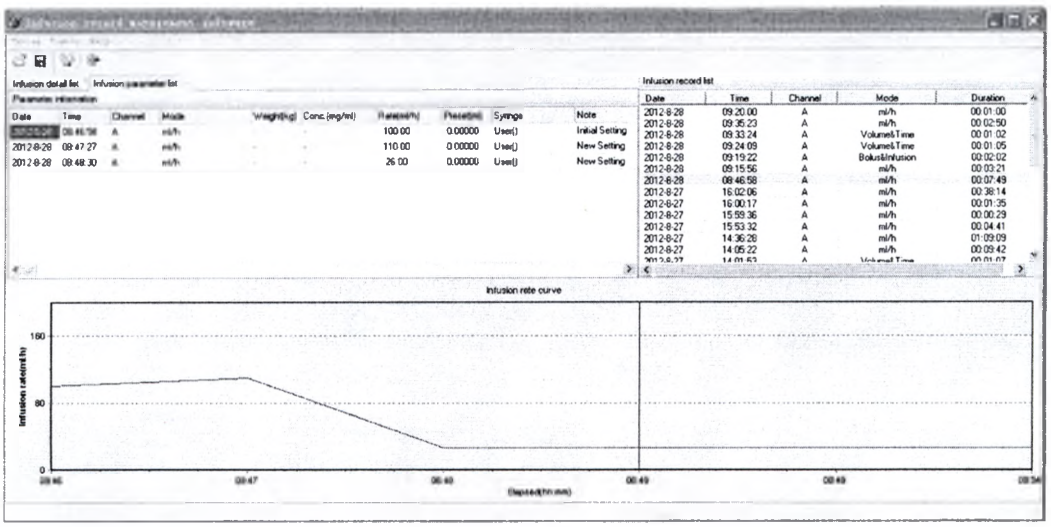


Рис. 30 – Подробная информация индексов инфузии

3. Сохранение данных: нажав ***System/Save File***, все данные текущего списка индексов инфузии могут быть сохранены в виде файла, название которого пользователь может ввести в диалоговом окне.

4. Для выхода из программы нажмите ***System/Quit***.

5. Все функции, представленные в меню программного обеспечения, имеют соответствующие кнопки быстрого доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

12.1. Распаковка и проверка комплектации

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.

2. Аккуратно извлеките насос и его принадлежности из коробки.

3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.

4. Проверьте комплектацию.

5. Проверьте насос и его принадлежности на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем или фирмой-поставщиком.

6. Выдержите насос в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

Предостережение: Не подвергайте насос вибрации или ударам.

Предупреждение: Проверьте условия работы насоса. Несоблюдение условий, приведенных в данном Руководстве по эксплуатации, может привести к повреждению оборудования и другим непредвиденным последствиям.

При установке насоса соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения насоса в результате его падения, ударов, сильной вибрации или других механических воздействий. Установите насос так, чтобы иметь возможность хорошо видеть экран и иметь доступ к кнопкам управления на насосе.

Шприцевой насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или закреплен на вертикальной стойке в горизонтальном положении.

Для закрепления насоса на вертикальной стойке, используйте кронштейн: затяните маховик зажимного винта, чтобы зафиксировать насос на вертикальной стойке.

Перед подключением насоса к сети переменного тока, проверьте, что значения параметров напряжения и тока в электросети соответствуют характеристикам электропитания, указанным в данном руководстве или на маркировке насоса.

Перед первым использованием насоса или перед его длительным хранением, необходимо зарядить батарею в течение 10 часов. Для зарядки встроенной батареи без прерывания работы насоса подключите его к сети переменного тока.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с насосом, чтобы при необходимости иметь к нему легкий доступ.

В период эксплуатации насосов должны выполняться правила обращения с насосами, их технического обслуживания и текущего ремонта, устанавливаемые в данном руководстве.

12.2. Перечень операций обслуживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание насоса в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации. Эксплуатация и применение насоса, не обеспеченного техническим обслуживанием недопустимо. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации насоса несет его владелец (пользователь).

Мероприятие	Периодичность			
	1 раз в квартал	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:				
12.2.1 Зарядка аккумуляторной батареи				√
12.2.2 Цикл разрядки/зарядки аккумуляторной батареи		√		
12.2.3 Очистка / Дезинфекция				√
12.2.4 Проверка работы насоса от аккумуляторной батареи			√	
12.2.5 Проверка режимов работы насоса	√			√
Операции технического обслуживания насоса, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):				
12.2.6 Замена аккумуляторной батареи				√
12.2.7 Проверка уровня шума			√	
12.2.8 Проверка показателей электробезопасности			√	

Примечания:

- Техническое обслуживание насоса следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта;
- В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу.
- Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания.

12.2.1. Зарядка аккумуляторной батареи

1. Подключите насос к сети электропитания.

2. Выждите не менее 10 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи. Когда насос подключен к сети переменного тока, происходит зарядка аккумуляторной батареи вне зависимости от того, включен насос или нет.

12.2.2. Цикл разрядки/зарядки аккумуляторной батареи

Для предупреждения быстрого ухудшения рабочих характеристик батареи, проводите полную зарядку/разрядку батареи каждые 6 месяцев, чтобы поддерживать аккумуляторную батарею в рабочем состоянии. Запустите насос, чтобы он работал только от аккумуляторной батареи до тех пор, пока насос автоматически не отключится. Затем подключите насос к сети переменного тока и заряжайте батарею в течение 24 часов.

12.2.3. Очистка / дезинфекция

Смотри раздел 13 настоящего Руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.4. Проверка работы насоса от аккумуляторной батареи

1. Убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью заряжена (полная зарядка аккумуляторной батареи занимает более 10 часов).

2. Включите насос. Установите скорость в насос шприц объемом 30 мл, заполненный водой, подключите к шприцу удлинительную трубку. Свободный конец удлинительной трубки расположите над емкостью для сбора воды.

3. Установите скорость инфузии равной 5 мл/ч. Нажмите кнопку «**ПУСК**», чтобы начать процесс инфузии. Одновременно засеките время по секундомеру. И извлеките кабель питания насоса из сети электропитания.

4. Насос должен проработать 5 часов или больше. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой для замены аккумуляторной батареи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

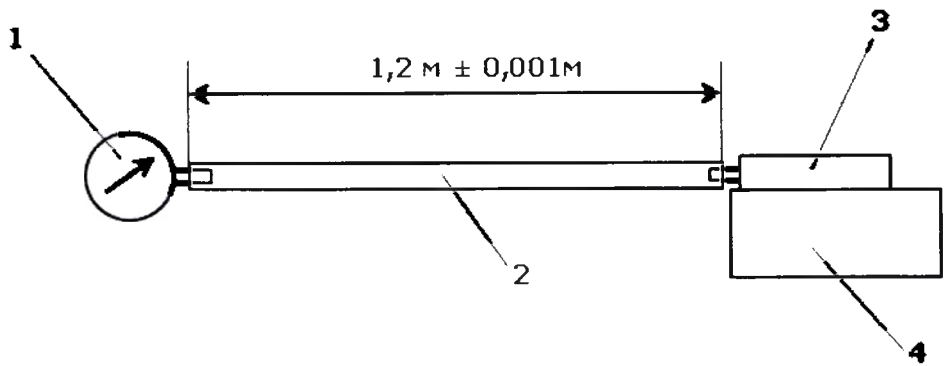
12.2.5. Проверка режимов работы насоса

12.2.5.1 Проверка работы насоса в режиме инфузии с заданной скоростью потока

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Скорость инфузии, мл/ч	±3 % в диапазоне от 0,1 до 1800 мл/ч	1) Включите насос, 2) Установите в насос шприц номинальным объемом 50 мл заполненный питьевой водой с температурой (20–25) °С. 3) Выберите режим инфузии с постоянной скоростью. Установите скорость инфузии равной 2 мл/ч. 4) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку. 5) Удлинительную трубку соедините с мерной бюреткой. 6) С помощью функции продувки (подробнее смотри раздел 11.3) выпустите воздух и полностью заполните жидкостью удлинительную трубку, а также заполните жидкостью мерную бюретку до начала шкалы. 7) Начните процесс инфузии, одновременно засеките время по секундомеру. 8) Через час остановите инфузию. По шкале мерной бюретки убедитесь, что количество перекаченной за час жидкости составляет 2±0,06 мл. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой. 9) Установите скорость инфузии равной 0,1 мл/ч, нажмите кнопку «**ПУСК**», одновременно с этим засеките время на секундомере. 10) Через 20 часов нажмите кнопку «**СТОП**». По шкале мерной бюретки убедитесь, что количество перекаченной жидкости составляет 2±0,06 мл. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой.	1) Удлинительная трубка длиной 1,2 м. 2) Мерная бюретка номинальной вместимостью не менее 5 мл, ценой деления шкалы не более 0,02 мл, допускаемой погрешностью не более ±0,01 мл. 3) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,5 °С. 4) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.
Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенным к применению в стране эксплуатации.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.5.2 Проверка срабатывания тревоги о закупорке инфузионной линии

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Давление срабатывания тревоги о закупорке инфузионной линии, мм рт.ст.;	Для низкого уровня давления: ±100 мм рт.ст.; для среднего уровня давления ±150 мм рт.ст.; для высокого уровня давления ±200 мм рт.ст.	1) Включите насос. 2) Установите шприц типа B-D объемом 20 мл заполненный питьевой водой с температурой (20 – 25) °С в ложе насоса, поверните держатель шприца на 90°, чтобы зафиксировать шприц в ложе. 3) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку длиной 1,2 м. 4) Выберите режим инфузии с заданной скоростью (**мл/ч**); 5) Установите скорость инфузии равной 5 мл/ч. Установите низкий уровень давления срабатывания сигнализации о закупорке (подробнее см. разделы 11.1, 11.3). 6) Для обеспечения точности инфузии, перед проведением процедуры выпустите воздух из удлинительной трубки с помощью функции продувки (подробнее смотри раздел 11) после того, как удлинительная трубка полностью заполнится водой, прекратите процедуру продувки. 7) Установите в удлинительную трубку манометр, как показано на рисунке ниже:  1 – манометр; 2 – удлинительная трубка; 3 – шприц; 4 - насос Манометр должен находиться на уровне (±20 мм) средней линии шприца.	1. Удлинительная трубка длиной 1,2 м 2. Манометр с диапазоном измерения от 0 до 1200 мм рт. ст. и погрешностью измерения не более ±50 мм рт. ст. 3. Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,5 °С. 4. Секундомер с диапазоном измерения до 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		8) Нажмите кнопку «**ПУСК**», чтобы начать процесс инфузии. Одновременно с этим засеките время с помощью секундомера. В момент, когда текущее давление в шприце превысит величину порога срабатывания сигнализации, насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги о закупорке. По показаниям манометра определите давление срабатывания сигнализации, а по секундомеру время, прошедшее от момента перекрытия трубки до момента срабатывания сигнализации. Время и давления должны соответствовать указанным в таблице ниже. Повторите проверку срабатывания сигнализации при Среднем и Высоком уровне давления закупорки. **Уровень давления, мм рт.ст.** / **Время срабатывания тревоги** L1(200±60) / ≤10 мин. L2(300±60) / ≤10 мин. L3(400±80) / ≤10 мин. L4(500±80) / ≤20 мин. L5(600±100) / ≤20 мин. L6(700±100) / ≤20 мин. L7(800±100) / ≤25 мин. L8(900±100) / ≤25 мин. В случае несоответствия обратитесь в сервисную службу.	
Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенным к применению в стране эксплуатации.			

12.2.5.3 Проверка работоспособности внешнего обогревателя (при наличии):

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Температура инфузионного раствора, °С	–	1) Включите насос. 2) Установите в насос шприц объемом 50 мл, заполненный чистой водой с температурой (20 – 25 °С). 3) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч.	1) Инфузионная магистраль длиной 60 см. 2) Контейнер для инфузата вместимостью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		4) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку (инфузионную магистраль). 5) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под свободным концом удлинительной трубки. 6) Установите удлинительную трубку внутрь внешнего обогревателя. 7) Включите внешний обогреватель, установите минимальную температуру нагрева. 8) Поместите в мензурку термометр. 9) Начните процесс инфузии. 10) Засеките время, через 4 минуты снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении инфузий. 11) Вылейте воду из мензурки. 12) Повторите пункты 2) – 6). 13) Поместите термометр обратно в пустую мензурку. 14) Установите максимальную температуру нагрева внешнего обогревателя. 15) Начните процесс инфузии 16) Засеките время, через 4 минуты снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. 17) Извлеките термометр из мензурки. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении инфузий.	0,5 л. 3) Мензурка номинальной вместимостью 60 – 100 мл. 4) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,2 °С. 5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.

Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

12.2.5.4 Проверка автоматического определения наличия и номинального объема заполнения установленного шприца

1) Включить насос.
2) Указать в меню насоса используемый тип шприца.
3) Установить шприц соответствующего типа с номинальным объемом 5 мл в насос.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Контролировать по дисплею насоса правильность автоматического определения номинальной емкости шприца: объем шприца, указанный на дисплее насоса, должен соответствовать номинальной емкости шприца, установленного в насос. Извлечь шприц из насоса.

5) Повторить пункты 2 – 4 для шприцев с номинальными емкостями 10, 20, 30, 50, 60 мл. В случае неправильного определения номинальных объемов шприцов насос должен быть отправлен в ремонт.

12.2.5.5 Проверка срабатывания тревоги об окончании инфузата

1) Установите в насос шприц объемом 5 мл заполненный до номинального объема водой с температурой (20 – 25) °С, к шприцу подключите инфузионную магистраль, второй конец инфузионной магистрали поместите в емкость для сбора воды.

2) Установите скорость инфузии 50 мл/ч.

3) Нажмите кнопку «**Пуск**», чтобы начать инфузию.

4) Насос должен обеспечивать включение соответствующей звуковой и визуальный тревоги перед окончанием инфузата в шприце. Когда в шприце закончился вводимый раствор, насос должен подать соответствующий звуковой и визуальный сигнал тревоги. Если этого не произошло, насос должен быть отправлен в ремонт.

12.2.5.6 Проверка срабатывания тревоги о снятии шприца

1) Включите насос.

2) Установите шприц.

3) Снимите шприц. Насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги. Если этого не произошло, насос должен быть отправлен в ремонт.

12.2.5.7 Проверка срабатывания тревоги при нарушении электропитания

1) Включите насос.

2) Отключите кабель питания от сети переменного тока.

3) Насос должен подать сигнал звуковой и визуальный тревоги о нарушении электропитания. Если экран насоса погас, обратитесь в сервисную службу для замены аккумуляторной батареи или ремонта.

Примечание: Перед проведением проверки убедитесь, что встроенная аккумуляторная батарея заряжена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.6. Замена аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея поставляется производителем. При необходимости замены батареи обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Не проводите самостоятельно установку непроверенной батареи.

1. Если насос включен, нажмите кнопку «ПИТАНИЕ», чтобы выключить насос.
2. Отключите насос от сети электропитания.
3. При помощи отвертки открутите винты крышки батарейного отсека, расположенного с нижней стороны насоса; снимите крышку, извлеките батарею из насоса.
4. Установите новую батарею внутрь батарейного отсека, затем установите крышку батарейного отсека и отверткой закрутите крепежные винты.
5. Подключите насос к сети электропитания, выждите не менее 10 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи.

Срок службы аккумуляторной батареи зависит от частоты и времени её использования. При правильном уходе и хранении срок службы литиевой батареи составляет 3 года. Неправильная эксплуатация может сократить срок службы батареи. Батарею необходимо заменить до выхода её из строя. Рекомендуется менять аккумуляторную батарею каждые 3 года. Используйте только батарею, одобренную производителем. При обнаружении каких-либо признаков повреждения или протечки батареи, замените ее на новую. Не устанавливайте неисправную батарею в насос. Не разбирайте батарею, нельзя сжигать её или замыкать накоротко. Сожжение, взрывание или повреждение герметичности батареи может привести к травмам обслуживающего персонала.

12.2.7. Проверка уровня шума

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Уровень звуковой мощности создаваемой при работе насоса	-	Расположите шумомер на расстоянии 1 м от корпуса работающего насоса. Насос считают прошедшим проверку если корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе каждого насоса измеренный на расстоянии 1 м, не превышает 58 дБ(А). Корректированный уровень звуковой мощности при срабатывании предупредительной звуковой сигнализации должен быть не менее 65 дБ(А).	Шумомер с диапазоном измерения: до 100 дБ(А) и погрешностью не более ±1 дБ(А).
Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.8. Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты II с рабочей частью типа CF.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электробезопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

13.1. Очистка, дезинфекция

Во избежание повреждения насоса и принадлежностей соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.

2. Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.

3. Не используйте фен для сушки насоса.

4. Не мочите части оборудования в воде.

5. Не проливайте жидкость на корпус насоса. Ткань, смоченная водой и чистящим/дезинфицирующим средством должна быть отжата.

6. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса насоса и на разъемы.

7. Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с производителем или сервисной службой.

8. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40 °С.

9. При очистке, дезинфекции или стерилизации никакие части насоса нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить насос, что приведет к снятию насоса с гарантии. Не дезинфицируйте и не стерилизуйте насос высоким давлением, высокой температурой, ультрафиолетовым излучением или радиоактивными веществами. Для очистки/дезинфекции используйте только те вещества, которые не повредят материалы корпуса. Для очистки рекомендуется использовать мыльный раствор и дистиллированную воду. Для очистки нельзя применять следующие химические средства, поскольку они могут повредить лицевую панель: ацетон, аммиак, бензол, этанол, гидрокситолуол, метиленхлорид, n-метил-диметил-этилбензил хлорид аммония и озон.

10. При возникновении утечки вводимого инфузата немедленно вытрите насос мягкой тканью.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накапливания пыли на комплектующих.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с: "МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МУ-287-113". Проводите дезинфекцию каждый раз перед повторным применением инфузионного насоса, а также по мере

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости и в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где насос эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией насоса или его принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

13.2. Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить насос.

14. Хранение и срок службы

Для сохранности насоса в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	500-1060 гПа

Перед хранением насоса аккумуляторные батареи должны быть полностью заряжены. Это позволит продлить срок службы аккумуляторной батареи, для этого необходимо зарядить батарею в течение 10 часов. Для зарядки встроенной батареи без прерывания работы насоса подключите его к сети переменного тока и включите. При хранении отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить насос в оригинальной упаковке.

Срок службы насоса – 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Транспортировка и упаковка

Для сохранности насосов при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От –20 °С до +55 °С
Относительная влажность	От 10 % до 93 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Перед транспортировкой отключите кабель питания от розетки, если в насосе установлен шприц, снимите его. Используйте оригинальную упаковку для транспортировки насоса. Насос должен быть упакован в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем (рис. 31). Каждый насос должен быть упакован в индивидуальную упаковку.

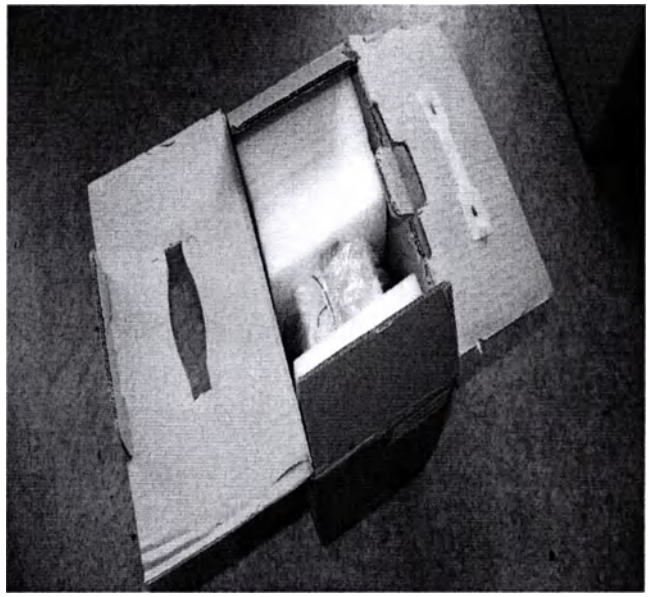


Рис. 31 – Упаковка насоса

Насосы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

При транспортировке транспортная маркировка грузовых мест должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и по ГОСТ 14192.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Комплект поставки

Комплект поставки насосов должен соответствовать указанному в таблице ниже:

Наименование	Количество шт. на исполнение
Базовая комплектация (основной комплект поставки):	
Блок основной с дисплеем в сборе	1 шт.
Батарея перезаряжаемая встроенная	1 шт.
Кронштейн для крепления насоса	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Адаптер сетевой	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Принадлежности по дополнительному заказу:	
Обогреватель инфузионных растворов внешний	1 шт.
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов	1 шт.
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторирования	1 шт.
Диск с программным обеспечением для подключения к ПК для хранения, просмотра и распечатки данных	1шт.
Стойка инфузионная передвижная	1 шт.
Консоль для инфузионных насосов	1 шт.
Станция для инфузионных насосов	1 шт.
Кабель питания дополнительный	1 шт.
Адаптер сетевой	1 шт.

17. Сервисные центры

По вопросам сервисного обслуживания обращаться:

Производитель:
ООО «Диксион»
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
e-mail: info@dixion.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

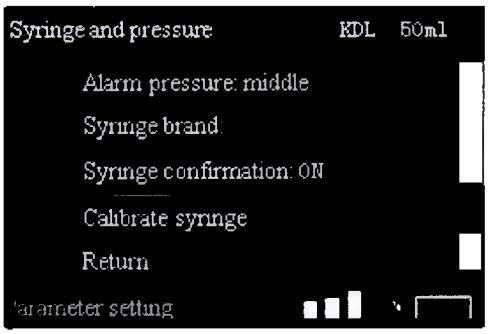


Рис. 14 – Экран выбора функции калибровки шприца

1) В первую очередь подтвердите объем используемого шприца, отображаемый на экране, как показано на рисунке 15. Для этого выберите пункт «Next step» и нажмите на ручку управления.

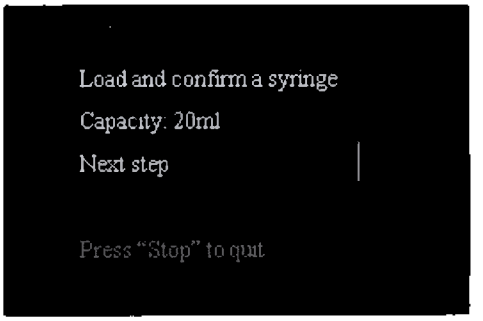


Рис. 15 – Экран подтверждения номинальной емкости шприца

2) После подтверждения емкости шприца, находясь в окне, нажмите кнопку «БОЛЮС», чтобы заполнить шприц до начальной отметки шкалы, соответствующей его объему.

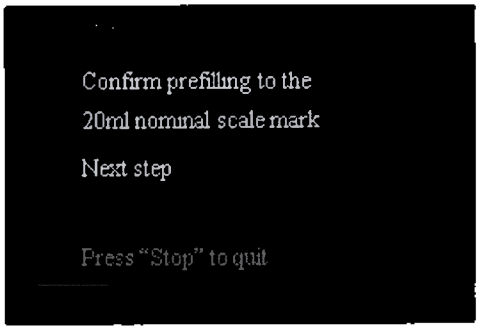


Рис. 16 – Экран калибровки

3) После этого нажмите на ручку управления, чтобы перейти к следующему окну, в котором выберите опцию «Start calibration» («Старт калибровки») и нажмите на ручку управления, чтобы начать автоматическую калибровку.

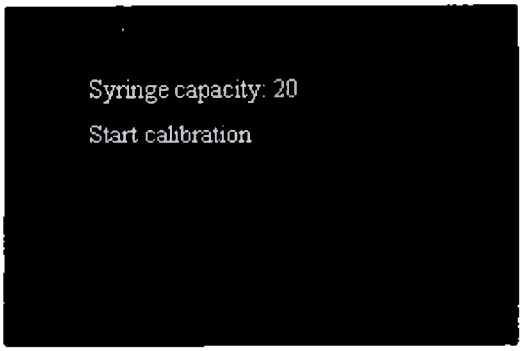


Рис. 17 – Экран запуска калибровки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка длится более минуты, в зависимости от объема шприца.

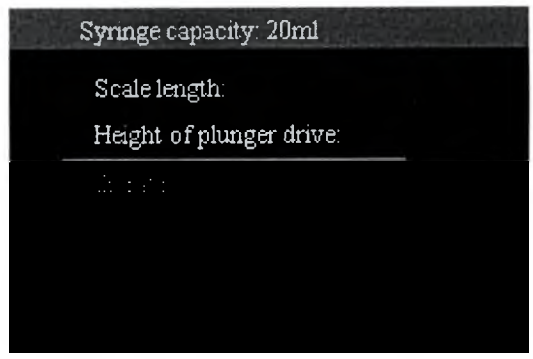


Рис. 18 – Экран, отображаемы при проведении калибровки

После калибровки на экране появится следующее окно (рисунок 19), содержащее информацию и длине калибровочной шкалы и высоте шприца:

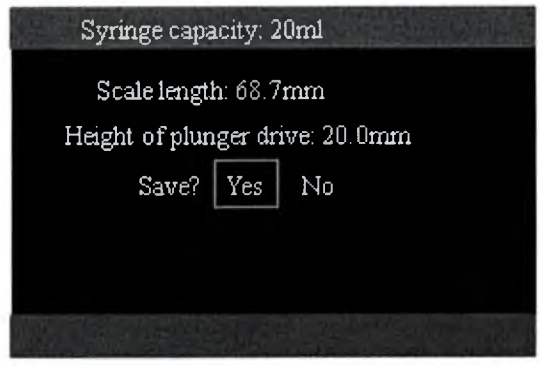


Рис. 19 – Экран подтверждения данных калибровки

При выборе «Yes» насос сохранит данные калибровки в область информации, относящейся к данному используемому пользователем шприцу, при этом произойдет замена данных предыдущей калибровки. Если выбрать «No», то данные полученные в результате калибровки будут сброшены и система вернется в начальное окно «Step 1» для проведения повторной калибровки (начинается с начальной отметки шкалы).

Рис. 20 –Характеристики шприца

Если по какой-либо причине пользователь хочет остановить запущенный процесс калибровки, он/она может нажать кнопку «СТОП», чтобы остановить калибровку и вернуться в начальное окно «Step 1», затем необходимо повторно нажать кнопку «СТОП», чтобы закрыть окно калибровки.

- Только после ознакомления с процедурой калибровки, пользователь может применять функцию автоматической калибровки, выполняя указанные действия, и затем использовать добавленные шприцы. Неправильное выполнение данной функции может привести к неблагоприятным последствиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

● Если во время калибровки появляется данное предупреждение (показанное на рис. 21), проверьте, в норме ли давление, отображаемое на экране, не сильно ли зажат используемый шприц, что приводит к повышению давления, или началась ли калибровка с начальной отметки шкалы. При установке самого низкого уровня срабатывания сигнализации о закупорке насос будет наиболее чувствителен к условиям возникновения закупорки инфузионной магистрали. Повторите процесс калибровки, если сигнал тревоги появился снова, то обратитесь в сервисную службу для ремонта.

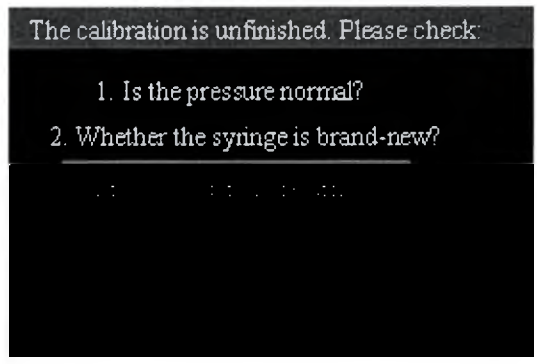


Рис. 21 – Экран с сообщением в случае возникновения ошибки при проведении калибровки

11.8. Выбор режима инфузии

Если включена функция памяти, то насос будет отображать режим инфузии и установленные параметры, применяемые при проведении предыдущей инфузии. Порядок изменения режима инфузии: поверните ручку управления, чтобы выбрать параметр «Mode», как показано на рис. 22, затем нажмите на ручку управления для перехода в режим редактирования, после этого поверните ручку, чтобы выбрать требуемый режим инфузии, и нажмите на нее для подтверждения выбранного значения, как показано на рисунке 23.

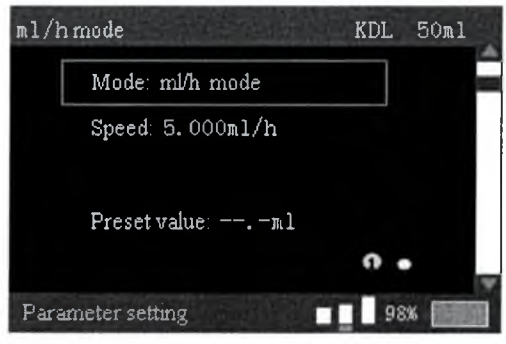


Рис. 22 – Экран настройки параметров инфузии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

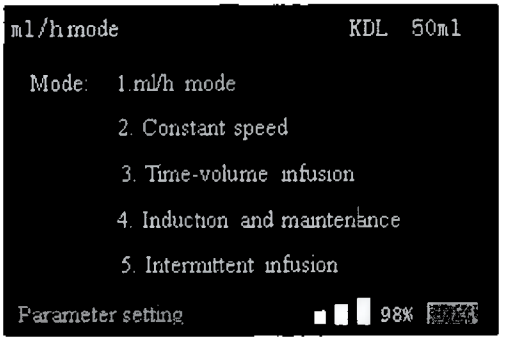


Рис. 23 – Экран выбора режима инфузии

1) Функция предварительного заполнения системы

Для обеспечения высокой точности введения необходимо перед инфузией или после замены шприца во время вливания провести процесс предварительного заполнения шприца и инфузионной магистрали вводимым инфузатом и удалить из системы воздух. Нажмите (и удерживайте) кнопку «БОЛЮС», чтобы начать предварительное заполнение системы. Чтобы остановить процесс, отпустите кнопку.

2) Начало инфузии

После установки скорости инфузии нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию. Система будет отображать текущую скорость введения («Speed»), общий объем уже введенного инфузата («Total») и суммарное время.

Если насос находится в режиме редактирования параметров, то процесс инфузии не может быть запущен.

3) Функция внутривенного струйного введения

Если во время инфузии требуется увеличить дозу вводимого средства, пользователь может нажать и удерживать кнопку «БОЛЮС», чтобы включить функцию внутривенного струйного введения (чтобы остановить болюсное введение, отпустите кнопку). Скорость струйного введения можно настроить в разделе меню «Safety settings». После остановки внутривенного струйного введения, система вернется к первоначальной скорости инфузии.

Если после начала внутривенного струйного введения суммарный объем вводимого средства превышает заданный верхний предел болюсного объема, то система подаст звуковой и визуальный сигнал тревоги, а также выведет предупреждающее сообщение на экран.

4) Остановка инфузии: Чтобы остановить инфузию, нажмите кнопку «СТОП».

5) Завершение инфузии

Для завершения текущего процесса инфузии нажмите кнопку «СТОП», затем поверните ручку управления, чтобы выбрать опцию «End infusion» («Завершение инфузии») и нажмите на неё. После выбора опции «End infusion» текущий процесс инфузии будет завершен, при этом общий объем вводимого средства будет автоматически обнулен.

6) Настройка параметров во время инфузии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка скорости инфузии: для изменения скорости инфузии в режиме реального времени пользователь может повернуть ручку управления, когда система находится в процессе инфузии или в режиме остановки.

Если необходимо настроить другие параметры, то сначала нажмите кнопку «СТОП», и затем нажмите кнопку «Switch», чтобы открыть окно установки.

11.8.1. Режим инфузии с заданной скоростью в мл/ч

Выберите режим инфузии с заданной скоростью в мл/ч («ml/h mode») и нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить выбор.

В режиме инфузии с заданной скоростью в мл/ч необходимо установить только скорость инфузии и, при необходимости, ограничение на величину общего объема инфузии. Поверните ручку управления для выбора требуемого параметра, нажмите на ручку, чтобы перейти в режим редактирования. Для установки требуемого значения поверните ручку управления, и затем нажмите на неё, чтобы сохранить изменения.

По умолчанию ограничение на общий объем инфузии отключено, и в соответствующей графе будет отображаться символ «--.-». Поверните ручку управления, чтобы выбрать данную графу при необходимости установки ограничения на общий объем введения. Для выбора и подтверждения заданного объема вводимого средства также используйте ручку управления. Может быть установлено значение объема из диапазона от 0.1 до 1000 мл.

1) Функция продувки: Для обеспечения точности инфузии, оператор должен перед проведением процедуры выпустить воздух из инфузионной магистрали и шприца. Для начала продувки нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС». Отпустите данную кнопку, и продувка будет остановлена.

Примечание: Если инфузия остановлена или на экране открыто окно установки параметров, то при нажатии кнопки «БОЛЮС» будет запущена функция продувки. В процессе инфузии, при нажатии кнопки «БОЛЮС» будет активирована функция введения болюса (внутривенное струйное вливание).

2) Начало инфузии: Для начала инфузии нажмите кнопку «ПУСК». Насос будет отображать текущую скорость инфузии («Speed»), общий объем уже введенного инфузата («Total») и суммарное время.

3) Функция внутривенного струйного введения (введения болюса): если во время инфузии требуется увеличить дозу вводимого средства, пользователь может нажать и удерживать кнопку «БОЛЮС», чтобы включить функцию внутривенного струйного введения (чтобы остановить болюсное введение, отпустите кнопку). Струйное вливание будет осуществляться с предварительно заданной скоростью. Скорость струйного введения можно установить в разделе меню «Safety settings». После остановки внутривенного струйного введения, насос вернется к первоначальной скорости инфузии.

Если после начала внутривенного струйного введения суммарный объем вводимого инфузата превышает заданный верхний предел болюсного объема, то система подаст звуковой и визуальный сигнал тревоги, а также выведет предупреждающее сообщение на дисплей. Пользователь может установить верхний предел болюсного объема, при этом сигнал тревоги является только инструкцией по технике безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Остановка инфузии: Чтобы остановить инфузию, нажмите кнопку «СТОП».

5) Завершение инфузии: Для завершения текущего процесса инфузии нажмите кнопку «СТОП», затем поверните ручку управления, чтобы выбрать опцию «End infusion» («Завершение инфузии») и нажмите на неё. После выбора опции «End infusion» текущий процесс инфузии будет завершен, при этом общий объем вводимого средства будет автоматически обнулен.

6) Настройка параметров во время инфузии:
Настройка скорости инфузии: для изменения скорости инфузии в режиме реального времени пользователь может повернуть ручку управления, когда насос находится в процессе инфузии или в режиме остановки. Если необходимо настроить другие параметры, то сначала нажмите кнопку «СТОП», и затем нажмите кнопку «Switch», чтобы открыть окно установки.

11.8.2. Режим инфузии с постоянной скоростью с контрольным параметром по целевой концентрации

Выберите режим инфузии с постоянной скоростью («Constant speed») и нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить выбор.

В данном режиме может быть выбрана одна из 8 единиц измерения скорости инфузии: мг/ч, мкг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин.

