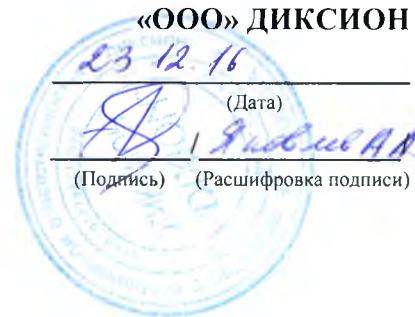


УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«ООО» ДИКСИОН



DIXION

Руководство по эксплуатации

**Насосы инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР»
«ИНСТИЛАР -1486»**

по ТУ 9444-014-74487176-2008

Содержание

1. Общие сведения	4
2. Общие меры безопасности	6
3. Общие требования по эксплуатации	8
3.1. Назначение оборудования.....	8
3.2. Показания	8
3.3. Противопоказания	8
3.4. Возможные побочные действия.....	8
3.5. Способ применения.....	8
3.6. Условия применения	8
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.....	8
5. Требования к охране окружающей среды.....	9
6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	10
7. Стандарты.....	10
8. Описание оборудования	10
8.1. Общее описание и технические характеристики.....	10
8.2. Описание принципов работы	12
8.3. Общая схема изделия	12
8.4. Параметры и характеристики , материалы изделий входящих в состав МИ.....	13
8.5. Класс потенциального риска применения	17
8.6. Маркировка	17
9. Рабочие характеристики оборудования	17
9.1. Габаритные размеры и вес	22
10. Инструкции по эксплуатации	23
10.1. Включение насоса	23
10.2. Подготовка системы внутривенного вливания	23
10.3. Установка системы внутривенного вливания	24
10.4. Закрытие дверцы насоса.....	24
10.5. Установка капельного датчика	24
10.6. Установка скорости введения (мл/ч или капель/мин) и общего вводимого объема	25
10.7. Роликовый зажим на системе внутривенного вливания	26
10.8. Установка инъекционной иглы пациенту	26
10.9. Запуск инфузии при помощи кнопки [START/STOP].....	26
10.10. Завершение инфузии	27
10.11. Сброс значения введенного объема жидкости	28

10.12. Доступ к дополнительным функциям.....	28
10.13. Перечень возможных неполадок.....	32
11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	35
11.1. Распаковка и проверка комплектации, монтаж	35
11.2. Перечень операций обслуживания	36
12. Чистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация.....	51
12.1. Общая информация	51
12.2. Очистка	52
12.3. Дезинфекция	53
12.4. Предстерилизационная очистка и стерилизация	54
13. Хранение и срок годности	55
14. Транспортировка и упаковка	55
15. Комплект поставки.....	57
16. Сервисные центры.....	57

1. Общие сведения

Наименование изделия: Насос инфузионный волюметрический «ИНСТИЛАР» по ТУ 9444-014-74487176-2008 исполнение «ИНСТИЛАР -1486».

Производитель (УП):

ООО «Диксион»,

Адрес: 127422, г.Москва, ул.Тимирязевская, д.1.

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Контактная информация для сервисного обслуживания в РФ:

ООО «Диксион»,

Адрес: 127422, г.Москва, ул.Тимирязевская, д.1.

тел./факс: +7(495)780-07-93, +7(495)780-76-90

сайт: www.dixon.ru

e-mail: info@dixon.ru

Важно:

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте данное Руководство перед началом работы с прибором, 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.

Все, что написано в данном руководстве, считается верным. ООО «Диксион» не несет юридической ответственности за любые опечатки, либо ущерб вследствие неправильной установки или работы. ООО «Диксион» не поддерживает привилегии, даваемые патентным законодательством третьим сторонам. ООО «Диксион» не несет юридической ответственности за последствия нарушения патентного законодательства и прав третьих лиц.

Обратитесь к данному руководству перед использованием оборудования. Данное руководство содержит описание рабочих процедур, а также предупреждения об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «Диксион» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае, если указанные выше предупреждения 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;
- Оборудование должно использоваться в полном соответствии с руководством.

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 том учреждении, которое отвечает за использование данного оборудования.

За отдельную плату ООО «Диксион» может предоставить теоретическую схему строения прибора, а также прочую информацию для того, чтобы помочь пользователю, под контролем квалифицированных инженеров, отремонтировать отдельные части оборудования, когда такой ремонт может быть произведен пользователем самостоятельно, на основании разрешения ООО «Диксион».

В тексте руководства могут встречаться следующие символы:



При несоблюдении указаний, помеченных данным символом, могут возникнуть опасные ситуации, которые приведут к получению травм персоналом или пациентом, к смерти или значительному повреждению оборудования.



При несоблюдении указаний, помеченных данным символом, могут возникнуть опасные ситуации, которые приведут к получению незначительных травм персоналом или пациентом или к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данным символом помечены указания по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию 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 прибора должна осуществляться в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве
3. Используйте насос только по назначению.
4. Все ремонтные работы, изменения, и дооснащения насоса должны выполняться либо производителем, либо техническими специалистами уполномоченного сервисного центра. При нарушении работы прибора не пытайтесь его разбирать или ремонтировать самостоятельно.
5. При неисправности, или при предполагаемой неисправности, насос ни при каких обстоятельствах не должен использоваться.
6. При нарушении работы насоса в процессе инфузии, немедленно отключите питание прибора и извлеките систему внутривенного вливания из насоса, а также отсоедините трубки от пациента.
7. Попадание жидкости в разъем для подключения кабеля питания может привести к короткому замыканию.
8. Используйте насос аккуратно, не подвергайте вибрации или ударам.
9. Перед использованием другой системы внутривенного вливания, проведите калибровку (ознакомьтесь с разделом 11.2.6 для проведения калибровки). Иначе точность скорости введения не может быть гарантирована.
10. В случае если используется система для внутривенного введения, не указанная в данном руководстве, то перед её применением обратитесь к местному официальному дистрибьютору, чтобы уточнить информацию о совместимости системы с данным прибором
11. Если система для внутривенного вливания не совместима с насосом, то точность скорости введения и срабатывания тревоги не гарантируется.
12. Если насос подключается к пациенту вместе с другими устройствами введения лекарственных средств, то отображаемое на экране значение может быть некорректным.
13. Не соединяйте систему для внутривенного введения, установленную в инфузионном насосе, с другими системами только при помощи ручного роликового зажима, поскольку это может привести к нарушению скорости введения и работы системы тревоги.
14. Во время проведения инфузии регулярно проверяйте скорость введения препарата, чтобы убедиться, что жидкость вводится с заданной скоростью.
15. Проверьте, что трубка для внутривенного введения правильно установлена в разъемах датчика определения воздуха и датчика давления. Если трубка расположена неправильно, то система тревоги, связанная с данными датчиками, будет работать неправильно.
16. Проверьте, что трубка на перистальтических элементах расположена строго вертикально. Если трубка расположена неправильно, то точность скорости введения не гарантируется.
17. Из-за давления, оказываемого на трубку системы, прибор не определяет повреждения системы внутривенного вливания, такие как утечка в трубке или разрушение фильтра. Поэтому в процессе инфузии регулярно проверяйте систему внутривенного вливания на наличие каких-либо повреждений.
18. Если одна и та же сторона трубки системы для внутривенного вливания долгое время (более 12 часов) расположена на блоке перистальтических элементов, вытяните трубку системы внутривенного вливания, подключенной к насосу, на расстояние более 10 см. Деформация трубки, вызванная длительным (более 12 часов) использованием, может повлиять на точность работы насоса.
19. Насос не определяет, когда вводимая жидкость выходит из кровеносного сосуда. Проверяйте место установки иглы и внимательно следите за состоянием пациента.
20. Нельзя использовать инфузионный насос в целях, для которых он не предназначен, например, для переливания крови.
21. Надежно закрепите насос на стойке и проверьте его устойчивость.

22. Необходимо использовать комплектующие, в том числе кабель питания, поставляемые производителем.
23. При возникновении сигнала тревоги выполните соответствующие действия по устранению причины тревоги (смотрите раздел 10.13 «Перечень возможных неполадок»).
24. Чтобы избежать возникновения каких-либо нарушений в работе насоса, не используйте насос рядом с оборудованием, производящим высокочастотное излучение, таким как мобильный (сотовый) телефон, радио или дефибриллятор. Перед использованием насоса проверьте, чтобы рядом с ним не было никаких источников электрических помех.
25. Не разрешается использование насоса в кабинетах МРТ, в кабинетах с высоким атмосферным давлением, или в местах с повышенным уровнем электромагнитных помех.
26. Насос не должен подвергаться воздействию пыли, солевой атмосферы, коррозионных газов, сильной вибрации или эксплуатироваться в местах, где он подвергается воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.
27. Насос не должен эксплуатироваться в местах, где он подвергается воздействию воды.
28. Не используйте насос в присутствии легко воспламеняющихся газов и смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
29. При использовании насоса совместно с хирургическим оборудованием, соблюдайте следующие инструкции:
- Нельзя применять насос вместе с хирургическим оборудованием, создающим сильный шум при работе.
 - Проверьте, что насос находится на достаточном расстоянии от хирургического оборудования.
 - Нельзя подключать насос и хирургическое оборудование к одной розетке электропитания.
 - Периодически проверяйте работу инфузионного насоса.
30. При нарушении потока в результате перегибания трубки системы внутривенного вливания или засорения иглы или фильтра, может произойти повышение давления в трубке системы и её переполнение вводимой жидкостью. Полное восстановление проходимости трубки системы позволяет продолжить введение медицинского средства. При нарушении тока жидкости, выполните необходимые действия по устранению данной проблемы только после того как закроете ручной роликовый зажим на капельнице.
31. При отсоединении инфузионной системы от насоса, используйте зажим, чтобы зажать инфузионную магистраль и не допустить неограниченного потока инфузата или обратного тока крови.

3. Общие требования по эксплуатации

3.1. Назначение оборудования

Насос инфузионный волюметрический «ИНСТИЛАР» предназначен для проведения дозированных программируемых инфузий жидких сред (инфузата) с автоматическим контролем воздушных включений и давления в инфузате.

3.2. Показания

Насосы инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР» показаны для применения при проведении дозированных инфузий жидких сред.

3.3. Противопоказания

Насос не предназначен для введения таких средств как лекарственные препараты от рака, средства для стимуляции родов, кровь или медицинские препараты для химиотерапии.

3.4. Возможные побочные действия

Отсутствуют.

3.5. Способ применения

Насосы инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР» должны применяться в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля для проведения инфузий жидких сред. Насосы инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР» должны использоваться только персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением насосов персоналу необходимо ознакомиться и внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

3.6. Условия применения

Для сохранности и безопасной работы насоса необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +10 °С до +40 °С
Относительная влажность воздуха	30 % ~ 85 % (без конденсата)
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа

Доступ к заземленному источнику электропитания, имеющему характеристики:

Исполнение:	Напряжение электропитания	Энергопотребление
ИНСТИЛАР -1486	220 В ± 10 %, 50 Гц или 12 В постоянного тока	не более 40 ВА

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации насоса – 12 месяцев или 1000 ч наработки со дня ввода насоса в эксплуатацию. В течение 12 месяцев со дня ввода насоса в эксплуатацию или 1000 ч наработки со дня ввода насоса в эксплуатацию гарантируется отсутствие производственного брака и дефектов материалов для деталей, элементов и конструкций данного оборудования, при условии эксплуатации, хранения и транспортировки насоса в условиях указанных в настоящем руководстве. 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.
- Используемый источник питания или условия рабочего окружения не соответствуют требованиям данного руководства.

Срок эксплуатации изделия составляет 10 лет.

Возврат:

В случае необходимости возврата изделия компании ООО «Диксион», выполните следующие операции:

1. Получение права на возврат.

Свяжитесь с нашей компанией, сообщите номер и тип оборудования. Номер указан на маркировке. Возврат не допускается, если номер не идентифицируется. В пояснительной записке укажите номер и тип оборудования, а также причину возврата.

2. Транспортные расходы.

При возврате оборудования в компанию ООО «Диксион» на ремонт, транспортные и страховые платежи должны быть внесены пользователем на условиях предоплаты.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления аппарата.

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

5. Требования к охране окружающей среды

5.1 Изготовление и эксплуатация изделий медицинского назначения должны быть экологически безопасными.

5.2 Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ФЗ-№89 от 04.06.1998 «Об отходах производства и потребления».
- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

6.1. Срок эксплуатации насоса – 10 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. 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.

6.6. 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 прибор будет эксплуатироваться.

7. Стандарты

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

- ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»;
- ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- 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;
- ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

8. Описание оборудования

8.1. Общее описание и технические характеристики

Насос инфузионный волюметрический «ИНСТИЛАР» исполнения «ИНСТИЛАР -1486» представляет собой современный автоматический инфузионный прибор. Насос имеет функцию калибровки под конкретную инфузионную систему.

Насос характеризуется точностью введения, и простой управления. Насос имеет следующие режимы управления инфузией:

- задание скорости инфузии и объема инфузии;
- задание дозы по времени;
- задание дозы по весу пациента;
- режим введения питательных веществ;
- режим KVO (поддержания вены открытой);
- струйное введение инфузата.

Диапазон задания скорости инфузии, (контролируемой по воде при ее температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$):

Исполнение насоса	Диапазон задания скорости инфузии, мл/ч	Дискретность (шаг) задания скорости инфузии, мл/ч
ИНСТИЛАР -1486	от 0,1 до 1200	0,1

Пределы допускаемого отклонения действительного значения скорости инфузии от ее заданного должны быть в пределах $\pm 5\%$ (с откалиброванной системой внутривенного вливания, в режиме управления мл/ч). В диапазоне скоростей от 0,1 до 0,9 мл/ч точность действительной скорости инфузии составляет $\pm 0,1$ мл/ч.

При достижении заданного значения объема инфузата должны осуществляться автоматическое уменьшение скорости инфузии до соответствующего значения скорости инфузии KVO Rate и включение предупредительных сигнализаций.

Другие параметры инфузии:

Общий вводимый объем инфузата (VTBI)	0,1 ~ 20000 мл (шаг изменения 0,1 мл)
Введенный объем	0,1 ~ 20000 мл
Скорость инфузии в режиме KVO (KVO Rate)	Устанавливается пользователем в диапазоне от 1 до 5 мл/ч с шагом задания 0,1 мл/ч (если скорость инфузии больше или равна заданной скорости KVO) Равна скорости инфузии, если скорость инфузии меньше заданной скорости KVO

Насос оснащен встроенной аккумуляторной батареей. В случае прекращения электропитания насос автоматически переключается на электропитание от аккумуляторной батареи. Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает непрерывную работу насоса в течение, как минимум, 3-х часов при скорости введения 25 мл/ч или в течение 1 часа при скорости введения 1100 мл/ч. При низком заряде батареи насос остановит работу за 30 минут до полного её разрядки, если не подключить прибор к сети переменного тока. Насос будет подавать сигнал тревоги до тех пор, пока батарея не разрядится полностью. При подключении к сети переменного тока начнется автоматическая зарядка батареи насоса. Полная зарядка батареи занимает более 8 часов.

Насос имеет систему визуальной и звуковой тревоги срабатывающей при сбоях в сети электропитания, низком заряде батареи, закупорке инфузионной магистрали, обнаружении пузырьков воздуха в инфузионной магистрали, отклонении скорости введения, отклонения скорости падения капель в дозирующей камере инфузионной магистрали (при наличии датчика капель), завершении процесса инфузии, открытии дверцы.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ:

Скорость продувки	500, 800 или 1200 мл/ч
Вызов медицинского персонала	Короткое замыкание
Сохранение значения объема, Временная остановка, Удаление значения введенного объема, Калибровка системы для внутривенного вливания, Управление давлением срабатывания сигнала о закупорке инфузионной линии, Установка соотношения drop/ml (капля/мл)	

ДРУГИЕ ПАРАМЕТРЫ:

Аккумуляторная батарея	Блок из 8 перезаряжаемых никель-металл-гидридных аккумуляторных батарей типа АА емкостью 2000 мАч, напряжением 1,2 В каждая. Общее напряжение 9,6 В постоянного тока.
Срок службы аккумуляторной батареи	1 год
Электробезопасность	Класс II с рабочей частью типа CF
Уровень защиты от попадания жидкости	IPX1

8.2. Описание принципов работы

Принцип действия насоса основан на том, что подвижные элементы, входящие в состав блока перистальтических элементов поочередно передавливают трубку с инфузионным раствором, и двигаясь вдоль трубки, проталкивают жидкость вперед. Насос оснащен датчиком давления, в случае возникновения закупорки инфузионной линии и превышении в ней давления выше установленного пользователем, насос автоматически остановит процесс инфузии и подаст сигнал тревоги. Для обнаружения пузырьков воздуха в системе введения раствора насос оборудован встроенным ультразвуковым датчиком определения воздуха, в случае обнаружения пузырьков срабатывает соответствующая тревога и дальнейшая инфузия автоматически приостанавливается.