В данном режиме необходимо установить следующие параметры: единица измерения скорости инфузии («Unit»), вес пациента (за исключением единиц измерения мкг/ч, мг/ч, мг/мин и мкг/мин) («Weight»), объем инфузата («Infusion Volume»), доза лекарственного средства в инфузате («Drug mass») и скорость инфузии. Поверните ручку управления, чтобы выбрать параметр, нажмите на ручку для перехода в режим редактирования, затем поверните ручку управления, чтобы установить требуемое значение. Нажмите на ручку, чтобы сохранить изменения. Насос автоматически рассчитает концентрацию и значение в выбранных единицах измерения скорости, чтобы избежать проблем и ошибок при пересчете единиц измерения вручную. Для перевода единиц измерения используются следующие формулы:

1) $V_{мг/ч} = V_{мл/ч} \times C_{мг/мл}$

2) $V_{мкг/ч} = V_{мл/ч} \times C_{мкг/мл}$

3) $V_{мг/мин} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мг/мл}}{60}$

4) $V_{мкг/мин} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мкг/мл}}{60}$

5) $V_{мг/кг/ч} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мг/мл}}{W}$

6) $V_{мкг/кг/ч} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мкг/мл}}{W}$

7) $V_{мг/кг/мин} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мг/мл}}{W \times 60}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) $$V_{мкг/кг/мин} = \frac{V_{мл/ч} \times C_{мкг/мл}}{W \times 60}$$

V – скорость потока, индекс – это единицы измерения.

C – концентрация лекарственного средства в растворе, индекс – единица измерения концентрации,

W – вес пациента, измеряемый в кг

C = M / Q,

где ***M*** – доза лекарственного средства;

Q – объем лекарственного средства.

Пример: вес пациента составляет: 60 кг, концентрация лекарственного средства в растворе: 10 мг/мл, установленная доза для введения пациенту: 1,5 мг/кг/мин. Таким образом:

Vмг/кг/мин = 1,5;

Смг/мл = 10;

Wкг = 60

В соответствии с формулой № 7, насос будет вводить лекарственное средство со скоростью Vмл/ч = 1,5 х 60 х 60 / 10 = 540 мл/ч.

Функция предварительной установки общего объема, который необходимо ввести: Если установлено заданное значение общего объема, который необходимо ввести («Preset value»), то после завершения введения установленного объема инфузата насос автоматически остановит процесс инфузии. По умолчанию данная функция отключена, и в рабочем окне будет отображаться символ «--.-». Поверните ручку управления, чтобы выбрать параметр «Preset value». Для выбора и подтверждения заданного объема вводимого средства также используйте ручку управления. Может быть установлено значение объема из диапазона от 0.1 до 1000 мл.

1) Функция предварительного заполнения: для обеспечения высокой точности введения необходимо, перед инфузией или после замены шприца, провести процесс предварительного заполнения шприца и инфузионной магистрали вводимым инфузатом и удалить из инфузионной магистрали воздух. Нажмите (и удерживайте) кнопку «БОЛЮС», чтобы начать предварительное заполнение. Чтобы остановить процесс, отпустите кнопку.

2) Начало инфузии: После установки скорости инфузии нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию. Система будет отображать текущую скорость введения («Speed»), объем уже введенного инфузата и количество уже введенного лекарственного средства и суммарное время инфузии.

3) Функция внутривенного струйного введения (введения болюса): если во время инфузии требуется увеличить дозу вводимого средства, пользователь может нажать и удерживать кнопку «БОЛЮС», чтобы включить функцию внутривенного струйного введения (чтобы остановить болюсное введение, отпустите кнопку). Струйное вливание будет осуществляться с предварительно заданной скоростью. Скорость струйного введения можно установить в разделе меню «Safety settings». После остановки внутривенного струйного введения, насос вернется к первоначальной скорости инфузии.

Если после начала внутривенного струйного введения суммарный объем вводимого инфузата превышает заданный верхний предел болюсного объема, то система подаст звуковой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и визуальный сигнал тревоги, а также выведет предупреждающее сообщение на дисплей. Пользователь может установить верхний предел болюсного объема, при этом сигнал тревоги является только инструкцией по технике безопасности.

4) Остановка инфузии: Чтобы остановить инфузию, нажмите кнопку «СТОП».

5) Завершение инфузии

Для завершения текущего процесса инфузии нажмите кнопку «СТОП», затем поверните ручку управления, чтобы выбрать опцию «End infusion» («Завершение инфузии») и нажмите на неё. После выбора опции «End infusion» текущий процесс инфузии будет завершен, при этом общий объем вводимого средства будет автоматически обнулен.

6) Настройка параметров во время инфузии

Настройка скорости инфузии: для изменения скорости инфузии в режиме реального времени пользователь может повернуть ручку управления, когда система находится в процессе инфузии или в режиме остановки.

Если необходимо настроить другие параметры, то сначала нажмите кнопку «СТОП», и затем нажмите кнопку «Switch», чтобы открыть окно установки.

11.8.3. Режим инфузии с заданным объемом и временем

Выберите режим инфузии с заданным объемом и временем (Time-volume) и нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить выбор.

В данном режиме требуется установить следующие параметры: объем инфузии и время, в течение которого этот объем должен быть введен. Объем инфузии представляет собой объем инфузата подлежащий введению. Время – это время, необходимое для введения заданного объема (оно устанавливается в следующем виде: чч:мм:сс, т.е. часы: минуты: секунды, минимальное значение времени, которое можно установить – 1 минута). Время зависит от емкости шприца и объема инфузии.

1) Функция предварительного заполнения:

Для обеспечения высокой точности инфузии необходимо, перед инфузией или после замены шприца, провести процесс предварительного заполнения шприца и инфузионной магистрали инфузатом и удалить из магистрали воздух. Нажмите (и удерживайте) кнопку «БОЛЮС», чтобы начать предварительное заполнение системы. Чтобы остановить процесс, отпустите кнопку.

2) Начало инфузии

После установки параметров инфузии нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию. Система будет отображать текущую скорость инфузии, общий объем уже введенного инфузата и оставшееся время инфузии. Оставшееся время отображается на второй странице рабочего окна, не которую можно перейти, нажав кнопку «Switch».

3) Изменение значения времени во время инфузии

Во время процесса инфузии нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить инфузию и затем нажмите кнопку «Switch», чтобы перейти на вторую страницу рабочего окна, на которой можно отредактировать значение времени («время» означает оставшееся время, можно изменить только часы и минуты). Оставшийся объем инфузии изменить нельзя. После

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изменения времени нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить настройку, и затем нажмите кнопку «ПУСК», чтобы заново начать инфузию.

4) Окончание инфузии

После окончания инфузии в соответствии с установленным временем, система выведет на экран сообщения «Infusion Is Finished!» («Инфузия завершена!») и «KVO» («Режим поддержания вены открытой»). Чтобы отключить звук тревоги, нажмите кнопку «Mute», для выбора опции «End infusion» («Завершение инфузии») поверните ручку управления. После этого можно заново установить объем инфузии и время для проведения следующего процесса инфузии.

5) Функция KVO («поддержания вены открытой»): после каждой инфузии, насос автоматически начнет введение инфузата со скоростью KVO (от 0.1 до 5 мл/ч), которую можно установить в разделе меню «Safety settings» .

6) Завершение инфузии

Нажмите кнопку «СТОП», затем поверните ручку управления, чтобы выбрать опцию «End infusion» («Завершение инфузии»). Нажмите на ручку управления для завершения текущего процесса инфузии. После выбора опции «End infusion» текущий процесс инфузии будет завершен, при этом общий введенный объем будет автоматически обнулен.

11.8.4. Режим инфузии с заданным болюсом для анестезиологов

Выберите режим инфузии «Induction and maintenance» и нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить выбор.

В данном режиме необходимо задание единицы измерения скорости введения («Unit»), веса пациента («Weight»), концентрации лекарственного средства в инфузате («Concentration»), количества вводимого пациенту лекарства, времени введения основной части лекарственного средства и скорости инфузии после окончания введения основной части лекарственного средства.

Диапазон скорости инфузии после окончания введения основной части лекарственного средства составляет от 0,1 до 100 мл/ч, диапазон задания времени введения основной части лекарственного средства – от 1 до 3600 секунд.

Для выбора требуемого параметра поверните ручку управления, нажмите на неё, чтобы перейти в режим редактирования, затем поверните ручку управления для установки значения и нажмите на ручку, чтобы сохранить изменения.

1) Функция предварительного заполнения системы

Для обеспечения высокой точности введения необходимо, перед инфузией или после замены шприца, провести процесс предварительного заполнения шприца и инфузионной магистрали вводимым инфузатом и удалить воздух. Для этого нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы начать предварительное заполнение инфузионной магистрали. Чтобы остановить процесс, отпустите кнопку.

2) Начало инфузии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После установки параметров инфузии нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию. Насос будет отображать текущую скорость введения («Speed»), общий объем уже введенного инфузата и количество уже введенного лекарства и суммарное время.

3) Функция внутривенного струйного введения (введение болюса): если во время инфузии требуется увеличить дозу вводимого средства, пользователь может нажать и удерживать кнопку «БОЛЮС», чтобы включить функцию внутривенного струйного введения (чтобы остановить болюсное введение, отпустите кнопку). Струйное вливание будет осуществляться с предварительно заданной скоростью. Скорость струйного введения можно установить в разделе меню «Safety settings».

После остановки внутривенного струйного введения, насос вернется к первоначальной скорости инфузии.

Если после начала внутривенного струйного введения суммарный объем вводимого инфузата превышает заданный верхний предел болюсного объема, то насос подаст звуковой и визуальный сигнал тревоги, а также выведет предупреждающее сообщение на экран. Пользователь может установить верхний предел болюсного объема, при этом сигнал тревоги является только инструкцией по технике безопасности.

4) Настройка параметров во время инфузии

Если во время проведения инфузии необходимо изменить скорость инфузии после окончания введения основной части лекарственного средства необходимо нажать кнопку «СТОП», чтобы остановить инфузию. Для изменения скорости используйте ручку управлению. Если необходимо настроить и другие параметры, то нажмите кнопку «Switch», чтобы открыть окно установки.

5) Завершение инфузии

Для завершения текущего процесса инфузии нажмите кнопку «СТОП», затем поверните ручку управления, чтобы выбрать опцию «End infusion» («Завершение инфузии») и нажмите на неё. После выбора опции «End infusion» текущий процесс инфузии будет завершен, при этом общий вводимый объем будет автоматически обнулен.

11.8.5. Режим прерывистой инфузии

Выберите режим инфузии прерывистой инфузии (Intermittent infusion) и нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить выбор.

1. В данном режиме при помощи ручки управления необходимо установить значение скорости введения («Speeed»), объем вводимого раствора за один раз («Single dose»), промежуток времени между однократными введениями инфузата («Interval») и скорость поддержания вены открытой (KVO) в промежутках между однократными введениями.

Для выбора параметра или изменения его значения, поверните ручку управления. Нажмите на ручку управления, чтобы начать или завершить настройку параметра.

2. Функция предварительного заполнения:

Для обеспечения высокой точности инфузии необходимо, перед проведением инфузии или после замены шприца во время инфузии, следует предварительно заполнить инфузионную магистраль вводимым раствором и выпустить воздух. Нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы начать процесс заполнения. Для остановки наполнения отпустите кнопку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Начало инфузии: после завершения настройки всех параметров нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию.

Примечание: при редактировании параметров инфузии процесс инфузии не может быть запущен.

В режиме прерывистой инфузии нет функции внутривенного струйного вливания (введения болюса). Если оператору нужно ввести пациенту дополнительную дозу лекарства, просто нажмите кнопку «ПУСК», чтобы во время остановки провести следующий цикл инфузии.

4. Настройка параметров во время инфузии:

Во время проведения инфузии можно изменить 5 параметров, к ним относятся:

- скорость инфузии,
- объем введения инфузата за один раз,
- промежуток времени между однократными введениями,
- скорость инфузии для поддержания вены открытой (KVO Rate),
- уровень давления срабатывания тревоги о закупорке.

Нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить инфузию, поворачивайте ручку управления, чтобы установить указатель на требуемом параметре, затем нажмите на ручку, чтобы начать изменение параметра. Вращайте ручку для изменения параметра. После завершения настройки повторно нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить установленное значение. Нажмите кнопку «**ПУСК**», чтобы возобновить инфузию.

5. Остановка инфузии:

Во время инфузии нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить процесс введения раствора.

6. Завершение инфузии:

Для завершения текущего процесса инфузии нажмите кнопку «СТОП», затем поверните ручку управления, чтобы выбрать опцию «End infusion» («Завершение инфузии») и нажмите на неё. После этого текущий процесс инфузии будет завершен, при этом общий вводимый объем будет автоматически обнулен.

11.9. Перечень возможных неполадок

Если насос не включается, дисплей не отображает информацию:

Вероятная причина	Необходимое действие
Кабель питания отсоединился от насоса при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Подсоедините кабель питания.
Кабель питания отсоединился от сети электропитания при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Подсоедините кабель питания.
Нарушение целостности кабеля питания при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Замените кабель питания.
Отсутствие напряжения в электросети и полный разряд аккумуляторной батареи	Убедитесь, что напряжение в сети электропитания, соответствуют требованиям, указанным в Руководстве по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Подключите насос к сети электропитания для зарядки встроенной аккумуляторной батареи.
Нарушение в работе электронных компонентов насоса	Насос должен быть отправлен в ремонт.

В случае возникновения неполадок в процессе работы насоса на дисплей должно выводиться соответствующее сообщение о тревоге и насос должен подавать звуковой сигнал. Тревоги, подаваемые насосом, по степени опасности можно разделить на тревоги среднего уровня и тревоги низкого уровня. Световой сигнал тревоги: при возникновении тревоги среднего уровня индикатор мигает желтым, во время тревоги низкого уровня индикатор горит желтым. Звуковой сигнал тревоги: разные уровни тревоги имеют различные звуковые сигналы. Звуковые сигналы тревоги среднего уровня подаются через короткие промежутки времени.

Время задержки тревоги не должно превышать 3 секунд.

Оператор может четко определить тревогу насоса на расстоянии 4 метров от него.

При включении насоса, через динамик подается гудок, означающий, что система звуковой сигнализации тревоги исправна.

Журнал событий тревоги включен в отчеты инфузии; при отключении насоса текущие настройки тревоги сохраняются, и уже нельзя будет вносить изменения в отчет; отчет по событиям тревоги может храниться до 5-ти лет.

Оператор не может изменить предварительные настройки, сделанные на заводе-производителе.

При одновременном возникновении тревог различного уровня, система подает сигнал более высокой по уровню тревоги. Если уровень риска одинаковый, то тревога будет определяться в соответствии с её приоритетом.

Нажмите кнопку «Mute», будет отключен звуковой сигнал последней текущей тревоги более высокого уровня, при повторном возникновении тревоги автоматически будет подаваться звуковой сигнал тревоги.

Перечень тревог, их описание и необходимые действия приведены в таблице ниже:

Сообщение о тревоге	Причина возникновения	Действия по устранению	Уровень тревоги	Порядок подачи тревоги	Классификация тревоги
Battery depleted	Насос не подключен к внешнему источнику питания и заряд встроенной батареи слишком низкий, чтобы поддерживать нормальную работу насоса.	Подключите насос к внешнему источнику питания и повторно начните инфузию, иначе насос будет автоматически отключен через 5 минут.	Средний	1	Техническая тревога
Low Battery	Насос не подключен к внешнему источнику питания, заряд батареи ниже 1/4	Проверьте подключение к внешнему источнику питания и состояние кабеля питания, или нажмите кнопку	Низкий	2	Техническая тревога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	её общей емкости.	«Mute» и продолжайте работать от встроенной батареи.			
Not connected to external power supply	Насос не подключен к внешнему источнику питания.	Проверьте подключение к внешнему источнику питания и состояние кабеля питания, или нажмите кнопку «Mute» и продолжайте работать от встроенной батареи.	Низкий	**3**	Техническая тревога
Syringe detachment	В насос не установлен шприц.	Правильно установите шприц.	Средний	**1**	Техническая тревога
Syringe error	Шприц данного объема не внесен в память насоса, или ошибка пользователя при определении шприца, или пользователь выбрал неправильную марку шприца.	Возьмите шприц другой марки, или замените данный шприц на шприц другого объема, или выберите правильный тип шприца в настройках насоса.	Средний	**2**	Техническая тревога
Change of syringe	Во время инфузии был заменен шприц, или произошла ошибка при распознавании шприца.	Проверьте, соответствует ли объем шприца, указанный на экране, объему применяемого шприца. Если соответствует, то продолжайте инфузию; если не соответствует, то требуется ремонт насоса.	Средний	**3**	Техническая тревога
Reloading of plunger drive	Во время установки шприца неправильно установлен привод штока.	Проверьте, не заклинило ли шток, или переустановите шприц. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не используйте насос и	Средний	**4**	Техническая тревога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.			
Abnormal speed – slow	Аномальная скорость мотора, скорость инфузии ниже установленного значения.	Проверьте, не заклинило ли шток, или не дошел ли шток до цилиндра шприца. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.	Средний	**5**	Техническая тревога
Abnormal speed – fast	Аномальная скорость мотора, скорость инфузии выше установленного значения	Проверьте, не заклинило ли шток, или не дошел ли шток до цилиндра шприца. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.	Средний	**6**	Техническая тревога
Abnormal speed – stop	Нарушение работы мотора, работа насоса остановлена.	Проверьте, не заклинило ли шток, или не дошел ли шток до цилиндра шприца. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.	Средний	**6**	Техническая тревога
Blockage in tube	Вводимый раствор накапливается в инфузионной	Проверьте, не заблокирована ли инфузионная	Средний	**7**	Техническая тревога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	магистрали.	магистраль. Если так, то удалите причину блокировки и продолжите инфузию. Если блокировки нет, увеличьте уровень давления, при котором будет подан сигнал тревоги, затем продолжите инфузию. Перед устранением блокировки пользователь должен принять некоторые надлежащие меры безопасности: например, зажмите инфузионную магистраль, чтобы предотвратить введение большого количества инфузата пациенту.			
No injection	В шприце нет вводимого раствора.	Установите новый шприц. Перед установкой шприца, пользователь должен зажать инфузионную магистраль, чтобы предотвратить свободный поток раствора и возникновение других ситуаций, которые могут привести к ошибкам инфузии.	Средний	**8**	Техническая тревога
Little injection	В шприце заканчивается вводимый раствор.	Подготовьтесь к установке нового шприца.	Низкий	**4**	Техническая тревога
Abnormal driving seat	Аномальная скорость движения привода поршня шприца.	Проверьте, не заклинило ли шток, или переустановите шприц. Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы проверить, повториться ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, то не	Средний	**6**	Техническая тревога

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.			
Motor failure	Ошибка мотора, обнаруженная во время самодиагностики насоса при включении.	Отключите и повторно включите насос и посмотрите, повторится ли сигнал тревоги. Если тревога возникла повторно, не используйте насос и обратитесь в сервисную службу по поводу ремонта.	Средний	1	Техническая тревога
No operation for a long time	Не выполняются никакие действия в течение 5 минут в режиме установки или в течение более 20 минут в режиме остановки.	Нажмите кнопку «Mute», чтобы отключить сигнал тревоги.	Низкий	7	Техническая тревога
Sharp rise of pressure	В результате сбоев в работе прибора, наблюдается резкое повышение давления в инфузионной системе.	Проверьте инфузионную магистраль шприца на наличие каких-либо неисправностей.	Низкий	5	Техническая тревога
Sharp fall of pressure	В результате сбоев в работе насоса, наблюдается резкое понижение давления в инфузионной системе.	Проверьте инфузионную магистраль шприца на наличие каких-либо неисправностей, например, отсоединение магистраль от шприца.	Низкий	6	Техническая тревога

11.10. Экспорт сохраненных данных

Насос может сохранять информацию о предыдущих процессах инфузии. Используя программное обеспечение для экспорта сохраненных данных, можно передавать сохраненные данные инфузии, а также просматривать информацию о предыдущем и текущем процессе инфузии в одном рабочем окне.

Для облегчения регистрации и просмотра данных предыдущей инфузии, сохраненная информация может быть экспортирована на компьютер.

Порядок передачи данных:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте программу экспорта данных

1.1 Запустите съемный диск, откройте папку с названием «Historical data export», скопируйте файл с названием «PumpHistiry-CN-XXX.exe» на рабочий стол, и затем дважды кликните по данному файлу («PumpHistory-CN-XXX.exe», где XXX – это номер версии программного обеспечения), чтобы открыть основное рабочее окно программы экспорта данных, как показано на рисунке 24.

Передача данных может проводиться насосом, только если открыто окно установки параметров. Если насос находится в процессе инфузии или режиме остановки, то данные не могут быть экспортированы, при попытке принудительного экспорта данных насос выведет ошибку загрузки данных.

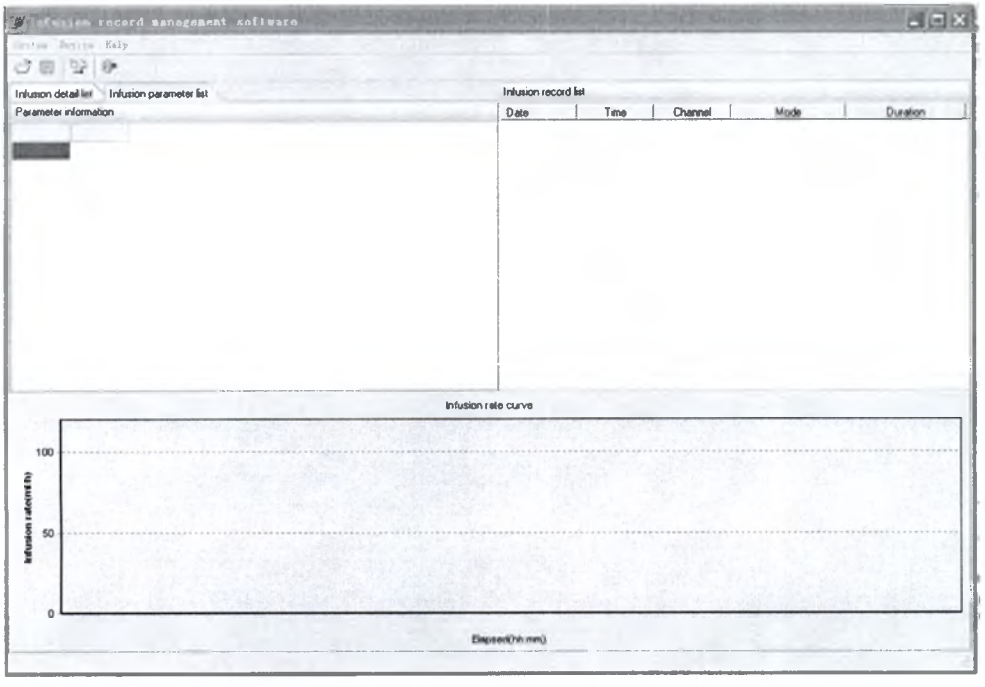


Рис. 24 – Основное рабочее окно программы экспорта данных

2. Есть два способа получения данных: загрузка из внешнего файла и экспорт данных из памяти насоса.

2.1 Загрузка данных из внешнего файла: откройте диалоговое окно следующим образом: ***Menu/System/Open File***, и затем выберите файл, который будет загружен в программу. Если формат файла правильный и файл содержит сохраненные данные инфузии, то содержание выбранного файла будет добавлено в список индексов данных инфузии, расположенный в верхней части окна, как показано на рис. 25.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

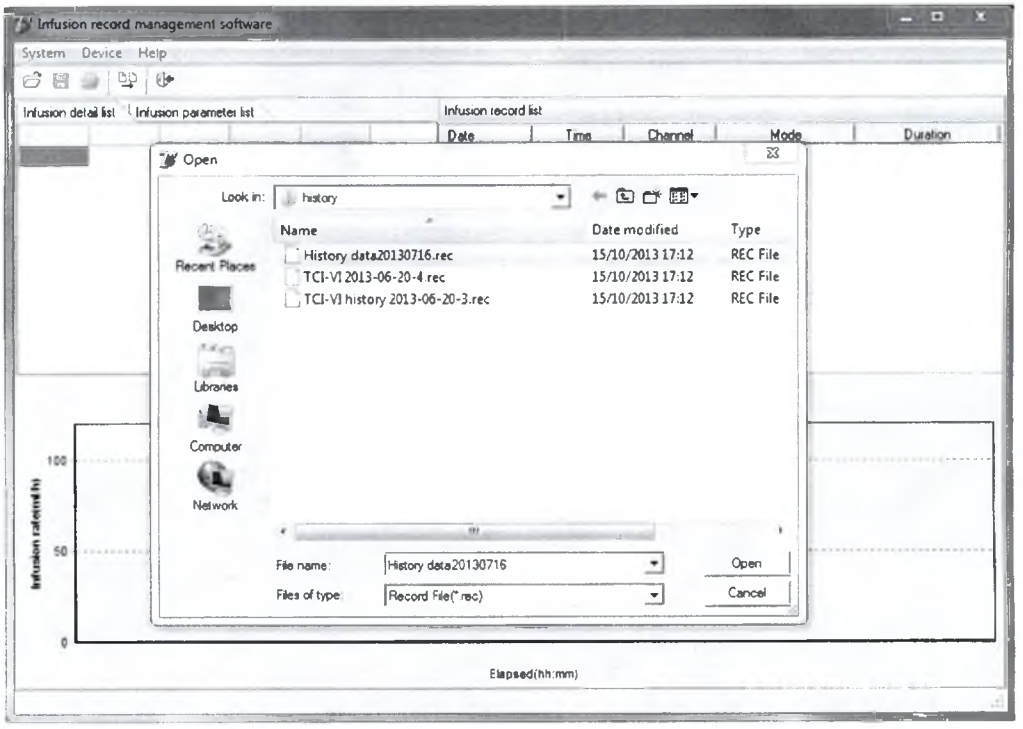


Рис. 25 – Окно загрузки файла

2.2 Экспорт данных из памяти насоса: чтобы открыть следующее окно (показанное на рисунке 26), нажмите ***Menu/Device/Infusion Record Export.***

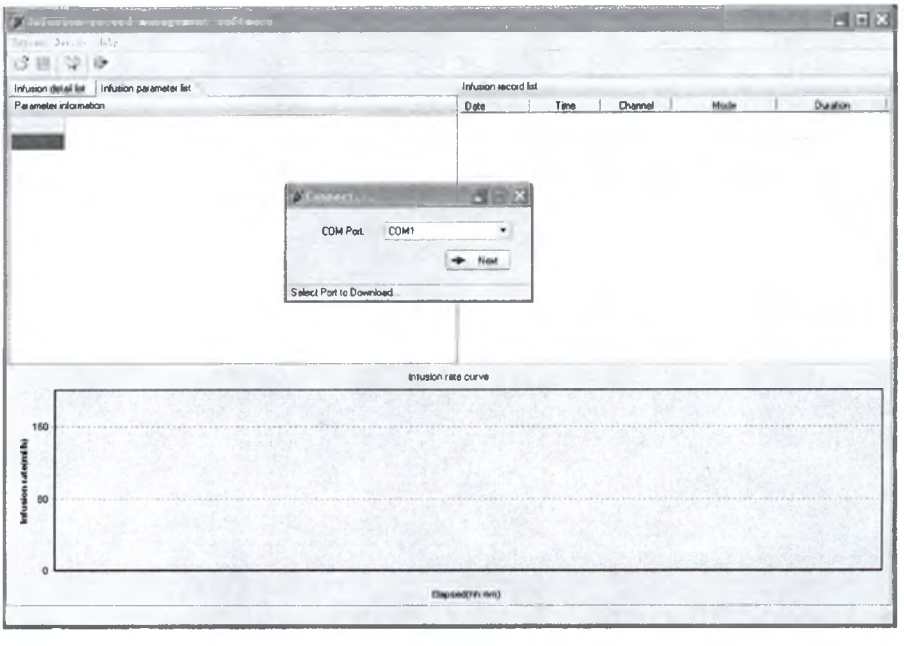


Рис. 26 – Окно порта экспорта

Выберите правильный порт передачи данных и нажмите кнопку «Next». Затем, если насос правильно подключен к компьютеру, на экране появится окно, показанное на рисунке 27.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

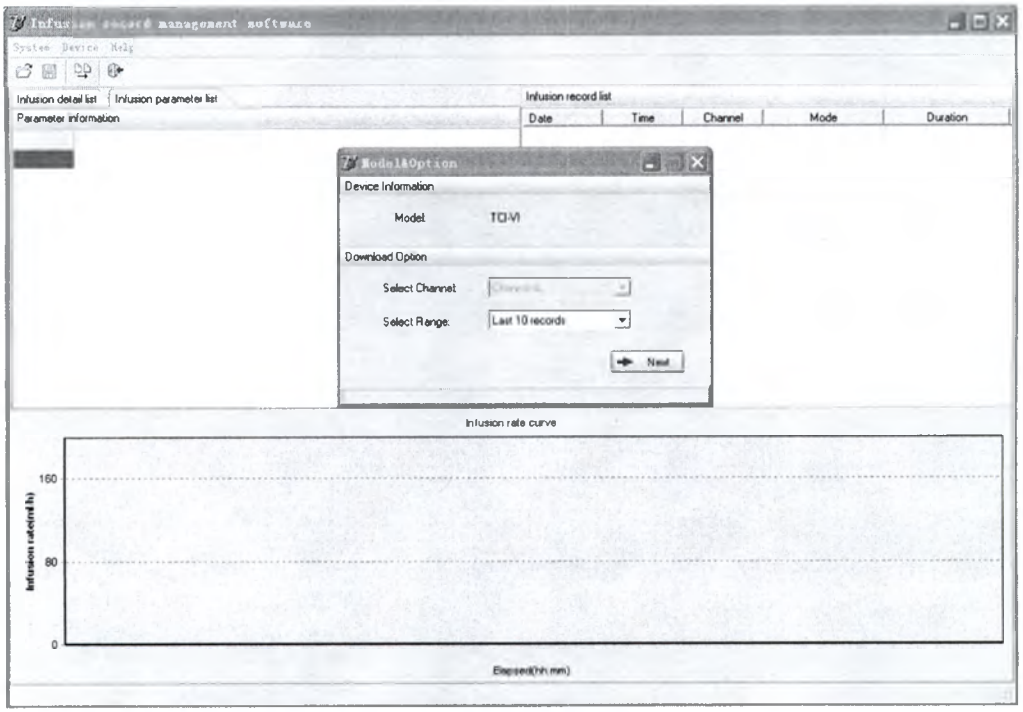


Рис. 27 – Окно выбора диапазона сохраненных данных

В окне, показанном выше, отображается модель используемого насоса и диапазон сохраненных данных, которые будут загружены. Подтвердите диапазон сохраненных данных, которые будут загружены, и затем нажмите кнопку «Next», чтобы открыть следующее окно (показанное на рисунке 28).

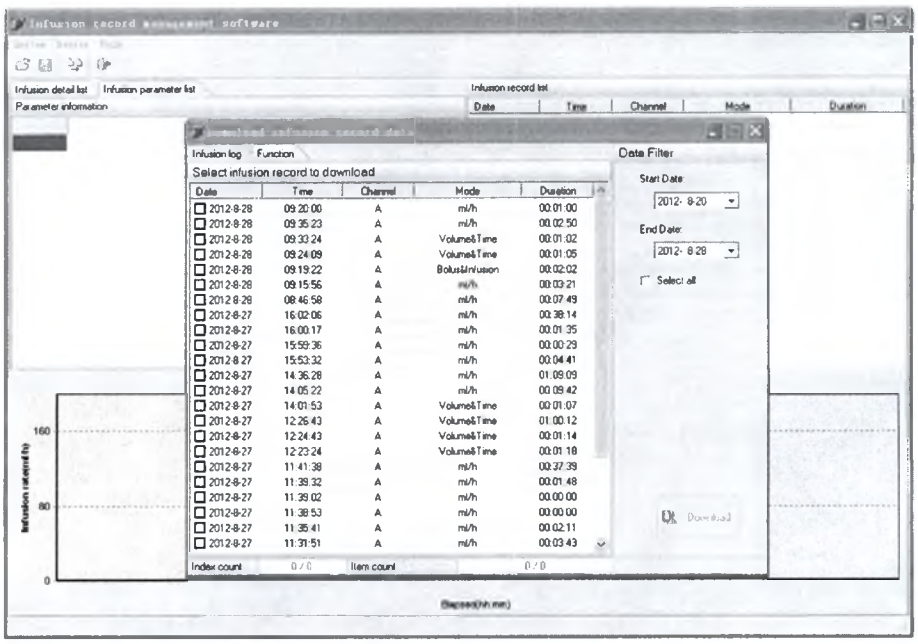


Рис. 28 – Окно выбора данных

Вся информация об инфузии, сохраненная в насосе, отображается в списке индексов, как показано на рисунке выше. Пользователь может выбрать требуемые данные инфузии. Кроме этого, для облегчения выбора пользователь может отфильтровать сохраненные данные в списке путем установки временного интервала. После выбора данных, нажмите ***«Download data»*** и программа начнет загрузку выбранной информации на компьютер. После загрузки, данные будут отображены в основном рабочем окне.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При нажатии одного индекса в списке индексов данных инфузии, расположенном в правой части окна (Рис. 29), подробная информация, относящаяся к данному индексу, будет отображена в левой части окна, также на основании этих данных будет сформирован график зависимости скорости от времени. Данный график отображает изменение скорости с течением временем.

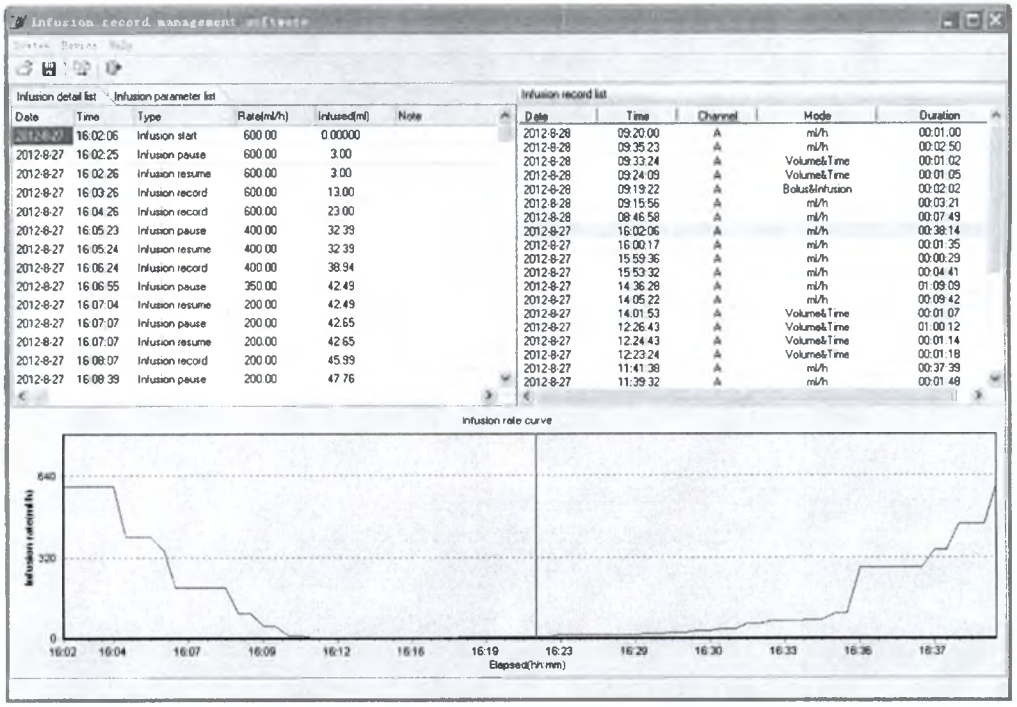


Рис. 29 – Список подробных данных инфузии и кривая зависимости скорости от времени

Текущие параметры можно просмотреть, нажав кнопку ***«Detailed information of infusion indexes»*** в верхней левой части окна, как показано на рисунке 30.