8.3. Общая схема изделия

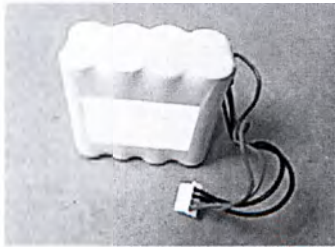
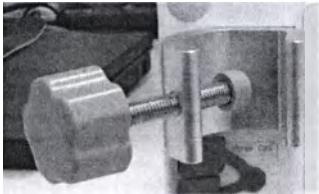
Общая схема насоса показана на рисунке 1:

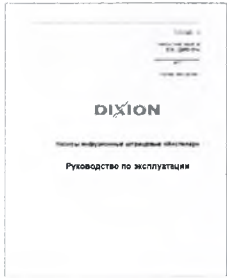


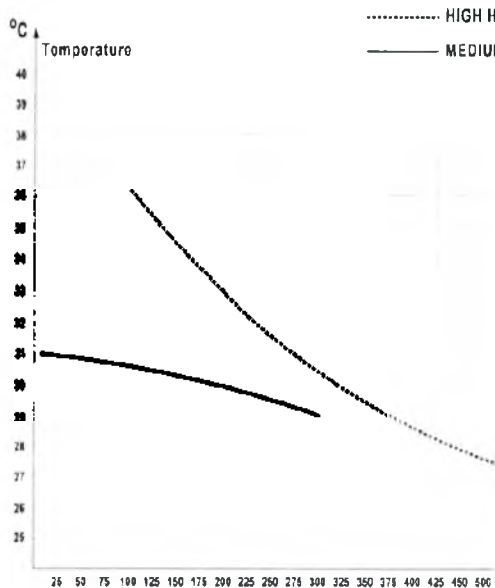
Рис. 1 – Общая схема

8.4 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		Габариты размеры : 145 x 130 x 230 (мм); Вес 2,5 кг;	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), полиформальдегид марки Kocetal K700, полиметилметакрилат Acrypet VH 001, алюминиевый сплав AW2017A, силиконовая резина марки HD-4451, медь марки M1, нержавеющая сталь марки SUS304
Батарея перезаряжаемая встроенная		1. Емкость аккумулятора общая: 2000 mAh; 2. Размер каждой батареи: 14,5 мм x 51 мм. Количество батареек: 8 шт.; 3. Вес общий аккумулятора: 0,24 кг; 4. Соединительный кабель питания тип соединения : 4-х гнездовой штекер (4-pin) Тип кабеля : AWG26, Длина : 20 см (±20см) Фирма -производитель : YUEQING BOYUAN ELECTRONIC WIRE & CABEL CO LTD	Никель-металл-гидридный аккумулятор, пластик марки Polimaxx,
Кронштейн для крепления насоса		Диаметр зажимного винта и его длина: Диаметр: 8 мм Длина: 80 мм ; Минимальная, максимальная ширина зазора между краем зажимного винта и корпусом кронштейна:	Нержавеющая сталь марки SUS304 или алюминиевый сплав AW2017A, пластик марки Карботекс

		Минимальная ширина : 16 мм; Максимальная ширина: 30 мм.	(CARBOTEX)
Кабель питания		1. Тип кабеля : H05VV-F 2. Тип вилки Европейский гибридный Е/F (Германия-Франция) CEE 7/7 3. Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле 4. Длина: 180мм ±20мм	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки S 70-16, медь марки M1
Руководство по эксплуатации		Бумажный вид	Бумага
Паспорт		Бумажный вид	Бумага
Принадлежности			
Датчик капель		Габаритные размеры: 85 x 35 x 20 мм; Минимальный размер капельницы, на который можно устанавливать датчик: 15 мм; Максимальный размер капельницы, на который можно устанавливать датчик: 18 мм; Вес датчика: 0,07 грамм; Длина кабеля: 50 см	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), пластик марки Polimaxx, медь марки M1
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	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), медь марки M1, нержавеющая сталь марки SUS304

		раствора и подчиняется графику распределения температуры инфузата в зависимости от скорости прокачки инфузата с шагом 1 градус Цельсия. Fluid Temperature at Exit VS. Flow Rate  <table><caption>Approximate data points from the graph</caption><thead><tr><th>Flow Rate (ml/min)</th><th>Temperature (°C) - HIGH</th><th>Temperature (°C) - MEDIUM</th></tr></thead><tbody><tr><td>25</td><td>36.5</td><td>32.5</td></tr><tr><td>50</td><td>36.0</td><td>32.2</td></tr><tr><td>75</td><td>35.5</td><td>31.8</td></tr><tr><td>100</td><td>35.0</td><td>31.5</td></tr><tr><td>125</td><td>34.5</td><td>31.2</td></tr><tr><td>150</td><td>34.0</td><td>30.8</td></tr><tr><td>175</td><td>33.5</td><td>30.5</td></tr><tr><td>200</td><td>33.0</td><td>30.2</td></tr><tr><td>225</td><td>32.5</td><td>29.8</td></tr><tr><td>250</td><td>32.0</td><td>29.5</td></tr><tr><td>275</td><td>31.5</td><td>29.2</td></tr><tr><td>300</td><td>31.0</td><td>28.8</td></tr><tr><td>325</td><td>30.5</td><td>28.5</td></tr><tr><td>350</td><td>30.0</td><td>28.2</td></tr><tr><td>375</td><td>29.5</td><td>27.8</td></tr><tr><td>400</td><td>29.0</td><td>27.5</td></tr><tr><td>425</td><td>28.5</td><td>27.2</td></tr><tr><td>450</td><td>28.0</td><td>26.8</td></tr><tr><td>475</td><td>27.5</td><td>26.5</td></tr><tr><td>500</td><td>27.0</td><td>26.2</td></tr><tr><td>525</td><td>26.5</td><td>25.8</td></tr><tr><td>550</td><td>26.0</td><td>25.5</td></tr><tr><td>575</td><td>25.5</td><td>25.2</td></tr><tr><td>600</td><td>25.0</td><td>24.8</td></tr></tbody></table>	Flow Rate (ml/min)	Temperature (°C) - HIGH	Temperature (°C) - MEDIUM	25	36.5	32.5	50	36.0	32.2	75	35.5	31.8	100	35.0	31.5	125	34.5	31.2	150	34.0	30.8	175	33.5	30.5	200	33.0	30.2	225	32.5	29.8	250	32.0	29.5	275	31.5	29.2	300	31.0	28.8	325	30.5	28.5	350	30.0	28.2	375	29.5	27.8	400	29.0	27.5	425	28.5	27.2	450	28.0	26.8	475	27.5	26.5	500	27.0	26.2	525	26.5	25.8	550	26.0	25.5	575	25.5	25.2	600	25.0	24.8	
Flow Rate (ml/min)	Temperature (°C) - HIGH	Temperature (°C) - MEDIUM																																																																												
25	36.5	32.5																																																																												
50	36.0	32.2																																																																												
75	35.5	31.8																																																																												
100	35.0	31.5																																																																												
125	34.5	31.2																																																																												
150	34.0	30.8																																																																												
175	33.5	30.5																																																																												
200	33.0	30.2																																																																												
225	32.5	29.8																																																																												
250	32.0	29.5																																																																												
275	31.5	29.2																																																																												
300	31.0	28.8																																																																												
325	30.5	28.5																																																																												
350	30.0	28.2																																																																												
375	29.5	27.8																																																																												
400	29.0	27.5																																																																												
425	28.5	27.2																																																																												
450	28.0	26.8																																																																												
475	27.5	26.5																																																																												
500	27.0	26.2																																																																												
525	26.5	25.8																																																																												
550	26.0	25.5																																																																												
575	25.5	25.2																																																																												
600	25.0	24.8																																																																												
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																																																																											
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторинга		Наименование программного обеспечения Dixon Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC-175																																																																											
Диск с программным обеспечением для подключения к ПК для хранения,		Наименование программного обеспечения Dixon Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC-175																																																																											

просмотра и распечатки данных			
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 разъем 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 разъем C13 на кабеле	Нержавеющая сталь марки SUS304, пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Кабель питания дополнительный		Длина кабеля – 70 см; Максимальный ток –1 А; Максимальное напряжение – 12 В; Тип штекера: штекер автомобильного прикуривателя	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М или марки S 70-16, медь марки M1

8.5 Класс потенциального риска применения

Насос относится к классу 2б потенциального риска применения.

8.6 Маркировка

Внешний вид	
 ТУ 9444-014-74487176-2008 Серийный №: 1481505001 Питание: 220В±10% AC ~ 50Гц Потребляемая мощность: 40ВА Класс: II CF Произведено: 07/2015	Насос инфузионный волюметрический ИНСТИЛАР-1486  IPX1  ООО "ДИКСИОН", 127422, Россия, Москва, ул. Тимирязевская, д.1
Описание:	
Маркировка насоса должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. На каждом насосе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны: - товарный знак предприятия-изготовителя; - наименование и обозначение типа (исполнение) насоса: «ИНСТИЛАР -1486»; - 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 по ГОСТ Р МЭК 60601-1; - наименование и адрес производителя;  - обратитесь к сопроводительной документации (к данному руководству); - IPX1 - символ степени защиты оболочки по ГОСТ 14254.	

9 Рабочие характеристики оборудования

Общий вид насоса:

Лицевая панель

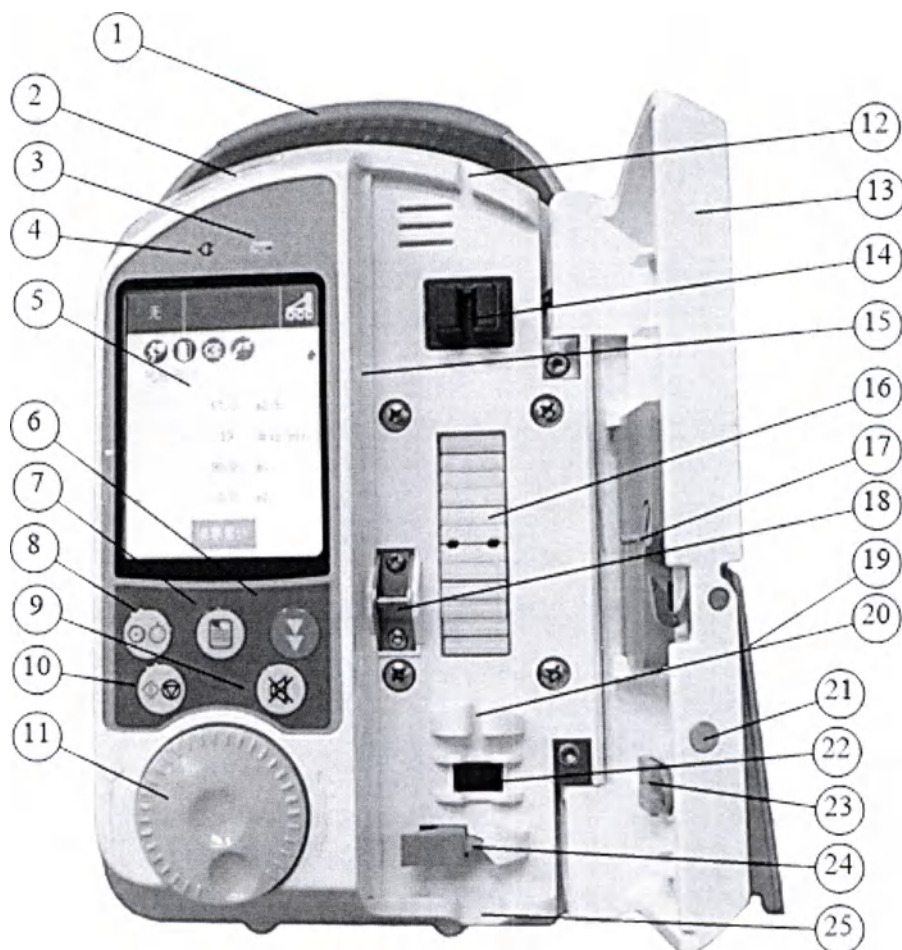


Рис. 2 - Общий вид насоса (вид спереди)

Цифрами на рисунке 2 обозначены:

- 1) Ручка насоса: для переноски насоса всегда используйте данную ручку.
- 2) СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР ТРЕВОГИ И РАБОТЫ:
Мигает красным при возникновении тревоги.
Периодически мигает зеленым во время проведения инфузии.
- 3) СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ И ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ:
Мигает во время зарядки аккумуляторной батареи.
Постоянно светится во время работы насоса от аккумуляторной батареи.
- 4) СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ: показывает, что питание прибора осуществляется от сети переменного тока.
- 5) ЖК-ДИСПЛЕЙ: для отображения информации.
- 6) КНОПКА [PURGE] (Продувка): для удаления воздуха из системы внутривенного введения инфузионного раствора.
- 7) КНОПКА [MENU]: нажмите данную кнопку для входа в основное меню.
- 8) КНОПКА [ON/OFF]: для включения или отключения прибора удерживайте нажатой данную кнопку.
- 9) КНОПКА [SILENCE]: для отключения сигнала тревоги нажмите данную кнопку.
- 10) КНОПКА [START/STOP]: для запуска или остановки инфузии, также служит для отключения звуковых сигналов.
- 11) Ручка управления.

- 12) Верхний разъем.
- 13) Дверца насоса.
- 14) Датчик определения воздуха в системе.
- 15) Лампа насоса: загорается, когда дверца отсека для шприца открыта.
- 16) Перистальтические элементы: надавливают на трубку, для перемещения инфузионного раствора.
- 17) Натяжная пластина: надавливает на трубку для создания в ней давления.
- 18) Запорный рычаг дверцы: для крепления затвора дверцы.
- 19) Затвор насоса: потяните данную ручку вверх и закройте дверцу, затем нажмите на неё, чтобы заблокировать дверцу.
- 20) Направляющая трубки: фиксирует трубку для внутривенного введения медицинского препарата.
- 21) Магнит дверцы.
- 22) Датчик давления: определяет блокировку трубки для введения инфузионного раствора.
- 23) Прижимной блок.
- 24) Зажим трубки: автоматически пережимает трубку, если дверца открыта.
- 25) Нижний разъем.

Описание символов, отображаемых на дисплее во время зарядки батареи или при возникновении тревоги:

Символ	Описание	Символ	Описание	Символ	Описание
	Низкий заряд батареи		Отклонение скорости		Сигнал завершения инфузии
	Сигнал обнаружения воздуха в системе		Спящий режим		Режим KVO
	Открыта дверца		Питание от сети переменного тока		Сигнал ожидания
	Блокировка трубки		Питание от аккумуляторной батареи		

Задняя панель:

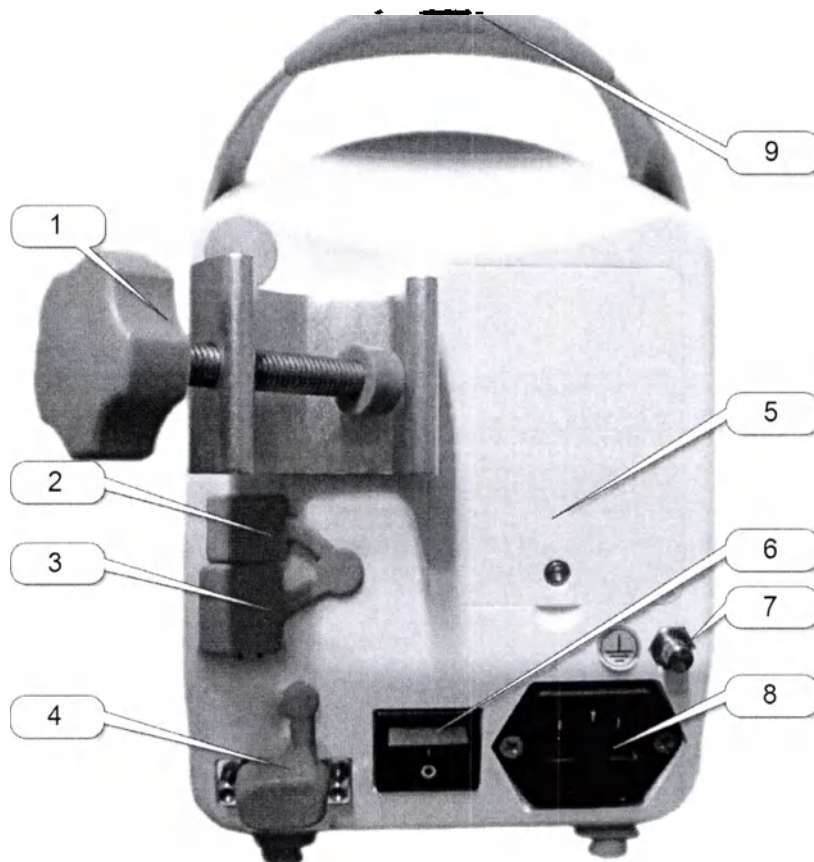


Рис. 3 – Общий вид насоса (вид сзади)

Цифрами на рисунке 3 обозначены:

- 1) Маховик зажимного винта кронштейна
- 2) Разъем для подключения кабеля системы вызова медицинского персонала:

ПРИМЕЧАНИЕ

Насос может быть подключен к системе вызова медицинского персонала при помощи оконечного шнура тревоги.

- 3) Разъем для подключения датчика капель:

ПРИМЕЧАНИЕ

Применяется только для подключения датчика капель.

- 4) Разъем для передачи данных:

ПРИМЕЧАНИЕ

Используется только производителем, или может применяться для подключения оборудования, одобренного производителем.

- 5) Крышка батарейного отсека: для её открытия требуется шестигранная отвертка.

6) Выключатель питания: нажмите на него, чтобы включить/отключить питание от сети переменного тока или аккумуляторной батареи.

- 7) Заземление: эквипотенциальная точка.

- 8) Разъем для подключения кабеля питания от сети переменного тока.

- 9) Ручка инфузионного насоса: для переноски насоса всегда используйте данную ручку.

Причины возникновения тревоги

		Цвет	
--	--	------	--

Тревога	Уровень	индикатора и частота мигания	Причина возникновения
AIR IN LINE (Воздух в трубке)	высокий	Красный, 2 Гц	в трубке системы внутривенного вливания образовались пузырьки воздуха
OCCLUSION (Закупорка трубки)	высокий	Красный, 2 Гц	при засорении трубки
LOW BATTERY (Низкий заряд батареи)	высокий	Красный, 2 Гц	при низком заряде аккумуляторной батареи
DOOR OPEN (Открыта дверца)	высокий	Красный, 2 Гц	открыта дверца насоса
FLOW RATE ABNORMAL (Отклонение скорости введения)	высокий	Все индикаторы горят красным, 2 Гц	скорость введения на 20 % выше или ниже установленного значения
DROP (Капля)	высокий	Красный, 2 Гц	скорость падения капель на 30 % больше или меньше установленного значения
INFUSIN COMPLETION (Завершение инфузии)	средний	Желтый, 0,5 Гц	после завершения введения заданного объема медицинского препарата
AC FAILURE (Нарушение электропитания)	низкий	Индикатор горит желтым	при аварийном отключении источника переменного тока
REPEAT ALARM (Повтор сигнала тревоги)	низкий	Индикаторы не горят	В течение 2 минут не выполняются никакие операции, насос находится в режиме ожидания

Все тревоги являются ТЕХНИЧЕСКИМИ тревогами.

При отсутствии реакции со стороны пользователя происходит повторение сигнала тревоги.

Параметры звукового сигнала тревоги

Высокий уровень тревоги	
Средний уровень тревоги	
Низкий уровень тревоги	

Задержка сигнала тревоги

Тревога	Задержка определения тревоги	Задержка сигнала тревоги
AIR IN LINE (Воздух в трубке)	125 мс	75 мс
OCCLUSION (Закупорка трубки)	20 с	200 мс

LOW BATTERY (Низкий заряд батареи)	1 с	200 мс
DOOR OPEN (Открыта дверца)	1 с	200 мс
FLOW RATE ABNORMAL (Отклонение скорости введения)	2160 с при скорости введения 1 мл/ч 90 с при скорости введения 25 мл/ч	200 мс
DROP (Капля)	20 с	200 мс
INFUSIN COMPLETION (Завершение инфузии)	10 мс	200 мс
AC FAILURE (Нарушение электропитания)	1 с	200 мс
REPEAT ALARM (Повтор сигнала тревоги)	120 с	200 мс

В таблице ниже приведены длительность сигнала тревоги, значения давления и объем инфузата при внутривенном струйном введении во время закупорки трубки.

Скорость введения	Давление	Длительность (ч/мин/с)	Объем препарата (мл)
1 мл/ч	≤ 0.085 МПа	$\leq 1/0/0$	≤ 0.64
	≤ 0.0115 МПа	$\leq 1/15/0$	≤ 0.94
	≤ 0.1155 МПа	$\leq 2/30/0$	≤ 1.86
25 мл/ч	≤ 0.085 МПа	$\leq 0/1/30$	≤ 0.43
	≤ 0.0115 МПа	$\leq 0/2/23$	≤ 0.87
	≤ 0.1155 МПа	$\leq 0/5/0$	≤ 1.85
1100 мл/ч	≤ 0.085 МПа	$\leq 0/0/3$	≤ 0.41
	≤ 0.0115 МПа	$\leq 0/0/5$	≤ 0.86
	≤ 0.1155 МПа	$\leq 0/0/15$	≤ 1.88

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные значения предназначены только для ознакомления; при изменении системы для внутривенного вливания или условий проверки данные могут быть другими.

Длительность тревоги и объем раствора при возникновении единичной ошибки:

Скорость введения	Единичная ошибка	Длительность (ч/мин/с)	Объем препарата (мл)
1 мл/ч	отклонение скорости	$\leq 0/39/36$	≤ 0.66
25 мл/ч		$\leq 0/1/35$	≤ 0.66
1100 мл/ч		$\leq 0/0/3$	≤ 0.66

9.4 Габаритные размеры и вес

Габаритные размеры основного блока с дисплеем: 140 x 120 x 230 мм.

10 Инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии внешних повреждений насоса и комплектующих.

Насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или закреплен на вертикальной стойке в горизонтальном положении. Во время инфузии можно изменять местоположение прибора. При установке насоса соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения прибора 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 приборе.

10.4 Включение насоса

Нажмите кнопку [ON/OFF] и удерживайте её нажатой в течение более 1 секунды, инфузионный насос будет включен. Перед работой прибор проведет процесс самотестирования.

Процесс самотестирования включает в себя следующее:

- 1) Проверка ЖК-дисплея.
- 2) Проверка источника питания, при этом на экране будут отображены значения напряжения переменного и постоянного тока.
- 3) Проверка электродвигателя: проверка работы мотора и определение направления и состояния вращения.
- 4) Проверка светодиодных индикаторов.
- 5) Проверка датчика давления.
- 6) Проверка времени системы.

После проведения самотестирования, если не обнаружены никакие неисправности, на экране откроется основное рабочее окно инфузии. Смотрите рисунок 4.

При включении насоса автоматически начнется зарядка встроенной аккумуляторной батареи. Насос переходит в режим ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

При включении насоса загорится светодиодный индикатор питания .
При зарядке аккумуляторной батареи будет мигать индикатор .

10.5 Подготовка системы внутривенного вливания

- 1) Соедините систему внутривенного вливания с контейнером, содержащим жидкое лекарственное средство.
- 2) Заполните вводимым раствором дозирующую камеру примерно на 1/3.
- 3) Открыв ручной роликовый зажим на системе внутривенного вливания, проверьте, что на конце иглы образовалась капля жидкости.
- 4) После подготовки системы внутривенного вливания, закройте ручной роликовый зажим.

ПРИМЕЧАНИЕ

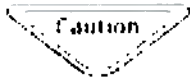
- Контейнер с инфузатом должен быть расположен выше уровня сердца пациента, но на высоте не более 1 метра.

- Также для удаления воздуха из трубки системы можете использовать кнопку продувки.

10.6 Установка системы внутривенного вливания

1. Откройте дверцу насоса и правильно установите систему внутривенного вливания. Проверьте, чтобы трубка проходила через датчик определения воздуха и располагалась на перистальтических элементах и датчике давления. Проверьте, что при нажатии на него пальцем датчик давления плавно перемещается.

2. Соедините зажим трубки с зажимом системы внутривенного вливания (капельницей).



Если на блоке перистальтических элементов трубка расположена неправильно, то возможно, что требуемая скорость введения не будет получена.

Если одна и та же сторона трубки системы для внутривенного вливания долгое время (более 12 часов) расположена на блоке перистальтических элементов, вытяните трубку системы внутривенного вливания, подключенной к насосу, на расстояние более 10 см. Деформация трубки, вызванная длительным (более 12 часов) использованием, может повлиять на точность прибора.

- Если во время работы требуется замена системы внутривенного вливания, выполните следующие действия:

1) Остановите работу насоса.

2) Откройте дверцу, закройте ручной роликовый зажим и извлеките систему для внутривенного вливания.

ПРИМЕЧАНИЕ

3) Замените новую систему внутривенного вливания и проведите её предварительную подготовку к работе.

4) Правильно установите систему для внутривенного введения медицинского препарата.

5) Закройте дверцу насоса и откройте ручной роликовый зажим.

6) Повторно запустите процесс инфузии.

10.7 Закрытие дверцы насоса

- Закройте дверцу насоса и заблокируйте запорный рычаг дверцы.



- Проверьте, что трубку не зажало дверцей.

10.8 Установка капельного датчика

ПРИМЕЧАНИЕ

Капельный датчик не входит в базовую комплектацию и приобретается отдельно.

Закрепите капельный датчик в вертикальном положении на дозирующей камере, сжав его пальцами.



С прибором может применяться только капельный датчик, поставляемый с насосом или одобренный производителем. Иначе не может быть гарантирована работа датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ Проверьте, что при капании жидкости мигает индикатор датчика. Если индикатор не мигает, свяжитесь с сервисной службой.



Капельный датчик должен быть расположен между горловиной дозирующей камеры (капельницы) и поверхностью вводимой жидкости, чтобы избежать неправильных результатов измерения.

Если датчик прикреплен к дозирующей камере, проверьте, что он расположен вертикально. Если датчик прикреплен криво, то возможно, что требуемая скорость введения препарата не будет получена.

ПРИМЕЧАНИЕ Не подвержайте капельный датчик, особенно инфракрасные измерительные окошки, воздействию прямого сильного излучения. Это может привести к нарушению работы устройства.

10.9 Установка скорости введения (мл/ч или капель/мин) и общего вводимого объема

Скорость введения и общий вводимый объем препарата (VTBI) могут быть установлены в рабочем окне проведения инфузии, смотрите рисунок 4.

Для выбора требуемого параметра (скорость или объем) в рабочем окне инфузии поворачивайте ручку управления до тех пор, пока параметр не будет выделен. Для изменения значения выбранного параметра нажмите на ручку управления. При этом значение параметра будет мигать. Чтобы установить требуемое значение поверните ручку управления. Для подтверждения установки нажмите на ручку управления.

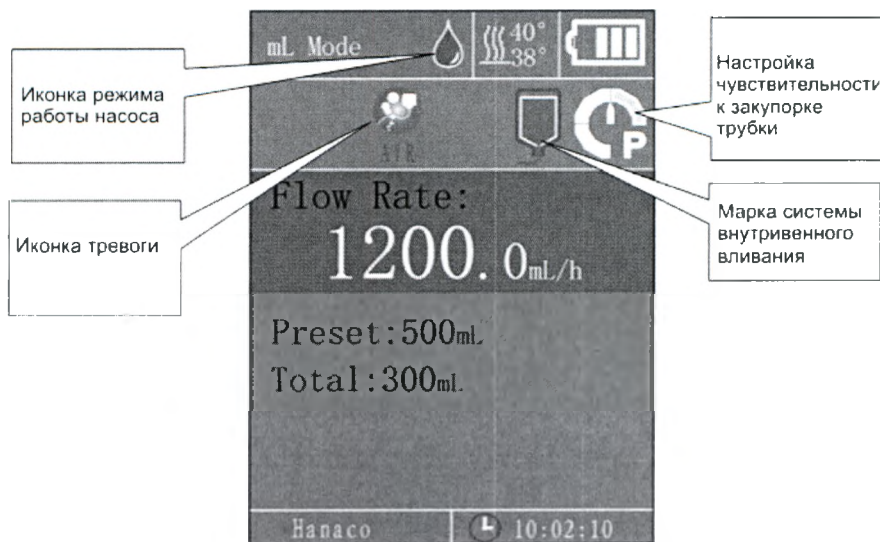


Рис. 4 – Рабочее окно инфузии

- Диапазон скорости введения медицинского препарата:

0,1~1200 мл/ч

(шаг изменения 0.1 мл/ч)

1~400 капель/мин

(шаг изменения 1 капля/мин)

- Диапазон объема вводимого препарата может быть следующим:
0,1~20000 мл (с шаг изменения 0.1 мл)



Проверьте, что установленное значение общего вводимого объема (VTBI) немного меньше количества жидкости в контейнере, чтобы после завершения основной инфузии насос смог продолжить процесс внутривенного вливания на самой низкой скорости (скорость KVO).

ПРИМЕЧАНИЕ Инфузия не начнется, если параметр VTBI установлен на 0000 мл.

После начала инфузии, значение установленного объема вводимого средства отображается на ЖК-дисплее крупным шрифтом.

10.10 Роликовый зажим на системе внутривенного вливания

- Откройте роликовый зажим на системе внутривенного вливания.



Убедитесь, что жидкость не попадает в дозирующую камеру, а также не вытекает из иглы. Если данные условия не выполняются, проверьте тип используемой системы внутривенного введения, её состояние, а также проверьте, правильно ли установлена трубка капельницы. Если все эти параметры в норме, то возможно, неисправен сам насос. Остановите процесс инфузии и свяжитесь с сервисной службой.

10.11 Установка инъекционной иглы пациенту

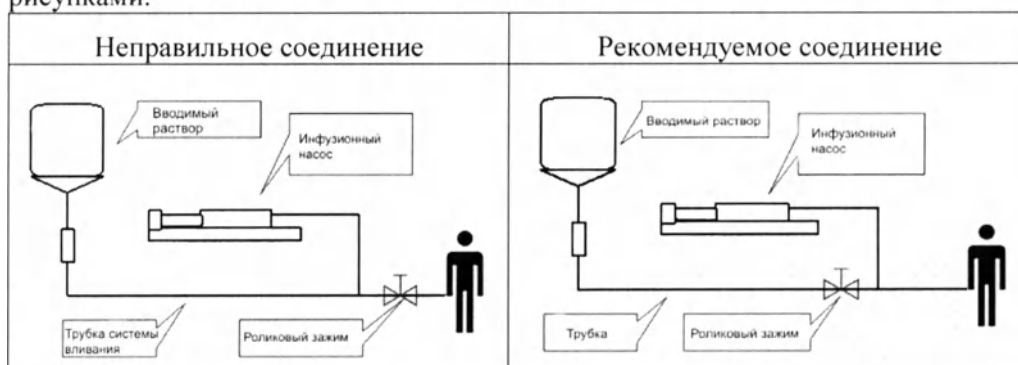
- Установите инъекционную иглу пациенту.



Насос не предназначен для определения ситуаций, когда жидкость выходит из кровеносного сосуда. Периодически проверяйте место установки иглы и внимательно следите за состоянием пациента.



Иногда пациенту необходимо проводить оба типа вливания: при помощи капельницы и инфузионного насоса. Внимательно ознакомьтесь со следующими рисунками.



10.12 Запуск инфузии при помощи кнопки [START/STOP]

ПРИМЕЧАНИЕ Перед запуском насоса, повторно проверьте скорость введения, общий вводимый объем (VTBI) и систему внутривенного вливания.

- Для начала инфузии нажмите кнопку [START]. Насос перейдет в режим работы.
- На ЖК-дисплее появится изображение капли. Это означает, что насос работает нормально. В нижней части экрана крупным шрифтом отображается общий объем вводимого препарата в мл. Смотрите рисунок 5.



Рис. 5 – Рабочий режим насоса



Проверьте скорость потока, чтобы убедиться, что вводится правильная доза препарата.

При возникновении каких-либо нарушений в работе, немедленно остановите насос и обратитесь в сервисную службу.

10.13 Завершение инфузии

• Когда общий объем введенного средства достигнет значения параметра VTBI, загорится индикатор завершения инфузии, одновременно с этим будет подан сигнал тревоги. Насос завершит процесс инфузии на установленной скорости KVO.

• Скорость KVO (KVO Rate) устанавливается пользователем в диапазоне от 1 до 5 с шагом задания 0,1 (если скорость инфузии больше или равна заданной скорости KVO)

• Скорость KVO (KVO Rate) автоматически устанавливается равной скорости инфузии, если скорость инфузии меньше скорости KVO заданной пользователем

Скорость инфузии	Скорость инфузии в режиме KVO (KVO Rate)
≥ 4 мл/ч	4 мл/ч
< 4 мл/ч	такой же, как установленное значение скорости введения

- Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы остановить работу в режиме KVO.



- Прежде чем открыть дверцу насоса, чтобы ослабить зажимное устройство трубки и извлечь систему для внутривенного вливания, проверьте, что роликовый зажим закрыт.
- Если роликовый зажим останется открытым, то при удалении системы для внутривенного вливания или ослаблении зажимного устройства трубки, будет происходить свободный ток жидкости.

10.14 Сброс значения введенного объема жидкости

Поверните ручку управления, чтобы выделить опцию [Clr Total]. Затем нажмите на неё, чтобы удалить значение введенного объема.

ПРИМЕЧАНИЕ В случае запуска насоса после удаления значения общего вводимого объема, прибор начнет вводить раствор заново в объеме от «0» до значения VTBI, при условии, что новое значение данного параметра не установлено.

10.15 Доступ к дополнительным функциям

10.15.1 Вход в основное меню

Во время работы насоса, за исключением работы в режиме инфузии, при нажатии кнопки [MENU] откроется окно основного меню. Смотрите рисунок 6. В окне основного меню отображаются 9 иконок, каждая иконка относится к определенной функции. Поворачивая ручку управления, можно выбрать одну из иконок. Выбранная иконка будет выделена красной рамкой, в строке заголовка окна будет отображено название соответствующей функции.

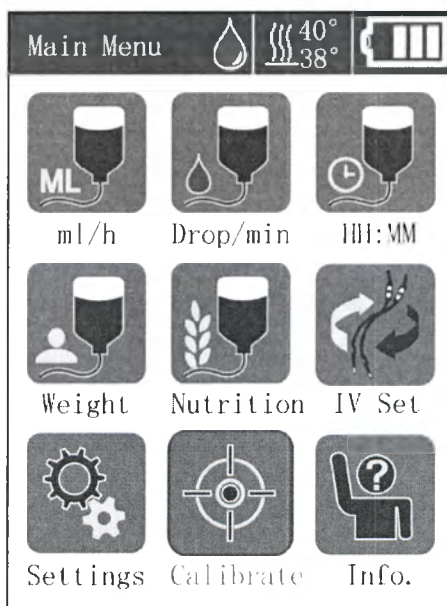


Рис. 6 – Основное меню

10.15.2 Открытие окна инфузии

В окне основного меню выделите иконку инфузии, нажмите на ручку управления, чтобы открыть окно инфузии.

10.15.3 Окно выбора системы для внутривенного вливания (IV Set)

В окне выбора системы для внутривенного вливания поверните ручку управления, чтобы выбрать требуемого производителя. Для подтверждения выбранного значения нажмите на ручку управления. Смотрите рисунок 7.

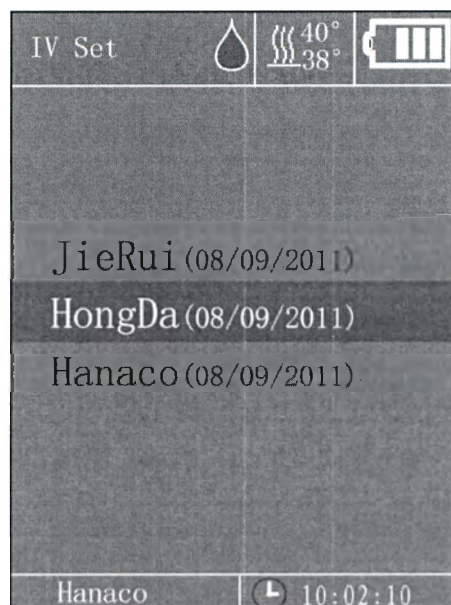


Рис. 7 – Выбор типа системы для внутривенного вливания

ПРИМЕЧАНИЕ

При открытии установочного окна выбора системы, будет выделена текущая установленная система. Если в установочном меню нет вариантов выбора, то данное окно будет пустым.

10.15.4 Настройки

Можно установить значение следующих параметров: чувствительность к закупорке, скорость KVO, скорость внутривенного струйного введения, температура встроенного обогревателя и т.д. Смотрите рисунок 8.

Для установки доступно три уровня чувствительности к закупорке: Низкий, Средний и Высокий. Каждый уровень соответствует определенному диапазону давления, смотрите таблицу 10.1. При возникновении закупорки трубки и превышении в ней установленного значения давления, насос подаст сигнал тревоги.

Таблица 10.1 – Чувствительность к окклюзии (закупорке) и соответствующий диапазон давления

Низкий уровень	0.155 МПа ± 0.025 МПа
Средний уровень	0.115 МПа ± 0.025 МПа
Высокий уровень	0.085 МПа ± 0.025 МПа

Скорость струйного введения может быть установлена на 500 мл/ч, 800 мл/ч или 1200 мл/ч.

Скорость KVO может быть установлена в диапазоне 1 ~ 5 мл/ч с шагом изменения 0.1 мл/ч.

Температура встроенного обогревателя устанавливается в диапазоне 30 ~ 45 °C. Если установлена опция OFF, то встроенный обогреватель будет отключен.

В окне конфигурации системы могут быть установлены следующие параметры: интенсивность фоновой подсветки ЖК-дисплея, громкость сигнала тревоги, время и дата.

Интенсивность фоновой подсветки ЖК-дисплея может быть установлена в диапазоне 1 ~ 5. При изменении значения параметра одновременно меняется интенсивность фоновой подсветки ЖК-дисплея.

Диапазон громкости тревоги составляет 1 ~ 3, изменение громкости - от низкого до высокого уровня.

Устанавливается соответствующее время и дата.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Встроенный обогреватель – это дополнительное устройство, не входящее в комплект поставки. Если обогреватель не установлен, то нет необходимости устанавливать параметр «температура термостата».
- Устанавливается местное время и дата. Насос использует значения времени и даты для записи системного журнала.