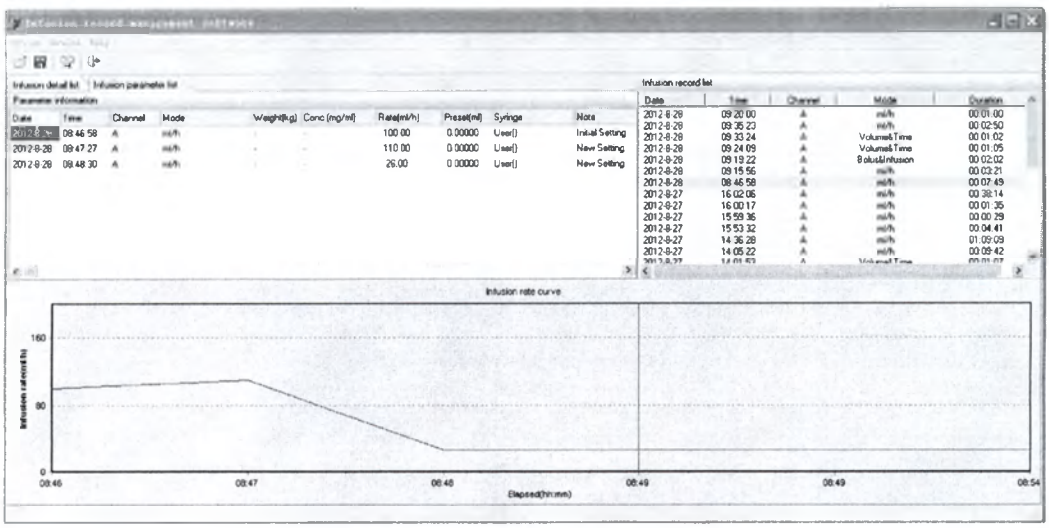


Рис. 30 – Подробная информация индексов инфузии

3. Сохранение данных: нажав ***System/Save File***, все данные текущего списка индексов инфузии могут быть сохранены в виде файла, название которого пользователь может ввести в диалоговом окне.

4. Для выхода из программы нажмите ***System/Quit***.

5. Все функции, представленные в меню программного обеспечения, имеют соответствующие кнопки быстрого доступа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

12.1. Распаковка и проверка комплектации

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.

2. Аккуратно извлеките насос и его принадлежности из коробки.

3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.

4. Проверьте комплектацию.

5. Проверьте насос и его принадлежности на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем или фирмой-поставщиком.

6. Выдержите насос в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

Предостережение: Не подвергайте насос вибрации или ударам.

Предупреждение: Проверьте условия работы насоса. Несоблюдение условий, приведенных в данном Руководстве по эксплуатации, может привести к повреждению оборудования и другим непредвиденным последствиям.

При установке насоса соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения насоса в результате его падения, ударов, сильной вибрации или других механических воздействий. Установите насос так, чтобы иметь возможность хорошо видеть экран и иметь доступ к кнопкам управления на насосе.

Шприцевой насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или закреплен на вертикальной стойке в горизонтальном положении.

Для закрепления насоса на вертикальной стойке, используйте кронштейн: затяните маховик зажимного винта, чтобы зафиксировать насос на вертикальной стойке.

Перед подключением насоса к сети переменного тока, проверьте, что значения параметров напряжения и тока в электросети соответствуют характеристикам электропитания, указанным в данном руководстве или на маркировке насоса.

Перед первым использованием насоса или перед его длительным хранением, необходимо зарядить батарею в течение 10 часов. Для зарядки встроенной батареи без прерывания работы насоса подключите его к сети переменного тока.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с насосом, чтобы при необходимости иметь к нему легкий доступ.

В период эксплуатации насосов должны выполняться правила обращения с насосами, их технического обслуживания и текущего ремонта, устанавливаемые в данном руководстве.

12.2. Перечень операций обслуживания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Техническое обслуживание насоса в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации. Эксплуатация и применение насоса, не обеспеченного техническим обслуживанием недопустимо. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации насоса несет его владелец (пользователь).

Мероприятие	Периодичность			
	1 раз в квартал	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:				
12.2.1 Зарядка аккумуляторной батареи				√
12.2.2 Цикл разрядки/зарядки аккумуляторной батареи		√		
12.2.3 Очистка / Дезинфекция				√
12.2.4 Проверка работы насоса от аккумуляторной батареи			√	
12.2.5 Проверка режимов работы насоса	√			√
Операции технического обслуживания насоса, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):				
12.2.6 Замена аккумуляторной батареи				√
12.2.7 Проверка уровня шума			√	
12.2.8 Проверка показателей электробезопасности			√	

Примечания:

- Техническое обслуживание насоса следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта;
- В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу.
- Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания.

12.2.1. Зарядка аккумуляторной батареи

1. Подключите насос к сети электропитания.
2. Выждите не менее 10 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи. Когда насос подключен к сети переменного тока, происходит зарядка аккумуляторной батареи вне зависимости от того, включен насос или нет.

12.2.2. Цикл разрядки/зарядки аккумуляторной батареи

Для предупреждения быстрого ухудшения рабочих характеристик батареи, проводите полную зарядку/разрядку батареи каждые 6 месяцев, чтобы поддерживать аккумуляторную батарею в рабочем состоянии. Запустите насос, чтобы он работал только от аккумуляторной батареи до тех пор, пока насос автоматически не отключится. Затем подключите насос к сети переменного тока и заряжайте батарею в течение 24 часов.

12.2.3. Очистка / дезинфекция

Смотри раздел 13 настоящего Руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.4. Проверка работы насоса от аккумуляторной батареи

1. Убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью заряжена (полная зарядка аккумуляторной батареи занимает более 10 часов).

2. Включите насос. Установите скорость в насос шприц объемом 30 мл, заполненный водой, подключите к шприцу удлинительную трубку. Свободный конец удлинительной трубки расположите над емкостью для сбора воды.

3. Установите скорость инфузии равной 5 мл/ч. Нажмите кнопку «**ПУСК**», чтобы начать процесс инфузии. Одновременно засеките время по секундомеру. И извлеките кабель питания насоса из сети электропитания.

4. Насос должен проработать 5 часов или больше. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой для замены аккумуляторной батареи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

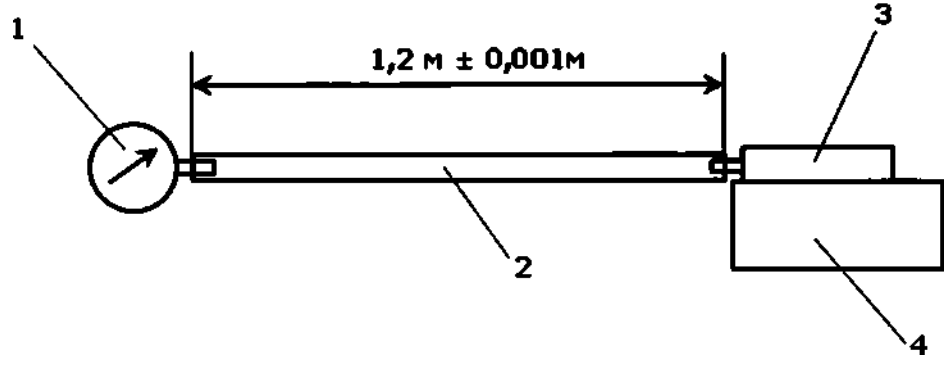
12.2.5. Проверка режимов работы насоса

12.2.5.1 Проверка работы насоса в режиме инфузии с заданной скоростью потока

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Скорость инфузии, мл/ч	±3 % в диапазоне от 0,1 до 1800 мл/ч	1) Включите насос, 2) Установите в насос шприц номинальным объемом 50 мл заполненный питьевой водой с температурой (20–25) °С. 3) Выберите режим инфузии с постоянной скоростью. Установите скорость инфузии равной 2 мл/ч. 4) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку. 5) Удлинительную трубку соедините с мерной бюреткой. 6) С помощью функции продувки (подробнее смотри раздел 11.3) выпустите воздух и полностью заполните жидкостью удлинительную трубку, а также заполните жидкостью мерную бюретку до начала шкалы. 7) Начните процесс инфузии, одновременно засеките время по секундомеру. 8) Через час остановите инфузию. По шкале мерной бюретки убедитесь, что количество перекаченной за час жидкости составляет 2±0,06 мл. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой. 9) Установите скорость инфузии равной 0,1 мл/ч, нажмите кнопку «**ПУСК**», одновременно с этим засеките время на секундомере. 10) Через 20 часов нажмите кнопку «**СТОП**». По шкале мерной бюретки убедитесь, что количество перекаченной жидкости составляет 2±0,06 мл. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой.	1) Удлинительная трубка длиной 1,2 м. 2) Мерная бюретка номинальной вместимостью не менее 5 мл, ценой деления шкалы не более 0,02 мл, допускаемой погрешностью не более ±0,01 мл. 3) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,5 °С. 4) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.
Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенным к применению в стране эксплуатации.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.5.2 Проверка срабатывания тревоги о закупорке инфузионной линии

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Давление срабатывания тревоги о закупорке инфузионной линии, мм рт.ст.;	Для низкого уровня давления: ±100 мм рт.ст.; для среднего уровня давления ±150 мм рт.ст.; для высокого уровня давления ±200 мм рт.ст.	1) Включите насос. 2) Установите шприц типа B-D объемом 20 мл заполненный питьевой водой с температурой (20 – 25) °С в ложе насоса, поверните держатель шприца на 90˚, чтобы зафиксировать шприц в ложе. 3) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку длиной 1,2 м. 4) Выберите режим инфузии с заданной скоростью (**мл/ч**); 5) Установите скорость инфузии равной 5 мл/ч. Установите низкий уровень давления срабатывания сигнализации о закупорке (подробнее см. разделы 11.1, 11.3). 6) Для обеспечения точности инфузии, перед проведением процедуры выпустите воздух из удлинительной трубки с помощью функции продувки (подробнее смотри раздел 11) после того, как удлинительная трубка полностью заполнится водой, прекратите процедуру продувки. 7) Установите в удлинительную трубку манометр, как показано на рисунке ниже:  1 – манометр; 2 – удлинительная трубка; 3 – шприц; 4 - насос Манометр должен находиться на уровне (±20 мм) средней линии шприца.	1. Удлинительная трубка длиной 1,2 м 2. Манометр с диапазоном измерения от 0 до 1200 мм рт. ст. и погрешностью измерения не более ±50 мм рт. ст. 3. Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 **°С** и погрешностью измерения не более ±0,5 **°С.** 4. Секундомер с диапазоном измерения до 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		8) Нажмите кнопку «**ПУСК**», чтобы начать процесс инфузии. Одновременно с этим засеките время с помощью секундомера. В момент, когда текущее давление в шприце превысит величину порога срабатывания сигнализации, насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги о закупорке. По показаниям манометра определите давление срабатывания сигнализации, а по секундомеру время, прошедшее от момента перекрытия трубки до момента срабатывания сигнализации. Время и давления должны соответствовать указанным в таблице ниже. Повторите проверку срабатывания сигнализации при Среднем и Высоком уровне давления закупорки.	

Уровень давления, мм рт.ст.	**Время срабатывания тревоги**
L1(200±60)	≤10 мин.
L2(300±60)	≤10 мин.
L3(400±80)	≤10 мин.
L4(500±80)	≤20 мин.
L5(600±100)	≤20 мин.
L6(700±100)	≤20 мин.
L7(800±100)	≤25 мин.
L8(900±100)	≤25 мин.

В случае несоответствия обратитесь в сервисную службу.

Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенным к применению в стране эксплуатации.

12.2.5.3 Проверка работоспособности внешнего обогревателя (при наличии):

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Температура инфузионного раствора, °С	–	1) Включите насос. 2) Установите в насос шприц объемом 50 мл, заполненный чистой водой с температурой (20 – 25 °С). 3) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч.	1) Инфузионная магистраль длиной 60 см. 2) Контейнер для инфузата вместимостью

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		4) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку (инфузионную магистраль). 5) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под свободным концом удлинительной трубки. 6) Установите удлинительную трубку внутрь внешнего обогревателя. 7) Включите внешний обогреватель, установите минимальную температуру нагрева. 8) Поместите в мензурку термометр. 9) Начните процесс инфузии. 10) Засеките время, через 4 минуты снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении инфузий. 11) Вылейте воду из мензурки. 12) Повторите пункты 2) – 6). 13) Поместите термометр обратно в пустую мензурку. 14) Установите максимальную температуру нагрева внешнего обогревателя. 15) Начните процесс инфузии 16) Засеките время, через 4 минуты снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. 17) Извлеките термометр из мензурки. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении инфузий.	0,5 л. 3) Мензурка номинальной вместимостью 60 – 100 мл. 4) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,2 °С. 5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.

Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

12.2.5.4 Проверка автоматического определения наличия и номинального объема заполнения установленного шприца

1) Включить насос.
2) Указать в меню насоса используемый тип шприца.
3) Установить шприц соответствующего типа с номинальным объемом 5 мл в насос.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Контролировать по дисплею насоса правильность автоматического определения номинальной емкости шприца: объем шприца, указанный на дисплее насоса, должен соответствовать номинальной емкости шприца, установленного в насос. Извлечь шприц из насоса.

5) Повторить пункты 2 – 4 для шприцев с номинальными емкостями 10, 20, 30, 50, 60 мл. В случае неправильного определения номинальных объемов шприцов насос должен быть отправлен в ремонт.

12.2.5.5 Проверка срабатывания тревоги об окончании инфузата

1) Установите в насос шприц объемом 5 мл заполненный до номинального объема водой с температурой (20 – 25) °С, к шприцу подключите инфузионную магистраль, второй конец инфузионной магистрали поместите в емкость для сбора воды.

2) Установите скорость инфузии 50 мл/ч.

3) Нажмите кнопку «**Пуск**», чтобы начать инфузию.

4) Насос должен обеспечивать включение соответствующей звуковой и визуальный тревоги перед окончанием инфузата в шприце. Когда в шприце закончился вводимый раствор, насос должен подать соответствующий звуковой и визуальный сигнал тревоги. Если этого не произошло, насос должен быть отправлен в ремонт.

12.2.5.6 Проверка срабатывания тревоги о снятии шприца

1) Включите насос.

2) Установите шприц.

3) Снимите шприц. Насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги. Если этого не произошло, насос должен быть отправлен в ремонт.

12.2.5.7 Проверка срабатывания тревоги при нарушении электропитания

1) Включите насос.

2) Отключите кабель питания от сети переменного тока.

3) Насос должен подать сигнал звуковой и визуальный тревоги о нарушении электропитания. Если экран насоса погас, обратитесь в сервисную службу для замены аккумуляторной батареи или ремонта.

Примечание: Перед проведением проверки убедитесь, что встроенная аккумуляторная батарея заряжена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.6. Замена аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея поставляется производителем. При необходимости замены батареи обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Не проводите самостоятельно установку непроверенной батареи.

1. Если насос включен, нажмите кнопку «ПИТАНИЕ», чтобы выключить насос.
2. Отключите насос от сети электропитания.
3. При помощи отвертки открутите винты крышки батарейного отсека, расположенного с нижней стороны насоса; снимите крышку, извлеките батарею из насоса.
4. Установите новую батарею внутрь батарейного отсека, затем установите крышку батарейного отсека и отверткой закрутите крепежные винты.
5. Подключите насос к сети электропитания, выждите не менее 10 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи.

Срок службы аккумуляторной батареи зависит от частоты и времени её использования. При правильном уходе и хранении срок службы литиевой батареи составляет 3 года. Неправильная эксплуатация может сократить срок службы батареи. Батарею необходимо заменить до выхода её из строя. Рекомендуется менять аккумуляторную батарею каждые 3 года. Используйте только батарею, одобренную производителем. При обнаружении каких-либо признаков повреждения или протечки батареи, замените ее на новую. Не устанавливайте неисправную батарею в насос. Не разбирайте батарею, нельзя сжигать её или замыкать накоротко. Сожжение, взрывание или повреждение герметичности батареи может привести к травмам обслуживающего персонала.

12.2.7. Проверка уровня шума

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Уровень звуковой мощности создаваемой при работе насоса	-	Расположите шумомер на расстоянии 1 м от корпуса работающего насоса. Насос считают прошедшим проверку если корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе каждого насоса измеренный на расстоянии 1 м, не превышает 58 дБ(А). Корректированный уровень звуковой мощности при срабатывании предупредительной звуковой сигнализации должен быть не менее 65 дБ(А).	Шумомер с диапазоном измерения: до 100 дБ(А) и погрешностью не более ±1 дБ(А).
Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2.8. Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты II с рабочей частью типа CF.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электробезопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

13.1. Очистка, дезинфекция

Во избежание повреждения насоса и принадлежностей соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.

2. Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.

3. Не используйте фен для сушки насоса.

4. Не мочите части оборудования в воде.

5. Не проливайте жидкость на корпус насоса. Ткань, смоченная водой и чистящим/ дезинфицирующим средством должна быть отжата.

6. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса насоса и на разъемы.

7. Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с производителем или сервисной службой.

8. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40 °С.

9. При очистке, дезинфекции или стерилизации никакие части насоса нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить насос, что приведет к снятию насоса с гарантии. Не дезинфицируйте и не стерилизуйте насос высоким давлением, высокой температурой, ультрафиолетовым излучением или радиоактивными веществами. Для очистки/дезинфекции используйте только те вещества, которые не повредят материалы корпуса. Для очистки рекомендуется использовать мыльный раствор и дистиллированную воду. Для очистки нельзя применять следующие химические средства, поскольку они могут повредить лицевую панель: ацетон, аммиак, бензол, этанол, гидрокситолуол, метиленхлорид, n-метил-диметил-этилбензил хлорид аммония и озон.

10. При возникновении утечки вводимого инфузата немедленно вытрите насос мягкой тканью.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накапливания пыли на комплектующих.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с: "МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МУ-287-113". Проводите дезинфекцию каждый раз перед повторным применением инфузионного насоса, а также по мере

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

необходимости и в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где насос эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией насоса или его принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

13.2. Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить насос.

14. Хранение и срок службы

Для сохранности насоса в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность	от 10 % до 93 %
Атмосферное давление	500-1060 гПа

Перед хранением насоса аккумуляторные батареи должны быть полностью заряжены. Это позволит продлить срок службы аккумуляторной батареи, для этого необходимо зарядить батарею в течение 10 часов. Для зарядки встроенной батареи без прерывания работы насоса подключите его к сети переменного тока и включите. При хранении отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить насос в оригинальной упаковке.

Срок службы насоса – 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Транспортировка и упаковка

Для сохранности насосов при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность	От 10 % до 93 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Перед транспортировкой отключите кабель питания от розетки, если в насосе установлен шприц, снимите его. Используйте оригинальную упаковку для транспортировки насоса. Насос должен быть упакован в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем (рис. 31). Каждый насос должен быть упакован в индивидуальную упаковку.

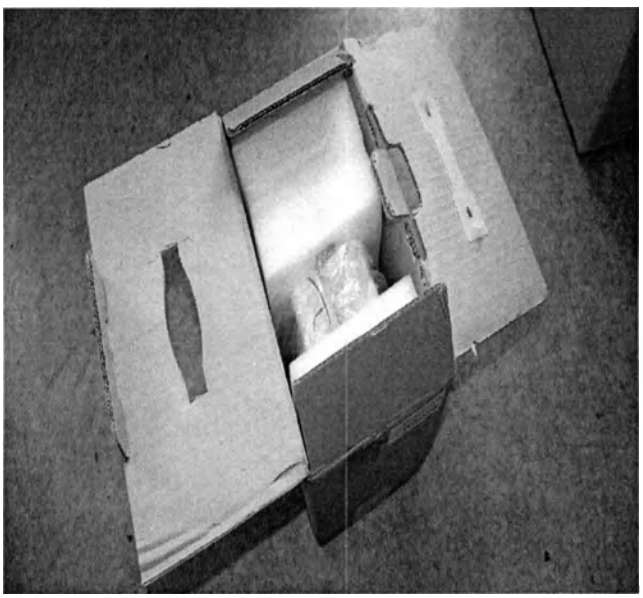


Рис. 31 – Упаковка насоса

Насосы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

При транспортировке транспортная маркировка грузовых мест должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и по ГОСТ 14192.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Комплект поставки

Комплект поставки насосов должен соответствовать указанному в таблице ниже:

Наименование	Количество шт. на исполнение
Базовая комплектация (основной комплект поставки):	
Блок основной с дисплеем в сборе	1 шт.
Батарея перезаряжаемая встроенная	1 шт.
Кронштейн для крепления насоса	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Адаптер сетевой	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Принадлежности по дополнительному заказу:	
Обогреватель инфузионных растворов внешний	1 шт.
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов	1 шт.
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторирования	1 шт.
Диск с программным обеспечением для подключения к ПК для хранения, просмотра и распечатки данных	1шт.
Стойка инфузионная передвижная	1 шт.
Консоль для инфузионных насосов	1 шт.
Станция для инфузионных насосов	1 шт.
Кабель питания дополнительный	1 шт.
Адаптер сетевой	1 шт.

17. Сервисные центры

По вопросам сервисного обслуживания обращаться:

Производитель:
ООО «Диксион»
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
e-mail: info@dixion.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
4 ЛИСТОВ
Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН» Яковлев А.А.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«ООО» ДИКСИОН

2.12.16
(Дата)

(Подпись) (Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Насосы инфузионные шприцевые «ИНСТИЛАР»
«ИНСТИЛАР-1428»
по ТУ 9444-015-74487176-2008

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Общие сведения **4**
2. Общие меры безопасности **5**
3. Общие требования по эксплуатации **7**
3.1 Назначение оборудования 7
3.2 Показания 7
3.3 Противопоказания 7
3.4 Возможные побочные действия 7
3.5 Способ применения 7
3.6 Условия применения 7
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы **8**
5. Требования к охране окружающей среды **9**
6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения **9**
7. Стандарты **10**
8. Описание оборудования **10**
8.1 Общее описание 10
8.2 Описание принципов работы 11
8.3 Общая схема изделия 11
8.3 Параметры и характеристики ,материалы изделий входящих в состав МИ: 12
8.5 Класс потенциального риска применения 15
9. Маркировка **16**
10. Технические характеристики **16**
11. Описание органов управления **19**
12. Описание режимов работы **22**
12.1 Задание объема инфузата и времени инфузии данного объема с автоматическим вычислением соответствующей скорости инфузии 22
12.2 Режим инфузии с постоянной скоростью введения 22
12.3 Режим прерывистой инфузии 22
12.4 Режим TIVAI 22
13. Порядок работы **23**
13.1 Общие указания 23
13.2 Действия, выполняемые перед проведением инфузии 23
13.3 Настройка режима инфузии и информации о пациенте 24
13.4 Выбор типа шприца и установка уровня тревоги давления 24
13.5 Режим инфузии с постоянной скоростью 25
13.6 Режим инфузии с заданным объемом и временем 28
13.7 Режим прерывистой инфузии 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.8 Режим с заданным болюсом для анестезиологов (режим TIVA) 30
13.9 Настройка параметров системы 32
13.10 Калибровка шприца 32
14. Возникновение неисправностей и действия по их устранению 33
15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту 36
15.1 Распаковка и проверка комплектации 36
15.2 Перечень операций обслуживания 37
16. Очистка, дезинфекция, стерилизация 45
16.1 Очистка, дезинфекция 45
16.2 Стерилизация 46
17. Хранение и срок службы 46
18. Транспортировка и упаковка 47
19. Комплект поставки 48
20. Сервисные центры 48

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения

Наименование изделия:

Насос инфузионный шприцевой «ИНСТИЛАР» по ТУ 9444-015-74487176-2008 исполнение «ИНСТИЛАР-1428». Далее по тексту «насос».

Контактная информация производителя:
ООО «Диксион»,
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
e-mail: info@dixion.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство перед началом работы с насосом, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию насоса, что грозит травмой пациенту.

Компания ООО «Диксион» обладает авторскими правами на данное руководство по эксплуатации и оставляет за собой право хранить его как конфиденциальный документ. Обращайтесь к данному руководству только при работе, обслуживании и ремонте продуктов ООО «Диксион». Никто, кроме ООО «Диксион», не может распространять данную информацию третьим лицам.

В данном руководстве содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «Диксион». Любой раздел данного руководства не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «Диксион», которому принадлежат авторские права.

Обратитесь к данному руководству перед использованием насоса. Данное руководство содержит описание рабочих процедур, а также опасностях повреждения насоса или получения травмы. ООО «Диксион» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае, если указанные выше опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

Ответственность производителя:

ООО «Диксион» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование оборудования при выполнении следующих условий:

- Установка, настройка и ремонт насоса должны выполняться лицами, уполномоченными ООО «Диксион»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном руководстве по эксплуатации;
- Насос должен использоваться в полном соответствии с руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО: Насос не предназначен для домашнего использования.

ОСТОРОЖНО: Неправильно работающий насос может сломаться и привести к травмам, если не принять ряд эффективных и допустимых мер по ремонту в учреждении, которое отвечает за использование данного насоса.

2. Общие меры безопасности

1. Для правильной и безопасной работы внимательно изучите руководство по эксплуатации и все необходимые инструкции по технике безопасности перед установкой, использованием или обслуживанием насоса.

2. Эксплуатация данного насоса должна осуществляться в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации.

3. Используйте насос только по назначению.

4. Все ремонтные работы, изменения, дооснащения и калибровки насоса должны выполняться либо производителем, либо техническими специалистами уполномоченного сервисного центра. Нельзя проводить ремонт или замену частей насоса самостоятельно

5. При неисправности, или при предполагаемой неисправности, насос ни при каких обстоятельствах не должен использоваться. Запрещено разбирать и собирать насос, обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр.

6. Чтобы обеспечить точность введения лекарственного средства, используемый тип шприца должен соответствовать типу, указанному в настройках насоса.

7. Необходимо использовать только сертифицированные шприцы. Необходимо остановить процесс инфузии, если насос не может определить рабочие параметры шприца.

8. Если к пациенту подключены другие инфузионные устройства или аксессуары для проведения параллельной инфузии, отображаемые значения и фактические значения могут не совпадать, в данном случае необходимо применять данный насос с осторожностью.

9. Используйте насос аккуратно, не подвергайте вибрации или ударам.

10. Не допускайте воздействия на насос электромагнитного и другого излучения. Во время работы насос не должен находиться рядом с высокочастотным оборудованием (таким как измерители электропроводности или электронож), либо с аппаратами, излучающими короткие волны и микроволны.

11. Перед проведением инфузии необходимо выпустить воздух из шприца и инфузионной магистрали.

12. При замене шприца во время инфузии, используйте зажим, чтобы зажать инфузионную магистраль и не допустить обратного тока крови.

13. Введение лекарственных средств должно осуществляться под наблюдением анестезиолога или лечащего врача. Анестезиолог или лечащий врач должны быть знакомы с действием используемых препаратов, а также должны установить скорость введения и дозу вводимого раствора в соответствии с инструкцией на используемый препарат. Во время инфузии анестезиолог или врач не должны полностью полагаться на автоматическое управление процессом инфузии, осуществляемое насосом; пользователю необходимо следить за объемом раствора, вводимого насосом, а также изменять скорость введения в зависимости от состояния пациента. Во время инфузии пользователь должен следить за изменением

скорости введения и реакцией пациента, чтобы в случае возникновения каких-либо нарушений в работе насоса, их сразу же устранить.

14. Нельзя одновременно нажимать кнопки управления (включая и ручку управления). Одновременное нажатие нескольких кнопок управления может привести к непредсказуемым результатам.

15. Данный насос не является переносным устройством. Его нельзя использовать в качестве переносного прибора.

16. Каждый раз после завершения инфузии отключайте насос от источника тока.

17. Шприцевой насос не относится к изделиям категории AP и APG, поэтому необходимо соблюдать условия его безопасной работы.

3. Общие требования по эксплуатации

3.1 Назначение оборудования

Насос предназначен для проведения внутривенных дозированных инфузий лекарственных растворов с использованием одноразовых шприцев.

3.2 Показания

Насосы показаны для применения при проведении внутривенных инфузий.

3.3 Противопоказания

Отсутствуют.

3.4 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

3.5 Способ применения

1. Установка шприца, заполненного инфузатом в соответствующее крепление насоса.
2. Подключение инфузионной магистрали к шприцу.
3. Включение насоса.
4. Настройка параметров инфузии.
5. Запуск инфузии.

3.6 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы насоса необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +5 ^{O}C до +40 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	Не более 90 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Напряжение электропитания: ~220 ±10 % В, 50 Гц. Энергопотребление: 30 ВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации насоса – 12 месяцев. Обязательства ООО «Диксион» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой насоса.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- ненадлежащее использование;
- отсутствие обслуживания оборудования;
- маркировка с оригинальным серийным номером удалена или заменена;
- нарушена пломба на корпусе;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования насоса, несоблюдения руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность оборудования в случае если:

- Собранные элементы конструкции разобраны, дополнены и заново отрегулированы.
- Оборудование используется не в соответствии с указаниями данного Руководства по эксплуатации.
- Используемый источник питания или условия рабочего окружения не соответствуют требованиям данного Руководства по эксплуатации.

Срок эксплуатации насоса составляет 5 лет.

Ремонт насосов после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация насосов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации насос должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Наосы следует считать потенциально инфицированными и утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

Насос не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Насос должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неисправную или отработанную аккумуляторную батарею следует извлечь из насоса перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

6.1. Срок эксплуатации насоса – 5 лет. По окончании срока эксплуатации насос должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

6.2. После использования насос может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

6.3. Насос не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

6.4. Насос должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

6.5. Неисправную или отработанную аккумуляторную батарею следует извлечь из насоса перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

6.6. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

6.7. По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где насос будет эксплуатироваться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Стандарты

Насосы инфузионные шприцевые «ИНСТИЛАР» разработаны и производятся в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ ISO 13485:2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования 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;

8. Описание оборудования

8.1 Общее описание

Насос представляет собой современный автоматический инфузионный прибор. В данном насосе эффективно сочетаются технологии микропроцессорного управления и четко организованное машинное производство, основанное на клинических данных и методах фармакокинетики. Внешний вид насоса представлен на рисунке 1:

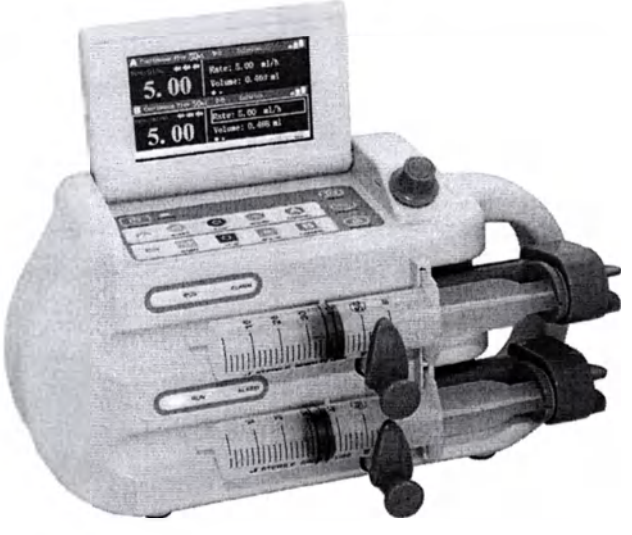


Рис. 1 – Внешний вид насоса

Насос имеет функцию автоматического распознавания объема установленного в насос шприца и соответствия типа (марки) установленного шприца, типу который пользователь задает в настройках насоса. Пользователь может выбрать тип шприца из имеющегося в памяти насоса перечня типов или вручную внести параметры другого шприца в этот перечень.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос имеет систему визуальной и звуковой тревоги. Насос оснащен встроенной литий-ионной аккумуляторной батареей. При подключении к сети переменного тока начнется автоматическая зарядка батареи насоса. В случае прекращения электропитания насос автоматически переключается на электропитание от аккумуляторной батареи.

8.2 Описание принципов работы

Насос предназначен для осуществления внутривенного введения инфузионного раствора, находящегося в шприце. Шприц размещается в ложе насоса и закрепляется там с помощью держателя. Насос имеет в своей конструкции подвижный шток, который оказывает давление на поршень шприца. Под давлением штока поршень смещается, выдавливая содержимое шприца в инфузионную линию. Исходя из заданных оператором режима и параметров инфузии и объема и типа установленного шприца, насос рассчитывает необходимую величину смещения штока и время, через которое необходимо осуществить следующее смещение штока. Таким образом, поддерживаются заданные параметры инфузии. Насос определяется величину сопротивления движению штока, если она превышает заданное давление, дальнейшая инфузия прекращается и срабатывает сигнализация о закупорке инфузионной линии.