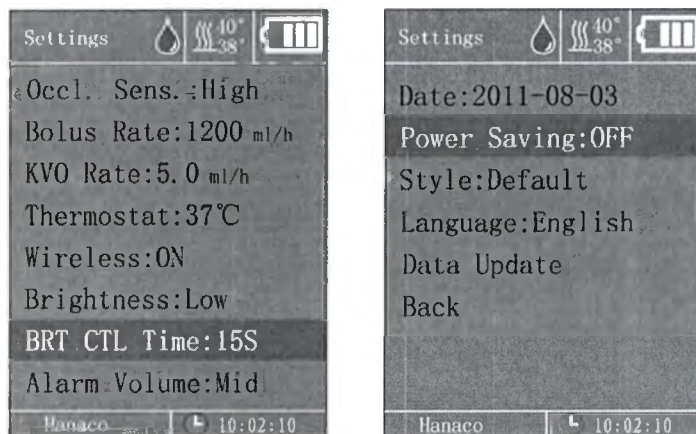


Рис. 8 – Экраны настроек

10.15.5 Калибровка

Для проведения калибровки системы внутривенного вливания откройте соответствующее окно. Для получения более подробной информации смотрите раздел 11.2.6.

10.15.6 Информационное окно

В информационном окне отображается название производителя, серийный номер насоса, версия программного обеспечения, как показано на рисунке 9



Рис. 9 – Информационное окно

10.15.7 Функция повтора тревоги

Если работа прибора остановлена и в течение 2 минут не выполняются никакие действия, будет подан сигнал тревоги. Для отключения сигнала тревоги нажмите любую кнопку.

10.15.8 Управление работой капельного датчика



Чтобы начать процесс инфузии необходимо установить капельный датчик на дозирующую камеру системы вливания. Проверьте, что правильно установлено соотношение капли/мл. Капельный датчик определяет скорость введения медицинского препарата, и может быть использован только для контроля за опустошением контейнера с лекарственным средством или обнаружения нарушения тока жидкости, но не для контроля за процессом инфузии.

Можно использовать только капельный датчик, поставляемый вместе с насосом. Иначе, правильная работа датчика не может быть гарантирована.

10.15.9 Временная остановка инфузии

- Нажмите кнопку [START/STOP]. Насос остановит работу и перейдет в режим ожидания.
- Перед повторным запуском инфузии проверьте настройки скорости введения и общего вводимого объема (VTBI), затем нажмите кнопку [START/STOP].

10.15.10 Продувка системы

- При двойном нажатии и удержании кнопки [PURGE], скорость введения жидкости будет составлять 500 мл/ч.
 - В режиме остановки («stop») функцию продувки можно использовать для удаления воздуха из системы для внутривенного вливания.
 - В режиме работы («run») скорость продувки определяется в зависимости от общего объема медицинского препарата, который необходимо ввести пациенту (VTBI).

ПРИМЕЧАНИЕ



В режиме продувки не подаются сигналы тревоги. Проверьте, что после продувки прибор находится в нормальном рабочем состоянии.

10.15.11 Работа насоса от аккумуляторной батареи

- При нарушении электропитания насос автоматически переключается на питание от аккумуляторной батареи, при этом светодиодный индикатор  горит желтым.
- При подключении прибора к сети переменного тока встроенная аккумуляторная батарея автоматически начинает заряжаться.
- Батарея заряжается вне зависимости от состояния прибора.
- От встроенной аккумуляторной батареи насос может работать в течение 3-х часов при скорости введения 25 мл/ч.

ПРИМЕЧАНИЕ

Новую батарею необходимо заряжать в течение более 8 часов. Во время зарядки батареи, индикатор  будет мигать. После полной зарядки аккумуляторной батареи индикатор  погаснет.



Во время инфузии, если на экране появилась иконка  и прозвучал сигнал тревоги, необходимо зарядить аккумуляторную батарею, подключив насос к сети переменного тока, не выполняя при этом никаких операций. Иначе насос может остановить работу, поскольку аккумуляторная батарея будет разряжена через 30 минут.



После того как аккумуляторная батарея будет разряжена, насос остановит инфузию, подав сигнал тревоги.

- Со временем рабочие характеристики батареи ухудшаются. Необходимо проверять состояние батареи раз в год, данную проверку должна проводить авторизованная сервисная служба.
- Для поддержания хорошего рабочего состояния, батарею необходимо заряжать один раз в месяц, даже если она не используется в течение длительного времени.
- Один раз в месяц проверяйте правильность работы аккумуляторной батареи, запустив насос без подключения к сети переменного тока.
- Перед использованием насоса в первый раз или после его длительного хранения зарядите аккумуляторную батарею, подключив прибор к сети переменного тока. Зарядка должна происходить в течение более 8 часов.

10.15.12 Подключение насоса к системе вызова медицинского персонала

Подключите кабель аварийной сигнализации (дополнительно) к соответствующему разъему на задней панели насоса и к системе вызова медицинского персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

При возникновении какой-либо тревоги на экране появится сообщение об ошибке, и непрерывно будет подаваться сигнал вызова медицинского персонала.

10.16 Перечень возможных неполадок

При возникновении каких-либо нарушений в работе прибора выполните следующие действия. Если после выполнения указанных действий проблема не устранена, сразу же свяжитесь с местным авторизованным сервисным центром.

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда при подаче сигнала тревоги, насос останавливает процесс инфузии и в верхней части экрана отображается иконка состояния [STATUS], выделенная красным цветом.

Во время инфузии сигнал тревоги подается только при возникновении ошибки.

Описание неисправности	Возможная причина возникновения	Действия по устранению
Насос не включается	• Неправильно подключен кабель питания	Проверьте, как подключен кабель питания.
	• Нарушение целостности кабеля питания	Проверьте целостность кабеля питания, при необходимости замените.

	• Отсутствие напряжения в сети электропитания	Убедитесь, что напряжение в сети электропитания, соответствуют требованиям, указанным в Руководстве по эксплуатации.
	• Перегорел предохранитель	Замените предохранитель (подробнее смотрите раздел 11.2.3)
	• Истек срок службы аккумуляторной батареи	Остановите работу насоса и замените аккумуляторную батарею на новую.
	• Низкий заряд батареи	Зарядите аккумуляторную батарею в течение более 8 часов, подключив насос к сети переменного тока.
На экране отображается иконка  и звучит непрерывный сигнал тревоги	• В трубке системы внутривенного вливания обнаружен воздух • Неправильно установлена система внутривенного вливания • Датчик воздуха загрязнен	1. Отключите сигнал тревоги, нажав кнопку [START/STOP]. Переведите насос в режим отключения. 2. Закройте роликовый зажим на капельнице. 3. Извлеките систему внутривенного вливания из насоса и проткните трубку, чтобы весь воздух скопился в дозирующей камере. В случае если датчик воздуха загрязнен, протрите его марлей или подобной тканью, смоченной в холодной или слегка теплой воде. 4. Установите обратно систему внутривенного вливания. 5. Плотно закройте и заблокируйте дверцу. 6. Откройте роликовый зажим на системе внутривенного вливания. 7. Проверьте настройки скорости введения и общего объема вводимого препарата (VTBI). 8. Повторно начните процесс инфузии, нажав кнопку [START/STOP].
	• Система внутривенного вливания не совместима с насосом.	У официального дистрибьютора уточните, совместима ли применяемая система с данным насосом. –Используйте совместимую с насосом систему внутривенного вливания.
На экране отображается иконка  и звучит непрерывный сигнал тревоги	• Закрыт ручной роликовый зажим	1. Отключите сигнал тревоги, нажав кнопку [START/STOP]. Переведите насос в режим отключения. 2. Откройте ручной роликовый зажим. 3. Проверьте настройки скорости введения, общего объема вводимого препарата (VTBI) и соотношения капля/мл (drop/ml). 4. Повторно начните процесс инфузии, нажав кнопку [START/STOP].
	• Система внутривенного вливания не совместима с насосом	У официального дистрибьютора уточните, совместима ли применяемая система с данным насосом. –Используйте совместимую с насосом систему внутривенного вливания.
	• Трубка перегнулась или запуталась • Неправильно установлена система внутривенного	1. Отключите сигнал тревоги, нажав кнопку [START/STOP]. Переведите насос в режим отключения. 2. Закройте роликовый зажим на капельнице.

	вливания • Трубка натянута или пережата	3. Извлеките систему внутривенного вливания из насоса, проверьте систему и выполните действия по устранению неисправности (например, раскрутите трубку) или замените систему внутривенного вливания на новую. 4. Правильно установите обратно систему внутривенного вливания.
	• Ошибка датчика давления	Выполните действия по переустановке системы внутривенного вливания. Извлеките систему вливания из насоса, затем установите её заново. Если ошибка повторяется – замените аккумуляторную батарею. Если ошибка повторяется снова и снова, свяжитесь с сервисной службой.
На экране отображается иконка нарушения скорости введения 	• Неправильно установлено соотношение drop/ml (капля/мл)	1. Правильно установите данный параметр (смотрите раздел 11.2.6)
	• В течение длительного времени (более 12 часов) не менялось положение трубки системы на перистальтических элементах. • Неправильное расположение трубки	1. Отключите сигнал тревоги, нажав кнопку [START/STOP]. Переведите насос в режим «остановки». 2. Закройте роликовый зажим на капельнице. 3. Откройте дверцу. Вытяните трубки, подключенные к насосу, на расстояние более 10 см, чтобы восстановить её форму, или замените систему внутривенного вливания. 4. Правильно установите обратно систему внутривенного вливания. 5. Плотнo закройте и заблокируйте дверцу. 6. Откройте роликовый зажим на системе внутривенного вливания. 7. Проверьте настройки скорости введения и общего объема вводимого препарата (VTBI). 8. Повторно начните процесс инфузии, нажав кнопку [START/STOP].
	• Система внутривенного вливания не совместима с насосом	У официального дистрибьютора уточните, совместима ли применяемая система с данным насосом. –Используйте совместимую с насосом систему внутривенного вливания.
	• Капельный датчик плохо закреплен на дозирующей камере системы вливания.	1. Отключите сигнал тревоги, нажав кнопку [START/STOP]. Переведите насос в режим ожидания. 2. Хорошо закрепите капельный датчик на дозирующей камере. Проверьте, что поверхность камеры и датчика сухая. 3. Проверьте настройки скорости введения, общего объема вводимого препарата (VTBI) и соотношения капля/мл (drop/ml). 4. Повторно начните процесс инфузии, нажав

		кнопку [START/STOP].
	Аккумуляторная батарея разряжена, питание насоса осуществляется от встроенной батареи	- Отключите выключатель питания, расположенный на задней панели прибора. - Подключите кабель питания (если он не был подключен). - Включите выключатель питания на задней панели насоса. - Должен мигать индикатор . Если индикатор не мигает, остановите работу прибора и замените аккумуляторную батарею на новую. Если зарядка батареи происходит нормально, переходите к другому этапу. - Проверьте настройки скорости введения и общего объема вводимого препарата (VTBI). - Повторно начните процесс инфузии, нажав кнопку [START/STOP]. Если неисправность повторяется снова и снова, свяжитесь с сервисной службой.
	Не работает перистальтический блок	- Отключите сигнал тревоги, нажав кнопку [START/STOP]. Переведите насос в режим «остановки». - Повторно начните процесс инфузии, нажав кнопку [START/STOP]. - Внимательно послушайте, как работает перистальтический блок. Если при работе данного блока возникает посторонний шум, обратитесь в сервисную службу.
Звучит непрерывный гудок и все кнопки заблокированы.	Сбой программы	Проверьте, нет ли поблизости источников сильных электромагнитных помех, не произошло ли нарушение электропитания или механическое повреждение. Необходимо использовать прибор в стабильных условиях окружающей среды. Повторно запустите насос. Если неисправность повторяется снова и снова, обратитесь в сервисную службу..



- Перед повторным запуском процесса инфузии проверьте настройки скорости введения и общего объема вводимого препарата (VTBI).
- После повторного запуска инфузии проверьте скорость введения, чтобы убедиться, что прибор работает в соответствии с установленным значением.

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

11.4 Распаковка и проверка комплектации, монтаж

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию. Если упаковочная коробка повреждена, откройте упаковку.
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 по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч.

Предостережение: Не подвергайте прибор 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 прибора 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 приборе.

Насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или надежно закреплен на вертикальной стойке при помощи кронштейна, расположенного на задней панели насоса. Контейнер с инфузатом должен быть расположен выше уровня сердца пациента, но на высоте не более 1 метра.

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. Подключите кабель питания, к соответствующему разъему на задней панели насоса. Штекерную вилку кабеля питания вставьте в розетку.

Перед первым использованием насоса или после его длительного хранения, а также перед длительным хранением, необходимо зарядить встроенную аккумуляторную батарею. Полная зарядка батареи занимает более 8 часов. Для зарядки встроенной батареи подключите насос к сети переменного тока.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с прибором, 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.

11.5 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 месяц	1 раз в год	По мере необходимости
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:			
11.2.1 Зарядка аккумуляторной батареи	√		√
11.2.2 Очистка / Дезинфекция			√
11.2.3 Замена предохранителя			√
11.2.4 Проверка аккумуляторной батареи	√		√
11.2.5 Проверка режимов работы насоса		√	√
11.2.6 Калибровка		√	√
Операции технического обслуживания насоса, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):			
11.2.7 Замена аккумуляторной батареи		√	√
11.2.8 Проверка уровня шума		√	√
11.2.9 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.			

11.5.1 Зарядка аккумуляторной батареи

1. Подключите насос к сети электропитания.
2. Переверните переключатель питания на задней панели насоса в положение «Включено». Полная зарядка батареи занимает более 8 часов. Аккумуляторную батарею необходимо зарядить перед первым использованием насоса. Для поддержания хорошего рабочего состояния, батарею необходимо заряжать один раз в месяц, даже если она не используется в течение длительного времени.

11.5.2 Очистка / дезинфекция

Смотри раздел 12 настоящего Руководства.

11.5.3 Замена предохранителя

Извлеките гнездо предохранителей. В гнезде расположено 2 предохранителя. Замените испорченный предохранитель. Установите гнездо предохранителей на место. На рисунке ниже приведено изображение гнезда предохранителей. Характеристики предохранителя: F0.25AL250V.

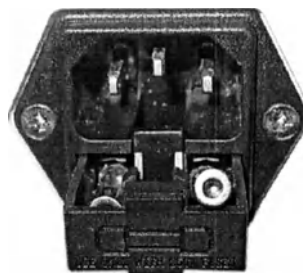


Рис. 10 – Гнездо для предохранителей

11.5.4 Проверка аккумуляторной батареи

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
1) Время работы насоса от аккумуляторной батареи, мин.	-	1) Аккумуляторная батарея должна быть полностью заряжена (подробнее смотри раздел 11.2.1). Подключите насос к сети электропитания. Переведите переключатель на задней панели насоса в положение «Включено». 2) Нажмите кнопку [ON/OFF] и удерживайте её нажатой в течение более 1 секунды, инфузионный насос будет включен, перед началом проверки дождитесь окончания процесса самотестирования. 3) Соедините систему внутривенного вливания с контейнером, содержащим чистую воду в количестве 1,5 л. 4) Открыв ручной роликовый зажим на системе внутривенного вливания заполните дозирующую камеру системы вливания примерно на 1/3, проверьте, что на конце иглы образовалась капля жидкости. После подготовки системы внутривенного вливания, закройте ручной роликовый зажим. 5) Откройте дверцу насоса и правильно установите систему внутривенного вливания, затем закройте дверцу (подробнее смотри раздел 10). 6) Установите скорость инфузии равной 1100 мл/ч, объем введения 1100 мл. 7) Установите свободный конец инфузионной магистрали над емкостью для сбора жидкости. 8) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. Одновременно с этим засеките время на секундомере и извлеките кабель питания насоса из сети электропитания. 9) Убедитесь, что насос продолжал осуществлять инфузию в течение не менее одного часа. В случае несоответствия обратитесь в сервисную службу для замены аккумуляторной батареи (подробнее смотри раздел 11.2.7).	1) Система для внутривенного вливания (инфузионная магистраль). 2) Контейнер для инфузата вместимостью 0,5 л. 3) Емкость для сбора жидкости. 4) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ± 10 сек.	1 месяц

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

11.5.5 Проверка режимов работы насоса

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
1) Время установления рабочего режима	—	1) Подключите насос к сети электропитания. Переведите переключатель питания на задней панели насоса в положение «Включено». 2) Установите в насос незаполненную инфузионную систему (подробнее смотри	1) Система для внутривенного вливания	12 месяцев

2) Срабатывание тревог

раздел 10). 3) Засеките время по секундомеру. Нажмите кнопку [ON/OFF] и удерживайте её нажатой в течение более 1 секунды, инфузионный насос будет включен, перед началом проверки дождитесь окончания процесса самотестирования. По секундомеру измерьте время установления рабочего режима. Оно не должно превышать 60 секунд. В случае несоответствия свяжитесь с сервисной службой. 4) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 1200 мл. Установите высокий уровень чувствительности к закупорке (подробнее смотри раздел 10). 5) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. Убедитесь, что сработала сигнализация о наличии воздуха в линии (подробнее смотри раздел 10). 6) Извлеките магистраль из насоса. Соедините ее с контейнером, содержащим чистую воду с температурой (20 – 25 °C) в количестве 2 л. Заполните магистраль инфузионной системы водой. На место иглы установите манометр. 7) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. По показаниям манометра наблюдайте за ростом давления в инфузионной магистрали. Дождитесь срабатывания сигнализации о закупорке в линии (подробнее смотри раздел 10). 8) По показаниям манометра, убедитесь, что давление в магистрали находится в пределах от 0,085 МПа $\pm$ 0,025 МПа. 9) Установите низкий уровень чувствительности к закупорке (подробнее смотри раздел 10). 10) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. По показаниям манометра наблюдайте за ростом давления в инфузионной магистрали. Дождитесь срабатывания сигнализации о закупорке в линии (подробнее смотри раздел 10). 11) По показаниям манометра, убедитесь, что давление в магистрали находится в диапазоне от 0,155 МПа $\pm$ 0,025 МПа. 12) Снимите манометр с инфузионной линии	(инфузионная магистраль); 2) Контейнер для инфузата вместимостью 2 л; 3) Емкость для сбора воды; 4) Манометр с диапазоном измерения от 0 до 1200 мм рт. ст. и погрешностью измерения не более $\pm$50 мм рт. ст. 5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 минут и погрешностью не более $\pm$5 сек. 6) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °C и погрешностью измерения не более $\pm$0,2 °C.	
--	---	--

	13) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 1 мл. (подробнее смотри раздел 10). 14) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. 15) Дождитесь срабатывания сигнализации о завершении инфузии (подробнее смотри раздел 10). 16) Откройте дверцу насоса, убедитесь в срабатывании сигнализации об открытой дверце (подробнее смотри раздел 10). 17) Закройте дверцу. 18) Убедитесь, что аккумуляторная батарея насоса полностью заряжена (полная зарядка батареи занимает не менее 8 часов). 19) Установите скорость инфузии равной 25 мл/ч, объем введения 1200 мл. 20) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. Одновременно с этим засеките время на секундомере и извлеките кабель питания насоса из сети электропитания. Дождитесь срабатывания сигнализации о низком заряде батареи (подробнее смотри раздел 10). Убедитесь, что насос проработал не менее трех часов.		
--	---	--	--

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

Проверка режимов работы насоса производится при температуре воздуха 20 – 25 °С.