8.3 Общая схема изделия

Общая схема инфузионного насоса показана на рисунке 2:

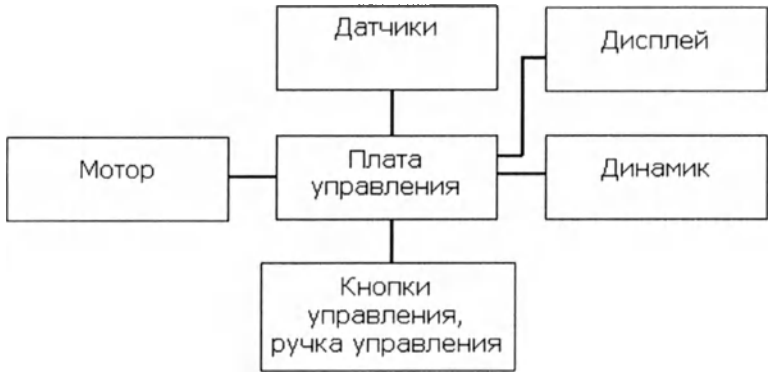
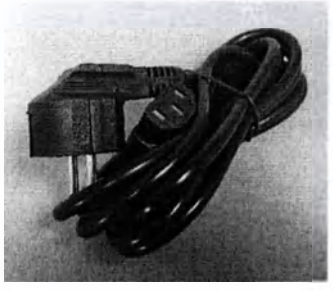


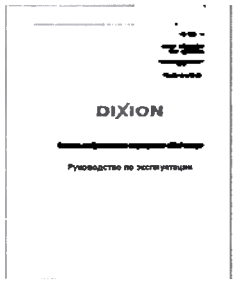
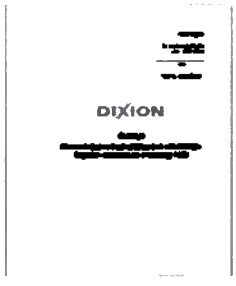
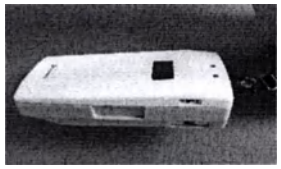
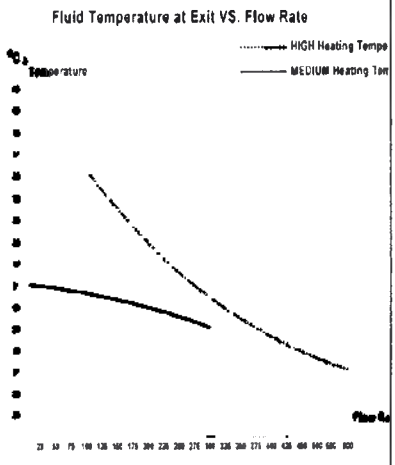
Рис. 2 – Общая схема

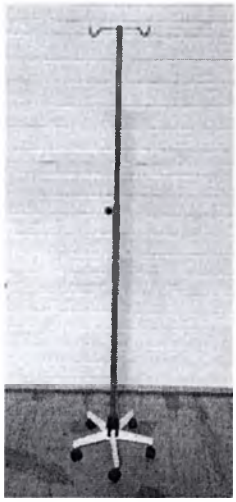
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

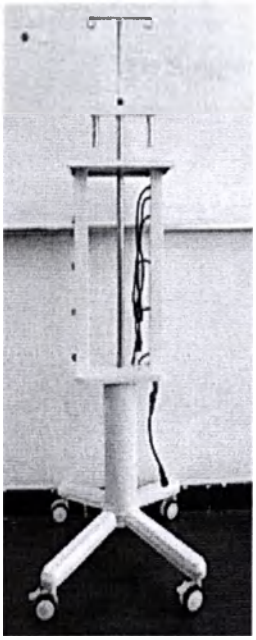
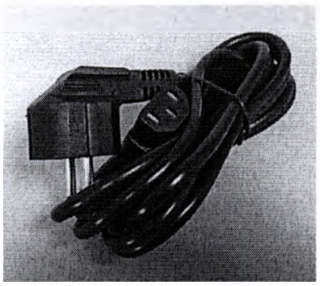
8.3 Параметры и характеристики, материалы изделий входящих в состав МИ:

Контакт с пациентами у данного оборудования отсутствует. Материалы, применяемые в конструкции насоса, приведенные в таблице ниже:

Наименование комплектующей	Внешний вид	Параметры	Материалы
Основной комплект поставки			
Блок основной с дисплеем в сборе		339ммх197ммх177мм	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), полиформальдегид марки Kocetal K700, полиметилметакрилат Acrypet VH 001, алюминиевый сплав AW2017A, силиконовая резина марки HD-4451, медь марки М1, нержавеющая сталь марки SUS304
Батарея перезаряжаемая встроенная		Литий-ионный аккумулятор емкость : 2200 mAh, 11.1 V; размер : 133х37х34мм; вес: 0,26 кг	Литий-ионный аккумулятор, пластик марки Polimaxx,
Кронштейн для крепления насоса		Размер кронштейна: 93х45,5х42мм; диаметр зажимного винта и его длина: ⌀ 8 мм; L=46 мм; минимальная/ максимальная ширина зазора между краем зажимного винта и корпусом кронштейна: 7 мм / 41 мм;	Нержавеющая сталь марки SUS304, алюминиевый сплав AW2017A ,пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Кабель питания		Длина: 180 см (±30 см) Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, медь марки М1

Руководство по эксплуатации		Бумажный вид	Бумажный вид
Паспорт		Бумажный вид	Бумажный вид
Принадлежности			
Обогреватель инфузионных растворов внешний	 	Размер : 150x65x33мм; вес: 0,3 кг , максимальная температура подогрева: 42°C±5°C (средняя), 52°C±5°C (высокая) Параметры дисплея: ширина: 30 мм; длина: 15 мм; Отображение информации в формате : XX.X °C или °F Фактическая температура раствора зависит от скорости подачи раствора и подчиняется графику распределения температуры инфузата в зависимости от скорости прокачки инфузата с шагом 1 градус Цельсия.	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки М1, нержавеющая таль марки SUS304
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов		Размер : 50x75x35мм; вес: 0,16 кг, потребляемая мощность: 12VDC, 1.5A; параметры адаптера: - входное/выходное напряжение: 100-240V / 12V - входной/выходной ток: 0,8 A (Макс) / 2,5A длина кабеля: 180 см (±30 см)	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки М1

Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторирования		Наименование программного обеспечения Dixion Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC-175
Диск с программным обеспечением для подключения к ПК для хранения, просмотра и распечатки данных		Наименование программного обеспечения Dixion Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC-175
Стойка инфузионная передвижная		Размеры стойки : 500x500x1900 мм ; Вес: 7 кг; диаметр: 0,48 см; Размеры основания : 500x500 мм ; Вес колеса основания: 0,5 кг ; Вес крючков : 0,3 кг; Количество колес: не более 6 штук ;	Нержавеющая сталь марки SUS304, сталь марки Ст4, пластик марки POLIMAXX GA850 или пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Консоль для инфузионных насосов		Размер: 330x198x1500мм; вес: 14 кг Количество колес: не более 6 штук; Длина кабелей: 29 см、40см, 51см, 62см (±2см) Количество кабелей подключения : насосов к инфузионной консоли : от 4 до 6 штук ; Кабель питания : длина 180 см (±30 см) Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабелей	Нержавеющая сталь марки SUS304, пластик марки Карботекс (CARBOTEX)

Станция для инфузионных насосов		Размеры: 540x510x1180 мм ; вес: 19 кг; диаметр: 0,32 см; Количество колес : не более 6 штук ; Количество кабелей подключения насосов : не более 8 штук ; Кабель питания : длина 180 см (±30 см) Длина кабелей 29 см、40см、51см、62см Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле	Нержавеющая сталь марки SUS304, пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Кабель питания дополнительный		Длина: 180 см (±30 см) Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, медь марки М1

8.5 Класс потенциального риска применения

Насос относится к классу 2б потенциального риска применения.

9. Маркировка

Внешний вид

На каждом насосе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) насоса: «ИНСТИЛАР-1428»;
- обозначение технических условий;
- заводской номер насоса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значения напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- класс электробезопасности и символ типа рабочей части;
- дата изготовления (месяц и год);
- наименование и адрес производителя;

– ⚠ - обратитесь к сопроводительной документации (к данному руководству);

– IP23 - символ степени защиты оболочки;

– EAC - Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза.

10. Технические характеристики

Основные технические характеристики насоса приведены ниже:

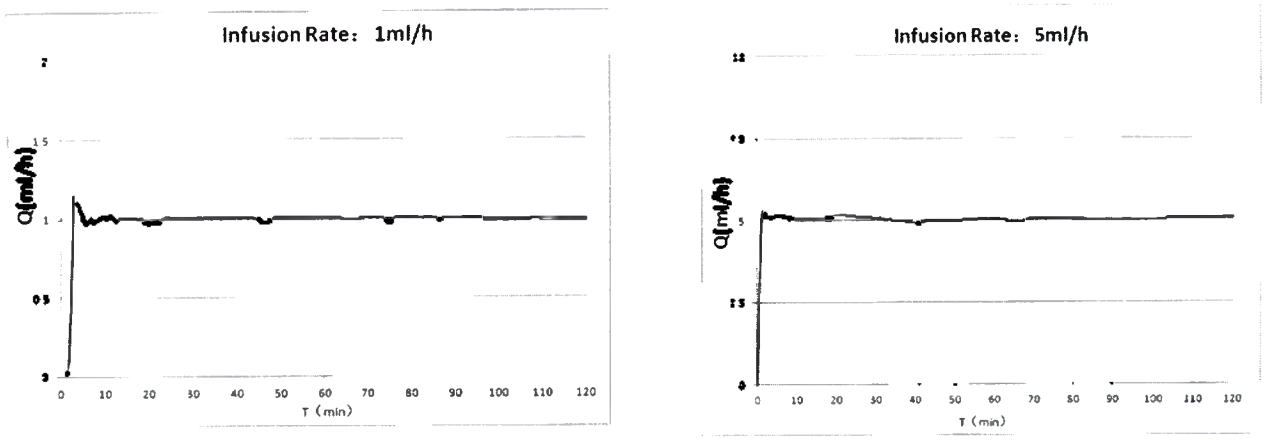
Электропитание	Внешний источник переменного тока: 220±10 % В, 50 Гц, потребляемая мощность: ≤ 30 ВА Встроенная аккумуляторная батарея постоянного тока: тип литий-ионная перезаряжаемая: марки 18650-3S2P, напряжением 11,1 В, емкость не менее 4400 мАч. Время непрерывной работы: более 3 часов (при полностью заряженной батареи на скорости инфузии 5 мл/ч).
Диапазон скорости инфузии	0.01 мл/ч ~ 1800 мл/ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

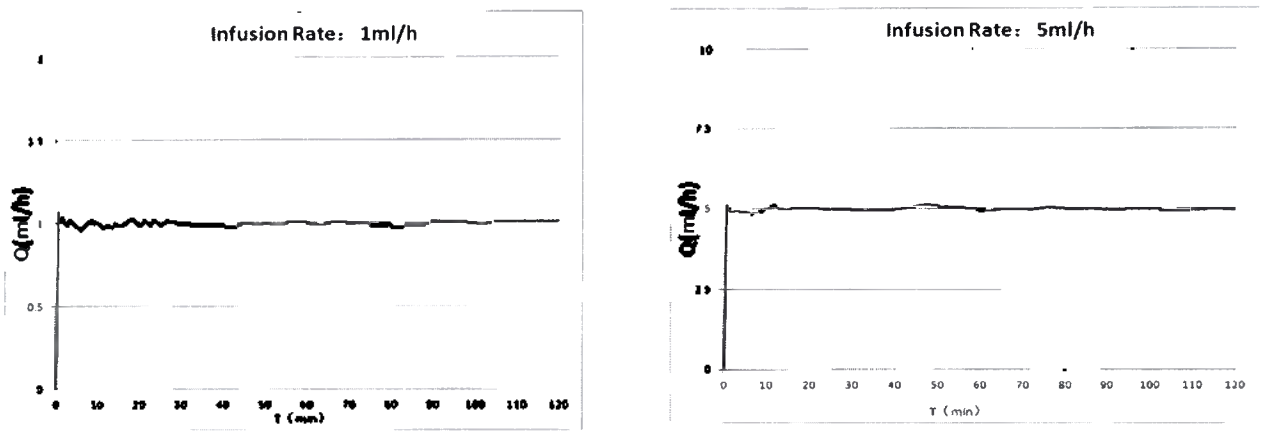
Пределы допускаемого отклонения действительного значения скорости инфузии от ее заданного значения	±0,01 мл/ч в диапазоне от 0,01 до 0,1 мл/ч; ±3 % в диапазоне от 0,1 до 1800 мл/ч;
Скорость внутривенного струйного вливания (введение болюса) и продувки	шприц объемом 5 мл: 150 мл/ч шприц объемом 10 мл: 300 мл/ч шприц объемом 20 мл: 600 мл/ч шприц объемом 30 мл: 900 мл/ч шприц объемом 50 мл: 1800 мл/ч
Уровень тревоги давления	Возможность установки трех уровней: низкий: 300 ± 100 мм рт.ст. средний: 500 ± 150 мм рт.ст. высокий: 900 ± 200 мм рт.ст.
Функция сохранения данных	Возможность сохранения данных в течение более 5 лет при условии, что насос не включался.
Максимальная погрешность объема инфузии после внезапной остановки шприцевого насоса	≤ 4 мл
Габаритные размеры блока основного с дисплеем (Д х Ш х В)	339 мм х 197 мм х 177 мм (включая экран), погрешность ≤ 2 мм
Вес блока основного с дисплеем, не более	4.0 кг
Защита рабочей части насоса от разряда дефибриллятора:	Нет
Разъем для передачи данных RS232	Есть
Разъем USB	Есть
Разъем Ethernet	Есть
Электробезопасность	Класс электробезопасности II с рабочей частью типа CF
Степень защиты оболочки	IP23

Графики скорости инфузии показаны на рис. 3. Графики не отображают клинические данные, такие как возраст и вес пациента, а также используемое лекарственное средство. На точность инфузии могут повлиять условия эксплуатации насоса (давление, температура, влажность, используемый шприц, используемая удлинительная трубка (инфузионная магистраль) и т.д.). Графики построены на основании данных, полученных в первые 2 часа инфузии. Интервал времени между снятиями данных: 0,5 минуты. Скорость введения: Q (мл/ч). Время проведения исследования: T = 120 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



а) для канала А



б) для канала В

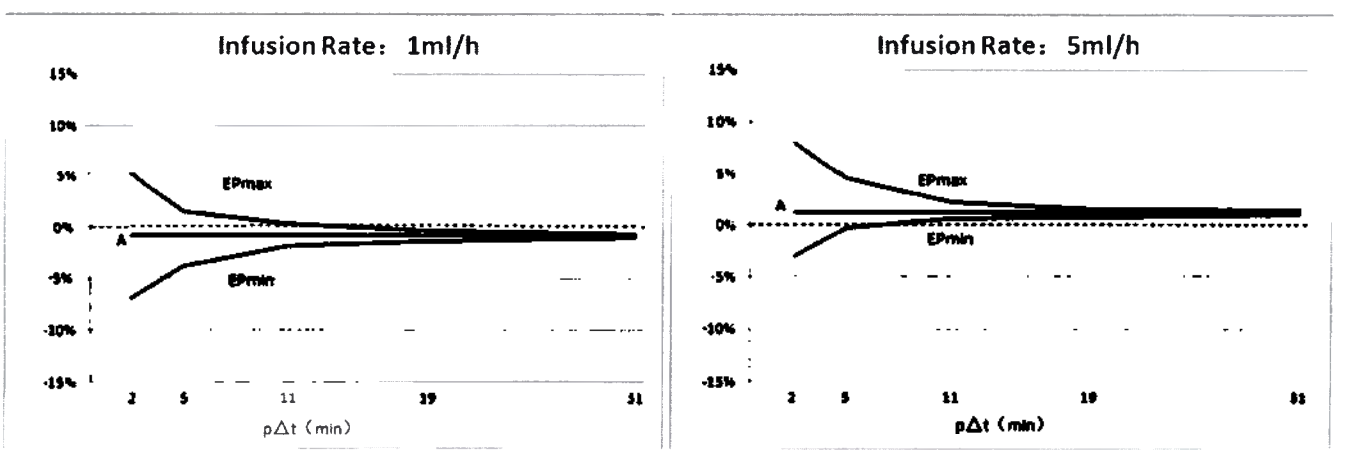
Рис. 3 – Графики скорости инфузии

Графики погрешности скорости за период pΔt показаны на рис. 4. Длительность наблюдения: pΔt = 2, 5, 11, 19, 31 минута. Интервал времени между снятиями данных 0,5 минуты.

Минимальная погрешность измерения при наблюдении в течение установленного интервала времени EPmin (%).

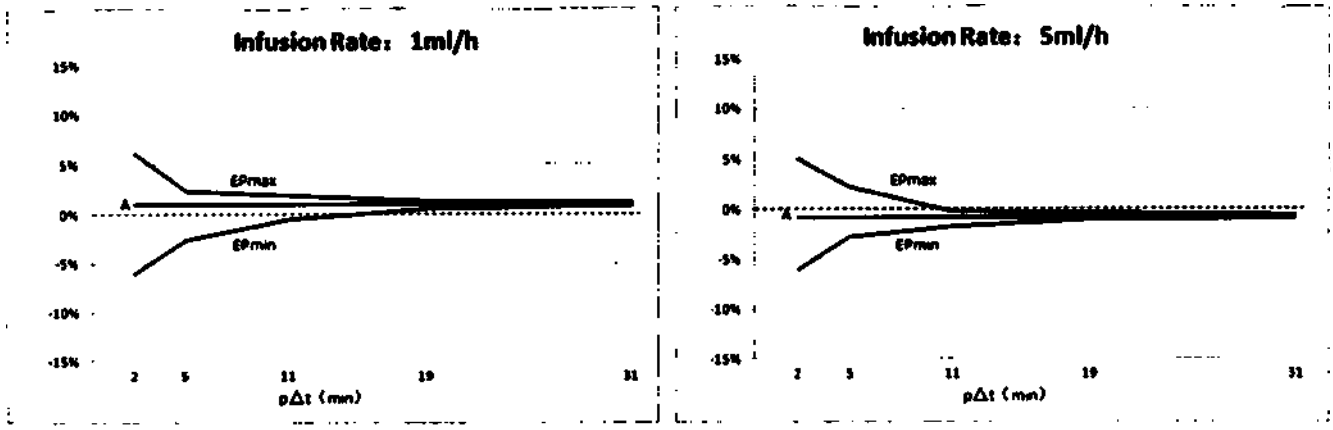
Максимальная погрешность измерения при наблюдении в течение установленного интервала времени EPmax(%).

Общая средняя погрешность измеренного потока: A (%).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а) для канала А



б) для канала В

Рис. 4 – Графики погрешности скорости за период pΔt

В основе графиков точности инфузии лежат данные, полученные при использовании шприца типа JIERUI объемом 50 мл.

Уровень давления при тревоге закупорки инфузионной магистрали, время реакции и объем вводимого раствора, приведены в таблице ниже. Все данные получены при использовании шприца JIERUI объемом 20 мл и инфузионной магистрали длиной 1,2 м:

Уровень давления при тревоге закупорки трубки		Низкий (300±100) мм рт.ст.	Средний (500±150) мм рт.ст.	Высокий (900±200) мм рт.ст.
Время реакции	1 мл/ч	≤ 35 минут	≤ 55 минут	≤ 95 минут
	5 мл/ч	≤ 10 минут	≤ 20 минут	≤ 30 минут
Объем (мл)		≤ 1 мл	≤ 2.5 мл	≤ 3.5 мл

Воздействующие факторы:

После закупорки инфузионной магистрали, время реакции инфузионного насоса будет зависеть от следующих факторов:

1) Установленный уровень давления: при самом низком уровне срабатывания сигнализации реакция на закупорку инфузионной магистрали произойдет раньше;

2) Скорость потока: чем выше скорость введения, тем раньше произойдет реакция насоса на закупорку инфузионной магистрали;

3) Эластичность удлинительной трубки (инфузионной магистрали): чем толще стенки удлинительной трубки, тем раньше произойдет реакция на закупорку трубки;

4) Длина удлинительной трубки (инфузионной магистрали): при использовании длиной трубки, реакция насоса на её закупорку произойдет намного медленнее.

Если применяется тонкая и длинная удлинительная трубка (инфузионная магистраль), то увеличение давления приведет к тому, что в ней останется большое количество лекарственного средства. После того как насос подаст сигнал тревоги закупорки, удлинительная трубка будет все больше расширяться, в результате скопления в ней лекарственного средства из-за увеличения давления.

11. Описание органов управления

Внешний вид экрана насоса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

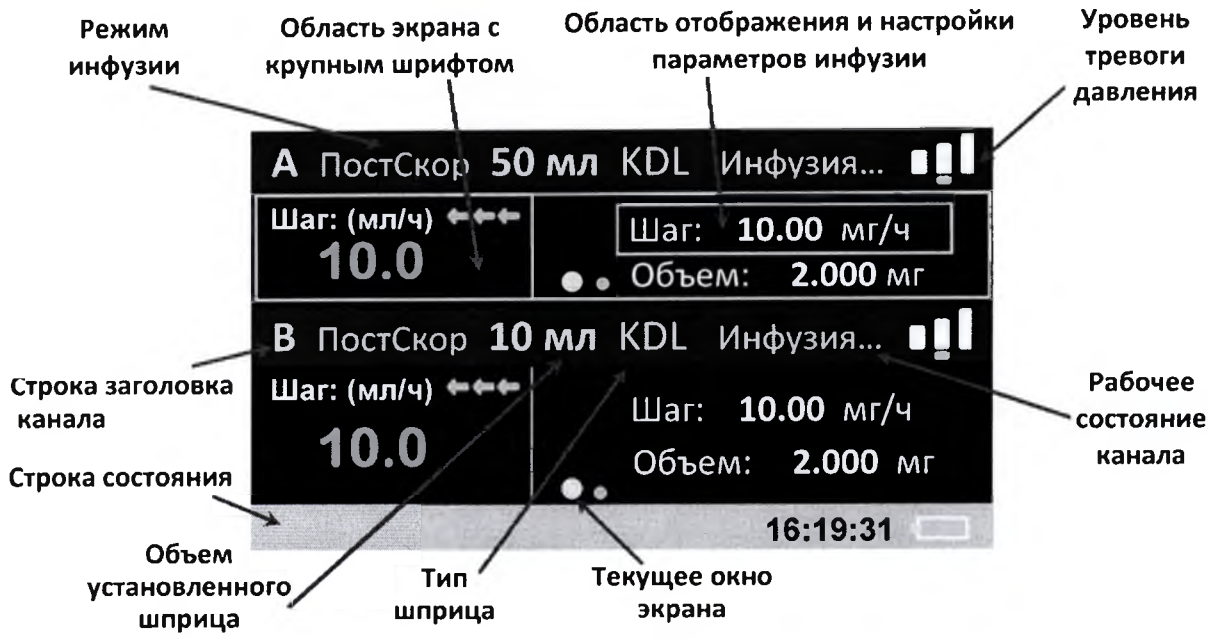


Рисунок 5 – Описание областей экрана

Графические символы

	Текущее окно экрана (первая или вторая страница экрана с параметрами инфузии)
	Питание от сети переменного тока
	Аккумуляторная батарея
	Шприц
	Уровень тревоги давления закупорки инфузионной магистрали (низкий – средний - высокий)

Внешний вид панели управления:

Рисунок 6 – Панель управления

Описание кнопок и индикаторов:

Название	Функция и Назначение
ЖК-дисплей	Для отображения рабочей информации и информации о

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	состоянии системы
	Для включения и отключения насоса
ПУСК (A/B)	После завершения установки параметров инфузии нажмите данную кнопку, чтобы начать введение жидкого лекарственного средства в соответствии с установленным режимом работы.
СТОП (A/B)	Данная кнопка используется для остановки введения жидкого лекарственного средства вручную.
БОЛЮС (A/B)	В процессе инфузии нажмите и удерживайте данную кнопку для начала струйного введения лекарственного средства (скорость внутривенного струйного введения, используемая по умолчанию, приведена в разделе 10 настоящего Руководства по эксплуатации); отпустите данную кнопку, чтобы вернуться к стандартному процессу инфузии. Во время настройки параметров или временной остановки инфузии, нажатие и удержание данной кнопки приведет к предварительному заполнению инфузионной магистрали вводимым раствором. Для остановки процесса заполнения инфузионной магистрали отпустите кнопку.
A/B КАНАЛ (Кнопка выбора канала введения)	Для активации канала. Изменение параметров инфузии возможно только для активного канала.
Меню	Для открытия окна режима инфузии, типа шприца, уровня тревоги превышения давления, окна информации о пациенте, даты системы, времени, яркости фоновой подсветки экрана.
Смена	Для переключения между окнами.
	Нажмите кнопку, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги и отображение сообщений тревоги на экране. При возникновении тревоги низкого заряда батареи данная кнопка не активна.
РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ	Способы управления ручки: поворот по часовой стрелке, поворот против часовой стрелки и нажатие на ручку, используются для выбора и подтверждения параметров. Поворот по часовой стрелке: Для выбора опции и увеличения значения параметра. Поворот против часовой стрелки: Для выбора опции и уменьшения значения параметра. Нажатие на ручку: Для измерения параметра или открытия окна установки параметра, или выхода из окна установки параметра. Иногда применяется для перехода к другой панели управления.
Индикатор переменного тока ~	При подключении к сети переменного тока, загорится индикатор.
Индикатор питания (**ON**)	**При** включении насоса загорается данный индикатор.
Индикатор «**ИНФУЗИЯ**» (зеленый)	Если горит данный индикатор, это означает, что идет процесс инфузии через соответствующий канал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор «**ТРЕВОГА**» (красный)	При возникновении тревоги загорается данный индикатор.
Выключатель питания (выключатель расположен на задней панели насоса)	Включение или отключение питания от сети переменного тока или от встроенной аккумуляторной батареи.

Примечание: Не допускается одновременное нажатие нескольких кнопок управления. При одновременном нажатии двух и более кнопок, насос может выполнить операцию, запрограммированную только на одной кнопке, или это может привести к сбою работы насоса.

12. Описание режимов работы

12.1 Задание объема инфузата и времени инфузии данного объема с автоматическим вычислением соответствующей скорости инфузии

Пользователь может управлять процессом инфузии путем установки определенного объема вводимого раствора и времени инфузии, на основании которых насос может автоматически рассчитать скорость введения раствора, и проводить инфузию в соответствии с полученным значением.

12.2 Режим инфузии с постоянной скоростью введения

Пользователь может управлять процессом инфузии путем установки определенной скорости введения раствора. При этом насос будет вводить постоянную дозу лекарственного средства с заданной скоростью. Может быть установлено 10 единиц измерения скорости инфузии: мл/ч, мл/мин, мг/ч, мкг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин.

Данный режим объединяет в себе режим инфузии с постоянной скоростью введения с контрольным параметром по целевой концентрации при котором происходит задание дозы лекарственного средства в инфузате, объема инфузата и скорости введения лекарственного средства или веса пациента и скорости введения лекарственного средства в зависимости от веса пациента и режим задания скорости инфузии в мл/ч или в мл/мин без ограничения объема вводимого инфузата.

12.3 Режим прерывистой инфузии

Режим, в котором оператор осуществляет задание объема инфузата для однократного введения, скорости инфузии однократного объема инфузата, времени задержки инфузии между однократными введениями и скорости внутривенного вливания для поддержания вены открытой (KVO Rate). Данный режим применяется для введения анестетиков длительного действия.

12.4 Режим TIVAI

Режим, в котором оператор осуществляет задание концентрации лекарственного средства в инфузате, количества вводимого лекарства, веса пациента, времени введения заданного количества лекарственного средства и скорости инфузии после окончания введения заданного количества лекарственного средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Порядок работы

13.1 Общие указания

Насос не имеет функции определения пузырьков воздуха в системе, поэтому чтобы не допустить введения пациенту пузырьков воздуха, перед инфузией необходимо проводить предварительное заполнение системы раствором или продувку шприца и инфузионной магистрали. При замене шприца зажмите инфузионную магистраль, что не допустить обратный ток крови пациента.

В случае закупорки инфузионной магистрали, перед удалением закупорки магистрали необходимо провести следующие действия: зажмите инфузионную магистраль, чтобы не допустить получение пациентом большой дозы лекарственного средства.

Нельзя одновременно нажимать кнопки управления (включая и ручку управления). Одновременное нажатие нескольких кнопок управления может привести к непредсказуемым результатам.

13.2 Действия, выполняемые перед проведением инфузии

1) Установка и расположение шприцевого насоса

Насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или прикреплен к специальному держателю. Во время инфузии или временной остановки инфузии можно изменить местоположение насоса.

a) Установка шприца

Поверните шприц против часовой стрелки на 90°, затем вставьте шприц в паз; конец шприца должен быть расположен в держателе (рис. 7). Поднимите винтовой зажим (держатель) шприца и поверните его по часовой стрелке на 90°. Опустите зажим, чтобы зафиксировать шприц в насосе.

Рис. 7 – Насос с установленными шприцами

Внимание: шприц должен быть правильно расположен, при этом конец шприца находится в держателе; если шприц установлен неправильно, насос подаст сигнал тревоги. После установки шприца, проверьте, что отображаемые на экране технические характеристики соответствуют установленному шприцу. Если параметры не соответствуют установленному шприцу, настройте их правильно.

b) Включение переключателя питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключите насос к сети переменного тока при помощи кабеля питания, подсоединенного к насосу. На панели управления загорится индикатор переменного тока. Включите переключатель питания, расположенный на задней панели насоса.

13.3 Настройка режима инфузии и информации о пациенте

Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания и подождите некоторое время. Затем система откроет окно установки режима инфузии и информации о пациенте, как показано на рис. 8.

В данном окне может быть введена информация о пациенте и выбран режим инфузии по каналу А и каналу В. Поверните ручку управления, чтобы выделить параметр, который требуется изменить. Для перехода в режим редактирования нажмите на ручку управления; измените значение параметра, поворачивая ручку, затем нажмите на ручку, чтобы подтвердить сделанные изменения. После завершения установки режима инфузии и введения информации о пациенте нажмите «Дальше», чтобы перейти в следующее окно, как показано на рис. 9.

Рис. 8 – Окно установки режима инфузии и ввода информации о пациенте

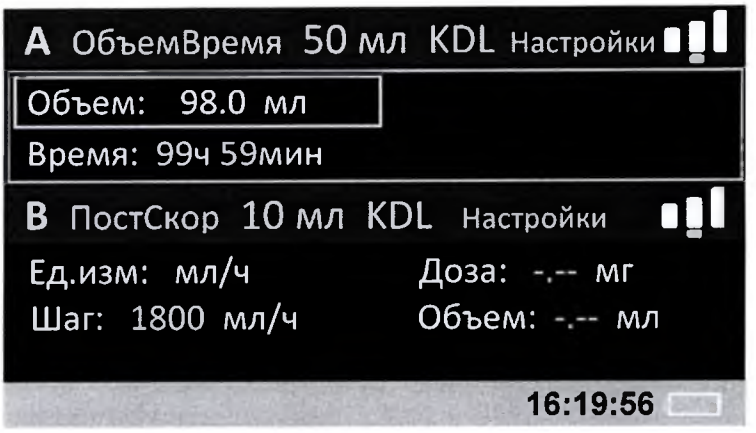


Рис. 9 – Окно установки параметров инфузии

13.4 Выбор типа шприца и установка уровня тревоги давления

В окне ввода информации о пациенте и выбора режима инфузии нажмите кнопку «МЕНЮ», чтобы открыть окно настроек, как показано на рис. 10. В данном окне может быть выбран тип шприца и установлен уровень тревоги давления закупорки для каналов А и В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После завершения установки параметров поверните ручку управления, чтобы выделить кнопку «Дальше» и нажмите на неё для перехода в следующее окно.

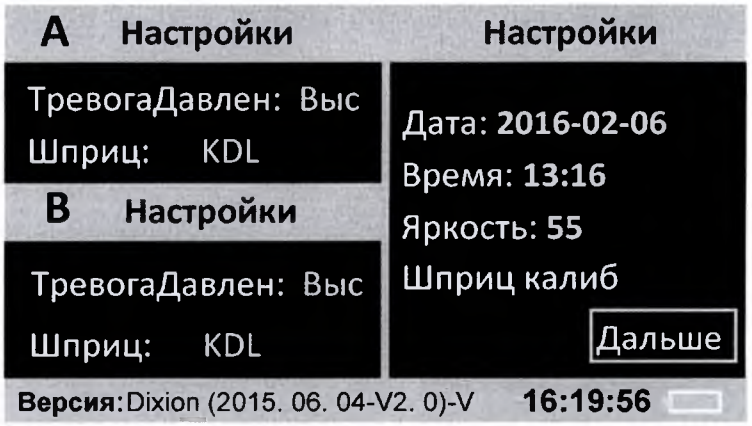


Рис. 10 – Установка давления и выбор шприца

Список типов шприцов, поддерживаемых шприцевым насосом, приведен в таблице ниже:

Тип шприца	Номинальная емкость	Производитель
B-D	5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл	США
KDL	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
INTM	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
Diprifusor	50 мл	Германия
B.Br	50 мл	Германия
HAYAT	5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл	Турция
MEDSET	10 мл, 20 мл	Германия
AYSET	20 мл	Турция
TYUMEN	5 мл, 10 мл	Россия
JIERUI (для исполнения ИНСТИЛАР-1428)	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
Пользовательский	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	По выбору пользователя

Выберите в списке правильный тип используемого шприца, иначе точность инфузии не может быть гарантирована. Если в системе нет шприца, который собираются использовать, то ознакомьтесь с разделом 13.10 данного Руководства по эксплуатации, чтобы провести калибровку шприца и установить тип «USER».

13.5 Режим инфузии с постоянной скоростью

13.5.1 Установка параметров шприца

Все параметры инфузии с постоянной скоростью должны быть установлены перед проведением процедуры. К параметрам инфузии, которые необходимо установить, относятся:

1) Единица измерения скорости введения (мл/ч, мл/мин, мг/ч, мкг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Величина скорости введения;

3) Доза лекарственного средства в инфузате и объем инфузата (при выборе единиц измерения мг/ч, мкг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/ми).

Выделите параметр, повернув ручку управления, затем нажмите на ручку, чтобы перейти в режим редактирования; изменить значение параметра можно при помощи ручки управления. Для подтверждения изменений после завершения установки значений параметров нажмите на ручку управления.

13.5.2 Сброс настроек режима инфузии и типа шприца, установка уровня тревоги давления

В окне установки параметра нажмите кнопку **«Меню»**, чтобы открыть окно настройки, показанное на рис. 8. В данном окне можно выбрать режим инфузии и ввести информацию о пациенте. В окне настройки, показанном на рис. 9, нажмите кнопку **«Меню»**, чтобы открыть окно, показанное на рис. 10; в данном окне можно сбросить настройки тревоги давления и изменить тип шприца. После завершения всех настроек нажмите кнопку «Дальше», чтобы вернуться в предыдущее окно.

13.5.3 Продувка системы

Перед проведением инфузии выпустите воздух из инфузионной магистрали и шприца. Для начала продувки системы нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы остановить операцию, отпустите данную кнопку.

13.5.4 Начало инфузии

После завершения настройки каждого параметра и подтверждения сделанных изменений, нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать процесс инфузии. Если настройка какого-либо параметра не подтверждена, то насос не сможет начать операцию. При запуске инфузии на экране откроется окно, показанное на рис. 11. В строке заголовка каждого канала будет отображаться сообщение «**Инфузия…**». В левой части экрана крупным шрифтом отображается текущая скорость введения, измеряемая в мл/ч. К параметрам, отображаемым в правой части окна относятся скорость введения, время и объем уже введенного инфузата; дополнительные параметры отображены во втором окне, для переключения в которое нажмите кнопку «**Смена**».

Рис. 11 – Окно проведения инфузии

13.5.5 Внутривенное струйное введение раствора (введение болюса)

При нажатии и удержании кнопки «БОЛЮС» во время проведения инфузии будет включено внутривенное струйное введение инфузата (введение болюса), скорость введения,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

используемая по умолчанию, приведена в разделе 10 настоящего Руководства по эксплуатации. В строке заголовка будет отображаться сообщение «Болюс», как показано на рисунке 12. При перемещении болюса на экране насоса будет происходить отображение объема введенного инфузата и скорость инфузии, объем введения определятся длительностью удержания нажатой кнопки «БОЛЮС». Для остановки струйного введения раствора и возврата к обычной инфузии отпустите кнопку «БОЛЮС».

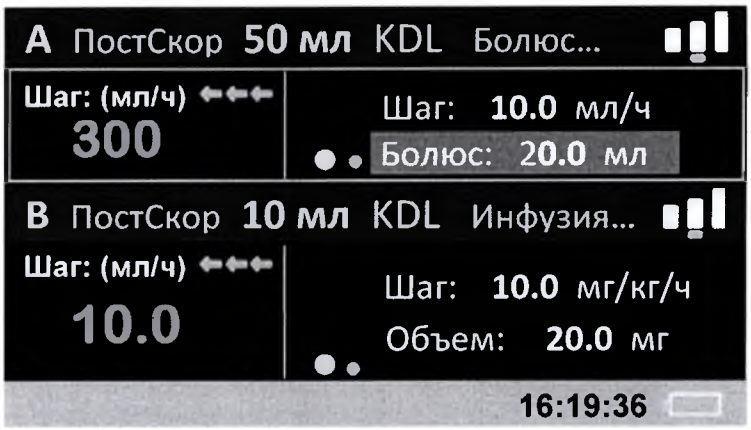


Рис. 12 – Окно внутривенного струйного введения раствора

13.5.6 Временная остановка инфузии

В процессе инфузии нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить введение раствора. При этом в строке соответствующего канала появится сообщение «Пауза».

13.5.7 Настройка параметров во время инфузии

Во время проведения инфузии с постоянной скоростью можно изменять значение скорости введения раствора и уровень тревоги давления. Для выбора параметра, который необходимо изменить, поверните ручку управления, затем нажмите на ручку, чтобы открыть окно установки выбранного параметра. Поверните ручку управления, чтобы изменить значение, затем нажмите на ручку для подтверждения настройки. В окне введения информации о пациенте нажмите кнопку «Меню», откроется диалоговое окно для установки уровня тревоги давления. Вы можете выбрать следующие уровни тревоги: Низкий, Средний и Высокий. Предельно-допустимое давление при низком уровне тревоги составляет (300±100) мм рт.ст., при среднем уровне – (500±150) мм рт.ст., при высоком уровне – (900±200) мм рт.ст. Если скорость инфузии равна или выше 300 мл/ч, то тревога давления будет автоматически изменена на высокий уровень.