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
3) Скорость инфузии, мл/ч; 4) Объем инфузии, мл;	± 5 %	1) Подключите насос к сети электропитания. Переведите переключатель питания на задней панели насоса в положение « Включено». Нажмите кнопку [ON/OFF] и удерживайте её нажатой в течение более 1 секунды, инфузионный насос будет включен. 2) Соедините систему внутривенного вливания с контейнером, содержащим чистую воду с температурой (20 – 25 °С) в количестве 2 л. 3) Открыв ручной роликовый зажим на системе внутривенного вливания заполните дозирующую камеру системы вливания примерно на 1/3, проверьте,	1) Система внутривенного вливания (инфузионная магистраль). 2) Контейнер для инфузата вместимостью 2 л. 3) Цилиндр мерный	не реже 1 раза в год

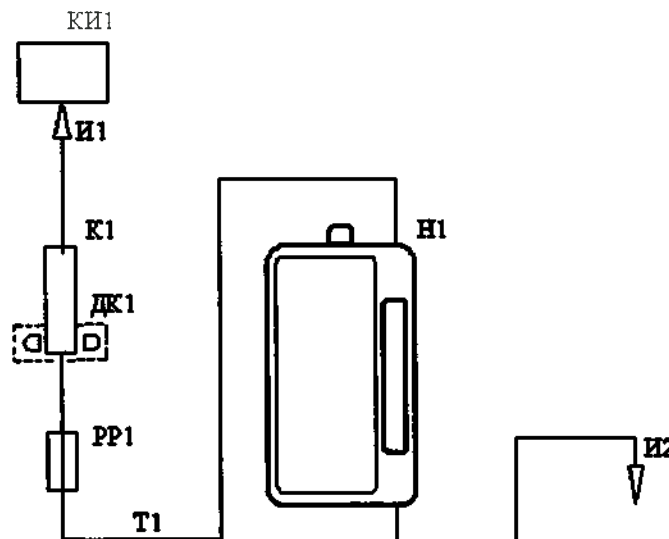
что на конце иглы образовалась капля жидкости. После подготовки системы внутривенного вливания, закройте ручной роликовый зажим.

4) Откройте дверцу насоса и правильно установите систему внутривенного вливания, затем закройте дверцу насоса.

5) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 1200 мл. Установите скорость инфузии в режиме KVO равной 5 мл/ч.

6) Откройте роликовый зажим на системе внутривенного вливания. Убедитесь, что жидкость не попадает в дозирующую камеру, а также не вытекает из иглы.

7) Установите мерный цилиндр так, чтобы середина его горловины находилась вертикально под иглой И2 (смотри схему на рисунке ниже):



КИ1 – контейнер полимерный для инфузата вместимостью не менее 2 л; И1 – входная игла системы введения раствора; К1 – капельница (дозировочная камера); ДК1 – датчик капель (при наличии); PP1 – роликовый регулятор расхода; Т1 - инфузионная трубка системы введения раствора; Н1 – насос; И2 – игла инъекционная.

8) По секундомеру засекайте время и нажмите кнопку [START/STOP]. Насос

с номинальным объемом не менее 1200 мл, ценой деления не более 20 мл, погрешностью не более ± 10 мл.

4) Мерная бюретка номинальной вместимостью не менее 5 мл, ценой деления шкалы не более 0,05 мл, допускаемой погрешностью не более $\pm 0,05$ мл.

5) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более $\pm 0,2$ °С.

6) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ± 5 секунд.

		должен начать процесс инфузии. На ЖК-дисплее должно появиться изображение капли. Это означает, что насос работает нормально. В нижней части экрана крупным шрифтом должен отображаться общий объем вводимого препарата в мл. 9) Определите количество воды в мерном цилиндре, перекаченной насосом за час, оно должно быть равным 1200 мл $\pm$ 60 мл. Длительность инфузии, измеренная по секундомеру должна быть в диапазоне 60 минут $\pm$ 3 минуты. В случае несоответствия проведите калибровку (смотрите раздел 11.2.6), после чего повторите пункты 2) – 9). Если несоответствие повторяется насос считается непрошедшим проверку, не используйте насос для проведения внутривенных вливаний и свяжитесь с сервисной службой. 10) Сразу после подачи сигнала об окончании процесса инфузии установите иглу И2 вертикально над серединой горловины мерной бюретки для измерения скорости инфузии в режиме KVO. Засеките по секундомеру время, через час измерьте объем жидкости в мерной бюретке. Он должен быть в пределах 5 мл $\pm$ 0,25 мл. В случае несоответствия насос считается непрошедшим проверку, не используйте насос для проведения внутривенных вливаний и свяжитесь с сервисной службой.		
--	--	--	--	--

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

Проверка работоспособности встроенного обогревателя

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
Температура инфузионного раствора, °C	± 5 °C	1) Подключите насос к сети электропитания. Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Включено», дождитесь окончания процесса самотестирования. 2) Соедините систему внутривенного вливания с контейнером, содержащим чистую воду с температурой (20 – 25 °C) в количестве 0,5 л. 3) Открыв ручной роликовый зажим на системе внутривенного вливания заполните дозирующую камеру (капельницу) системы вливания примерно на	1) Система внутривенного вливания (инфузионная магистраль). 2) Контейнер для инфузата вместимостью 0,5 л.	не реже 1 раза в год

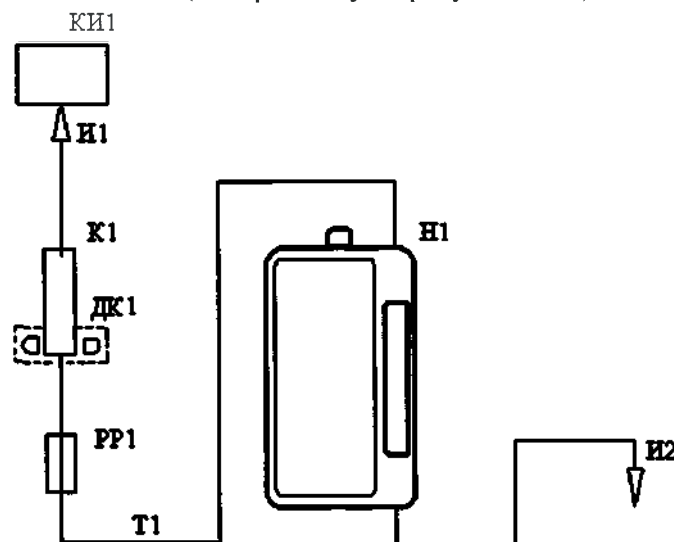
1/3, проверьте, что на конце иглы образовалась капля жидкости. После подготовки системы внутривенного вливания, закройте ручной роликовый зажим.

4) Откройте дверцу насоса и правильно установите систему внутривенного вливания, затем закройте дверцу насоса (подробнее смотри раздел 10).

5) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 200 мл. Установите минимальную температуру нагрева встроенного обогревателя.

6) Откройте роликовый зажим на системе внутривенного вливания. Убедитесь, что жидкость не попадает в дозирующую камеру, а также не вытекает из иглы.

7) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под иглой И2 (смотри схему на рисунке ниже):



КИ1 – контейнер полимерный для инфузата вместимостью не менее 0,5 л; И1 – входная игла системы введения раствора; К1 – капельница (дозировочная камера); ДК1 – датчик капель (при наличии); РР1 – роликовый регулятор расхода; Т1 – инфузионная трубка системы введения раствора; Н1 – насос; И2 – игла инъекционная.

3) Мензурка номинальной вместимостью 120 – 250 мл.

4) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более $\pm 0,2$ °С.

5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ± 5 секунд.

		8) Поместите в мензурку термометр. 9) Нажмите кнопку [START/STOP]. Насос должен начать процесс инфузии. 10) Засеките время, через 10 минут снимите показания с термометра. Температура должна отличаться от установленной не более, чем на 5 °С. В случае несоответствия насос считается непрошедшим проверку, не используйте насос для проведения внутривенных вливаний и свяжитесь с сервисной службой. 11) Нажмите кнопку [START/STOP] чтобы приостановить процесс инфузии. Вылейте воду из мензурки. 12) Поместите термометр обратно в пустую мензурку. 13) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под иглой И2. 14) Установите максимальную температуру нагрева встроенного обогревателя. 15) Нажмите кнопку [START/STOP]. Насос должен начать процесс инфузии. 16) Засеките время, через 10 минут снимите показания с термометра. Температура должна отличаться от установленной не более, чем на 5 °С. 17) Извлеките термометр из мензурки. В случае несоответствия насос считается непрошедшим проверку, не используйте насос для проведения внутривенных вливаний и свяжитесь с сервисной службой.		
--	--	--	--	--

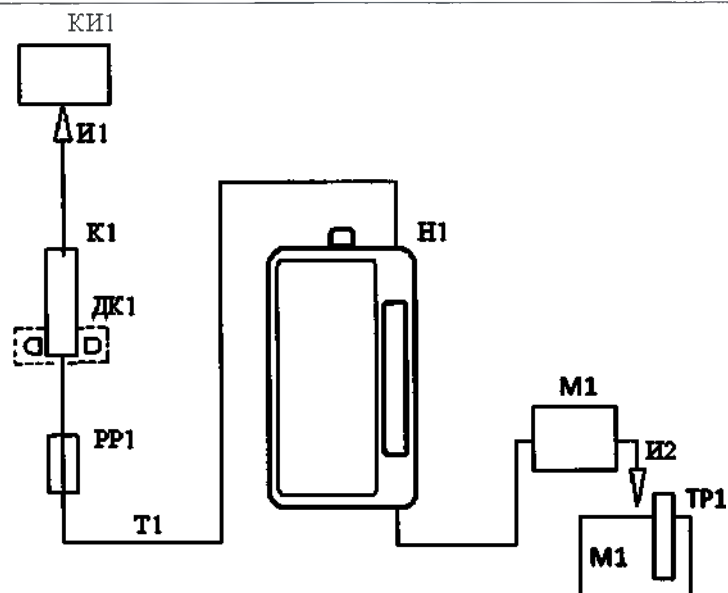
Примечание:

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

Проверка работоспособности внешнего обогревателя (при наличии):

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
Температура инфузионного раствора, °С	—	1) Подключите насос к сети электропитания. Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Включено», дождитесь окончания процесса самотестирования. 2) Соедините систему внутривенного вливания с контейнером, содержащим чистую воду с температурой (20 – 25 °С) в количестве 0,5 л.	1) Система внутривенного вливания (инфузионная магистраль). 2) Контейнер для	не реже 1 раза в год

		3) Открыв ручной роликовый зажим на системе внутривенного вливания заполните дозирующую камеру (капельницу) системы вливания примерно на 1/3, проверьте, что на конце иглы образовалась капля жидкости. После подготовки системы внутривенного вливания, закройте ручной роликовый зажим. 4) Откройте дверцу насоса и правильно установите систему внутривенного вливания, затем закройте дверцу насоса и заблокируйте запорный рычаг дверцы. 5) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 200 мл. Убедитесь, что встроенный обогреватель находится в режиме "OFF" (выключен). 6) Откройте роликовый зажим на системе внутривенного вливания. Убедитесь, что жидкость не попадает в дозирующую камеру, а также не вытекает из иглы. 7) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под иглой И2 (смотри схему на рисунке ниже): 8) Установите инфузионную трубку системы внутривенного вливания внутрь внешнего обогревателя. 9) Включите внешний обогреватель, установите минимальную температуру нагрева.	инфузата вместимостью 0,5 л. 3) Мензурка номинальной вместимостью 120 – 250 мл. 4) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более $\pm 0,2$ °С. 5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ± 5 секунд.	
--	--	--	---	--



КИ1 – контейнер полимерный для инфузата вместимостью не менее 0,5 л; И1 – входная игла системы введения раствора; К1 – капельница (дозировочная камера); ДК1 – датчик капель (при наличии); РР1 – роликовый регулятор расхода; Т1 - инфузионная трубка системы введения раствора; Н1 – насос; И2 – игла инъекционная; ВО1 – внешний обогреватель; М1 – мензурка; ТР1 – термометр.

10) Поместите в мензурку термометр.

11) Нажмите кнопку [START/STOP]. Насос должен начать процесс инфузии. На ЖК-дисплее должно появиться изображение капли. Это означает, что насос работает нормально. В нижней части экрана крупным шрифтом должен отображаться общий объем вводимого препарата в мл.

12) Засеките время, через 10 минут 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.

		13) Нажмите кнопку [START/STOP] чтобы приостановить процесс инфузии. Извлеките термометр из мензурки. Вылейте воду из мензурки. 14) Поместите термометр обратно в пустую мензурку. 15) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под иглой И2. 16) Установите максимальную температуру нагрева внешнего обогревателя. 17) Нажмите кнопку [START/STOP]. Насос должен начать процесс инфузии. На ЖК-дисплее должно появиться изображение капли. Это означает, что насос работает нормально. В нижней части экрана крупным шрифтом должен отображаться общий объем вводимого препарата в мл. 18) Засеките время, через 10 минут 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.		
--	--	--	--	--

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

11.5.6 Калибровка



При первичном использовании инфузионного насоса или применении системы внутривенного вливания новой марки, необходимо провести калибровку.

Если понизилась точность инфузии или при изменении условий работы, таких как температура и влажность, калибровка системы вливания может улучшить рабочие характеристики прибора.

Рекомендуется проводить калибровку прибора раз в год.

Чтобы открыть окно калибровки смотрите раздел 10. В данном окне отображается 3 функции: точная калибровка, установка значения drop/ml (капля/мл) и калибровка при закупорке трубки. Смотрите рисунок 11.

а) Калибровка системы вливания:

Для проведения калибровки системы внутривенного вливания выполните следующие действия:

1. При помощи ручки управления выберите требуемую марку системы внутривенного вливания.
2. Измените значение параметра на «Flow Rate» («Скорость введения»).
3. Установите значение скорость на Low (Низкая).
4. Подготовьте измерительную пробирку объемом 10 мл. ценой деления не более $\pm 0,2$ мл, погрешностью не более $\pm 0,2$ мл. Установите систему для внутривенного вливания в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 10. Вставьте иголку системы в пробирку.
5. Нажмите кнопку [START/STOP], насос подаст гудок и на экране будет отображен рассчитанный вводимый объем инфузата. После того как объем вводимого средства достигнет 5 мл, насос остановится и издаст гудок. Данный процесс занимает примерно 2 минуты.
6. Определите объем жидкости в измерительной пробирке. Затем при помощи ручки управления измените значение параметра «Real vol» на полученное значение.
7. Выделите кнопку [SET] и нажмите ручку управления, чтобы подтвердить сделанные изменения. После гудка параметры системы внутривенного вливания будут сохранены.
8. Вылейте жидкость из измерительной пробирки. Затем повторно выполните пункты 5 ~ 8, чтобы проверить точность измерения.
9. Установите значение скорости на Medium (средняя) или High (высокая), насос начнет проверку параметров системы внутривенного вливания на средней или быстрой скорости введения. Повторите пункты 5 ~ 8, чтобы откалибровать систему на быстрой или средней скорости.
10. Для калибровки систем для внутривенного вливания других торговых марок выполните действия 1 ~ 10.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если торговой марки системы нет в списке, то при сохранении параметров обозначьте её как UserDef1 или 2. Для каждого типа системы внутривенного вливания запомните соответствующий номер UserDef.

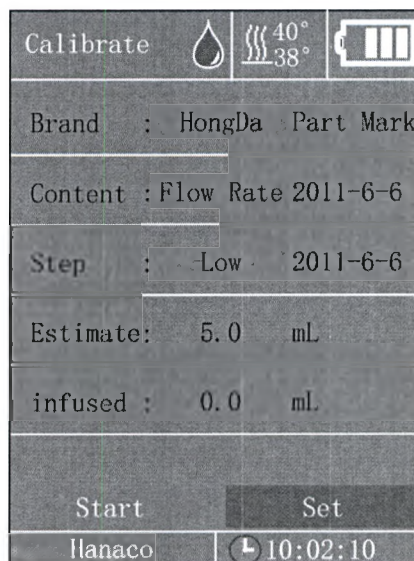


Рис. 11 – Экран калибровки системы для внутривенного вливания

Для записи информации после проведения калибровки воспользуйтесь следующим бланком:

№	Система для внутривенного вливания	Примечание
User Def1		
User Def2		

б) Установка значения «drop/ml» (капля/мл)

ПРИМЕЧАНИЕ В зависимости от используемой системы внутривенного вливания значение «drop/ml» может меняться, поэтому рекомендуется устанавливать данный параметр.

1. При помощи ручки управления выберите требуемую марку системы внутривенного вливания.
2. Измените значение параметра на «Drop» («Капля»).
3. Измените значение drop/ml (капля/мл).
4. Выделите кнопку [SET] и нажмите ручку управления, чтобы подтвердить сделанные изменения. После гудка параметры системы внутривенного вливания будут сохранены.

ПРИМЕЧАНИЕ Для параметра «Drop/ml» можно установить значение из диапазона от 10 до 30.

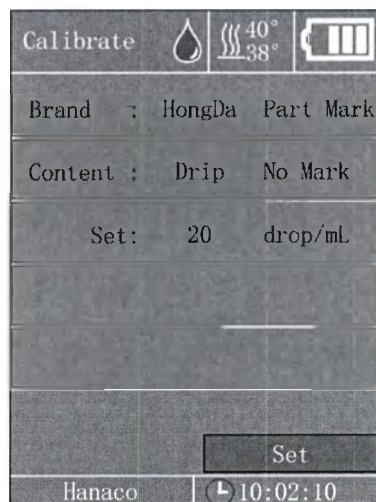


Рис. 12 – Окно установки значения параметра «drop/ml»

в) Установка уровня чувствительности к закупорке

1. При помощи ручки управления выберите требуемую марку системы внутривенного вливания.
2. Измените значение параметра на «Occlusion» («Закупорка»).
3. Установите систему для внутривенного вливания в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 10. Соедините выходную трубку с манометром с диапазоном измерения от 0 до 0,2 МПа, ценой деления не менее 0,01 Мпа и погрешностью измерения не более $\pm 0,005$ МПа.
4. Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы запустить насос. Во время работы насоса следите за показаниями манометра, как только значение манометра достигнет 0.14 МПа, повторно нажмите кнопку [START/STOP], чтобы остановить насос.
5. Просмотрите значения «@0», «@0.04 Мпа» и «@0.14 Мпа», если данные значения увеличиваются, выделите кнопку [SET] и нажмите на ручку управления. После гудка параметры системы внутривенного вливания будут сохранены. Если значения не изменились, то выделите кнопку [Restart] и нажмите на ручку управления, сбросьте давление в системе, открыв дверцу насоса и зажим трубки. Затем закройте дверцу и повторно выполните пункты 4, 5, чтобы откалибровать систему.

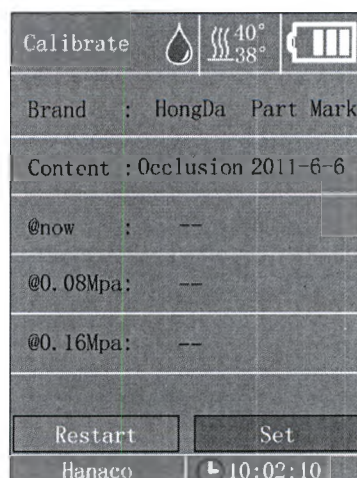


Рис. 13 – Установка чувствительности к закупорке

11.5.7 Замена аккумуляторной батареи

1. Нажмите и удерживайте нажатой в течение 1 секунды кнопку [ON/OFF], чтобы выключить насос.
 2. Отключите насос от сети электропитания. Откройте крышку батарейного отсека
 3. Извлеките старую батарею, подсоедините новую батарею. Установите обратно крышку батарейного отсека
 4. Подключите насос к сети электропитания.
 5. Нажмите кнопку [ON/OFF] и удерживайте ее нажатой более 1 секунды, чтобы включить насос.
- Выждите более 8 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи.

11.5.8 Проверка уровня шума

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование
Уровень звуковой мощности создаваемой при работе насоса	•	По ГОСТ 23941. Насос считают прошедшим проверку если скорректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе каждого насоса измеренный на расстоянии 1 м, не превышает 58 дБ(А). Скорректированный 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.			

11.5.9 Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты II с рабочей частью типа CF.

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

12 Чистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация

12.4 Общая информация

Для избегания повреждения оборудования соблюдайте следующие правила:

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

2. После окончания очистки/дезинфекции сотрите все остатки чистящего/ дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.
3. Не мочите части оборудования в воде.
4. Не проливайте жидкость на корпус насоса. Ткань, смоченная водой и чистящим/ дезинфицирующим средством должна быть отжата.
5. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса насоса и на разъемы.
6. При очистке, дезинфекции или стерилизации никакие части насоса нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить насос, что приведет к снятию прибора с гарантии. Не дезинфицируйте и не стерилизуйте насос высоким давлением, высокой температурой, ультрафиолетовым излучением или радиоактивными веществами.
7. Для очистки нельзя применять следующие химические средства, поскольку они могут повредить лицевую панель: ацетон, аммиак, бензол, гидрокситолуол, метилхлорид, п-метил-диметил-этилбензил хлорид аммония и озон.
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°C – 80°C.
9. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.
10. Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с производителем или сервисной службой.
11. При возникновении утечки вводимого инфузата немедленно вытрите прибор мягкой тканью.
12. Не используйте фен для сушки насоса.

12.5 Очистка

Рекомендуемые чистящие средства: 10% водный раствор отбеливателя, мыльный раствор, изопропиловый спирт концентрацией до 95 %, дистиллированная вода.

Наименование комплектующей	Методика очистки
Блок основной с дисплеем в сборе	Откройте дверцу основного блока насоса. Для чистки используйте ткань, слегка смоченную в любом чистящем средстве, приведенном в разделе 12.2. Протрите разъем датчика определения воздуха в трубке. Протрите перистальтические элементы. Протрите датчик давления, натяжную пластину и другие поверхности отсека. Закройте дверцу насоса, протрите закрытую дверцу. Протрите внешние поверхности насоса. Проверьте, что чистящая ткань не загрязнена. Протертые поверхности необходимо просушить в течение 30 секунд.
Датчик капель	Протрите датчик тканью, слегка смоченной в любом чистящем средстве, приведенном в разделе 12.2. Нажмите на корпус датчика, чтобы открыть инфракрасные окошки и протрите их.
Кронштейн для крепления насоса	1. Очистку проводите с помощью мягкой чистой ткани,

Кабель питания	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 устройстве.
Кабель питания дополнительный	
Кабель питания для МСП	
Обогреватель инфузионных растворов внешний	
Инфузионная стойка передвижная	
Станция для инфузионных насосов	

12.6 Дезинфекция

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.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства и производители:

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

Наименование комплектующей	Методика дезинфекции
Блок основной с дисплеем в сборе	1. Дезинфекцию проводите способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в любом дезинфицирующем средстве, приведенном в разделе 12.3 (ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации данных средств) или 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. 2. Откройте дверцу основного блока насоса. Протрите перистальтические элементы. Протрите датчик давления, натяжную пластину и другие поверхности отсека. Закройте дверцу насоса, протрите закрытую дверцу. 3. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

Датчик капель	Протрите датчик тканью, слегка смоченной в любом дезинфицирующем средстве, приведенном в разделе 12.3 (ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации данных средств) или 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Нажмите на корпус датчика, чтобы открыть инфракрасные окошки и протрите их. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.
Кронштейн для крепления насоса	Дезинфекцию проводите способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе любого дезинфицирующего средства, приведенном в разделе 12.3 (ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации данных средств) или 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.
Кабель питания	
Кабель питания дополнительный	
Кабель питания для МСП	
Обогреватель инфузионных растворов внешний	
Инфузионная стойка передвижная	
Станция для инфузионных насосов	

12.7 Предстерилизационная очистка и стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Насос поставляется в нестерильном виде.

Однако в случае эксплуатации насоса в помещениях с повышенными требованиями к стерильности, стерилизацию и предстерилизационную очистку насоса следует проводить в соответствии с графиком вашего учреждения и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, принятыми в стране, где насос эксплуатируется. Предстерилизационную очистку проводить аналогично очистке, прописанной в разделе 12.2 настоящего Руководства.

Стерилизация может повредить насос. Проводите стерилизацию только при необходимости.

13 Хранение и срок годности

Хранение насосов – по ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего раздела. Для сохранности насоса в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	Не более 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 8 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.

Насосы должны храниться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150. Число рядов на стеллаже – не более двух. Срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить насос в оригинальной упаковке.

Срок службы насоса – 10 лет.

14 Транспортировка и упаковка

Транспортирование насосов – по ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего раздела. Для сохранности насосов при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	Не более 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. Упаковка – по ГОСТ Р 50444. Количество транспортных мест для каждого насоса – 1. Масса коробки (брутто) должна быть не более 10 кг. Насос должен быть упакован в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем (рис. 14). В коробку с насосом должен быть вложен упаковочный лист.

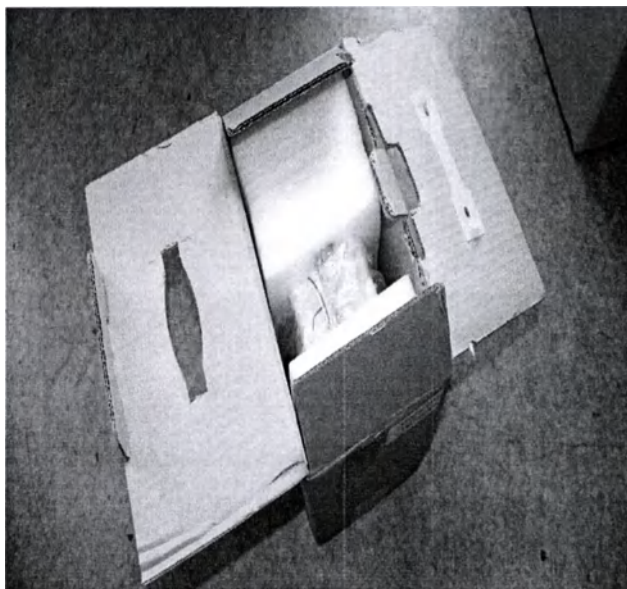


Рис. 14 – Упаковка насоса

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Насосы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

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

15 Комплект поставки

Комплект поставки насосов должен соответствовать указанному в таблице ниже:

Наименование	Количество штук на исполнение
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.
Поставляются по требованию заказчика:	
Датчик капель	1 шт.
Обогреватель инфузионных растворов внешний	1 шт.
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов	1 шт.
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторингования	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.

16 Сервисные центры

По вопросам сервисного обслуживания обращаться:

1. 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

2. Уполномоченная производителем сервисная компания в России:

ООО «Диксион»,

Адрес : 127422, г.Москва, ул.Тимирязевская, д. I
тел./факс: +7(495)780-07-93
сайт: www.dixon.ru
e-mail: info@dixon.ru

ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
38 ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН» Яковлев А.А.



УТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
«ООО» ДИКСИОН

23.12.16
(Дата)
/ Яковлев А.И.
(Подпись) (Расшифровка подписи)

DIXION

Руководство по эксплуатации

Насосы инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР»
«ИНСТИЛАР -1488».

по ТУ 9444-014-74487176-2008

Содержание

1. Общие сведения	4
2. Общие меры безопасности	5
3. Общие требования по эксплуатации	8
3.1. Назначение оборудования.....	8
3.2. Показания	8
3.3. Противопоказания	8
3.4. Возможные побочные действия.....	8
3.5. Способ применения	8
3.6. Условия применения	8
4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.....	9
5. Требования к охране окружающей среды.....	10
6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	10
7. Стандарты.....	11
8. Описание оборудования	11
8.1. Общее описание	11
8.2. Описание принципов работы	11
8.3. Общая схема изделия	12
8.4. Класс потенциального риска применения	12
8.5. Материалы, контактирующие с телом пациента.....	Ошибка! Закладка не определена.
8.6. Маркировка	17
9. Рабочие характеристики оборудования	18
9.1. Габаритные размеры и вес	18
10. Описание органов управления и индикации	19
11. Инструкции по эксплуатации	20
11.1. Установка инфузионной магистрали	20
11.2. Включение насоса	21
11.3. РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ И ПРОЦЕДУРЫ.....	23
11.4. ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	24
11.5. ПРОГРАММА ПРЕДУСТАНОВКИ.....	24
11.6. ВЫБОР ЯЗЫКА.....	25
11.7. ФОРМАТ ДАННЫХ	26
11.8. УСТАНОВКА ЧАСОВ.....	26
11.9. ВКЛЮЧЕНИЕ ДАТЫ	27
11.10. УСТАНОВКА МЛ ИЛИ КАПЕЛЬ.....	27

11.11. КАЛИБРОВКА ТОЧНОСТИ	29
11.12. УРОВЕНЬ ЗАКУПОРКИ	30
11.13. ВОЗВРАЩЕНИЕ К ИСХОДНЫМ ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ	31
11.14. ФУНКЦИЯ БОЛЮС.....	32
11.15. ФУНКЦИЯ ОЧИЩЕНИЯ (ПРОДУВКИ).....	33
11.16. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	33
11.17. Перечень возможных неполадок.....	36
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту	37
12.1. Распаковка и проверка комплектации, монтаж	37
12.2. Перечень операций обслуживания	38
13. Чистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация.....	49
13.1. Общая информация	49
13.2. Очистка	49
13.3. Дезинфекция	50
13.4. Предстерилизационная очистка и стерилизация	52
14. Хранение и срок годности	52
15. Транспортировка и упаковка	52
16. Комплект поставки.....	53
17. Сервисные центры.....	54

1. Общие сведения

Наименование изделия: Насос инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР» по ТУ 9444-014-74487176-2008 исполнение «ИНСТИЛАР -1488». Далее по тексту «насос».

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

Контактная информация для сервисного обслуживания в РФ:

ООО «Диксион»,

Адрес : 127422, г.Москва, ул.Тимирязевская, д.1 .

тел./факс: +7(495)780-07-93, +7(495)780-76-90

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.

Все, что написано в данном руководстве, считается верным. ООО «Диксион» не несет юридической ответственности за любые опечатки, либо ущерб вследствие неправильной установки или работы. ООО «Диксион» не поддерживает привилегии, даваемые патентным законодательством третьим сторонам. ООО «Диксион» не несет юридической ответственности за последствия нарушения патентного законодательства и прав третьих лиц.

Обратитесь к данному руководству перед использованием оборудования. Данное руководство содержит описание рабочих процедур, а также предупреждения об опасностях повреждения оборудования или получения травмы. ООО «Диксион» не несет ответственности за безопасность, надежность и функционирование оборудования в случае, если указанные выше предупреждения 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;

- Оборудование должно использоваться в полном соответствии с руководством.

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

За отдельную плату ООО «Диксион» может предоставить теоретическую схему строения прибора, а также прочую информацию для того, чтобы помочь пользователю, под контролем квалифицированных инженеров, отремонтировать отдельные части оборудования, когда такой ремонт может быть произведен пользователем самостоятельно, на основании разрешения ООО «Диксион».

В данном руководстве для того, чтобы привлечь Ваше внимание к наиболее важным рабочим аспектам и вопросам безопасности при работе с насосом, содержатся предупреждения, предостережения и важная информация. Для того чтобы их легче было опознать в тексте, использованы следующие заголовки:

Предупреждение

Текст описывает действия, которые могут привести к серьезным вредным последствиям и представляют потенциальную угрозу безопасности.

Предостережение

Содержит важную информацию для безопасной и эффективной работы прибора.

Важно

Находится важная дополнительная информация по прибору или процедуре.

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 прибора должна осуществляться в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве
3. Используйте насос только по назначению.
4. Используемые инфузионные системы должны удовлетворять государственным требованиям.
5. Используемые инфузионные системы должны храниться в безопасном месте и быть утилизированы в соответствии с действующими требованиями об утилизации таких изделий.
6. Все ремонтные работы, изменения, и дооснащения насоса должны выполняться либо производителем, либо техническими специалистами уполномоченного сервисного центра. При нарушении работы прибора не пытайтесь его разбирать или ремонтировать самостоятельно. Принципиальная схема и список деталей будут предоставлены только техникам, авторизованным Производителем.
7. При неисправности, или при предполагаемой неисправности, насос ни при каких обстоятельствах не должен использоваться.
8. При нарушении работы насоса в процессе инфузии, немедленно отключите питание прибора и извлеките систему внутривенного вливания из насоса, а также отсоедините трубки от пациента.
9. Используйте насос аккуратно, не подвергайте вибрации или ударам.

10. Попадание жидкости в разъем для подключения кабеля питания может привести к короткому замыканию.
11. Нельзя помещать данный насос в воду или другую жидкость.
12. Не используйте поврежденные инфузионную магистраль или принадлежности.
13. Во время наполнения инфузионной магистрали насос не определяет воздушные пузыри или закупорку. Не подключайте насос к пациенту при заполнении магистрали.
14. Чтобы избежать попадания воздуха к пациенту, перед подсоединением инфузионной системы мед. персонал должен заполнить инфузионную систему (линию, магистраль).
15. Не подключайте инфузионную систему, работающую с насосом, работающей под силой тяжести, поскольку это может повлиять на точность инфузии и может активировать ложную тревогу.
16. Перед началом вливания при установленной в насос инфузионной магистрали и открытом зажиме защиты от потока убедитесь, что ничего не протекает. Также убедитесь, что запрограммированная информация верна.
17. При инфузии через катетер центральной линии должны использоваться фиксирующиеся коннекторы Люера.
18. При использовании инфузионного насоса с поддерживающими жизнь препаратами всегда держите запасные насосы и инфузионные установки.
19. Если насос подключается к пациенту вместе с другими устройствами введения лекарственных средств, то отображаемое на экране значение может быть некорректным.
20. Не соединяйте систему для внутривенного введения, установленную в инфузионном насосе, с другими системами только при помощи ручного роликового зажима, поскольку это может привести к нарушению скорости введения и работы системы тревоги.
21. Проверьте, что трубка для внутривенного введения правильно установлена в разъеме датчика определения воздуха, фиксаторе и зажимах. Если трубка расположена неправильно, то система тревоги, связанная с данными датчиками, будет работать неправильно.
22. Проверьте, что трубка на перистальтических элементах расположена строго вертикально. Если трубка расположена неправильно, то точность скорости введения не гарантируется.
23. Регулярно проверяйте систему внутривенного вливания на наличие каких-либо повреждений.
24. Для обеспечения точности инфузии инфузионную трубку, находящуюся на блоке перистальтических элементов следует менять после 24 часов работы, для этого вытяните трубку системы внутривенного вливания, подключенной к насосу, на расстояние более 10 см. Деформация трубки, вызванная длительным использованием, может повлиять на точность работы насоса.
25. Нельзя использовать инфузионный насос в целях, для которых он не предназначен, например, для переливания крови.
26. Необходимо использовать комплектующие, в том числе кабель питания, поставляемые производителем или рекомендуемые в данном руководстве.
27. При возникновении сигнала тревоги выполните соответствующие действия по устранению причины тревоги (смотрите раздел 11.17 «Перечень возможных неполадок»).
28. При перемещении насоса избегайте излишнего раскачивания пакета с инфузатом и датчика капель (при наличии).
29. Данный насос не позволяет проводить инфузию в отсутствие квалифицированного медицинского персонала.
30. Если насос работает от источника переменного тока, убедитесь, что розетка сети переменного тока хорошо заземлена.
31. Чтобы избежать возникновения каких-либо нарушений в работе насоса, не используйте насос рядом с оборудованием, производящим высокочастотное излучение, таким как мобильный

(сотовый) телефон, радиостанции. Перед использованием насоса проверьте, чтобы рядом с ним не было никаких источников электрических помех.

32. Для того, чтобы избежать неполадок, вызванных электромагнитным полем, насос должен работать вдали от таких устройств, как электрокоагулятор и дефибриллятор, которые могут создавать сильное электромагнитное поле. Во время работы помните, что:

- a. Следует соблюдать дистанцию от электрокоагулятора и/или дефибриллятора.
- b. Не подключайте прибор к одной розетке с электрокоагулятором и/или дефибриллятором.
- c. Периодически проверяйте работу насоса.