Примечание: Если изменение параметров происходит во время временной остановки инфузии, то перед возвратом к инфузии необходимо нажать на ручку управления, чтобы выйти из режима редактирования.

13.5.8 Возврат к окну настройки параметров

Во время инфузии нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить операцию. Затем в течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку «СТОП», чтобы вернуться в режим настройки.

Примечание: Возврат в режим настроек означает, что будет запущен новый процесс инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.6 Режим инфузии с заданным объемом и временем

13.6.1 Настройка параметров инфузии

В режиме инфузии с заданным объемом и временем (рис. 13) необходимо установить следующие параметры: **«Объем»** (объем лекарственного средства, предназначенного для инфузии) и **«Время»** (время инфузии).

Поверните ручку управления, чтобы выделить требуемый параметр, затем нажмите на ручку, чтобы перейти в режим редактирования. Для установки значения параметра поверните ручку, затем нажмите на неё, чтобы подтвердить сделанные изменения.

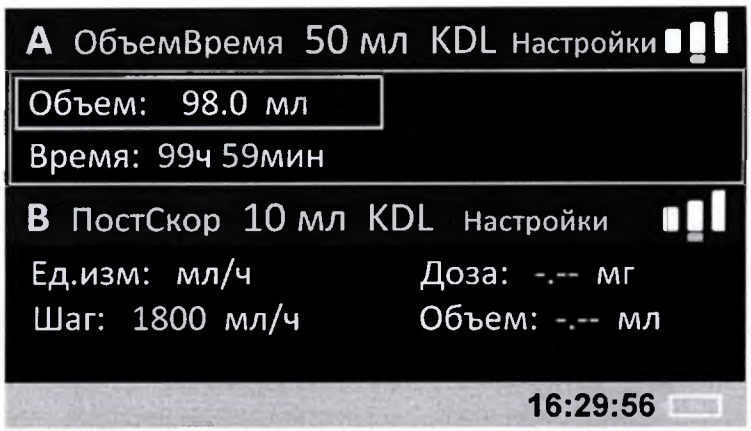


Рис. 13 – Окно настройки режима инфузии с заданным объемом и временем

13.6.2 Продувка системы

Перед проведением инфузии из шприца и инфузионной магистрали необходимо выпустить воздух. Нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы начать продувку системы. Для остановки продувки отпустите данную кнопку (скорость продувки, используемая по умолчанию, аналогична скорости струйного введения раствора и приведена в разделе 10 данного Руководства по эксплуатации).

13.6.3 Начало инфузии

После установки всех параметров нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию.

Примечание: Перед началом инфузии проверьте, что ни один параметр не находится в режиме редактирования. Иначе процесс инфузии не сможет быть запущен.

13.6.4 Временная остановка инфузии

Во время инфузии нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить процесс введения раствора.

13.6.5 Настройка параметров во время инфузии

Во время проведения инфузии в режиме с заданным объемом и временем можно изменить настройки параметров инфузии, включая оставшееся время и уровень тревоги давления. Нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить инфузию, поверните ручку управления и выделите требуемый параметр, нажмите на ручку, чтобы открыть режим редактирования. Поворачивая ручку управления, установите требуемое значение выбранного параметра и повторно нажмите на ручку, чтобы подтвердить установку.

13.6.6 Возврат в окно настройки параметров

Во время инфузии нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить операцию. Затем в течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку «СТОП», чтобы вернуться в режим настройки.

Примечание: Возврат в режим настроек означает, что будет запущен новый процесс инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.7 Режим прерывистой инфузии

13.7.1 Установка параметров инфузии

При проведении прерывистой инфузии по одному из каналов, необходимо установить следующие параметры: **«Шаг»** (скорость инфузии), **«Объем»** (однократный объем инфузата), **«Интервал»** (временной интервал между однократными введениями) и **«Шаг KVO»** (скорость внутривенного введения в промежутках между однократными введениями для поддержания вены открытой). Поворачивая ручку управления, выберите требуемый параметр, затем нажмите на ручку, чтобы перейти в режим редактирования. Для установки значения выбранного параметра поверните ручку управления, и для подтверждения настройки нажмите на ручку, как показано на рис. 14.

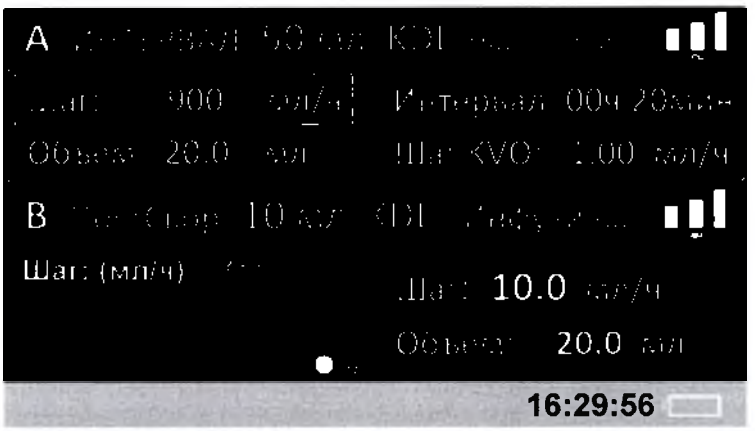


Рис. 14 – Окно настройки режима прерывистой инфузии

13.7.2 Сброс настроек режима инфузии, типа шприца и уровень тревоги давления

В режиме прерывистой инфузии могут быть сброшены настройки режима инфузии, типа шприца и уровня тревоги давления. Чтобы открыть окно настройки, в котором можно изменить режим инфузии и информацию о пациенте (как показано на рисунке 8), нажмите кнопку «Меню». Или дважды нажмите кнопку «Меню», чтобы открыть установочное окно, приведенное на рисунке 10. В данном окне можно изменить настройки уровня тревоги давления и типа шприца. После завершения сброса настроек, нажмите кнопку «Дальше», чтобы вернуться в предыдущее окно.

13.7.3 Продувка системы

Перед проведением инфузии необходимо выпустить воздух из шприца и инфузионной магистрали. Нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы начать процесс продувки системы. Для остановки продувки отпустите данную кнопку (скорость продувки, используемая по умолчанию, приведена в разделе 10 данного Руководства по эксплуатации).

13.7.4 Начало инфузии

После установки всех параметров, нажмите кнопку «ПУСК» для начала инфузии. Окно инфузии приведено на рисунке 15.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом инфузии проверьте, что ни один параметр не находится в режиме редактирования. Иначе процесс инфузии не сможет быть запущен.

В режиме прерывистой инфузии не проводится внутривенное струйное вливание (введение болюса). Если пациенту необходимо ввести дополнительную дозу лекарственного средства, то во время остановки нажмите кнопку «ПУСК», чтобы провести новый цикл инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

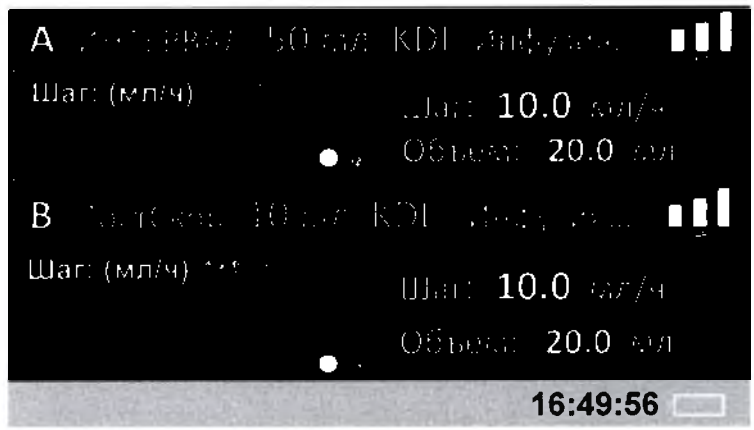


Рис. 15 – Рабочее окно в режиме прерывистой инфузии

13.7.5 Временная остановка инфузии

Во время инфузии нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить процесс.

13.7.6 Настройка параметров во время инфузии

Параметры инфузии, такие как скорость инфузии (графа **«Скорость»**), однократный объем инфузата (графа **«Объем»**), интервал времени между однократными введениями (графа **«Интервал»**), скорость внутривенного введения в промежутках между однократными введениями для поддержания вены открытой (графа **«Шаг KVO»**) и уровень тревоги превышения давления, могут быть изменены во время проведения инфузии. Для выбора требуемого параметра поверните ручку управления и нажмите на неё, чтобы перейти в режим редактирования. Повторно поверните ручку, чтобы установить значение выбранного параметра. Для подтверждения настройки нажмите на ручку управления.

13.7.7 Возврат в окно настройки параметров

Во время инфузии нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить операцию. Затем в течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку «СТОП», чтобы вернуться в режим настройки.

Примечание: Возврат в режим настроек означает, что будет запущен новый процесс инфузии.

13.8 Режим с заданным болюсом для анестезиологов (режим TIVAI)

13.8.1 Установка параметров

В данном режиме насос может проводить инфузию в два этапа: основная инфузия лекарственного средства (первый этап) и поддерживающая инфузия (второй этап).

После выбора данного режима и открытия окна настройки параметров, установите единицы измерения скорости инфузии и концентрацию лекарственного средства (**«Конц»**), как показано на рис. 16. Нажмите кнопку **«Дальше»**, чтобы перейти в следующее окно (рис. 17), в котором необходимо установить следующие параметры:

- количество лекарства, которое необходимо ввести на этапе основной инфузии (графа **«Введено»**),

- время инфузии, за которое необходимо ввести заданное количество лекарства (графа **«За время»**)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- скорость поддерживающей инфузии, осуществляемой после введения заданного количества лекарства (графа **«Скорость»**).

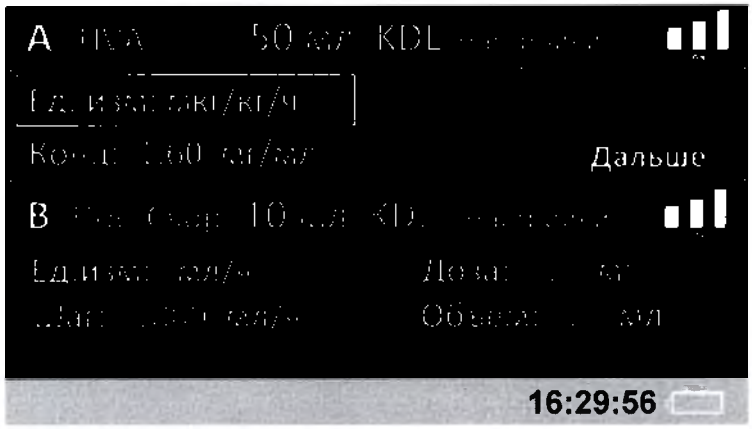


Рис. 16 – Окно настройки режима инфузии с заданным болюсом для анестезиологов

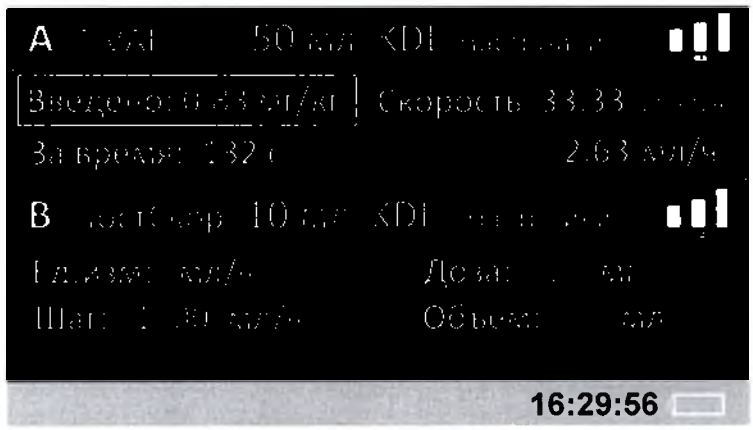


Рис. 17 – Окно настройки режима инфузии с заданным болюсом для анестезиологов

13.8.2 Сброс настроек режима инфузии, уровня тревоги давления и типа шприца

Перед проведением инфузии нажмите кнопку «Меню», чтобы открыть окно установки параметров. В данном окне вы можете сбросить настройки режима инфузии, уровня тревоги давления и типа шприца.

13.8.3 Продувка системы

Перед проведением инфузии необходимо выпустить воздух из шприца и инфузионной магистрали. Нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы начать процесс продувки системы. Для остановки продувки отпустите данную кнопку (скорость продувки, используемая по умолчанию, приведена в разделе 10 данного Руководства по эксплуатации).

13.8.4 Начало инфузии

После настройки всех параметров нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию. Во время инфузии значение скорости инфузии, прошедшее время от начала инфузии, количество введенного лекарства и общий объем введенного инфузата могут быть просмотрены, путем нажатия кнопки «Смена».

13.8.5 Функция струйного вливания (введения болюса)

В процессе поддерживающей инфузии, нажмите и удерживайте нажатой кнопку «БОЛЮС», чтобы активировать функцию струйного введения раствора (введения болюса). При этом на экране будет отображена скорость струйного введения и количество введенного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лекарства. Для возврата к стандартному режиму инфузии отпустите данную кнопку. Функция струйного введения раствора будет недоступна во время проведения основной инфузии.

13.8.6 Временная остановка инфузии

Для остановки инфузии нажмите кнопку «СТОП».

13.8.7 Настройка параметров во время инфузии

Во время инфузии нельзя изменять настройки параметров.

13.8.8 Просмотр параметров во время инфузии

При нажатии кнопки «Меню» во время инфузии можно просмотреть информацию о пациенте.

13.9 Настройка параметров системы

После включения насоса и открытия окна настройки, приведенного на рисунке 18, можно установить уровень тревоги давления, тип шприца, дату системы, время системы и яркость экрана. Для выбора требуемого параметра поверните ручку управления, нажмите на ручку, чтобы активировать режим редактирования. Поворачивая ручку управления, установите значение выбранного параметра, затем нажмите на ручку, чтобы подтвердить настройки и закрыть окно настройки параметра.

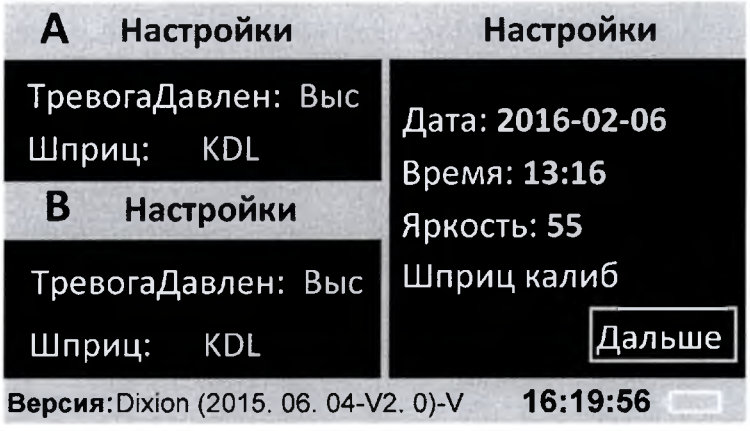


Рис. 18 – Окно настройки

13.10 Калибровка шприца

Если необходимо использовать шприц, который не указан в списке доступных шприцов, то воспользуйтесь функцией калибровки, чтобы в первую очередь провести определение технических характеристик шприца. Для калибровки может быть использован только канал А. После калибровки, тип и диапазон откалиброванного шприца можно использовать на обоих каналах.

В окне настройки, показанного на рисунке 18, выберите опцию **«Шприц калиб»**, чтобы открыть окно калибровки.

Шаг 1: установите шприц в насос, проверьте, что фактические характеристики шприца совпадают с данными, отображаемыми на экране насоса. Затем нажмите на ручку управления, чтобы перейти в другое окно.

Шаг 2: нажмите на ручку управления, чтобы переместить поршень шприца на начало шкалы шприца. Например, в шприце объемом 50 мл переместите поршень к шкале 50 мл, в шприце объемом 20 мл переместите поршень к шакале 20 мл. Нажмите на ручку управления, чтобы перейти в другое окно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг 3: проверьте, что характеристики шприца верны и поршень шприца находится на шкале. Нажмите кнопку **«ПУСК»**, насос автоматически начнет калибровку.

После завершения калибровки на экране будут отображена длина шкалы и высота поршня шприца. Проверьте данные и нажмите на ручку управления, чтобы сохранить полученные значения в окне настройки параметров. Данный тип шприца будет автоматически помечен как «USER», это означает, что для инфузии будет использоваться данный тип шприца с такой меткой.

При необходимости остановить процесс калибровки во время выполнения любого этапа, нажмите кнопку **«СТОП»**.

При возникновении ошибки, на экране появится соответствующее сообщение. Выполните проверку насоса, следуя инструкциям информационных сообщений.

14. Возникновение неисправностей и действия по их устранению

В случае возникновения неполадок в процессе работы насоса на дисплей должно выводиться соответствующее сообщение о тревоге и насос должен подавать звуковой сигнал. Перечень тревог, их описание и необходимые действия приведены в таблице ниже:

Сообщение тревоги	Причина возникновения	Действия по устранению
Сбой питания	Не подключен источник переменного тока или нарушена целостность кабеля питания.	Нажмите кнопку для прекращения сигнала тревоги. Проверьте целостность кабеля электропитания и характеристики сети электропитания, подключите насос к сети электропитания.
Низкий заряд	Насос не подключен к сети переменного тока и заряд аккумуляторной батареи заканчивается	Нажмите кнопку для прекращения сигнала тревоги. Проверьте целостность кабеля электропитания и характеристики сети электропитания, подключите насос к сети электропитания.
Батарея разряжена	Насос не подключен к сети переменного тока, заряда встроенной батареи недостаточно для поддержания работы насоса.	Незамедлительно подключите насос к сети переменного тока, повторно установите шприц с лекарственным средством, иначе насос автоматически остановит работу.
Проверьте Шпр	В один из каналов не установлен шприц	Установите шприц
Проверьте Шпр	Установленный в насос шприц с указанными характеристиками (объемом) не определяется системой, или его нет в списке шприцов, внесенных в базу, либо выбран неверный тип шприца.	Выберите другой тип шприца или укажите другие характеристики шприца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Закупорка	Вводимый жидкий раствор заблокировал инфузионную магистраль	Проверьте, закупорена ли инфузионная магистраль; если инфузионная магистраль заблокирована, то прочистите ее и продолжайте процесс инфузии; если закупорки инфузионной магистрали нет, то измените уровень тревоги давления на более высокий и продолжайте проведение инфузии. Перед устранением закупорки инфузионной магистрали зажмите ее, чтобы не допустить получения пациентом слишком большой дозы лекарственного средства.
Почти пусто	Лекарственное средство введено почти полностью	Подготовьте новый шприц для замены
Пусто	Лекарственное средство полностью введено. Шприц пустой.	Замените шприц
Шпр заменен	Шприц заменен в процессе введения лекарственного средства или при определении шприца произошла ошибка	Проверьте, совпадают ли технические характеристики, отображаемые на экране, с данными используемого шприца; если данные верны, продолжите процесс инфузии, если данные не совпадают, отправьте насос на ремонт.
Не выполнено	Шприцевой насос не используется из-за того, что не установлен шприц, либо насос находится в режиме ожидания более 5 минут.	Нажмите кнопку отключения сигнала тревоги или начните процесс инфузии.
Высокая скорость	Мотор вращается слишком быстро.	Проверьте, не повернута ли ручка управления до конца и не зафиксирована ли в этом положении. Также проверьте, насколько часто появляется данная ошибка в течение работы насоса. При повторном появлении неисправности остановите работу и отправьте насос на ремонт.
Низкая скорость	Мотор вращается слишком медленно	Проверьте, не повернута ли ручка управления до конца и не зафиксирована ли в этом положении. Также проверьте, насколько часто появляется данная ошибка в течение работы насоса. При повторном появлении неисправности остановите работу и отправьте насос на ремонт.
Остановка	Нарушение скорости выталкивания поршня шприца (остановка мотора)	Проверьте, не повернута ли ручка управления до конца и не зафиксирована ли в этом положении. Также проверьте, насколько часто появляется данная ошибка в течение работы насоса. При повторном появлении неисправности остановите работу и отправьте насос на ремонт.

Примечание: после возникновения любой тревоги, за исключением тревоги разрядки батареи, нажмите кнопку отключения тревоги, чтобы устранить неисправность после отключения звукового сигнала тревоги.

Примечания:

Шприцевой насос не сможет обеспечить точность инфузии при следующих условиях:

1) используемый шприц не соответствует выбранному типу шприца;

2) при неправильной установке шприца, что может привести к возникновению ошибки при определении параметров используемого шприца;

3) если лекарственное средство обладает высокой вязкостью, что затрудняет его введение из-за плохой текучести;

4) при использовании шприца или иглы инфузионной магистрали с узкими отверстиями;

5) при небольшой длительности введения раствора (менее 30 минут);

6) если давление в шприце превышает установленный диапазон, при этом жидкость из шприца вводится автоматически;

7) если не используется функция продувки для предварительного заполнения шприца и инфузионной магистрали, чтобы вывести из системы воздух; а также, если фиксатор плохо прилегает к шприцу;

8) если к контуру пациента подключены другие инфузионные устройства и аксессуары для проведения параллельной инфузии;

9) при воздействии вибрации на насос во время инфузии.

Если насос не включается, дисплей не отображает информацию:

Вероятная причина	**Необходимое действие**
Кабель питания отсоединился от насоса при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Подсоедините кабель питания.
Кабель питания отсоединился от сети электропитания при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Подсоедините кабель питания.
Нарушение целостности кабеля питания при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Замените кабель питания.
Отсутствие напряжения в электросети и полный разряд аккумуляторной батареи	Убедитесь, что напряжение в сети электропитания, соответствуют требованиям, указанным в Руководстве по эксплуатации. Подключите насос к сети электропитания для зарядки встроенной аккумуляторной батареи.
Перегорел предохранитель	Подробнее смотрите раздел 15.2.3.
Нарушение в работе электронных компонентов насоса	Насос должен быть отправлен в ремонт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

15.1 Распаковка и проверка комплектации

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.

2. Аккуратно извлеките насос и его принадлежности из коробки.

3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.

4. Проверьте комплектацию.

5. Проверьте насос и его принадлежности на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем или фирмой-поставщиком.

6. Выдержите насос в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

Предостережение: Не подвергайте насос вибрации или ударам.

Предупреждение: Проверьте условия работы насоса. Несоблюдение условий, приведенных в данном руководстве, может привести к повреждению насоса и другим непредвиденным последствиям.

При установке насоса соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения насоса в результате его падения, ударов, сильной вибрации или других механических воздействий. Установите насос так, чтобы иметь возможность хорошо видеть экран и иметь доступ к кнопкам управления на насосе.

Насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или закреплен на вертикальной стойке в горизонтальном положении. Стойка должна стоять на ровной поверхности, не имеющей никаких выступов и скатов (уклонов). Для закрепления насоса на вертикальной стойке, используйте кронштейн: затяните фиксирующую ручку (маховик) зажимного винта, чтобы зафиксировать насос на вертикальной стойке.

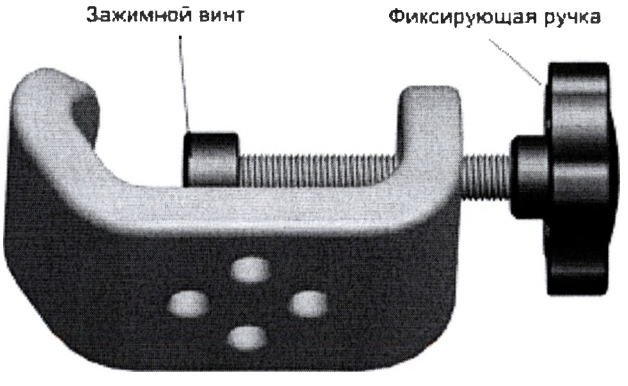


Рис. 19 – Кронштейн для крепления на стойку

Перед подключением насоса к сети переменного тока, проверьте, что значения параметров напряжения и тока в электросети соответствуют характеристикам электропитания, указанным в данном руководстве или на маркировке насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед первым использованием насоса или перед его длительным хранением, необходимо зарядить батарею в течение 10 часов. Для зарядки встроенной батареи без прерывания работы насоса подключите его к сети переменного тока.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с насосом, чтобы при необходимости иметь к нему легкий доступ.

В период эксплуатации насосов должны выполняться правила обращения с насосами, их технического обслуживания и текущего ремонта, устанавливаемые в данном руководстве.

15.2 Перечень операций обслуживания

Техническое обслуживание насоса в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации. Эксплуатация и применение насоса, не обеспеченного техническим обслуживанием недопустимо. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации насоса несет его владелец (пользователь).

Мероприятие	Периодичность			
	1 раз в квартал	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:				
15.2.1 Зарядка аккумуляторной батареи				√
15.2.2 Цикл разрядки/зарядки встроенной аккумуляторной батареи		√		
15.2.3 Замена предохранителя				√
15.2.4 Проверка работы насоса от аккумуляторной батареи			√	
15.2.5 Очистка / Дезинфекция				√
15.2.6 Проверка режимов работы насоса	√			√
Операции технического обслуживания насоса, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):				
15.2.7 Замена аккумуляторной батареи				√
15.2.8 Проверка уровня шума			√	
15.2.9 Проверка показателей электробезопасности			√	
Примечания: - Техническое обслуживание насоса следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта; - В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу. - Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания.				

15.2.1 Зарядка аккумуляторной батареи

1. Подключите насос к сети электропитания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Переведите выключать питания на задней панели насоса в положение «Включено».

3. Убедитесь, что загорелся индикатор переменного тока. Выждете не менее 10 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи. Если насос не использовался в течение длительного периода времени необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею в течение 10 часов.

15.2.2 Цикл разрядки/зарядки аккумуляторной батареи

Для предупреждения быстрого ухудшения рабочих характеристик батареи, проводите полную зарядку/разрядку батареи каждые 6 месяцев, чтобы поддерживать аккумуляторную батарею в рабочем состоянии. Запустите насос, чтобы он работал только от аккумуляторной батареи до тех пор, пока насос автоматически не отключится. Затем подключите насос к сети переменного тока и заряжайте батарею в течение 24 часов.

15.2.3 Замена предохранителя

1. Отключите насос от сети электропитания.

2. Переведете переключатель на задней панели насоса в положение «Выключено».

3. Извлеките предохранитель из гнезда, расположенного рядом с разъемом подключения кабеля электропитания и замените предохранитель на новый. Переведите переключатель на задней панели насоса в положение «Включено».

4. Подключите насос к сети электропитания. Включите насос.

15.2.4 Проверка работы насоса от аккумуляторной батареи

1. Убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью заряжена (полная зарядка аккумуляторной батареи занимает более 10 часов).

2. Включите насос. Установите скорость в насос шприц объемом 30 мл, заполненный водой, подключите к шприцу удлинительную трубку. Свободный конец удлинительной трубки расположите над емкостью для сбора воды.

3. Установите скорость инфузии равной 5 мл/ч. Нажмите кнопку «**ПУСК**», чтобы начать процесс инфузии. Одновременно засеките время по секундомеру. И извлеките кабель питания насоса из сети электропитания.

4. Насос должен проработать 3 часа или больше. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой для замены аккумуляторной батареи.

15.2.5 Очистка / дезинфекция

Смотри раздел 16 настоящего Руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.6 Проверка режимов работы насоса

15.2.6.1 Проверка точности величины объема инфузии

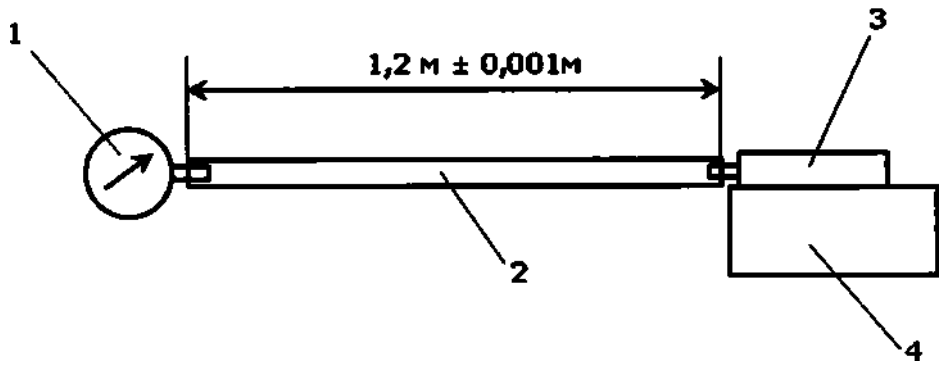
Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Скорость инфузии, мл/ч	±3 % в диапазоне от 0,1 до 1800 мл/ч.	1) Включите насос, 2) Установите в насос шприц номинальным объемом 50 мл заполненный питьевой водой с температурой (20–25) °С. 3) Выберите режим инфузии с постоянной скоростью. Установите скорость инфузии равной 2 мл/ч. 4) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку. 5) Удлинительную трубку соедините с мерной бюреткой. 6) С помощью функции продувки (подробнее смотри раздел 13) выпустите воздух и полностью заполните жидкостью удлинительную трубку, а также заполните жидкостью мерную бюретку до начала шкалы. 7) Начните процесс инфузии, одновременно засеките время по секундомеру. 8) Через час остановите инфузию. По шкале мерной бюретки убедитесь, что количество перекаченной за час жидкости составляет 2±0,06 мл. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой. 9) Установите скорость инфузии равной 0,1 мл/ч, нажмите кнопку «**ПУСК**», одновременно с этим засеките время на секундомере. 10) Через 20 часов нажмите кнопку «**СТОП**». По шкале мерной бюретки убедитесь, что количество перекаченной жидкости составляет 2±0,06 мл. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой.	1) Удлинительная трубка длиной 1,2 м. 2) Мерная бюретка номинальной вместимостью не менее 5 мл, ценой деления шкалы не более 0,02 мл, допускаемой погрешностью не более ±0,01 мл. 3) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,5 °С. 4) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.

Примечание:

Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенным к применению в стране эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.6.2 Проверка срабатывания тревоги о закупорке инфузионной линии

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
1. Давление срабатывания тревоги о закупорке инфузионной линии, мм рт.ст.;	Для низкого уровня давления: ±100 мм рт.ст.; для среднего уровня давления ±150 мм рт.ст.; для высокого уровня давления ±200 мм рт.ст.	1) Включите насос. Установите шприц объемом 20 мл заполненный питьевой водой с температурой (20 – 25) °С в ложе насоса, поверните держатель шприца на 90°, чтобы зафиксировать шприц в ложе. 2) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку длиной 1,2 м. 3) Включите насос, выберите режим инфузии с постоянной скоростью 5 мл/ч. Установите низкий уровень давления срабатывания тревоги о закупорки инфузионной линии (подробнее смотри раздел 13) 4) Для обеспечения точности инфузии, перед проведением процедуры выпустите воздух из удлинительной трубки с помощью функции продувки (подробнее смотри раздел 13) после того, как удлинительная трубка полностью заполнится водой, прекратите процедуру продувки. 5) Установите в удлинительную трубку манометр, как показано на рисунке ниже:  1 – манометр; 2 – удлинительная трубка; 3 – шприц; 4 - насос Манометр должен находиться на уровне (±20 мм) средней линии шприца. 6) Начните процесс инфузии. Одновременно с этим засеките время с помощью секундомера. В момент, когда текущее давление в шприце превысит величину порога срабатывания сигнализации, насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги, и на экране появится сообщение о закупорке	1. Удлинительная трубка длиной 1,2 м 2. Манометр с диапазоном измерения от 0 до 1200 мм рт. ст. и погрешностью измерения не более ±50 мм рт. ст. 3. Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,5 °С. 4. Секундомер с диапазоном измерения до 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>инфузионной линии. По показаниям манометра определите давление срабатывания сигнализации, а по секундомеру время, прошедшее от момента перекрытия трубки до момента срабатывания сигнализации. Время и давления должны соответствовать указанным в таблице ниже. Аналогично проведите проверку срабатывания сигнализации при Среднем и Высоком уровнях срабатывания сигнализации.
<table>
<tr><td>Уровень давления</td><td>Низкий (300±100) мм рт.ст.</td><td>Средний (500±150) мм рт.ст.</td><td>Высокий (900±200) мм рт.ст.</td></tr>
<tr><td>Время реакции</td><td>≤ 10 минут</td><td>≤ 20 минут</td><td>≤ 30 минут</td></tr>
</table>
В случае несоответствия обратитесь в сервисную службу.
7) Повторите пункты 1) – 6) для второго канала инфузии.</td>
<td></td>
</tr>
<tr><td colspan="4">Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенным к применению в стране эксплуатации.</td></tr>
</table>

15.2.6.3 Проверка работоспособности внешнего обогревателя (при наличии):

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
Температура инфузионного раствора, °С	–	1) Включите насос. 2) Установите в насос шприц объемом 50 мл, заполненный чистой водой с температурой (20 – 25 °С). 3) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч. 4) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку удлинительную трубку. 5) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под свободным концом удлинительной трубки. 6) Установите удлинительную трубку внутрь внешнего обогревателя.	1) Удлинительная трубка длиной 60 см. 2) Контейнер для инфузата вместимостью 0,5 л. 3) Мензурка номинальной вместимостью 60 – 100 мл.	не реже 1 раза в год

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		7) Включите внешний обогреватель, установите минимальную температуру нагрева. 8) Поместите в мензурку термометр. 9) Начните процесс инфузии. 10) Засеките время, через 4 минуты снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении внутривенных вливаний. 11) Вылейте воду из мензурки. 12) Повторите пункты 2) – 6). 13) Поместите термометр обратно в пустую мензурку. 14) Установите максимальную температуру нагрева внешнего обогревателя. 15) Начните процесс инфузии 16) Засеките время, через 4 минуты снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. Извлеките термометр из мензурки. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении внутривенных вливаний.	4) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,2 °С. 5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.	

Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.6.4 Проверка функции автоматического определения шприца

1) Включить насос.

2) Указать в меню насоса используемый тип шприца.

3) Установить шприц соответствующего типа с номинальным объемом 5 мл в насос.

4) Контролировать по дисплею насоса правильность автоматического определения номинальной емкости шприца: объем шприца, указанный на дисплее насоса, должен соответствовать номинальной емкости шприца, установленного в насос. Извлечь шприц из насоса.

5) Повторить пункты 2–4 для шприцев с номинальными емкостями 10, 20, 30, 50, 60 мл. В случае неправильного определения номинальных объемов шприцов насос должен быть отправлен в ремонт.

15.2.6.5 Проверка срабатывания тревоги «Пустой шприц»

1) Установите в насос шприц объемом 5 мл заполненный до номинального объема водой с температурой (20 – 25) °С, к шприцу подключите удлинительную трубку, второй конец удлинительной трубки поместите в емкость для сбора воды.

2) Установите скорость инфузии 50 мл/ч.

3) Нажмите кнопку «**ПУСК**», чтобы начать инфузию.

4) Насос должен обеспечивать включение соответствующей звуковой и визуальный тревоги перед окончанием инфузата в шприце. Когда в шприце закончился вводимый раствор, насос должен подать соответствующий звуковой и визуальный сигнал тревоги. Если этого не произошло, насос должен быть отправлен в ремонт.

15.2.6.6 Проверка срабатывания тревоги о снятии шприца

1) Включите насос.