33. Не разрешается использование насоса в кабинетах МРТ (магнитно-резонансной томографии), в кабинетах с высоким атмосферным давлением, или в местах с повышенным уровнем электромагнитных помех.

34. Использование не рекомендованных дополнительных элементов, принадлежностей или аксессуаров может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной устойчивости инфузионного насоса.

35. Насос не должен подвергаться воздействию пыли, солевой атмосферы, коррозионных газов, сильной вибрации или эксплуатироваться в местах, где он подвергается воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

36. Насос не должен эксплуатироваться в местах, где он подвергается воздействию воды.

37. В связи с опасностью взрыва не используйте насос в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

38. При использовании насоса совместно с хирургическим оборудованием, соблюдайте следующие инструкции:

- Нельзя применять насос вместе с хирургическим оборудованием, создающим сильный шум при работе.

- Проверьте, что насос находится на достаточном расстоянии от хирургического оборудования.

- Нельзя подключать насос и хирургическое оборудование к одной розетке электропитания.

- Периодически проверяйте работу инфузионного насоса.

39. При нарушении потока в результате перегибания трубки системы внутривенного вливания или засорения иглы, может произойти повышение давления в трубке системы и её переполнение вводимой жидкостью. Полное восстановление проходимости трубки системы позволяет продолжить введение инфузата. При нарушении тока жидкости, выполните необходимые действия по устранению данной проблемы только после того как закроете ручной роликовый зажим на капельнице.

40. При отсоединении инфузионной системы от насоса, используйте зажим, чтобы зажать инфузионную магистраль и не допустить неограниченного потока инфузата или обратного тока крови.

3. Общие требования по эксплуатации

3.1. Назначение оборудования

Насос инфузионный волюметрический «ИНСТИЛАР» предназначен для проведения дозированных программируемых инфузий жидких сред (инфузата) с автоматическим контролем воздушных включений и давления в инфузате.

3.2. Показания

Насосы инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР» показаны для применения при проведении дозированных инфузий жидких сред.

3.3. Противопоказания

Насос не предназначен для введения таких средств как лекарственные препараты от рака, средства для стимуляции родов или медицинские препараты для химиотерапии.

3.4. Возможные побочные действия

Отсутствуют.

3.5. Способ применения

Насосы инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР» должны применяться в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля для проведения инфузий жидких сред. Насосы инфузионные волюметрические «ИНСТИЛАР» должны использоваться только персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением насосов персоналу необходимо ознакомиться и внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

3.6. Условия применения

Для сохранности и безопасной работы насоса необходимо соблюдать следующие условия:

Температура воздуха	От +10 °C до +30 °C
Относительная влажность воздуха	Не более 80 % (без конденсата)
Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа

Доступ к заземленному источнику электропитания, имеющему характеристики:

Исполнение:	Напряжение электропитания	Энергопотребление
ИНСТИЛАР -1488	220 В ± 10%, 50 Гц или 12 В постоянного тока	не более 40 ВА

4. Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы

Гарантийный срок эксплуатации насоса – 12 месяцев или 1000 ч наработки со дня ввода насоса в эксплуатацию. В течение 12 месяцев со дня ввода насоса в эксплуатацию или 1000 ч наработки со дня ввода насоса в эксплуатацию гарантируется отсутствие производственного брака и дефектов материалов для деталей, элементов и конструкций данного оборудования, при условии эксплуатации, хранения и транспортировки насоса в условиях указанных в настоящем руководстве. 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.
- Используемый источник питания или условия рабочего окружения не соответствуют требованиям данного руководства.

Срок эксплуатации изделия составляет 10 лет.

Возврат:

В случае необходимости возврата изделия компании ООО «Диксион», выполните следующие операции:

1. Получение права на возврат.

Свяжитесь с нашей компанией, сообщите номер и тип оборудования. Номер указан на маркировке. Возврат не допускается, если номер не идентифицируется. В пояснительной записке укажите номер и тип оборудования, а также причину возврата.

2. Транспортные расходы.

При возврате оборудования в компанию ООО «Диксион» на ремонт, транспортные и страховые платежи должны быть внесены пользователем на условиях предоплаты.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления аппарата.

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

5. Требования к охране окружающей среды

5.1 Изготовление и эксплуатация изделий медицинского назначения должны быть экологически безопасными.

5.2 Изготовление и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства Российской Федерации:

- ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ФЗ-N89 от 04.06.1998 «Об отходах производства и потребления».
- ГОСТ 30772-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
- ГОСТ Р 53691-2009 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I-IV класса опасности. Основные требования
- ГОСТ Р 51769-2001 Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Документирование и регулирование деятельности по обращению с отходами производства и потребления. Основные положения.
- СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

6.1. Срок эксплуатации насоса – 10 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. 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.

6.6. 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 прибор будет эксплуатироваться.

7. Стандарты

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

- ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию»;
- ISO 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- 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;
- ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».

8. Описание оборудования

8.1. Общее описание

Насос инфузионный волуметрический «ИНСТИЛАР» исполнения «ИНСТИЛАР -1488» представляет собой современный автоматический инфузионный прибор, предназначенный для совместного использования с системами внутривенного введения жидких лекарственных сред. Насос имеет функцию калибровки под конкретную инфузионную систему.

Насос характеризуется точностью введения, и простой управления. Насос имеет следующие режимы управления инфузией:

- задание скорости инфузии и объема инфузии;
- режим KVO (поддержания вены открытой);
- болюсное введение инфузата.

Режим KVO (поддержание вены открытой) включается автоматически при достижении заданного значения объема введенного инфузата.

Насос оснащен встроенной аккумуляторной батареей. В случае прекращения электропитания насос должен автоматически переключиться на электропитание от аккумуляторной батареи. При подключении к сети переменного тока начнется автоматическая зарядка батареи насоса.

Насос имеет систему визуальной и звуковой тревоги срабатывающей при низком заряде батареи, полностью разряженной батарее, ошибке инициализации (самотестирования), простое насоса, закупорке инфузионной магистрали, обнаружении воздуха в инфузионной магистрали, окончании инфузата (при подключенном датчике капель), завершении процесса инфузии, ошибке ведущего механизма, открытии дверцы.

8.2. Описание принципов работы

Принцип действия насоса основан на том, что подвижные элементы, входящие в состав блока перистальтических элементов поочередно передавливают трубку с инфузионным раствором, и двигаясь вдоль трубки, проталкивают жидкость вперед. Насос оснащен датчиком давления, в случае возникновения закупорки инфузионной линии и превышении в ней давления

выше установленного пользователем, насос автоматически остановит процесс инфузии и подаст сигнал тревоги. Для обнаружения пузырьков воздуха в системе введения раствора насос оборудован встроенным инфракрасным датчиком определения воздуха, в случае обнаружения пузырьков срабатывает соответствующая тревога и дальнейшая инфузия автоматически приостанавливается.

8.3. Общая схема изделия

Общая схема насоса показана на рисунке 1:

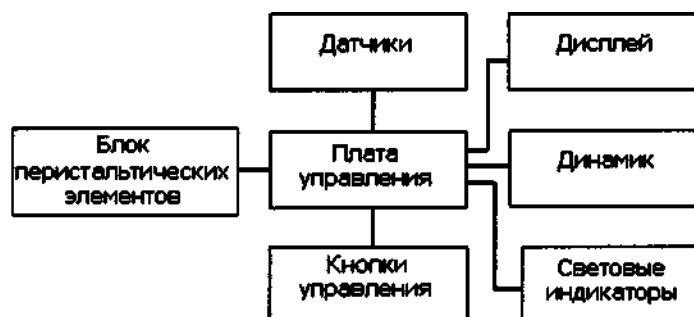


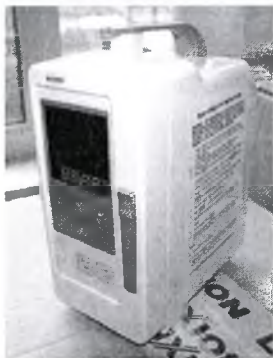
Рис. 1 – Общая схема

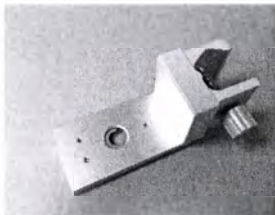
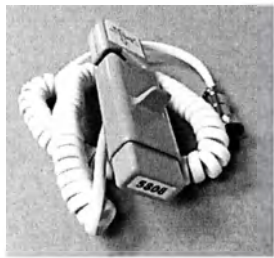
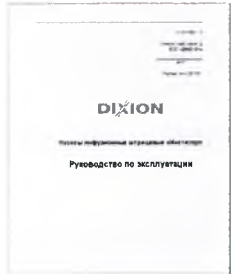
8.4. Класс потенциального риска применения

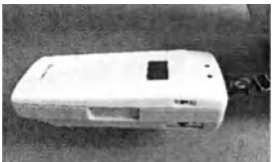
Насос относится к классу 2б потенциального риска применения.

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

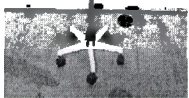
Контакт с пациентами у данного оборудования отсутствует. Материалы, применяемые в конструкции насоса, приведенные в таблице ниже:

Наименование комплектующей	Внешний вид	Параметры	Материалы
Основной комплект поставки			
Блок основной с дисплеем в сборе		Габариты размеры : 172 x 105 x 240 мм (глубина x ширина x высота) Вес в сборе не более 3 кг	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), алюминиевый сплав AW2017A, медь марки M1, нержавеющая сталь марки SUS304

Батарея перезаряжаемая встроенная		1. Емкость аккумулятора общая: 2000 mAh; 2. Размер каждой батареи: дина – 7 см; высота – 5 см; диаметр: 1,5 см; 3. Вес общий аккумулятора: 0,28 кг; 4. Соединительный кабель питания	Никель-металл-гидридный аккумулятор, пластик марки Polimaxx,
Кронштейн для крепления насоса		Габаритные размеры кронштейна: 150 x 70 x 70 (мм); Диаметр зажимного винта и его длина: Диаметр: 5 мм Длина: 5 см; Минимальная, максимальная ширина зазора между краем зажимного винта и корпусом кронштейна: Минимальная ширина: 0,01 мм; Максимальная ширина: 52 мм	Нержавеющая сталь марки SUS304, пластик марки Карботекс (CARBOTEX)
Датчик капель		Габаритные размеры: 9,5 x 4 x 2,5 см Все системы совместимы. Вес датчика: 0,06 кг; Длина кабеля: 60 см (полностью растянутый); 30 см - в нерастянутом виде.	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), пластик марки Polimaxx, медь марки M1
Кабель питания		1. Тип кабеля H05VV-F 2. Тип вилки Европейский гибридный E/F (Германия-Франция) CEE 7/7 3. Тип разъема Гнездовой разъём C13 на кабеле 4. Длина: 250мм ±20мм	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки S 70-16, медь марки M1
Руководство по эксплуатации		Бумажный вид	Бумага

Паспорт		Бумажный вид	Бумага
Принадлежности			
Датчик капель		Габаритные размеры: 9,5 x 4 x 2,5 см Все системы совместимы. Вес датчика: 0,06 кг; Длина кабеля: 60 см (полностью растянутый); 30 см - в нерастянутом виде.	Пластик марки Карботекс (CARBOTEX), пластик марки Polimaxx, медь марки M1
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 M1, нержавеющая сталь марки SUS304

		Fluid Temperature at Exit VS. Flow Rate Temperature (°C) vs. Flow Rate (L/min) Legend: HIGH (dotted line), MEDIUM (solid line)	
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
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторинга		Наименование программного обеспечения Dixon 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 Dixon Весия Version 1.1.16 дата : 11.01.16	Поликарбонат марки Wonderlite PC 175

Стойка инфузионная передвижная		Размеры стойки : 500х500х1900 мм ; Вес: 7 кг; диаметр: 0,48 см; Размеры основания : 500х500 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: 330х198х1500мм; 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: 540х510х1180 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 – 70 см; Максимальный ток –1 А; Максимальное напряжение – 12 В; Тип штекера: штекер автомобильного прикуривателя	Пластик марки Polimaxx или поливинилхлорид марки ИН-30М или марки S 70-16, медь марки M1

8.6. Маркировка

Внешний вид:

DIXION

ТУ 9444-014-74487176-2008
Серийный №: 1481505001
Питание: 220В±10% АС ~ 50Гц
Потребляемая мощность: 40ВА
Класс: II CF
Произведено: 07/2015

Насос инфузионный волюметрический

ИНСТИЛАР-1488



IPX1



ООО "ДИКСИОН", 127422, Россия,
Москва, ул. Тимирязевская, д.1

Описание:

Маркировка насоса должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На каждом насосе должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа (исполнение) насоса: «ИНСТИЛАР -1488»;
- 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 по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование и адрес производителя;
-  - обратитесь к сопроводительной документации (к данному руководству);
- IPX1 - символ степени защиты оболочки по ГОСТ 14254.

9. Рабочие характеристики оборудования

Характеристики	Значения
Скорость инфузии	0,1 – 1200 мл/ч (или до 200 капель/мин)
Шаг скорости инфузии	0,1 мл/ч в диапазоне 0,1 мл/ч – 10 мл/ч 1 мл/ч в диапазоне 10 мл/ч – 200 мл/ч 10 мл/ч в диапазоне 200 мл/ч – 1200 мл/ч
Отображение общего объема инфузии	0,1 – 9999 мл
Скорость инфузии в режиме КВО (Поддержание Вены Открытой)	0,1 мл/ч (Микро-инфузия); 1 мл/ч или 2 мл/ч (Макро-инфузия)
Скорость при проведении очистки (продувки)	1200 мл/ч
Точность	± 5% (в диапазоне св. 2 мл/ч до 1200 мл/ч); ± 0,1 мл/ч (в диапазоне от 0,1 мл/ч до 2 мл/ч);
Совместимость с инфузионными магистралями	Может быть откалиброван для работы с магистралями большинства ведущих марок
Память инфузионной программы	10
Дисплей	Светлый 2,7 дюйма, экран – орг. светодиод с отдельным большим светодиодным дисплеем скорости инфузии
Сигналы (визуальные и звуковые)	Инфузия завершена, Дверца открыта, Воздух в системе, Закупорка, Пустой контейнер для инфузата, Нажмите Старт, Батарея разряжена, Батарея полностью разряжена, Ошибка инициализации, Ошибка ведущего механизма
Порт данных	последовательный RS-232
Аккумуляторная батарея	Блок из 10 перезаряжаемых никель-металл-гидридных батарей типа AA емкостью 2000 мАч, общим суммарным напряжением 12 В
Электробезопасность	Класс защиты II с рабочей частью типа CF
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от попадания жидкостей	IPX1

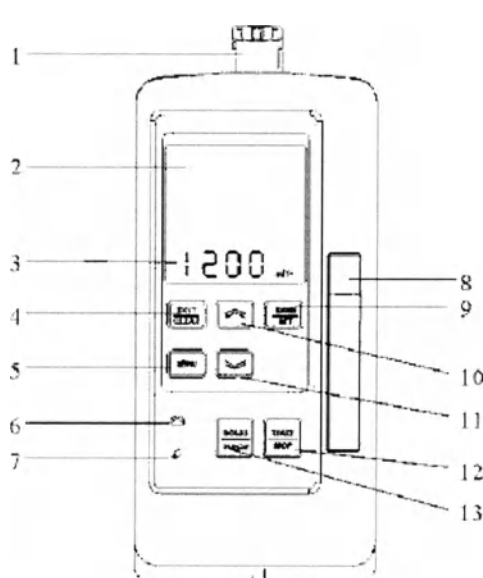
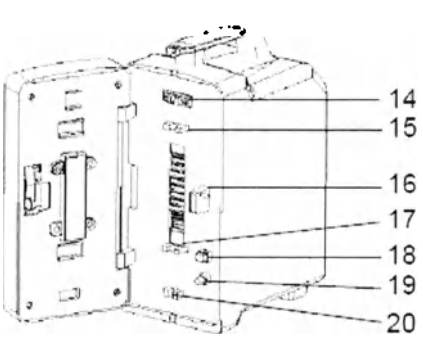
Полностью заряженная аккумуляторная батарея должна обеспечивать непрерывную работу насоса в течение, как минимум, 3-х часов при скорости введения 25 мл/ч. Полная зарядка аккумуляторной батареи занимает более 8 часов.

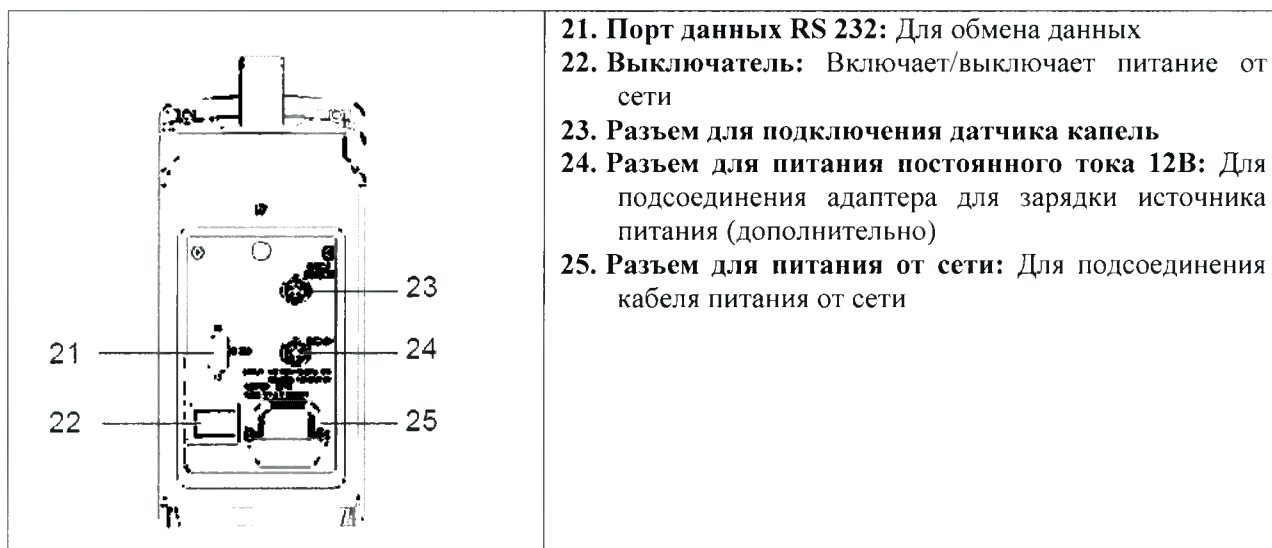
9.1. Габаритные размеры и вес

Габаритные размеры основного блока с дисплеем, мм: 172 x 105 x 240 (глубина x ширина x высота)

Вес основного блока с дисплеем в сборе: не более 3,0 кг.

10. Описание органов управления и индикации

Обозначение	Описание
 Diagram of the front panel of the device. Callouts 1-13 point to various components: 1. Top sensor, 2. LCD screen, 3. LED display, 4. EXIT/CLEAR button, 5. Menu button, 6. Battery indicator, 7. Variable power indicator, 8. Door handle, 9. ENTER/SET button, 10. Up arrow, 11. Down arrow, 12. BOLUS/PURGE button, 13. START/STOP button.	1. Световой индикатор: Если включается сигнал, то начинает мигать подсветка, раздается звуковой сигнал 2. Экран дисплея: Показывает состояние насоса и инфузии 3. Светодиодный дисплей скоростей: 0,1 – 1200мл/ч или капель/мин 4. Кнопка EXIT/CLEAR: Отображается предыдущий экран; обнуляет отображаемую величину во время программирования. Стирает последнюю цифру во время программирования 5. Меню: Переключает на опции меню 6. Индикатор батареи: Красный цвет индикатора означает, что батарея разряжена 7. Индикатор переменного питания: Красный цвет индикатора означает, что батарея разряжена 8. Ручка открытия дверцы: Нажмите на верхнюю часть ручки, затем потяните за ручку, чтобы открыть дверцу; опуститесь вниз вдоль ручки, чтобы закрыть дверцу 9. Кнопка ENTER/SET: Подтверждает выбор и настройку 10. Стрелка вверх: Пролистывает вверх по опциям 11. Стрелка вниз: Пролистывает вниз по опциям 12. Кнопка BOLUS/PURGE: Удерживайте, чтобы войти в установку Болюса при работающем насосе; удерживайте, чтобы начать Очистку, когда насос остановился. 13. Кнопка START/STOP: Начинает инфузию; останавливает инфузию; отключает звуковой сигнал
 Diagram of the back panel of the device. Callouts 14-20 point to various components: 14. Air sensor, 15. Upper tube clamp, 16. Door holder, 17. Lower tube clamp / Pressure sensor, 18. Tube clamp release mechanism, 19. Door open sensor, 20. Tube clamp fixator.	14. Датчик воздуха: Инфракрасный детектор воздуха в линии. 15. Верхний зажим трубки: Относится к устройствам управления; детектирует закупорки далее по потоку 16. Держатель дверцы: Удерживает дверцу 17. Нижний зажим трубки / Датчик давления: Относится к устройствам управления; детектирует закупорки далее по потоку 18. Механизм для открывания зажима трубки: Нажмите, чтобы открыть нижний зажим трубки 19. Датчик открытой дверцы: Закрывает нижний зажим трубки, чтобы предотвратить выливание при открытой дверце 20. Фиксатор трубки: Относится к устройствам управления



11. Инструкции по эксплуатации

Перед началом эксплуатации убедитесь в отсутствии внешних повреждений насоса и комплектующих.

Насос должен быть закреплен на вертикальной стойке в горизонтальном положении при помощи кронштейна, входящего в комплект поставки. Во время инфузии можно изменять местоположение прибора. При установке насоса соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения прибора 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 приборе.

11.1. Установка инфузионной магистрали

1. Закройте роликовый зажим на системе вливания, проколите и подвесьте емкость с инфузатом. Заполните дозирующую камеру (капельницу) до линии.
2. Откройте роликовый зажим, чтобы заполнить систему вливания инфузионным раствором. Закройте роликовый зажим.
3. Подсоедините датчик капель (при наличии) к инфузионному насосу и расположите его горизонтально на дозирующей камере (капельнице) инфузионной системы выше уровня жидкости, как это показано на рисунке 2.

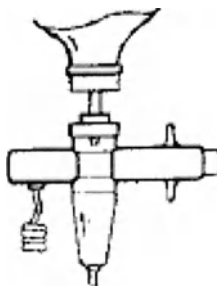


Рис. 2 – Установка датчика капель на капельнице

Датчик каплеь используется для того, чтобы определить, осталась ли жидкость в резервуаре. Напоминание: Если датчик не используется, отсоедините его от насоса. Иначе произойдет одновременное срабатывание сигналов заполнения и закупорки.

4. Откройте дверцу на передней панели насоса и нажмите на «Механизм для открывания зажима трубки», чтобы открыть «Нижний зажим трубки».
5. Проденьте инфузионную трубку сквозь «Датчик воздуха», «Верхний зажим трубки», «Нижний зажим трубки» и «Фиксатор трубки», как это показано на рисунке 3.
6. Закройте дверцу. Зажим трубки автоматически закроется при закрытии дверцы.

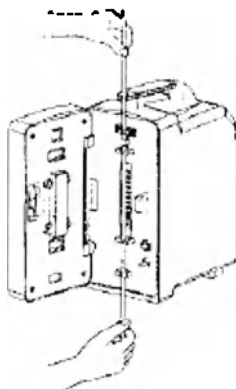


Рис. 3 – Установка инфузионной магистрали в насос

11.2. Включение насоса

1. Надежно подсоедините кабель питания к насосу и электрической сети, чтобы зарядить батареи. Насос может работать параллельно с зарядкой батарей. Во время работы, если кабель питания отсоединен, насос автоматически переключается к работе от внутреннего источника – батареи – и продолжит нормальное непрерывное функционирование. Батареи, непрерывно заряжавшиеся более 8 часов, могут поддерживать непрерывную работу насоса в течение 3 часов при уровне инфузии 25 мл/ч.

2. Чтобы включить прибор, нажмите переключатель ON/OFF на задней части прибора. Если насос начал работу после длительного перерыва от батареи, возможно срабатывание сигнала «разряженная батарея».

У насоса имеется функция самодиагностики. Каждый раз при запуске насос запустит программу самодиагностики, которая пройдет по ключевым компонентам. После того, как программа самодиагностики успешно завершена, пользователь увидит экран приветствия, после которого идет основной экран (рис. 4). Теперь насос готов к использованию.

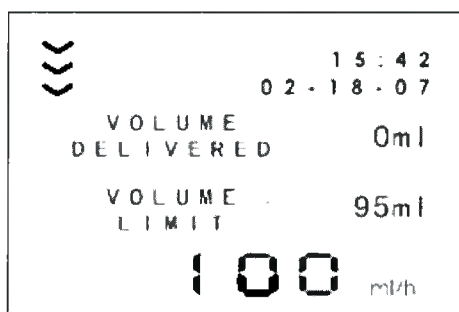


Рис. 4 – Основной экран

Если самодиагностика не пройдена успешно:

а) неполадки в системе детектирования воздуха в линии: появится AIR ALARM SYS. ERROR (рис. 5). Насос нельзя использовать до тех пор, пока он не будет **проверен квалифицированным персоналом**.

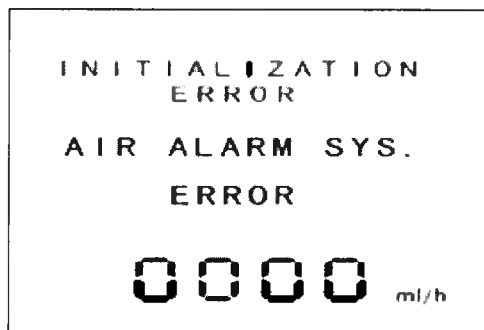


Рис. 5 – Сообщение при ошибке самодиагностики

б) Сигнал при запуске о разряженной батарее: появится BATTERY LOW! (Рис. 6). Насос требуется подключить к внешнему источнику питания перед тем, как продолжать работу.

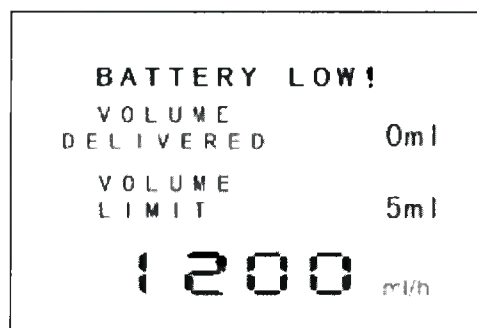


Рис. 6 – Сообщение о низком заряде батареи

3. Откройте роликовый зажим на инфузионной системе.

4. Нажмите  один раз, чтобы попасть на экран установки скорости инфузии, нажмите или удерживайте  или , чтобы установить желаемую скорость инфузии. Нажмите  один раз, чтобы подтвердить установку и перейти к установке объема.

5. Нажмите или удерживайте  или , чтобы установить желаемый объем инфузии. Нажмите  один раз, чтобы подтвердить установку и вернуться на главный экран.

6. Прикрепите инфузионную систему к устройству, прокалывающему вену.

7. Удерживайте , чтобы запустить инфузионную установку.

8. Подсоедините устройство, прокалывающее вену, к пациенту. Нажмите , чтобы начать инфузию.

9. Чтобы остановить инфузию, нажмите .

10. Для того, чтобы перезапустить или очистить общий объем инфузии, нажмите переключатель ON/OFF на задней части прибора, чтобы перезапустить насос (интервал – как минимум 3 секунды).

Сигналы

- Чтобы остановить сигнализацию, нажмите .
- Когда начинается мигание и звуковой сигнал, отметьте экранное сообщение сигнала и исправьте причину.

11.3. РАБОЧИЕ НАСТРОЙКИ И ПРОЦЕДУРЫ

По завершении самодиагностики нажмите , чтобы войти в MODE SETTING (рис. 7-10).
Нажмите стрелку вверх  или вниз , чтобы из 10 настроек (0-9).

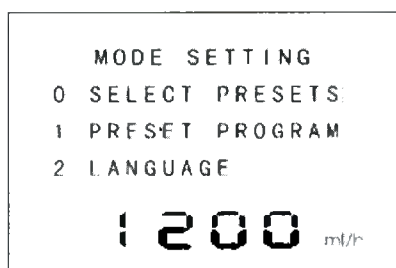


Рис. 7

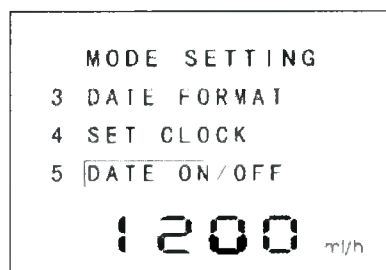


Рис. 8

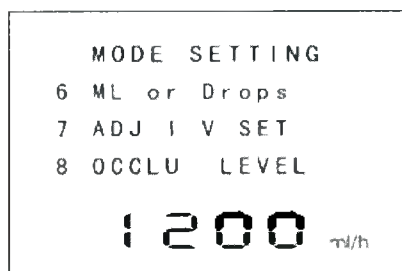


Рис. 9

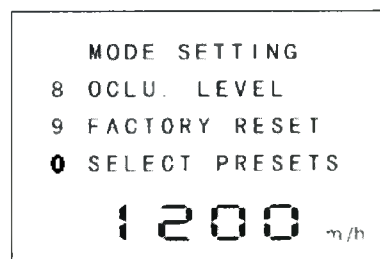


Рис. 10

0 SELECT PRESETS – выбирается наиболее часто используемая в настоящее время комбинация скорости и объема, сохраненная в памяти прибора.

1 PRESET PROGRAM – введение с сохранением часто используемых данных в одной из 10 ячеек памяти.

2 LANGUAGE – выбор предпочитаемого языка работы.

3 DATE FORMAT – выбор предпочитаемого формата вывода данных.

4 SET CLOCK – установка времени.

5 DATE ON/OFF – включается или выключается дисплей даты на главном экране.

6 ML OR DROPS – выбор единиц скорости потока.

7 **ADJ. I.V SET** – калибровка насоса для обеспечения хорошей точности.

8 **OCU. LEVEL** – настройка чувствительности сигнала закупорки (4 разных уровня давления)

9 **FACTORY RESET** – возвращение к исходным заводским настройкам.

11.4. ВЫБОР ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

1. Нажмите **MENU**, чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите пункт № 0 **SELECT PRESETS**.
3. Нажмите **ENTER SET**, чтобы войти (рис. 11).

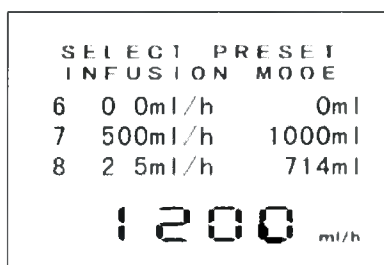


Рис. 11 – Экран выбора предустановленных параметров инфузии

4. Для выбора памяти данных используйте **UP** или **DOWN**, от 0 до 9, для предпочтительного режима инфузии.
5. Нажмите **ENTER SET**, чтобы подтвердить установку и вернуться на главный экран.
6. Если режим предустановки инфузии не выбран, нажмите **EXIT CLEAR**, чтобы вернуться на главный экран.

11.5. ПРОГРАММА ПРЕДУСТАНОВКИ

1. Нажмите **MENU**, чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 1 **PRESET PROGRAM** при помощи **UP** или **DOWN**.
3. Нажмите **ENTER SET**, чтобы войти (рис. 12). Для выбора памяти данных используйте **UP** или **DOWN**, от 0 до 9, из директории для хранения пре-программированных скоростей и объемов инфузии.

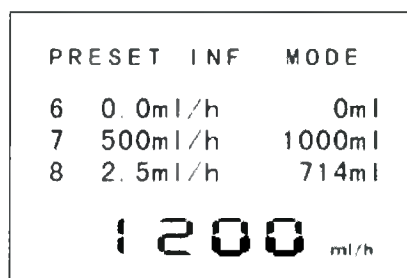


Рис. 12 – Экран выбора предустановленных скоростей и объемов инфузии

4. Нажмите , чтобы подтвердить установку и перейти на экран установки числовых параметров (рис. 13).

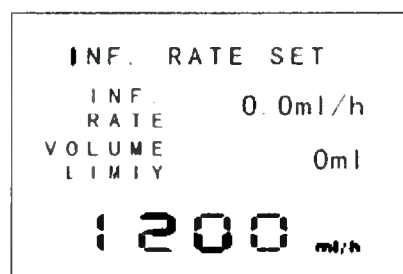


Рис. 13 – Экран установки параметров

5. Для установки желаемой скорости инфузии используйте  или , затем для подтверждения нажмите .
6. Для установки желаемого предела объема используйте  или , затем для подтверждения нажмите . экран вернется к экрану директории памяти. Препрограммированная инфузионная комбинация будет сохранена в памяти.
7. Нажмите , чтобы вернуться на экран MODE SETTING.
8. Снова нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

11.6. ВЫБОР ЯЗЫКА

1. Нажмите , чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 2 LANGUAGE при помощи  или .
3. Нажмите , чтобы войти в меню LANGUAGE SETTING (рис. 14).

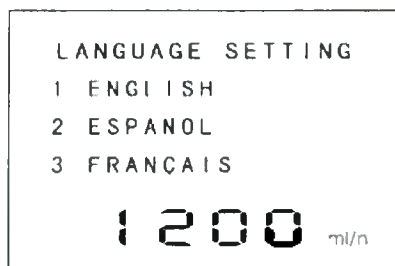


Рис. 14



Рис. 15

4. Для установки желаемого языка используйте  или  (рис. 14, 15).
5. Нажмите , чтобы вернуться на экран MODE SETTING.
6. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

11.7. ФОРМАТ ДАННЫХ

1. Нажмите , чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 3 DATE FORMAT при помощи  или .
3. Нажмите , чтобы войти в меню DATE FORMAT (рис. 16). Существует 2 формата данных:

1) месяц / дата / год: MM/DD/YY

2) год / месяц / дата: YY/MM/DD



Рис. 16 – Экран выбора формата даты

4. Нажмите , чтобы подтвердить выбор и вернуться на экран MODE SETTING.
5. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

11.8. УСТАНОВКА ЧАСОВ

1. Нажмите , чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 4 SET CLOCK при помощи  или .
3. Нажмите , чтобы войти в меню DATE & CLOCK SETTINGS (рис. 17).

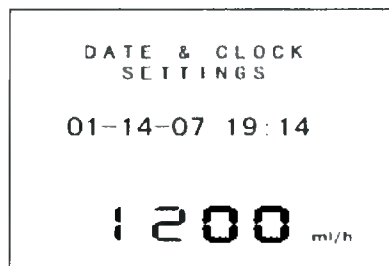


Рис. 17 – Экран установки даты и времени

4. Используя  или , установите текущую дату и время (24 часа).
5. Нажмите , чтобы подтвердить установку и вернуться на экран MODE SETTING.
6. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

11.9. ВКЛЮЧЕНИЕ ДАТЫ

1. Нажмите , чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 5 DATE ON/OFF при помощи  или .
3. Нажмите , чтобы войти в меню DATE ON/OFF (рис. 18).



Рис. 18 – Экран включения/выключения даты

4. Используя  или , чтобы дисплей отображался или нет на главном экране.
5. Нажмите , чтобы подтвердить установку и вернуться на экран MODE SETTING.
6. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

11.10. УСТАНОВКА МЛ ИЛИ КАПЕЛЬ

1. Нажмите , чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 6 ML OR DROPS при помощи  или .
3. Нажмите , чтобы войти в меню INFUSION RATE UNIT SETTINGS (рис. 19).

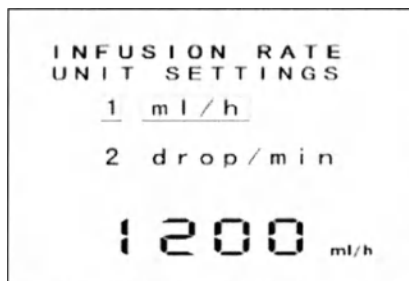


Рис. 19 – Экран выбора мл/ч или капли/мин

4. Используя  или , выберите единицу измерения скорости инфузии: **ml/h** (мл/ч) или **drop/min** (капли/мин).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Так как размер капли различных жидкостей может различаться, точность инфузии в режиме **drop/min** меньше, чем **ml/h**. Для обеспечения точности для большинства применений инфузии рекомендуется использовать режим **ml/h**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте насос в режиме **drop/min** при транспортировке: датчики капель не могут правильно считать капли при тряске и вибрациях.

ВАЖНО: Если для скорости инфузии выбрана **drop/min**, датчик капель ДОЛЖЕН быть подсоединен к насосу и зафиксирован на мешочке для капельницы. Замечание: датчик капель ДОЛЖЕН быть зафиксирован выше уровня жидкости.

ВАЖНО: Если датчик капель установлен неправильно, инфузия НЕ может начаться в режиме **drop/min**; появится сообщение **DROP SENSOR NOT IN POSITION** (рис. 20).