2) Установите шприц.

3) Снимите шприц. Насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги, и на экране должно появится сообщение «**Проверьте Шпр**». Если этого не произошло, насос должен быть отправлен в ремонт.

15.2.6.7 Проверка срабатывания тревоги при нарушении электропитания

1) Включите насос. Перед проведением проверки убедитесь, что встроенная аккумуляторная батарея заряжена.

2) Отключите кабель питания от сети переменного тока.

3) Насос должен подать сигнал соответствующий звуковой и визуальный тревоги. Если экран насоса погас, обратитесь в сервисную службу для замены аккумуляторной батареи или ремонта насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.7 Замена аккумуляторной батареи

При необходимости замены батареи обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. В насосе используется следующий тип аккумуляторной батареи: литий-ионная перезаряжаемая: марки 18650-3S2P, напряжением 11,1 В, емкостью 4400 мАч. Не проводите самостоятельно установку непроверенной батареи. Перед заменой батареи выключите насос, переведете переключатель на задней панели насоса в положение «Выключено» и отсоедините его от сети электропитания. Извлечение батареи: при помощи отвертки открутите крепежный винт крышки батарейного отсека; снимите крышку, отсоедините провод батареи и извлеките батарею из насоса. Установка батареи: вставьте батарею в батарейный отсек, подсоедините провод батареи к соответствующему разъему, соблюдая полярность. Затем установите крышку батарейного отсека и отверткой закрутите крепежный винт.

После замены батареи подключите насос к сети электропитания и включите его. Выждете не менее 10 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи.

15.2.8 Проверка уровня шума

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Уровень звуковой мощности создаваемой при работе насоса	-	Расположите шумомер на расстоянии 1 м от корпуса работающего насоса. Насос считают прошедшим проверку если корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе каждого насоса измеренный на расстоянии 1 м, не превышает 58 дБ(А). Корректированный уровень звуковой мощности при срабатывании предупредительной звуковой сигнализации должен быть не менее 65 дБ(А).	Шумомер с диапазоном измерения: до 100 дБ(А); погрешность не более ±1 дБ(А).
Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.			

15.2.9 Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты II с рабочей частью типа CF.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электробезопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Очистка, дезинфекция, стерилизация

16.1 Очистка, дезинфекция

Во избежание повреждения насоса и принадлежностей соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.

2. Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.

3. Не используйте фен для сушки насоса.

4. Не мочите части оборудования в воде.

5. Не проливайте жидкость на корпус насоса. Ткань, смоченная водой и чистящим/ дезинфицирующим средством должна быть отжата.

6. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса насоса и на разъемы.

7. Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с производителем или сервисной службой.

8. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40 °С.

9. При очистке, дезинфекции или стерилизации никакие части насоса нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить насос, что приведет к снятию насоса с гарантии. Не дезинфицируйте и не стерилизуйте насос высоким давлением, высокой температурой, ультрафиолетовым излучением или радиоактивными веществами. Для очистки/дезинфекции используйте только те вещества, которые не повредят материалы корпуса. Для очистки рекомендуется использовать мыльный раствор и дистиллированную воду. Для очистки нельзя применять следующие химические средства, поскольку они могут повредить лицевую панель: ацетон, аммиак, бензол, этанол, гидрокситолуол, метиленхлорид, n-метил-диметил-этилбензил хлорид аммония и озон.

10. При возникновении утечки вводимого инфузата немедленно вытрите насос мягкой тканью.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накапливания пыли на насосе.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с: "МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МУ-287-113". Проводите дезинфекцию каждый раз перед повторным применением инфузионного насоса, а также по мере необходимости и в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

действующими в стране, где насос эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией насоса или его принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

16.2 Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить насос.

17. Хранение и срок службы

Для сохранности насоса в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от –20 ^{0}C до +55 ^{0}C
Относительная влажность	10 – 93 % (без конденсата)
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

Перед хранением насоса аккумуляторные батареи должны быть полностью заряжены. Это позволит продлить срок службы аккумуляторной батареи, для этого необходимо зарядить батарею в течение не менее 10 часов. Для поддержания хорошего рабочего состояния, аккумуляторную батарею необходимо заряжать один раз в месяц, даже если она не используется в течение длительного времени. Для зарядки встроенной батареи подключите насос к сети переменного тока и включите. При хранении отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить насос в оригинальной упаковке.

Срок службы насоса – 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Транспортировка и упаковка

Для сохранности насосов при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От –20 ^{O}C до +55 ^{O}C
Относительная влажность	10 – 93 % (без конденсата)
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Транспортирование насосов должно производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Перед транспортировкой отключите кабель питания от розетки, если в насосе установлен шприц, снимите его. Насос должен транспортироваться в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку для транспортировки насоса.

Каждый насос должен быть упакован в индивидуальную упаковку. Насос должен быть упакован в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем (рис. 20).

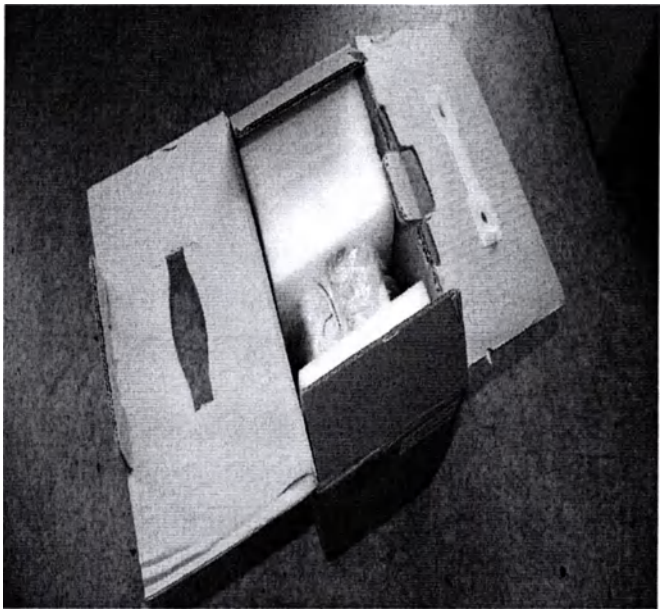


Рис. 20 – Упаковка насоса

Насосы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

При транспортировке транспортная маркировка грузовых мест должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и по ГОСТ 14192.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Комплект поставки

Комплект поставки насосов должен соответствовать указанному в таблице ниже:

Наименование	Количество шт. на исполнение
Базовая комплектация (основной комплект поставки):	
Блок основной с дисплеем в сборе	1 шт.
Батарея перезаряжаемая встроенная	1 шт.
Кронштейн для крепления насоса	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Принадлежности по дополнительному заказу:	
Обогреватель инфузионных растворов внешний	1 шт.
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов	1 шт.
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторирования	1 шт.
Диск с программным обеспечением для подключения к ПК для хранения, просмотра и распечатки данных	1 шт.
Стойка инфузионная передвижная	1 шт.
Консоль для инфузионных насосов	1 шт.
Станция для инфузионных насосов	1 шт.
Кабель питания дополнительный	1 шт.

20. Сервисные центры

По вопросам сервисного обслуживания обращаться в:

ООО «Диксион»,
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
e-mail: info@dixion.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«ООО» ДИКСИОН

22.12.16
(Дата)

/ Яковлев А.А.
(Подпись) (Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Насосы инфузионные шприцевые «ИНСТИЛАР»
«ИНСТИЛАР-1438»
по ТУ 9444-015-74487176-2008

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Общие сведения **4**
2. Общие меры безопасности **6**
3. Общие требования по эксплуатации **7**
3.1 Назначение оборудования 7
3.2 Показания 7
3.3 Противопоказания 7
3.4 Возможные побочные действия 7
3.5 Способ применения 7
3.6 Условия применения 7
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы **8**
5. Требования к охране окружающей среды **9**
6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения **9**
7. Стандарты **10**
8. Описание оборудования **10**
8.1 Общее описание 10
8.2 Описание принципов работы 11
8.3 Общая схема изделия 11
8.4 Материалы, контактирующие с телом пациента 11
8.5 Класс потенциального риска применения 16
9. Маркировка **16**
10. Технические характеристики **17**
11. Описание режимов работы и функций насоса **18**
12. Порядок работы **21**
12.1 Установка насоса 21
12.2 Включение или отключение насоса 22
12.3 Дополнительные функции 22
13. Перечень возможных неполадок **37**
14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту **41**
14.1 Распаковка и проверка комплектации 41
14.2 Перечень операций обслуживания 43
15. Чистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация **50**
15.1 Общая информация 50
15.2 Стерилизация 51
16. Хранение и срок службы **52**
17. Транспортировка и упаковка **52**
18. Комплект поставки **54**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Сервисные центры 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие сведения

Наименование изделия:

Насос инфузионный шприцевой «ИНСТИЛАР» по ТУ 9444-015-74487176-2008 исполнение «ИНСТИЛАР-1438». Далее по тексту «насос».

Контактная информация производителя:
ООО «Диксион»,
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
e-mail: info@dixion.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом работы с насосом, и строго следуйте всем описанным в нем процедурам работы. Невнимательное прочтение может привести к неправильному использованию насоса, что грозит травмой пациенту.

Компания ООО «Диксион» обладает авторскими правами на данное Руководство по эксплуатации и оставляет за собой право хранить его как конфиденциальный документ. Обращайтесь к данному Руководству только при работе, обслуживании и ремонте продуктов ООО «Диксион». Никто, кроме ООО «Диксион», не может распространять данную информацию третьим лицам.

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся материалы, защищенные законом об авторских правах и являющиеся собственностью ООО «Диксион». Любой раздел данного Руководства не может быть воспроизведен, скопирован или переведен на другие языки без предварительного письменного разрешения ООО «Диксион», которому принадлежат авторские права.

Обратитесь к данному Руководству перед использованием насоса. Данное Руководство содержит описание рабочих процедур, а также опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «Диксион» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование насоса в случае, если указанные выше опасности, повреждения и случаи неправильной работы имели место.

Ответственность производителя:

ООО «Диксион» несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование насоса при выполнении следующих условий:

- Установка, настройка и ремонт насоса должны выполняться лицами, уполномоченными ООО «Диксион»;
- Необходимое электрооборудование и рабочие условия должны соответствовать национальным и профессиональным стандартам, а также требованиям, перечисленным в данном Руководстве по эксплуатации;
- Насос должен использоваться в полном соответствии с Руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО: Насос не предназначен для домашнего использования.

ОСТОРОЖНО: Неправильно работающий насос может сломаться и привести к травмам, если не принять ряд эффективных и допустимых мер по ремонту в учреждении, которое отвечает за использование насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Общие меры безопасности

1. Для правильной и безопасной работы внимательно изучите Руководство по эксплуатации и все необходимые инструкции по технике безопасности перед установкой, использованием или обслуживанием насоса.

2. Эксплуатация насоса должна осуществляться в соответствии с указаниями, приведенными в данном Руководстве по эксплуатации.

3. Используйте насос только по назначению.

4. Все ремонтные работы, изменения, дооснащения и калибровки насоса должны выполняться либо производителем, либо техническими специалистами уполномоченного сервисного центра. Нельзя проводить ремонт или замену частей насоса самостоятельно

5. При неисправности, или при предполагаемой неисправности, насос ни при каких обстоятельствах не должен использоваться. Запрещено разбирать и собирать насос, обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр.

6. Чтобы обеспечить точность введения лекарственного средства, используемый тип шприца должен соответствовать типу, указанному в настройках насоса.

7. Необходимо использовать только сертифицированные шприцы. Необходимо остановить процесс инфузии, если насос не может определить рабочие параметры шприца.

8. Если к пациенту подключены другие инфузионные устройства или аксессуары для проведения параллельной инфузии, отображаемые значения и фактические значения могут не совпадать, в данном случае необходимо применять данный насос с осторожностью.

9. Используйте насос аккуратно, не подвергайте вибрации или ударам.

10. Не допускайте воздействия на насос электромагнитного и другого излучения. Во время работы насос не должен находиться рядом с высокочастотным оборудованием (таким как измерители электропроводности или электронож), либо с аппаратами, излучающими короткие волны и микроволны.

11. Перед проведением инфузии необходимо провести предварительное заполнение системы инфузионным раствором, чтобы выпустить воздух из шприца и инфузионной магистрали (удлинительной трубки).

12. При замене шприца во время инфузии, используйте зажим, чтобы зажать инфузионную магистраль и не допустить обратного тока крови.

13. Введение лекарственных средств должно осуществляться под наблюдением анестезиолога или лечащего врача. Анестезиолог или лечащий врач должны быть знакомы с действием используемых препаратов, а также должны установить скорость введения и дозу вводимого раствора в соответствии с инструкцией на используемый препарат. Во время инфузии анестезиолог или врач не должны полностью полагаться на автоматическое управление процессом инфузии, осуществляемое насосом; пользователю необходимо следить за объемом раствора, вводимого насосом, а также изменять скорость введения в зависимости от состояния пациента. Во время инфузии пользователь должен следить за изменением скорости введения и реакцией пациента, чтобы в случае возникновения каких-либо нарушений в работе насоса, их сразу же устранить.

14. Данный насос не является переносным устройством. Его нельзя использовать в качестве переносного прибора.

15. Каждый раз после завершения инфузии отключайте насос от источника тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Общие требования по эксплуатации

3.1 Назначение оборудования

Насос предназначен для проведения внутривенных дозированных инфузий лекарственных растворов с использованием одноразовых шприцев.

3.2 Показания

Насосы показаны для применения при проведении внутривенных инфузий.

3.3 Противопоказания

Отсутствуют

3.4 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

3.5 Способ применения

1. Установка шприца, заполненного инфузатом в соответствующее крепление насоса.
2. Подключение инфузионной магистрали к шприцу.
3. Включение насоса.
4. Настройка параметров инфузии.
5. Запуск инфузии.

3.6 Условия применения

Для сохранности и безопасной работы насоса необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +5 ^{O}C до +40 ^{O}C
Относительная влажность воздуха	Не более 90 %
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Доступ к источнику электропитания, имеющему характеристики:	Напряжение электропитания: ~220 ±10 % В, 50 Гц. Энергопотребление: 20 ВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации насоса – 12 месяцев. Обязательства ООО «Диксион» в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой насоса.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- ненадлежащее использование;
- отсутствие обслуживания насоса;
- маркировка с оригинальным серийным номером удалена или заменена;
- нарушена пломба на корпусе;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования насоса, несоблюдения Руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность насоса в случае если:

- Собранные элементы конструкции разобраны, дополнены и заново отрегулированы.
- Оборудование используется не в соответствии с указаниями данного Руководства по эксплуатации.
- Используемый источник питания или условия рабочего окружения не соответствуют требованиям данного Руководства по эксплуатации.

Срок эксплуатации насоса составляет 5 лет.

Ремонт насосов после окончания гарантийного срока производится производителем или его представителем по отдельному соглашению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Требования к охране окружающей среды

Изготовление и эксплуатация насосов должны быть экологически безопасными. Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации. По окончании срока эксплуатации насос должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Наосы следует считать потенциально инфицированными и утилизировать в соответствии с местными нормами биологической безопасности.

Насос не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Насос должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неисправную или отработанную аккумуляторную батарею следует извлечь из насоса перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

6.1. Срок эксплуатации насоса – 5 лет. По окончании срока эксплуатации насос должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Если у вас возникли вопросы относительно утилизации, обращайтесь к производителю.

6.2. После использования насос может представлять биологическую опасность. Следует утилизировать его согласно утвержденной медицинской практике и применимым местным, государственным или федеральным законам и нормам.

6.3. Насос не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

6.4. Насос должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

6.5. Неисправную или отработанную аккумуляторную батарею следует извлечь из насоса перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

6.6. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

6.7. По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где насос будет эксплуатироваться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Стандарты

Насосы разработаны и производятся в соответствии со следующими стандартами:

- ГОСТ ISO 13485:2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;
- ГОСТ ISO 9001:2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3, 4) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования 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;

8. Описание оборудования

8.1 Общее описание

Насос представляет собой современный автоматический инфузионный прибор. В данном приборе эффективно сочетаются технологии микропроцессорного управления и четко организованное машинное производство, основанное на клинических данных и методах фармакокинетики. Внешний вид насоса представлен на рис. 1:

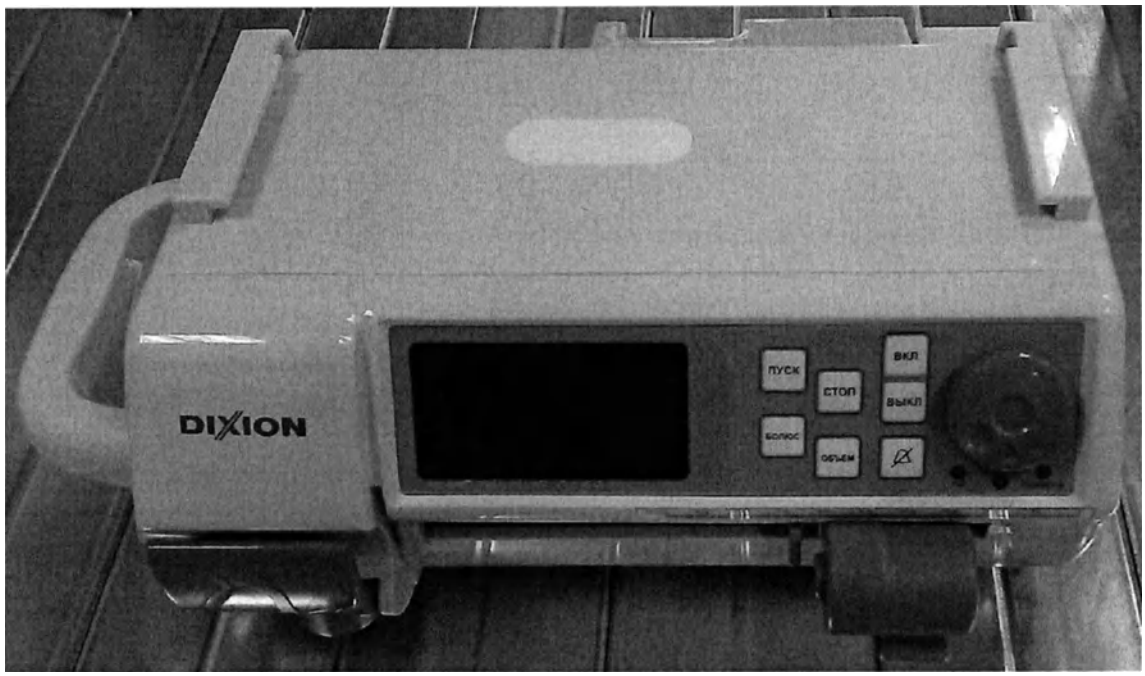


Рис. 1 – Внешний вид насоса

Насос имеет функцию автоматического распознавания объема установленного в насос шприца и соответствия типа (марки) установленного шприца, типу который пользователь задает в настройках насоса. Пользователь может выбрать тип шприца из имеющегося в памяти насоса перечня типов или вручную внести параметры другого шприца в этот перечень.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос имеет систему визуальной и звуковой тревоги. Насос имеет встроенную перезаряжаемую литий-ионную аккумуляторную батарею, благодаря которой инфузионный насос может продолжать свою работу и после отключения электропитания. Встроенная аккумуляторная батарея после 10-ти часовой зарядки может обеспечить непрерывную работу насоса в течение более 10 часов. После отключения электропитания, система автоматически переключается на питание от аккумуляторной батареи. При подключении к сети переменного тока начнется автоматическая зарядка батареи насоса, при условии, что она была заряжена не полностью. На экране заряд батареи отображается в строке состояния. При низком заряде батареи насос подаст сигнал тревоги, чтобы напомнить медицинскому персоналу о необходимости подключения насоса к сети переменного тока.

8.2 Описание принципов работы

Насос предназначен для осуществления внутривенного введения инфузионного раствора, находящегося в шприце. Шприц размещается в ложе насоса и закрепляется там с помощью держателя. Насос имеет в своей конструкции подвижный шток, который оказывает давление на поршень шприца. Под давлением штока поршень смещается, выдавливая содержимое шприца в инфузионную линию. Исходя из заданных оператором режима и параметров инфузии и объема и типа установленного шприца, насос рассчитывает необходимую величину смещения штока и время, через которое необходимо осуществить следующее смещение штока. Таким образом, поддерживаются заданные параметры инфузии. Насос определяется величину сопротивления движению штока, если она превышает заданное давление, дальнейшая инфузия прекращается и срабатывает сигнализация о закупорке инфузионной линии.

8.3 Общая схема изделия

Общая схема инфузионного насоса показана на рис. 2:

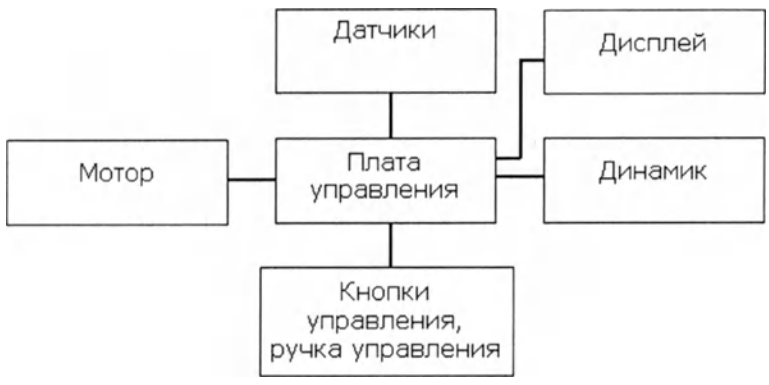
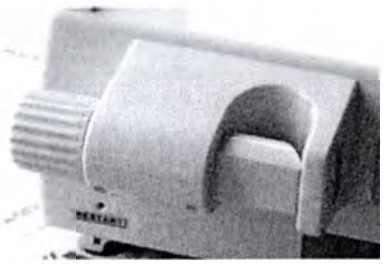
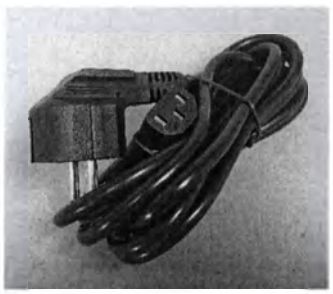
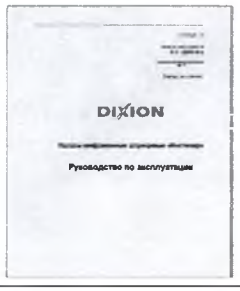


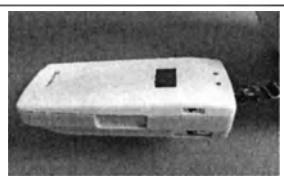
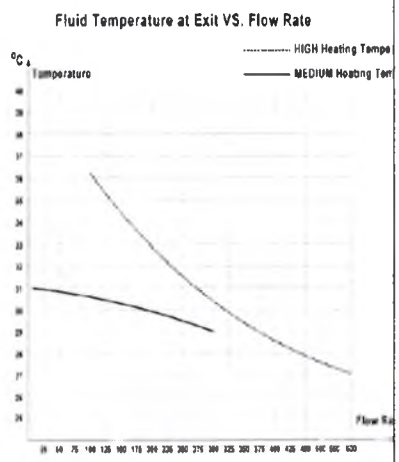
Рис. 2 – Общая схема

8.4 Материалы, контактирующие с телом пациента

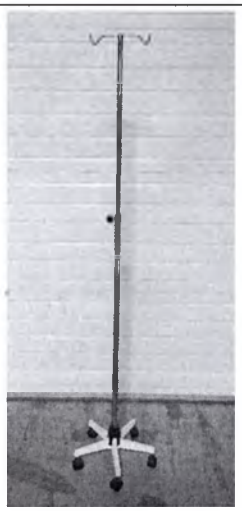
Контакт с пациентами у данного оборудования отсутствует. Материалы, применяемые в конструкции насоса, приведенные в таблице ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

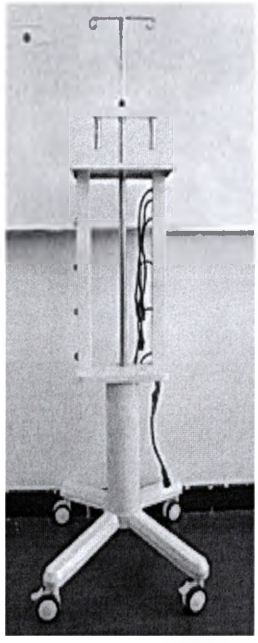
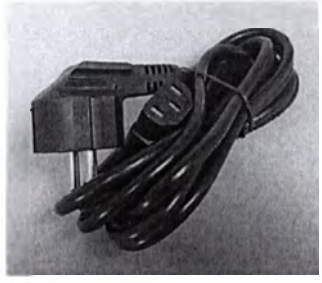
Наименование комплектующей	Внешний вид	Параметры	Материалы
Основной комплект поставки			
Блок основной с дисплеем в сборе		285 мм х 205 мм х 120 мм	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), полиформальдегид марки Kocetal K700, полиметилметакрилат Acrypet VH 001, алюминиевый сплав AW2017A, силиконовая резина марки HD-4451, медь марки М1, нержавеющая сталь марки SUS304
Батарея перезаряжаемая встроенная		емкость : 2200 mAh, 11.1 V; размер : 134x37x18,6мм; вес: 0,14 кг	Литий-ионный аккумулятор, пластик марки Polimaxx,
Кронштейн для крепления насоса		размер кронштейна: 93x45,5x42мм; диаметр зажимного винта и его длина: ⌀ 10 мм; L=43 мм; минимальная/ максимальная ширина зазора между краем зажимного винта и корпусом кронштейна: 12 мм / 33 мм;	Нержавеющая сталь марки SUS304, алюминиевый сплав AW2017A ,пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Кабель питания		Длина: 180 см (±30 см) Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, медь марки М1
Руководство по эксплуатации		Бумажный вид	Бумажный вид

Паспорт		Бумажный вид	Бумажный вид
Принадлежности			
Обогреватель инфузионных растворов внешний	 	Размер : 150х65х33мм; вес: 0,3 кг , максимальная температура подогрева: 42°С±5°С (средняя), 52°С±5°С (высокая) Параметры дисплея: ширина: 30 мм; длина: 15 мм; Отображение информации в формате : XX.X °С или °F Фактическая температура раствора зависит от скорости подачи раствора и подчиняется графику распределения температуры инфузата в зависимости от скорости прокачки инфузата с шагом 1 градус Цельсия.	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки М1, нержавеющая таль марки SUS304
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов		Размер : 50х75х35мм; вес: 0,16 кг, потребляемая мощность: 12VDC, 1.5A; параметры адаптера: - входное/выходное напряжение: 100-240V / 12V - входной/выходной ток: 0,8 А (Макс) / 2,5А длина кабеля: 180 см (±30 см)	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки М1
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторирования		Наименование программного обеспечения Dixion Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC-175

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диск с программным обеспечением для подключения к ПК для хранения, просмотра и распечатки данных		Наименование программного обеспечения Dixion Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC-175
Стойка инфузионная передвижная		Размеры стойки : 500x500x1900 мм ; Вес: 7 кг; диаметр: 0,48 см; Размеры основания : 500x500 мм ; Вес колеса основания: 0,5 кг ; Вес крючков : 0,3 кг; Количество колес: не более 6 штук ;	Нержавеющая сталь марки SUS304, сталь марки Ст4, пластик марки POLIMAXX GA850 или пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Консоль для инфузионных насосов		Размер: 330x198x1500мм; вес: 14 кг Количество колес: не более 6 штук; Длина кабелей: 29 см、40см, 51см, 62см(±2см) Количество кабелей подключения : насосов к инфузионной консоли : от 4 до 6 штук ; Кабель питания : длина 180 см (±30 см) Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабелей	Нержавеющая сталь марки SUS304, пластик марки Карботекс (CARBOTEX)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Станция для инфузионных насосов		Размеры: 540x510x1180 мм ; вес: 19 кг; диаметр: 0,32 см; Количество колес : не более 6 штук ; Количество кабелей подключения насосов : не более 8 штук ; Кабель питания : длина 180 см (±30 см) Длина кабелей 29 см、40см、51см、62см Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле	Нержавеющая сталь марки SUS304, пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Кабель питания дополнительный		Длина: 180 см (±30 см) Тип кабеля : H05VV-F Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М, медь марки М1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Класс потенциального риска применения

Насос относится к классу 2б потенциального риска применения.

9. Маркировка

Внешний вид

На каждом насосе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) насоса: «ИНСТИЛАР-1438»;
- заводской номер насоса по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- номинальное значения напряжение сети питания;
- номинальное значение частота тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- класс электробезопасности и символ типа рабочей части;
- наименование и адрес производителя;

– ⚠ - обратитесь к сопроводительной документации (к данному Руководству по эксплуатации);

– **IP23** - символ степени защиты оболочки;

– EAC - Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Технические характеристики

Основные технические характеристики насоса приведены ниже:

Электропитание	Внешний источник переменного тока: 220±10% В, 50 Гц, потребляемая мощность: ≤ 20 ВА. Встроенная аккумуляторная батарея постоянного тока: тип литий-ионная перезаряжаемая: напряжением 11,1 В
Диапазон скорости инфузии	шприц объемом 5 мл: 0.01 мл/ч ~ 150 мл/ч шприц объемом 10 мл: 0.01 мл/ч ~ 300 мл/ч шприц объемом 20 мл: 0.01 мл/ч ~ 600 мл/ч шприц объемом 30 мл: 0.01 мл/ч ~ 900 мл/ч шприц объемом 50 (60) мл: 0.01 мл/ч ~ 1800 мл/ч
Скорость инфузии при внутривенном струйном вливании (введении болюса)	шприц объемом 5 мл: 150 мл/ч шприц объемом 10 мл: 150 мл/ч ~ 300 мл/ч; шприц объемом 20 мл: 150 мл/ч ~ 600 мл/ч; шприц объемом 30 мл: 150 мл/ч ~ 900 мл/ч; шприц объемом 50 (60) мл: 150 мл/ч ~ 1800 мл/ч;
Пределы допускаемого отклонения действительного значения скорости инфузии от ее заданного значения	±0,01 мл/ч в диапазоне от 0,01 до 0,1 мл/ч; ±3 % в диапазоне от 0,1 до 1800 мл/ч
Уровень тревоги давления	Возможность установки трех уровней: низкий: 300 ± 100 мм рт.ст. средний: 500 ± 150 мм рт.ст. высокий: 900 ± 200 мм рт.ст.
Габаритные размеры блока основного с дисплеем (Д х Ш х В)	285 мм х 205 мм х 120 мм
Вес блока основного с дисплеем	2,2 кг
Разъем для передачи данных:	RS232
Электробезопасность	Класс электробезопасности II с рабочей частью типа CF
Степень защиты оболочки	IP23

Объем вводимого раствора и уровень тревоги давления

Уровень тревоги давления	Низкий (300±100) мм рт.ст.	Средний (500±150) мм рт.ст.	Высокий (900±200) мм рт.ст.
Время реакции	≤ 10 минут	≤ 20 минут	≤ 35 минут
Объем (мл)	≤ 1	≤ 1.5	≤ 2.5
Все данные получены при использовании шприца типа B-D объемом 20 мл и удлинительной трубки длиной 1,2 м.			

Воздействующие факторы:

После закупорки инфузионной магистрали, время реакции инфузионного насоса будет зависеть от следующих факторов:

1) Установленный уровень давления: при самом низком уровне срабатывания сигнализации реакция на закупорку инфузионной магистрали произойдет раньше;

2) Скорость потока: чем выше скорость введения, тем раньше произойдет реакция насоса на закупорку инфузионной магистрали;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3) Эластичность удлинительной трубки (инфузионной магистрали): чем толще стенки удлинительной трубки, тем раньше произойдет реакция на закупорку трубки;

4) Длина удлинительной трубки (инфузионной магистрали): при использовании длиной трубки, реакция насоса на её закупорку произойдет намного медленнее.

Если применяется тонкая и длинная удлинительная трубка (инфузионная магистраль), то увеличение давления приведет к тому, что в трубке останется большое количество лекарственного средства. После того как насос подаст сигнал тревоги закупорки, удлинительная трубка будет все больше расширяться, в результате скопления в ней лекарственного средства из-за увеличения давления.

11. Описание режимов работы и функций насоса

11.1 Описание режимов управления инфузией:

1) Задание объема инфузата и времени инфузии данного объема с автоматическим вычислением соответствующей скорости инфузии: оператор может управлять процессом инфузии путем установки определенного объема и времени инфузии. Насос автоматически рассчитывает скорость инфузии, и затем вводит инфузат с данной скоростью.

2) Задание скорости инфузии в мл/ч с ограничением объема вводимого инфузата или без ограничения объема вводимого инфузата:

Данный режим один из наиболее простых и распространенных режимов инфузии с постоянной объемной скоростью введения раствора, измеряемой в мл/ч. Во время инфузии на экране отображается значение скорости введения и рассчитанная доза вводимого препарата.

3) Режим инфузии с постоянной скоростью введения с контрольным параметром по целевой концентрации: оператор осуществляет задание дозы лекарственного средства в инфузате, объема инфузата и скорости введения лекарственного средства или веса пациента и скорости введения лекарственного средства в зависимости от веса пациента.

Оператор может управлять процессом инфузии путем установки постоянной скорости введения раствора. Может быть установлено 8 единиц измерения скорости инфузии: мг/ч, мкг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин.

4) Режим инфузии с заданным болюсом для анестезиологов (режим TIVAI): задание концентрации лекарственного средства в инфузате, количества вводимого лекарства, веса пациента, времени введения заданного количества лекарственного средства и скорости инфузии после окончания введения заданного количества лекарственного средства.

11.2 Описание системы сигнализации тревог

a) Сбой в сети питания переменного тока: При нарушении электропитания встроенной системой сигнализации будет подан звуковой сигнал тревоги, на экране насоса появится соответствующее сообщение об ошибке.

b) Низкий заряд батареи: Если заряд батареи выше 1/4, но меньше 1/2 общей емкости аккумулятора, то встроенная система сигнализации подаст звуковой и световой сигнал тревоги. При этом на экране насоса появится сообщение **«Низкий заряд батареи»**.

c) Батарея разряжена: Если батарея полностью разряжена, то встроенная система сигнализации подаст звуковой и световой сигнал тревоги. При этом на экране насоса появится сообщение **«Разряжено»**.

d) Шприц почти пуст: Если в шприце заканчивается вводимый раствор, насос подаст звуковой и световой сигналы тревоги. При этом на экране появится сообщение **«Почти пусто»**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, в режиме инфузии с заданным объемом и временем, если во время инфузии вводимого раствора осталось 10 % от установленного объема, насос также подаст данный сигнал тревоги.

e) Закупорка: если измеренное значение давления превышает установленное значение сигнального клапана, то инфузионный насос подаст сигнал тревоги закупорки.

f) Пустой шприц: Если в шприце закончилось лекарственное средство, то шприцевой насос подаст сигнал тревоги и на экране появится сообщение **«Пусто»**.

g) Шприц не установлен: Если в насос не установлен шприц, то встроенная система сигнализации подаст сигнал тревоги **«Проверьте шпр»**.

h) Проверьте шприц: если система не может автоматически определить параметры шприца, то инфузионный насос подаст сигнал тревоги **«Проверьте шпр»**.

i) Изменение характеристик шприца: Если в процессе инфузии рабочие характеристики шприца изменились, то встроенная система сигнализации подаст сигнал тревоги **«Шпр заменен»**.

j) Сбой в работе мотора: При внезапной остановке мотора, инфузионный насос подаст сигнал тревоги **«Нарушение работы мотора»**.

k) Слишком высокая скорость: если мотор слишком быстро вращается, то инфузионный насос подаст сигнал тревоги **«Слишком высокая скорость»**.

l) Слишком низкая скорость: Если мотор вращается слишком медленно, то инфузионный насос подаст сигнал тревоги **«Слишком низкая скорость»**.

m) Остановка поршня шприца: При сбое в работе поршня шприца инфузионный насос подаст сигнал тревоги **«Остановка поршня»**.

n) Режим ожидания: Если насос проводит инфузию более 5 минут после его включения или время остановки инфузии превышает 20 минут, в течение которого пользователь не выполняет никаких действий, то инфузионный насос подаст сигнал тревоги **«Не выполнено»**.

o) Ошибка мотора: Если в результате самотестирования насоса, при его включении, обнаружена неисправность мотора, насос автоматически подаст сигнал тревоги и на экране появится сообщение **«Ошибка мотора»**.

11.3 Описание функции автоматической калибровки шприца

С целью решения различных проблем в процессе эксплуатации шприцевого насоса, в насосе установлена функция автоматической калибровки шприца. После калибровки используемого шприца, проводимой пользователем, все данные сохраняются в насосе. После этого можно будет выбирать параметры шприца, внесенного в базу пользователем, определив тип шприца как «пользовательский» (подробнее см. раздел 12.3.2 данного Руководства по эксплуатации).

11.4 Описание панели управления

Название кнопок и элементов управления	Функция и Назначение
РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ	Способы управления: поворот по часовой стрелке, поворот против часовой стрелки и нажатие на ручку, Ручка управления используется для перемещения по отображаемым на экране опциям, для выбора параметров инфузии и настройки их значений. Во время инфузии в режиме с заданной скорость в мл/ч и в режиме с постоянной скоростью, скорость инфузии можно изменять в режиме реального времени, также можно изменять вид рабочего интерфейса (переключение между стандартным экраном и экраном с крупным шрифтом).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	❖ Поворот по часовой стрелке: Для выбора опции (просмотр списка в обратном направлении) или увеличения значения параметра. ❖ Поворот против часовой стрелки: Для выбора опции (просмотр списка в прямом направлении) или уменьшения значения параметра. ❖ Нажатие на ручку: Для завершения текущей настройки параметра (для подтверждения настроек). ❖ Также, при настройке параметра, быстрый поворот ручки применяется для установки единиц, медленный поворот - для установки десятков.
ПУСК	Запуск инфузии
СТОП	Нажмите данную кнопку, чтобы отключить или остановить на время инфузионный насос
БОЛЮС	♦ После завершения процесса настройки параметров инфузии нажмите данную кнопку, чтобы начать предварительную подготовку к работе (поршень надавливает на шприц и из инфузионной магистрали выводится воздух). Чтобы отключить данную функцию отпустите кнопку. ♦ Нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы запустить функцию внутривенного струйного введения лекарственного средства во время инфузии. Чтобы отключить функцию внутривенного струйного введения отпустите данную кнопку.
ОБЪЕМ (кнопка переключения)	В режиме инфузии с постоянной скоростью нажмите данную кнопку перед проведением инфузии, чтобы установить объем вводимого средства. При нажатии данной кнопки в процессе инфузии произойдет смена рабочего интерфейса (нормальный экран или экран с крупным шрифтом).
	Нажмите кнопку, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги и отображение тревоги на экране
ВКЛ	Нажмите данную кнопку, чтобы включить шприцевой насос.
ВЫКЛ	Нажмите кнопку, чтобы выключить шприцевой насос после завершения работы.
Экран	Отображает установочные параметры инфузии, рабочие параметры инфузии, информацию о состоянии процесса, сообщения тревоги и т.п.
Индикатор переменного тока	Индикатор загорается после подключения насоса к сети переменного тока
Индикатор тревоги	Индикатор загорается при возникновении тревоги.
Индикатор процесса инфузии	Индикатор горит во время предварительного заполнения инфузионной магистрали инфузатом, внутривенного струйного вливания и в процессе инфузии.

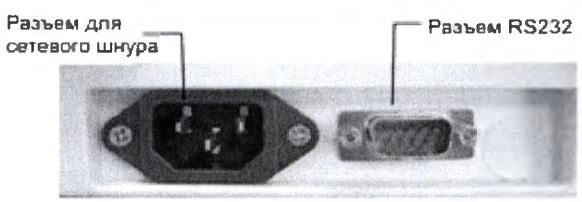


Рис. 3 – Разъемы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

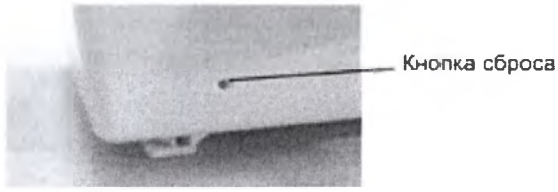


Рис. 4 – Кнопка сброса настроек

Разъем для подключения кабеля питания: для подключения к сети переменного тока.

Разъем RS232: Предназначен для подключения к ПК.

Кнопка сброса настроек: В случае сбоя в работе насоса, можно нажать данную кнопку, чтобы восстановить заводские параметры.

Примечание: После нажатия кнопки сброса насос выключится. Включите насос, нажав кнопку «ВКЛ».

11.5 Описание символов

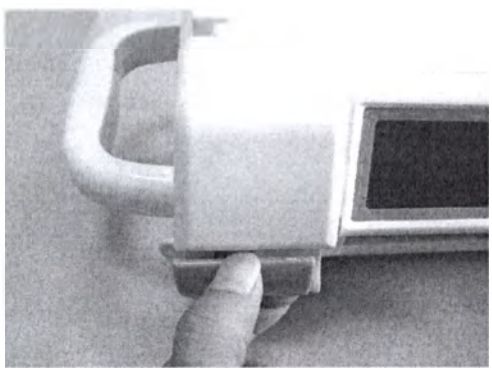
	Питание от сети переменного тока
	Батарея
	Уровень тревоги давления закупорки инфузионной магистрали и текущее давление
	Шприц
	Идет процесс инфузии

12. Порядок работы

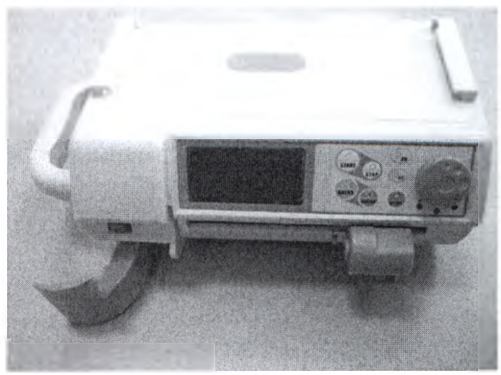
12.1 Установка насоса

Насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или закреплен на стойке в вертикальном положении. Во время или после завершения инфузии можно изменить местоположение насоса.

Инструкции по установке шприца в насос приведены на рисунках 5, 6, 7, 8.

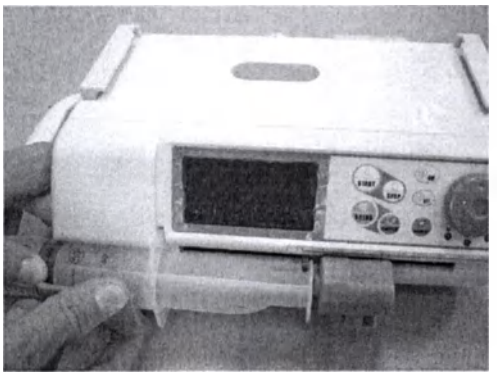


[Рис. 5] Выдвиньте держатель шприца

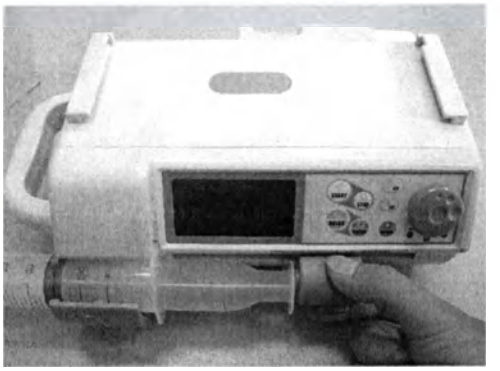


[Рис. 6] Затем поверните держатель против часовой стрелки на 90°

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



[Рис. 7] Установите шприц



[Рис. 8] Зафиксируйте поршень шприца

12.2 Включение или отключение насоса

При достаточном заряде батареи или если насос подключен к сети переменного тока, нажмите кнопку «ВКЛ» на панели управления, чтобы включить насос. При включении на экране будет отображена начальная страница с названием насоса и логотипом компании . Если инфузионный насос включен, но не проводит инфузию, отключите его, нажав кнопку «ВЫКЛ».

12.3 Дополнительные функции

Если насос выключен, нажмите и удерживайте нажатой ручку управления, затем нажмите кнопку «ВКЛ», чтобы открыть окно дополнительных функций (смотрите рисунок 9). В данном окне доступны следующие опции: «Калибровка шприца» и «Дальше» (следующее окно). При выборе опции «Калибровка шприца» нажмите ручку управления, чтобы начать калибровку шприца, не внесенного в список системы (подробнее смотри раздел 12.3.2 данного Руководства по эксплуатации). Для перехода в следующее окно (рис. 10) нажмите «Дальше».

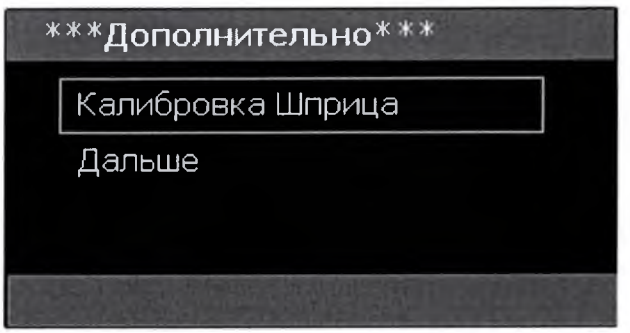


Рис. 9 – Окно дополнительных функций

12.3.1 Выбор типа шприца

При первом использовании инфузионного насоса, или при использовании шприца, отличающегося от предыдущего типа, необходимо провести настройку параметров шприца.

В окне настройки параметров при помощи ручки управления выберите опцию «Шприц и давление» (рис. 10), затем нажмите на ручку управления, чтобы перейти в режим редактирования. Поверните ручку, чтобы выбрать требуемый тип шприца (рис.11), затем нажмите на ручку для завершения настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

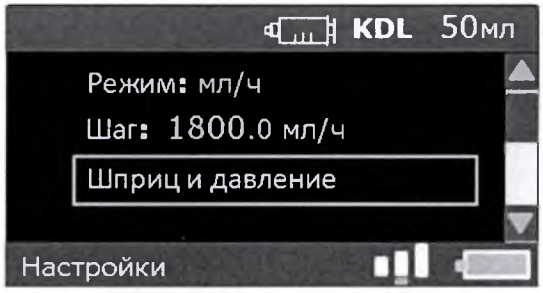


Рис. 10 – Окно настройки параметров

Рис. 11 – Выбор типа устанавливаемого шприца

Рис. 12 – Окно настройки параметров

Ниже приведен список типов шприцов и их технические характеристики (смотрите таблицу 2).

Таблица 2 Шприцы, используемые в насосе

Тип шприца	Номинальная емкость	Производитель
B-D	5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл	США
KDL	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
INTM	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
Diprifusor	50 мл	Германия
B.Br	50 мл	Германия
HAYAT	5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл	Турция
MEDSET	10 мл, 20 мл	Германия
AYSET	20 мл	Турция
TYUMEN	5 мл, 10 мл	Россия
JIERUI (для исполнения ИНСТИЛАР-1428)	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Китай
Пользовательский	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	По выбору пользователя

Важная информация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Если во время инфузии шприц определен неправильно, то необходимо остановить процесс введения раствора.

2. Оператор должен в первую очередь ознакомиться с функцией «самоопределения», затем последовательно настроить параметры шприца. Иначе во время неправильной работы насоса оператор может столкнуться со всеми неблагоприятными последствиями.

12.3.2 Внесение пользовательского типа шприца

Чтобы обеспечить точность введения лекарственного средства, используемый тип шприца должен соответствовать типу, указанному в настройках насоса, иначе точность инфузии не может быть гарантирована. Если используемый шприц не внесен в список инфузионного насоса, введите информацию о данном шприце при помощи автоматической калибровки шприца или введите вручную соответствующие параметры шприца в качестве шприца, установленного пользователем.

Функция автоматической калибровки шприца находится в меню дополнительных функций «***Дополнительно***», как показано на рисунке 9.

Выберите «Калибровка шприца», затем проведите калибровку шприца в три этапа:

1. Установите шприц в насос и подтвердите объем шприца, калибровку которого необходимо провести (смотрите рисунок 13).

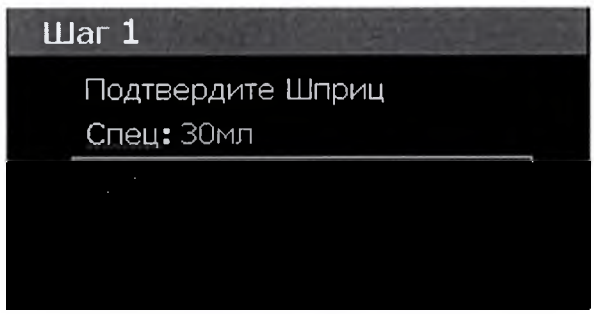


Рис. 13 – Окно калибровки шприца

2. После проверки и подтверждения объема шприца нажмите «Дальше» (смотрите рисунок 14).

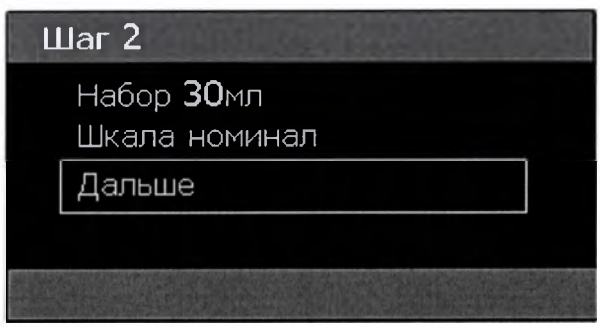


Рис. 14 – Окно калибровки шприца

3. Нажмите кнопку «ОБЪЕМ», чтобы начать процесс предварительного заполнения шприца в соответствии с указанной номинальной шкалой. Для перехода к другому этапу (этапу 3) нажмите на ручку управления.

Если все подготовительные действия были выполнены (подтверждение параметров шприца и его предварительное заполнение), то в данном окне для начала калибровки выберите опцию «Пуск» и нажмите на ручку управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

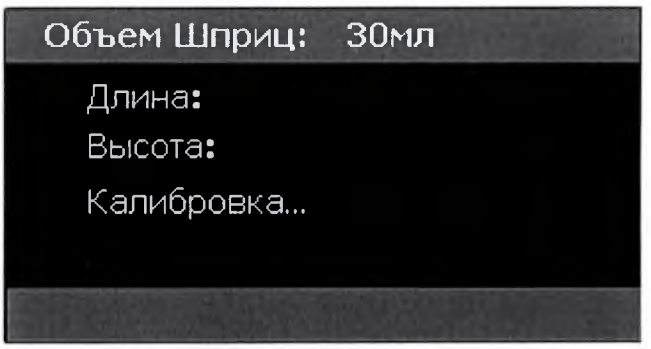


Рис. 15 – Окно калибровки шприца

Процесс калибровки длится примерно 1 минуту. Но в зависимости от технических характеристик шприца, калибровка может занимать различное количество времени. После завершения калибровки откроется следующее окно (рис. 16):

Рис. 16 – Окно сохранения результатов калибровки шприца

При выборе «Да» насос сохранит данный результат калибровки в базе данных системы; в то же время новый результат калибровки заменит уже существующую в базе информацию о шприце аналогичного типа и с такими же характеристиками.

При выборе «Нет» происходит сброс результатов калибровки. На экране появится окно «Шаг 1», оператор может повторно начать процесс калибровки.

Во время калибровки оператор может нажать кнопку «СТОП», чтобы вернуться к предыдущему окну; при этом текущий процесс калибровки будет остановлен. Повторно нажмите кнопку «СТОП», чтобы закрыть окно калибровки.

Предостережение: Пользователь должен понимать принципы автоматической калибровки шприца и строго соблюдать приведенные инструкции по её проведению. Только в этом случае шприц может быть добавлен базу насоса. Несоблюдение данных инструкций может привести к неблагоприятным последствиям.

Примечание: Если во время калибровки возникла тревога, показанная на рисунке 17, проверьте давление насоса, а также проверьте, не сильно ли зафиксирован держатель шприца, или убедитесь, что калибровка шприца началась с номинальной шкалы. Повторно выполните данную операцию. При повторном появлении данной тревоги, обратитесь к производителю по поводу ремонта насоса. Пользователь может закрыть данное окно, нажав на ручку управления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

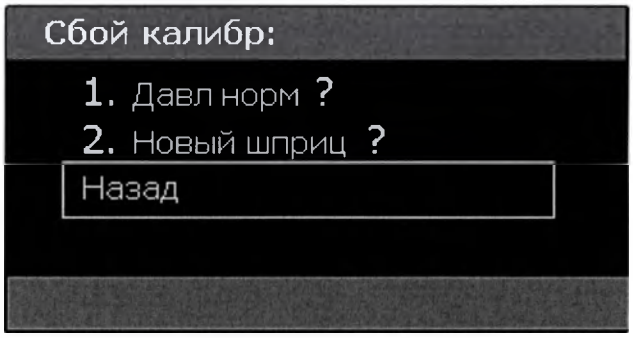


Рис. 17 – Окно с отображением ошибки калибровки

Также в окне дополнительных функций «***Дополнительно***» вы можете нажать кнопку «ОБЪЕМ», чтобы открыть окно введения параметров шприца вручную. При этом откроется окно ввода пароля. Введите пароль «2015» или год выпуска насоса, указанный на маркировке. Поверните ручку управления, чтобы выбрать значение и нажмите на неё для подтверждения сделанных изменений. На экране должно отобразиться окно ввода параметров шприца вручную (рис. 19).

Порядок работы:

С насосом можно использовать шприцы объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50(60) мл, любого типа. При этом необходимо последовательно ввести технические характеристики шприца, длину шприца и высоту поршня шприца. При этом длина шприца – это не общая длина шприца, а только длина шкалы номинального объема (калибровочной шкалы). Длина шприца и высота поршня шприца показаны на рис. 18.

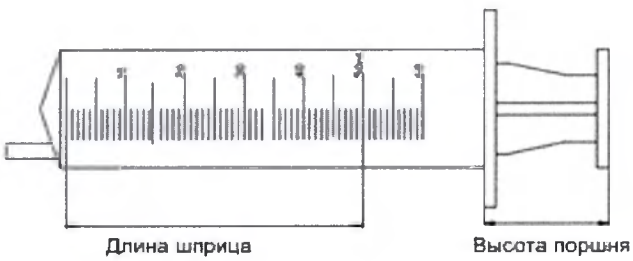


Рис. 18 - Измерение длины и высоты шприца

В первую очередь, оператор должен вручную измерить длину калибровочной шкалы и высоту поршня шприца.

Поверните ручку управления, чтобы выбрать объем шприца. Нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить установку, затем выберите графу «Есть» и установите значение «Да». По-отдельности введите значения длины шкалы и высоты поршня для используемого шприца. Затем при помощи ручки управления выделите опцию «Завершить» и нажмите на ручку, чтобы завершить процесс. Если вы не хотите добавлять новые шприцы, поверните ручку управления и выберите опцию «Выход», чтобы завершить процесс установки и закрыть окно дополнительных функций (смотрите рис. 21).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

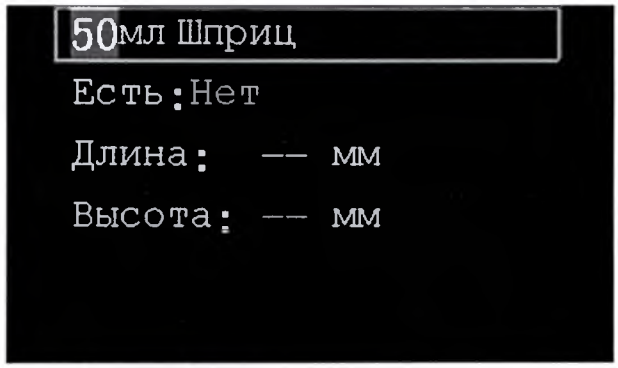


Рис. 19 – Окно ввода параметров шприца вручную

Рис. 20 - Окно ввода параметров шприца вручную

Рис. 21 – Выберите данную опцию для выхода из режима калибровки без сохранения параметров шприца

12.4 Выбор режима инфузии

12.4.1 Режим инфузии с заданной скоростью в мл/ч

Включите насос, поверните ручку управления, чтобы в опции «Режим» выбрать режим инфузии с заданной скоростью в мл/ч (смотрите рис. 22).

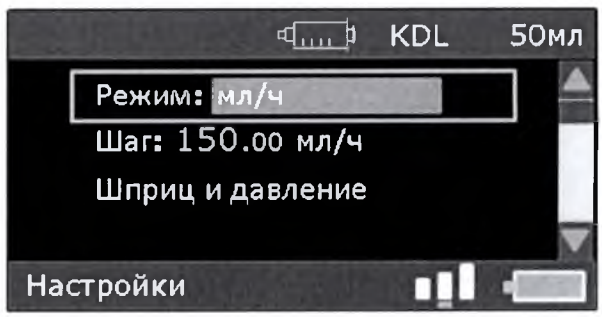


Рис. 22 – Окно выбора режима инфузии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4.1.1 Продувка

Для обеспечения точности инфузии, оператор должен перед проведением процедуры выпустить воздух из инфузионной магистрали и шприца. Для начала продувки нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС» (при этом система будет установлена на максимальную скорость введения для данного номинала шприца). Отпустите кнопку «БОЛЮС», и продувка будет остановлена (смотрите рис. 23).

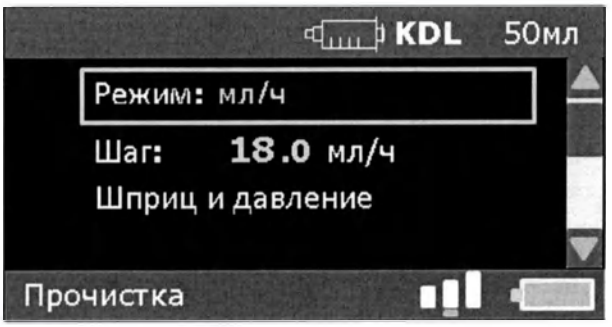


Рис. 23 – Экран насоса при проведении продувки (прочистки)

Примечание: Если насос остановлен или на экране открыто окно установки, то при нажатии кнопки «БОЛЮС» будет запущена функция продувки. В процессе инфузии, при нажатии кнопки «БОЛЮС» будет активирована функция внутривенного струйного введения раствора.

12.4.1.2 Установка скорости инфузии

Для установки скорости введения инфузата поверните ручку управления. Для подтверждения настройки нажмите на неё (смотрите рис. 24).

Рис. 24 – Экран насоса при установке скорости инфузии

12.4.1.3 Предварительная установка общего объема

Для предварительной установки общего объема нажмите кнопку «ОБЪЕМ». Может быть выбрано значение из диапазона от 0.1 мл до 1000 мл. После завершения настройки параметра поверните ручку управления, чтобы выбрать опцию «Назад», затем нажмите на ручку, чтобы открыть предыдущее окно меню или нажмите кнопку пуска «ПУСК», чтобы начать процесс инфузии (смотрите рис. 25).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

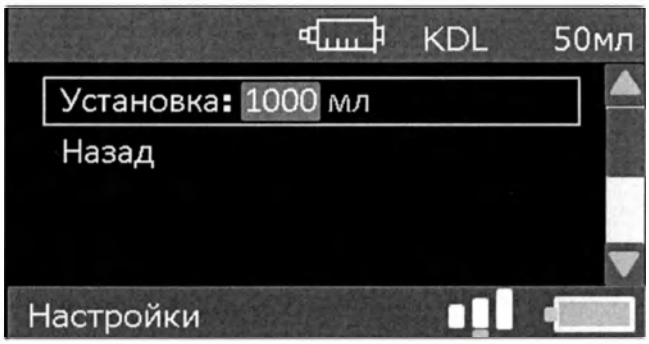


Рис. 25 – Экран установки общего объема инфузии

Если нет необходимости в предварительной установке объема, то до упора поверните ручку управления против часовой стрелки (влево). При повороте ручки вправо (по часовой стрелке) будет выбрана опция предварительной установки объема (смотрите рис. 26)

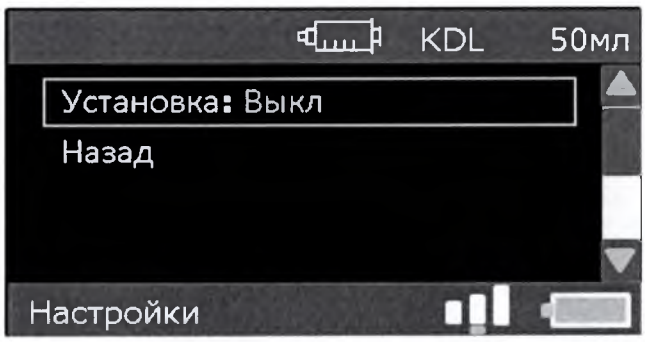


Рис. 26 – Экран установки общего объема инфузии

12.4.1.4 Начало инфузии

Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать процесс инфузии. На экране во время инфузии надпись «Объем» обозначает общий объем уже введенного раствора, «Шаг» - текущая скорость инфузии; а параметр «Тревога Давлен» отображает установленный уровень тревоги закупорки инфузионной магистрали.

В случае если оператору необходим экран с крупным шрифтом, чтобы лучше видеть отображаемую информацию, то во время инфузии нажмите кнопку «ОБЪЕМ». В данном случае на экране будет отображаться объем уже введенного раствора и текущая скорость инфузии (смотрите рисунок 27). Для возврата к предыдущему типу отображения повторно нажмите кнопку «ОБЪЕМ».

Рис. 27 – Экран с крупным шрифтом

12.4.1.5 Настройка скорости введения или остановка инфузии

При необходимости настройки текущей скорости введения, в первую очередь проверьте, что не установлен экран с крупным шрифтом, показанный на рисунке 27.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

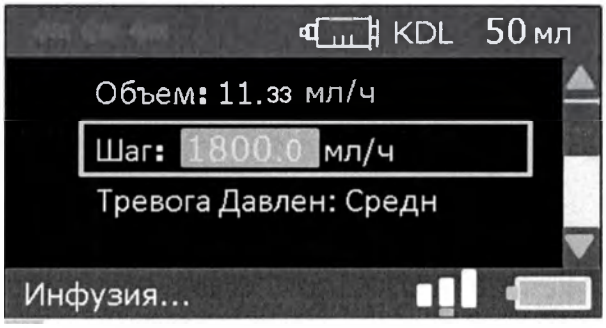


Рис. 28 – Экран при изменении скорости в процессе инфузии

Нажмите ручку управления, чтобы выделить значение скорости инфузии, затем для выбора требуемого значения скорости поверните ручку (смотрите рис. 28). Повторно нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить выполненное действие. Насос автоматически продолжит инфузию.

12.4.1.6 Внутривенное струйное введение лекарственного средства

Во время процесса инфузии нажмите кнопку «БОЛЮС», чтобы активировать функцию внутривенного струйного введения раствора. При перемещении болюса на экране насоса будет происходить отображение объема введенного инфузата и скорость инфузии, объем введения определятся длительностью удержания нажатой кнопки «БОЛЮС». Для остановки данной функции отпустите кнопку «БОЛЮС» (смотрите рис. 29).

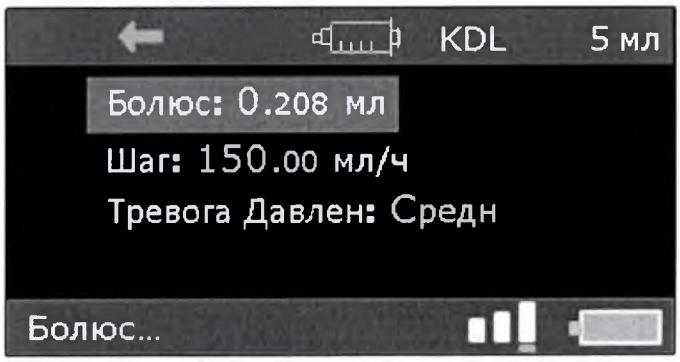
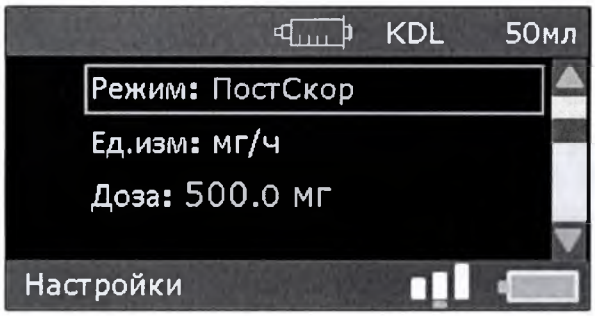


Рис. 29 – Экран насоса при болюсном введении

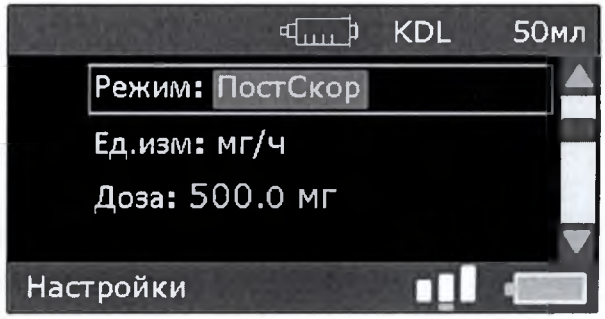
12.4.2 Режим инфузии с постоянной скоростью с контрольным параметром по целевой концентрации

Насос обладает функцией запоминания, т.е. после включения насоса на экране будет отображен режим инфузии и установленные параметры, используемые в последний раз. При необходимости изменения режима инфузии, поверните ручку управления, чтобы установить курсор на опции «Режим» (как показано на рис. 30). Для перехода в режим редактирования нажмите на ручку управления, поверните ручку, чтобы выбрать требуемый режим инфузии. Затем нажмите на ручку, чтобы завершить настройку (как показано на рис. 31).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



[Рис. 30]



[Рис. 31]

В режиме инфузии с постоянной скоростью можно выбрать одну из следующих величин скорости: мг/ч, мкг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин.

Расчет скорости производится по формулам:

1) Vмг/ч = Vмл/ч x Смг/мл
2) Vмкг/ч = Vмл/ч x Смкг/мл
3) Vмг/мин = Vмл/ч x Смг/мл / 60
4) Vмкг/мин = Vмл/ч x Смкг/мл / 60
5) Vмг/кг/ч = Vмл/ч x Смг/мл / W
6) Vмкг/кг/ч = Vмл/ч x Смкг/мл / W
7) Vмг/кг/мин = Vмл/ч x Смг/мл / W / 60
8) Vмкг/кг/мин = Vмл/ч x Смкг/мл / W / 60

V – скорость инфузии, индекс – это единица измерения скорости;

W – вес пациента, измеряемый в кг;

C – концентрация лекарственного средства, индекс – единица измерения концентрации,

C = M / V, где M – доза (количество) лекарственного средства,

V – объем лекарственного средства.

При этом необходимо правильно ввести вес пациента, объем вводимого раствора, количество лекарственного препарата в растворе. Насос автоматически рассчитает и определит концентрацию лекарственного препарата и значение скорости в установленных единицах измерения, удалив недочеты и ошибки, допущенные оператором.

Например, вес пациента составляет 60 кг, вводится анестетик пропофол, концентрация лекарственного средства C = M/V = 10 мг/мл, установленная доза – 1.5 мг/кг/мин, процесс автоматического расчета приведен ниже:

Vмг/кг/мин = 1.5; Смг/мл = 10; W = 60 кг

В соответствии с формулой № 7, рассчитанная скорость введения лекарственного средства составляет Vмл/ч = 1.5 x 60 x 60 / 10 = 540 мл/ч.

12.4.2.1 Продувка инфузионной магистрали

Для обеспечения точности инфузии, оператор должен перед проведением процедуры выпустить воздух из инфузионной магистрали и шприца. Для начала продувки нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС» (при этом системой будет установлена максимальная скорость введения для данного номинала шприца). Отпустите кнопку «БОЛЮС», и продувка будет остановлена.

☆ **Внимание:** Функция продувки может быть запущена как во время установки параметров, так и во время остановки инфузии, но при нажатии кнопки «БОЛЮС» в процессе инфузии, будет активирована функция внутривенного струйного введения раствора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4.2.2 Установка единицы измерения скорости введения

В окне установки параметров поверните ручку управления, чтобы выделить опцию «**Ед.изм**», затем нажмите на ручку для перехода в режим редактирования. Поверните ручку управления, чтобы установить требуемую единицу измерения скорости, и нажмите на неё для подтверждения выбранного значения (как показано на рис. 32).

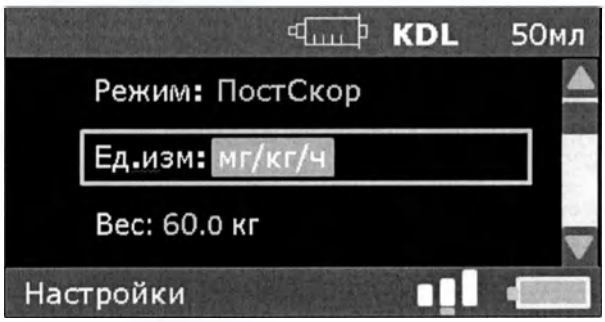


Рис. 32 – Установка единиц измерения

12.4.2.3 Введение веса пациента

Если для расчета скорости инфузии в выбранных единицах измерения требуется такой параметр как вес пациента, то необходимо установить значение данного параметра. Для введения веса пациента поверните ручку управления, выберите значение из диапазона от 3 до 150 кг, затем нажмите на ручку, чтобы подтвердить выбранное значение.

12.4.2.4 Установка дозы и объема лекарственного средства

Если для расчета скорости инфузии в выбранных единицах измерения требуется доза и объем вводимого раствора, то необходимо установить значение данных параметров. Для установки дозы поверните ручку управления, затем нажмите на неё, чтобы подтвердить выбранное значение (рис. 33). Поверните ручку управления, чтобы установить объем вводимого раствора, затем нажмите на ручку для подтверждения выбранного значения.

Рис. 33 – Установка дозы лекарственного средства

Рис. 34 – Установка объема раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4.2.5 Установка скорости инфузии

Для установки скорости введения раствора поверните ручку управления. Для подтверждения настройки нажмите на ручку (как показано на рис. 35).

Рис. 35 – Установка скорости инфузии

12.4.2.6 Предварительная установка общего объема

Для предварительной установки общего объема нажмите кнопку «ОБЪЕМ». Может быть выбрано значение из диапазона от 0.1 мл до 1000 мл (рис. 36). После завершения настройки параметра поверните ручку управления, чтобы выбрать строку «Назад», затем нажмите на ручку, чтобы открыть предыдущее окно меню или нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать процесс инфузии.

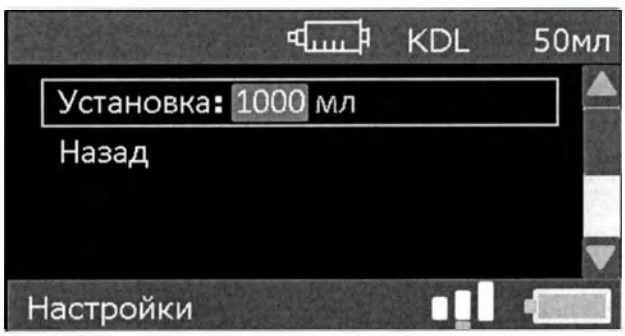


Рис. 36 – Установка общего объема введения

Если в графе «Установка» установить значение «Выкл», то функция предварительной установки объема будет отключена (рис. 37).

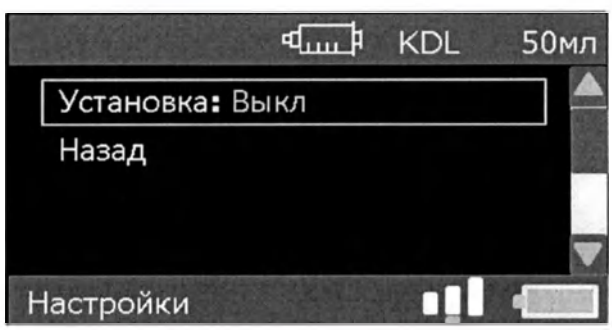


Рис. 37 – Установка общего объема введения

12.4.2.7 Начало инфузии

Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать процесс инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме инфузии с постоянной скоростью после начала инфузии на экране будут отображены текущее значения скорости инфузии и общее количество уже введенного лекарственного средства.

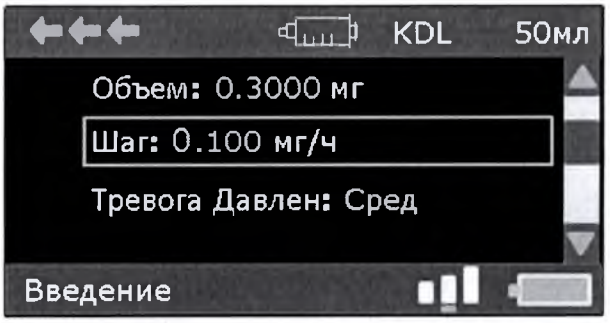


Рис. 38 – Экран при инфузии в режиме с постоянной скоростью

В инфузионном насосе для отображения скорости введения и общего объема раствора можно установить другой вид рабочего интерфейса, а именно, экран с крупным шрифтом. Для переключения на экран с крупным шрифтом нажмите кнопку «ОБЪЕМ». Для возврата к исходному экрану нажмите кнопку «ОБЪЕМ» еще раз.

12.4.2.8 Настройка скорости во время инфузии или остановки (паузы)

Во время инфузии можно изменять скорость введения, для этого нажмите на ручку управления, поверните её, чтобы установить требуемое значение скорости, и затем нажмите на ручку для подтверждения установленного значения. Насос автоматически продолжит инфузию с новой установленной скоростью (рис. 39).

Нажмите кнопку «СТОП», затем нажмите на ручку управления. Поверните ручку управления, чтобы изменить значение скорости (графа «Шаг»), затем нажмите на ручку для подтверждения нового значения скорости инфузии. Нажмите кнопку «ПУСК», насос продолжит инфузию с новой установленной скоростью.

Рис. 39 – Изменение скорости введения в процессе проведения инфузии

12.4.2.9 Внутривенное струйное введение лекарственного средства (введение болюса)

Во время процесса инфузии нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы активировать функцию внутривенного струйного введения раствора. Для остановки данной функции отпустите кнопку «БОЛЮС», система продолжит инфузию с ранее установленной скоростью. Во время внутривенного струйного введения на экране отображается объем введенного инфузата от момента нажатия кнопки «БОЛЮС» и вводимая доза, а также скорость введения болюса введения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4.3 Режим инфузии с заданным объемом и временем

12.4.3.1 Установка объема вводимого инфузата

Объем инфузии – это объем лекарственного средства, который требуется ввести пациенту. Для установки общего объема инфузии поверните ручку управления, затем нажмите на ручку, чтобы подтвердить сделанные изменения (как показано на рис. 40).

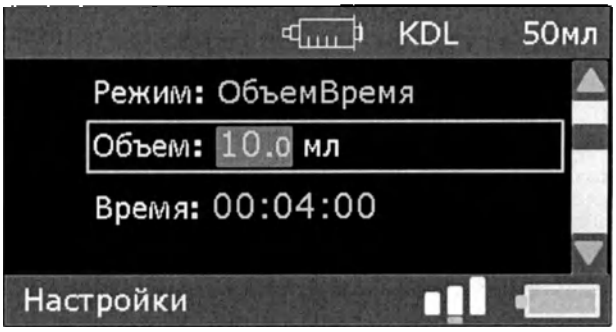


Рис. 40 – Установка объема вводимого инфузата

12.4.3.2 Установка времени инфузии

Время инфузии – это время, устанавливаемое оператором, которое требуется для введения заданного объема лекарственного средства. Формат времени: (часы : минуты : секунды). Для установки времени поверните ручку управления, можно установить по-отдельности часы и минуты (минимальное время – 1 минута), нажмите на ручку, чтобы подтвердить сделанные изменения. Интервал времени зависит от параметров шприца и установленного объема.

12.4.3.3 Продувка инфузионной магистрали

Для обеспечения точности инфузии, оператор должен перед проведением процедуры выпустить воздух из инфузионной магистрали и шприца. Для начала продувки нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС» (с максимальной скоростью, установленной в настройках системы).

12.4.3.4 Изменение времени инфузии во время инфузии

Во время проведения инфузии на экране отображаются скорость введения и объем уже введенного инфузата, после нажатия кнопки «СТОП», можно изменить время (оставшееся время процедуры, можно по-отдельности изменить только часы и минуты), оставшийся объем вводимого раствора не изменяется. После изменения времени, нажмите на ручку управления, чтобы подтвердить текущее время, затем нажмите кнопку «ПУСК», чтобы повторно запустить процесс инфузии.

12.4.3.5 Завершение инфузии

После завершения инфузии на экране будут отображены заданные значения объема и времени инфузии, одновременно с этим будут поданы звуковой и световой сигнал тревоги. Также на экране поочередно будут отображаться следующие сообщения: «Инфузия заверш», «KVO». Для отключения сигнала тревоги нажмите кнопку «ПУСК» или .

Для повторного запуска инфузии поверните ручку управления, чтобы выбрать опцию «Назад», измените значение объема и времени, и повторно запустите инфузию.

12.4.3.6 Поддержание вены открытой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждый раз после завершения инфузии заданного объема инфузата насос автоматически начинает внутривенное введение анестетиков (функция KVO). Инфузия будет происходить со скоростью 0.1 мл/ч.

12.4.3.7 Шприц почти пустой

Если в шприце осталось небольшое количество вводимого раствора, на экране появится сообщение «Почти пусто». Помимо этого, когда оставшееся количество вводимого раствора составит 10 % от установленного общего объема, на экране также появится сообщение «Почти пусто» и насос подаст звуковой сигнал тревоги.

12.4.4 Режим с заданным болюсом для анестезиологов (режим TIVAI)

Поверните ручку управления и выберите режим TIVAI.

Рис. 41 – Установка параметров инфузии в режиме TIVAI

В данном режиме насос может проводить инфузию в два этапа: основное введение лекарственного средства (первый этап) и поддерживающая инфузия (второй этап).

В данном режиме должны быть установлены следующие параметры: вес пациента, концентрация лекарства в инфузате, количество вводимого лекарства, длительность инфузии, скорость введения на этапе поддерживающей инфузии, тип шприца и давление сигнализации о закупорке. Для концентрации в качестве единицы измерения используется только мг/мл.

После установки всех параметров, нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию. Инфузионный насос автоматически рассчитает скорость введения указанного объема лекарственного средства. После введения заданного количества лекарства, скорость инфузии будет автоматически изменена на установленную для поддерживающей инфузии.

12.4.4.1 Установка объема вводимого раствора

Для установки объема вводимого раствора (для струйного вливания) поверните ручку управления, затем нажмите на неё, чтобы подтвердить текущие настройки (как показано на рис. 42).

Рис. 42 – Установка объема вводимого раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4.4.2 Установка времени введения

Для установки времени введения заданного объема раствора (время струйного введения) поверните ручку управления, затем нажмите на неё, чтобы подтвердить текущие настройки. Диапазон времени введения раствора (при струйном вливании) составляет от 1 до 3600 секунд (как показано на рис. 43).

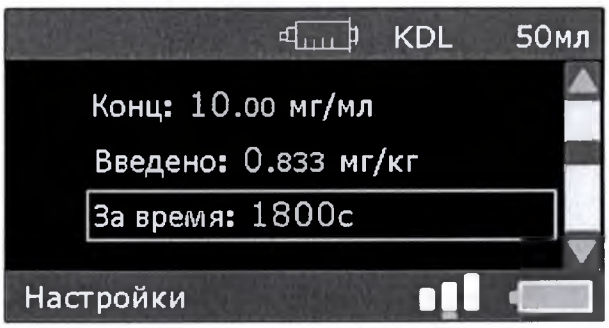


Рис. 43 – Экран установки времени введения

12.4.4.3 Установка постоянной скорости поддерживающей инфузии

Для установки постоянной скорости поверните ручку управления, затем нажмите на неё, чтобы подтвердить изменения. Диапазон скорости составляет от 0.1 до 100 мл/ч (как показано на рис. 44).

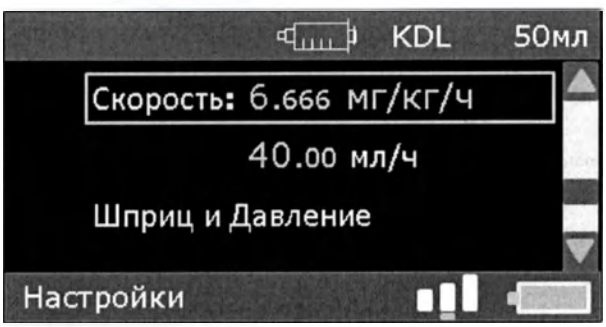


Рис. 44 – Установка постоянной скорости поддерживающей инфузии

13. Перечень возможных неполадок

Если насос не включается, дисплей не отображает информацию:

Вероятная причина	Необходимое действие
Кабель питания отсоединился от насоса при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Подсоедините кабель питания.
Кабель питания отсоединился от сети электропитания при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Подсоедините кабель питания.
Нарушение целостности кабеля питания при полностью разряженной аккумуляторной батарее.	Замените кабель питания.
Отсутствие напряжения в электросети и полный разряд аккумуляторной батареи	Убедитесь, что напряжение в сети электропитания, соответствуют требованиям, указанным в Руководстве по эксплуатации. Подключите насос к сети

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	электропитания для зарядки встроенной аккумуляторной батареи.
Нарушение в работе электронных компонентов насоса	Насос должен быть отправлен в ремонт.

В случае возникновения неполадок в процессе работы насоса на дисплей в верхнем левом углу должно выводиться соответствующее сообщение о тревоге и насос должен подавать звуковой сигнал. Перечень тревог, их описание и необходимые действия приведены в таблице ниже:

Сообщение тревоги	**Причина**	**Необходимое действие**
Сбой питания	Насос не подключен к сети переменного тока и заряд батареи составляет более 3/4 номинальной емкости.	Для отключения данной тревоги нажмите кнопку на панели управления и/или подключите насос к сети переменного тока.
Низкий заряд	Насос не подключен к сети переменного тока и при этом заряд батареи составляет более 1/4 номинальной емкости.	Подключите насос к сети переменного тока. Для отключения сигнала тревоги пользователь может нажать кнопку .
Разряжено	Насос не подключен к сети переменного тока и при этом заряд батареи составляет менее 1/4 номинальной емкости.	Для отключения данной тревоги нажмите кнопку на панели управления и/или подключите насос к сети переменного тока. Иначе насос отключится через пять минут.
Почти пусто	В шприце осталось небольшое количество вводимого раствора.	Установите новый шприц.
Проверьте шпр	Шприц не установлен в насос или насос не может определить технические характеристики или тип шприца, или установлен шприц другого производителя или шприц, не соответствующий настройкам пользователя.	В случае неправильной установки шприца – правильно установите шприц или установите известный тип шприца. Если данная тревога возникла во время настройки параметров, то она будет отключена автоматически после установки шприца, параметры которого будут определены насосом.
Закупорка	Давление в шприце выше установленного в настройках насоса значения.	Проверьте, пустой ли шприц. Если шприц пустой, то установите новый шприц с лекарственным средством. Если шприц заполнен, то проверьте, не засорена ли инфузионная магистраль. Для снижения давления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		в инфузионной магистрали выполните процесс продувки, затем нажмите кнопку , чтобы отключить тревогу.
Пусто	В шприце закончился вводимый раствор. При этом введение раствора будет прекращено.	Для устранения данной тревоги установите новый шприц или нажмите кнопку для отключения тревоги.
Нарушение работы мотора	Внезапная остановка мотора.	Проверьте поршень насоса, доходит ли он до конца, или застревает. Заново запустите мотор. Если данная тревога повторится, обратитесь в сервисную службу для ремонта насоса. Для отключения сигнала тревоги пользователь может нажать кнопку .
Слишком высокая скорость	Мотор вращается слишком быстро.	Для отключения данной тревоги нажмите кнопку . Проверьте поршень, доходит ли он до конца, или застревает. Заново запустите мотор. Если данная тревога повторится, обратитесь в сервисную службу для ремонта насоса.
Слишком низкая скорость	Мотор вращается слишком медленно.	Для отключения данной тревоги нажмите кнопку . Проверьте поршень, доходит ли он до конца или застревает. Заново запустите мотор. При повторении тревоги обратитесь в сервисную службу для ремонта насоса.
Остановка поршня	Внезапная остановка поршня.	Для отключения данной тревоги нажмите кнопку . Проверьте поршень, доходит ли он до конца или застревает. Заново запустите мотор. При повторении тревоги обратитесь в сервисную службу для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		ремонта насоса.
Шпр заменен	Во время инфузии произошло изменение рабочих характеристик шприца.	Для отключения данной тревоги нажмите кнопку . Заново запустите процесс инфузии. При повторении тревоги проверьте, хорошо ли зафиксирован шприц, не произошло ли ослабление зажимного винта. Правильно зафиксируйте шприц.
Не выполнено	Насос включен, но не выполняет инфузию в течение 5 минут или время остановки работы превышает 20 минут.	Для отключения данной тревоги нажмите кнопку или начните инфузию.
Ошибка мотора	В процессе самотестирования при включении насоса обнаружена неисправность мотора.	Чтобы отключить звук тревоги, нажмите кнопку . Если при нажатии кнопки тревога не была отключена, и при повторном включении насоса снова появился звуковой сигнал тревоги, необходимо отдать насос в ремонт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

14.1 Распаковка и проверка комплектации

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.

2. Аккуратно извлеките насос и его принадлежности из коробки.

3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.

4. Проверьте комплектацию.

5. Проверьте насос и его принадлежности на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем или фирмой-поставщиком.

6. Выдержите насос в нормальных условиях эксплуатации в течение не менее 24 ч.

Предостережение: Не подвергайте насос вибрации или ударам.

Предупреждение: Проверьте условия работы насоса. Несоблюдение условий, приведенных в данном Руководстве, может привести к повреждению оборудования и другим непредвиденным последствиям.

При установке насоса соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения насоса в результате его падения, ударов, сильной вибрации или других механических воздействий. Установите насос так, чтобы иметь возможность хорошо видеть экран и иметь доступ к кнопкам управления на насосе.

Шприцевой насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или закреплен на вертикальной стойке в горизонтальном положении. Стойка должна стоять на ровной поверхности, не имеющей никаких выступов и скатов (уклонов). Для закрепления насоса на вертикальной стойке, используйте кронштейн: затяните фиксирующую ручку (маховик) зажимного винта, чтобы зафиксировать насос на вертикальной стойке.

Рис. 45 – Кронштейн для крепления на стойку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

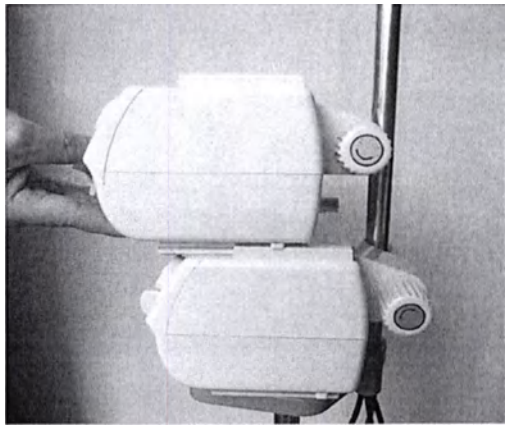


Рис. 46 - Сборка нескольких шприцевых насосов

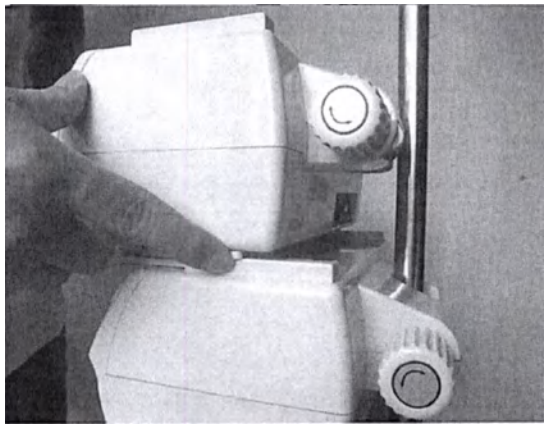


Рис. 47 - Разъединение насосов

Перед подключением насоса к сети переменного тока, проверьте, что значения параметров напряжения и тока в электросети соответствуют характеристикам электропитания, указанным в данном Руководстве или на маркировке насоса.

Перед первым использованием насоса или после хранения более одной недели, необходимо зарядить батарею в течение 10 часов. Для зарядки встроенной батареи без прерывания работы насоса подключите его к сети переменного тока.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с насосом, чтобы при необходимости иметь к нему легкий доступ.

В период эксплуатации насосов должны выполняться правила обращения с насосами, их технического обслуживания и текущего ремонта, устанавливаемые в данном Руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.2 Перечень операций обслуживания

Техническое обслуживание насоса в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации. Эксплуатация и применение насоса, не обеспеченного техническим обслуживанием недопустимо. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации насоса несет его владелец (пользователь).

Мероприятие	Периодичность			
	1 раз в квартал	1 раз в 6 месяцев	1 раз в год	По мере необходимости
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:				
14.2.1 Зарядка аккумуляторной батареи				√
14.2.2 Цикл разрядки/зарядки аккумуляторной батареи		√		
14.2.3 Проверка работы насоса от аккумуляторной батареи			√	
14.2.4 Очистка / Дезинфекция				√
14.2.5 Проверка режимов работы насоса	√			√
Операции технического обслуживания насоса, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):				
14.2.6 Замена аккумуляторной батареи				√
14.2.7 Проверка уровня шума			√	
14.2.8 Проверка показателей электробезопасности			√	
Примечания: - Техническое обслуживание насоса следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта; - В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в сервисную службу. - Результаты технического обслуживания должны быть отражены в журнале с отметками о проведении технического обслуживания.				

14.2.1. Зарядка аккумуляторной батареи

1. Подключите насос к сети электропитания.

2. Убедитесь, что загорелся индикатор переменного тока. Выждете не менее 10 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи. При первом использовании или если насос не использовался в течение более недели необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею в течение 10 часов.

14.2.2. Цикл разрядки/зарядки аккумуляторной батареи

Для предупреждения быстрого ухудшения рабочих характеристик батареи, проводите полную зарядку/разрядку батареи каждые 6 месяцев, чтобы поддерживать аккумуляторную батарею в рабочем состоянии. Запустите насос, чтобы он работал только от аккумуляторной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

батареи до тех пор, пока насос автоматически не отключится. Затем подключите насос к сети переменного тока и заряжайте батарею в течение 24 часов.

14.2.3. Проверка работы насоса от аккумуляторной батареи

1. Убедитесь, что аккумуляторная батарея полностью заряжена (полная зарядка аккумуляторной батареи занимает более 10 часов).

2. Включите насос. Установите скорость в насос шприц объемом 20 мл, заполненный водой, подключите к шприцу удлинительную трубку. Свободный конец удлинительной трубки расположите над емкостью для сбора воды.

3. Установите скорость инфузии равной 1 мл/ч. Нажмите кнопку «**ПУСК**», чтобы начать процесс инфузии. Одновременно засеките время по секундомеру. И извлеките кабель питания насоса из сети электропитания.

4. Насос должен проработать 10 часов или больше. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой для замены аккумуляторной батареи.

14.2.4. Очистка / дезинфекция

Смотри раздел 15 настоящего Руководства по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.2.5. Проверка режимов работы насоса

14.2.5.1 Проверка погрешности скорости инфузии

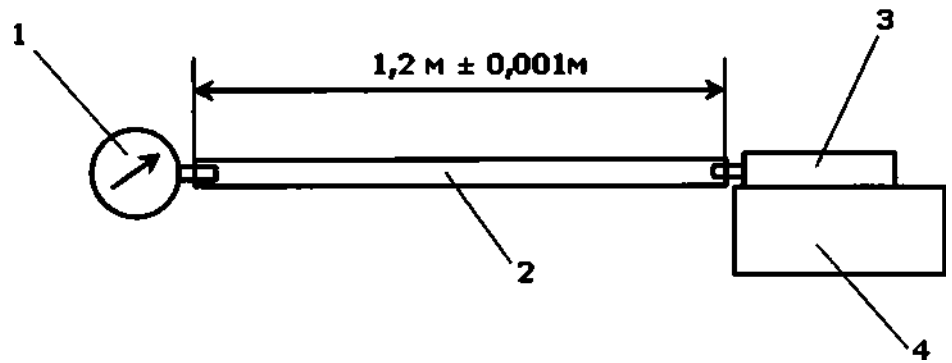
Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Скорость инфузии, мл/ч	±3 % в диапазоне от 0,1 до 1800 мл/ч.	1) Включите насос, 2) Установите в насос шприц номинальным объемом 50 мл заполненный питьевой водой с температурой (20–25) °С. 3) Выберите режим инфузии в мл/ч. Установите скорость инфузии равной 2 мл/ч. 4) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку. 5) Удлинительную трубку соедините с мерной бюреткой. 6) С помощью функции продувки (подробнее смотри раздел 12.4) выпустите воздух и полностью заполните жидкостью удлинительную трубку, а также заполните жидкостью мерную бюретку до начала шкалы. 7) Начните процесс инфузии, одновременно засеките время по секундомеру. 8) Через час остановите инфузию. По шкале мерной бюретки убедитесь, что количество перекаченной за час жидкости составляет 2±0,06 мл. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой. 9) Установите скорость инфузии равной 0,1 мл/ч, нажмите кнопку «**ПУСК**», одновременно с этим засеките время на секундомере. 10) Через 20 часов нажмите кнопку «**СТОП**». По шкале мерной бюретки убедитесь, что количество перекаченной жидкости составляет 2±0,06 мл. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой.	1) Удлинительная трубка длиной 1,2 м. 2) Мерная бюретка номинальной вместимостью не менее 5 мл, ценой деления шкалы не более 0,02 мл, допускаемой погрешностью не более ±0,01 мл. 3) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 **°С** и погрешностью измерения не более ±0,5 °С. 4) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.

Примечание:

Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенным к применению в стране эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.2.5.2 Проверка срабатывания тревоги о закупорке инфузионной линии

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
1. Давление срабатывания тревоги о закупорке инфузионной линии, мм рт.ст.;	Для низкого уровня давления: ±100 мм рт.ст.; для среднего уровня давления ±150 мм рт.ст.; для высокого уровня давления ±200 мм рт.ст.	1) Включите насос. Установите шприц объемом 20 мл заполненный питьевой водой с температурой (20 – 25) °С в ложе насоса, поверните держатель шприца на 90°, чтобы зафиксировать шприц в ложе. 2) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку длиной 1,2 м. 3) Включите насос, выберите режим инфузии с постоянной скоростью 5 мл/ч. Установите низкий уровень давления срабатывания тревоги о закупорки инфузионной линии (подробнее смотри раздел 12.4) 4) Для обеспечения точности инфузии, перед проведением процедуры выпустите воздух из удлинительной трубки с помощью функции продувки (подробнее смотри раздел 12.4) после того, как удлинительная трубка полностью заполнится водой, прекратите процедуру продувки. 5) Установите в удлинительную трубку манометр, как показано на рисунке ниже:  1 – манометр; 2 – удлинительная трубка; 3 – шприц; 4 - насос Манометр должен находиться на уровне (±20 мм) средней линии шприца. 6) Начните процесс инфузии. Одновременно с этим засеките время с помощью секундомера. В момент, когда текущее давление в шприце превысит величину порога срабатывания сигнализации, насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги о закупорке. По показаниям манометра определите	1. Удлинительная трубка длиной 1,2 м 2. Манометр с диапазоном измерения от 0 до 1200 мм рт. ст. и погрешностью измерения не более ±50 мм рт. ст. 3. Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,5 °С. 4. Секундомер с диапазоном измерения до 60 мин. и погрешностью не более ±5 секунд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>давление срабатывания сигнализации, а по секундомеру время, прошедшее от момента перекрытия трубки до момента срабатывания сигнализации. Время и давления должны соответствовать указанным в таблице ниже. Повторите проверку срабатывания сигнализации при Среднем и Высоком уровне давления закупорки.
<table>
<tr><td>Уровень давления</td><td>Низкий (300±100) мм рт.ст.</td><td>Средний (500±150) мм рт.ст.</td><td>Высокий (900±200) мм рт.ст.</td></tr>
<tr><td>Время реакции</td><td>≤ 10 минут</td><td>≤ 20 минут</td><td>≤ 30 минут</td></tr>
</table>
В случае несоответствия обратитесь в сервисную службу.</td>
<td></td>
</tr>
<tr><td colspan="4">Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенным к применению в стране эксплуатации.</td></tr>
</table>

14.2.5.3 Проверка работоспособности внешнего обогревателя (при наличии):

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Температура инфузионного раствора, °С	–	1) Включите насос. 2) Установите в насос шприц объемом 50 мл, заполненный чистой водой с температурой (20 – 25 °С). 3) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч. 4) Подсоедините к шприцу удлинительную трубку удлинительную трубку. 5) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под свободным концом удлинительной трубки. 6) Установите удлинительную трубку внутрь внешнего обогревателя. 7) Включите внешний обогреватель, установите минимальную температуру нагрева. 8) Поместите в мензурку термометр. 9) Начните процесс инфузии.	1) Удлинительная трубка длиной 60 см. 2) Контейнер для инфузата вместимостью 0,5 л. 3) Мензурка номинальной вместимостью 60 – 100 мл. 4) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более ±0,2 °С. 5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		10) Засеките время, через 4 минуты снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении инфузий. 11) Вылейте воду из мензурки. 12) Повторите пункты 2) – 6). 13) Поместите термометр обратно в пустую мензурку. 14) Установите максимальную температуру нагрева внешнего обогревателя. 15) Начните процесс инфузии 16) Засеките время, через 4 минуты снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. 17) Извлеките термометр из мензурки. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении инфузий.	и погрешностью не более ±5 секунд.

Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

14.2.5.7 Проверка функции автоматического определения шприца

1) Включить насос.

2) Указать в меню насоса используемый тип шприца.

3) Установить шприц соответствующего типа с номинальным объемом 5 мл в насос.

4) Контролировать по дисплею насоса правильность автоматического определения номинальной емкости шприца: объем шприца, указанный на дисплее насоса, должен соответствовать номинальной емкости шприца, установленного в насос. Извлечь шприц из насоса.

5) Повторить пункты 2 – 4 для шприцев с номинальными емкостями 10, 20, 30, 50, 60 мл. В случае неправильного определения номинальных объемов шприцов насос должен быть отправлен в ремонт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.2.5.8 Проверка срабатывания тревоги «Пустой шприц»

1) Установите в насос шприц объемом 5 мл заполненный до номинального объема водой с температурой (20 – 25) °С, к шприцу подключите удлинительную трубку, второй конец удлинительной трубки поместите в емкость для сбора воды.

2) Установите скорость инфузии 50 мл/ч.

3) Нажмите кнопку «ПУСК», чтобы начать инфузию.

4) Насос должен обеспечивать включение аварийных звуковой и визуальный тревоги перед окончанием инфузата в шприце. Когда в шприце закончился вводимый раствор, насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги, и в углу экрана должно появиться соответствующее сообщение. Если этого не произошло, насос должен быть отправлен в ремонт.

14.2.5.9 Проверка срабатывания тревоги о снятии шприца

1) Включите насос.

2) Установите шприц.

3) Снимите шприц. Насос должен подать звуковой и визуальный сигнал тревоги, и на экране должно появиться сообщение «**Проверьте шпр**». Если этого не произошло, насос должен быть отправлен в ремонт.

14.2.5.10 Проверка срабатывания тревоги при нарушении электропитания

1) Включите насос. Перед проведением проверки убедитесь, что встроенная аккумуляторная батарея заряжена.

2) Отключите кабель питания от сети переменного тока.

3) Насос должен подать сигнал соответствующий звуковой и визуальный тревоги. Если экран насоса погас, обратитесь в сервисную службу для замены аккумуляторной батареи или ремонта насоса.

14.2.6. Замена аккумуляторной батареи

Аккумуляторная батарея поставляется производителем. При необходимости замены батареи обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Не проводите самостоятельно установку непроверенной батареи.

Извлечение батареи: выключите насос и отсоедините его от сети электропитания, при помощи отвертки открутите крепежный винт крышки батарейного отсека; снимите крышку, отсоедините провод батареи и извлеките батарею из насоса.

Установка батареи: вставьте батарею в батарейный отсек, подсоедините провод батареи к соответствующему разъему, соблюдая полярность. Затем установите крышку батарейного отсека и отверткой закрутите крепежный винт.

Подключите насос к сети электропитания и включите его. Выждете не менее 10 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.2.7. Проверка уровня шума

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Уровень звуковой мощности создаваемой при работе насоса	-	Расположите шумомер на расстоянии 1 м от корпуса работающего насоса. Насос считают прошедшим проверку если корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе каждого насоса измеренный на расстоянии 1 м, не превышает 58 дБ(А). Корректированный уровень звуковой мощности при срабатывании предупредительной звуковой сигнализации должен быть не менее 65 дБ(А).	Шумомер с диапазоном измерения: до 100 дБ(А); погрешность не более ±1 дБ(А).
Примечание: Рекомендуемое оборудование, перечисленное в таблице, может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.			

14.2.8. Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601 для изделий класса защиты II с рабочей частью типа CF.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электробезопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

15. Чистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация

15.1 Общая информация

Во избежание повреждения насоса и принадлежностей соблюдайте следующие правила:

1. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.
2. Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.
3. Не используйте фен для сушки насоса.
4. Не мочите части оборудования в воде.
5. Не проливайте жидкость на корпус насоса. Ткань, смоченная водой и чистящим/ дезинфицирующим средством должна быть отжата.
6. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса насоса и на разъемы.
7. Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с производителем или сервисной службой.
8. Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40 °С.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. При очистке, дезинфекции или стерилизации никакие части насоса нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить насос, что приведет к снятию насоса с гарантии. Не дезинфицируйте и не стерилизуйте насос высоким давлением, высокой температурой, ультрафиолетовым излучением или радиоактивными веществами. Для очистки/дезинфекции используйте только те вещества, которые не повредят материалы корпуса. Для очистки рекомендуется использовать мыльный раствор и дистиллированную воду. Для очистки нельзя применять следующие химические средства, поскольку они могут повредить лицевую панель: ацетон, аммиак, бензол, этанол, гидрокситолуол, метиленхлорид, n-метил-диметил-этилбензил хлорид аммония и озон.

10. При возникновении утечки вводимого инфузата немедленно вытрите насос мягкой тканью.

Методика очистки:

1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани, слегка смоченной неабразивным жидким моющим средством. Очистку проводите путем протирания наружных поверхностей комплектующих.

2. После окончания очистки сотрите все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

3. Проводите очистку по мере необходимости. Не допускайте накапливания пыли на комплектующих.

Дезинфекцию следует проводить в соответствии с: "МЕТОДИЧЕСКИМИ УКАЗАНИЯМИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ. МУ-287-113". Проводите дезинфекцию каждый раз перед повторным применением инфузионного насоса, а также по мере необходимости и в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где насос эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией насоса или его принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем средстве. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

15.2 Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить насос.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Хранение и срок службы

Для сохранности насоса в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от –20 ^{0}C до +55 ^{0}C
Относительная влажность	10 – 93 % (без конденсата)
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

При хранении отсоединить кабель питания от сети. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить насос в оригинальной упаковке.

Срок службы насоса – 5 лет.

17. Транспортировка и упаковка

Для сохранности насосов при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От –20 ^{0}C до +55 ^{0}C
Относительная влажность	10 – 93 % (без конденсата)
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Транспортирование насосов должно производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Перед транспортировкой отключите кабель питания от розетки, если в насосе установлен шприц, снимите его. Насос должен транспортироваться в упаковке. Рекомендуется использовать оригинальную упаковку для транспортировки насоса.

Каждый насос должен быть упакован в индивидуальную упаковку. Насос должен быть упакован в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем (рис. 48).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

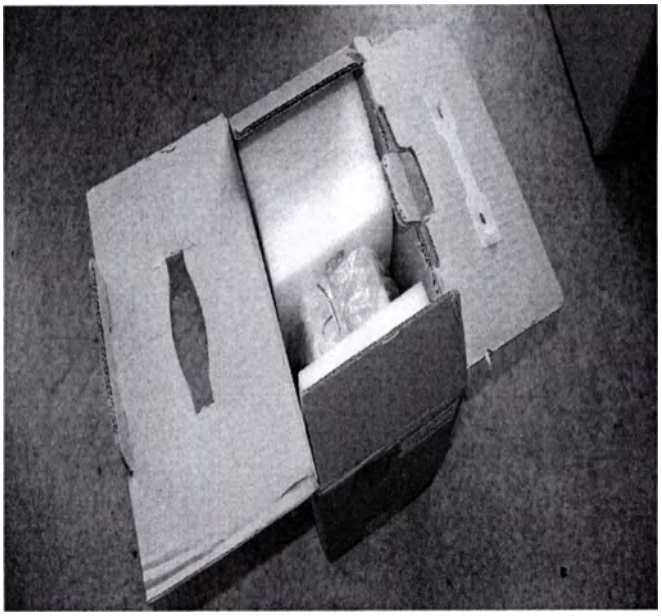


Рис. 48 – Упаковка насоса

Насосы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. При транспортировке транспортная маркировка грузовых мест должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и по ГОСТ 14192.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Комплект поставки

Комплект поставки насосов должен соответствовать указанному в таблице ниже:

Наименование	Количество шт. на исполнение
Базовая комплектация (основной комплект поставки):	
Блок основной с дисплеем в сборе	1 шт.
Батарея перезаряжаемая встроенная	1 шт.
Кронштейн для крепления насоса	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Принадлежности по дополнительному заказу:	
Обогреватель инфузионных растворов внешний	1 шт.
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов	1 шт.
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторирования	1 шт.
Диск с программным обеспечением для подключения к ПК для хранения, просмотра и распечатки данных	1шт.
Стойка инфузионная передвижная	1 шт.
Консоль для инфузионных насосов	1 шт.
Станция для инфузионных насосов	1 шт.
Кабель питания дополнительный	1 шт.

19. Сервисные центры

По вопросам сервисного обслуживания обращаться в:

ООО «Диксион»,
Адрес: 127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1.
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixion.ru
e-mail: info@dixion.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU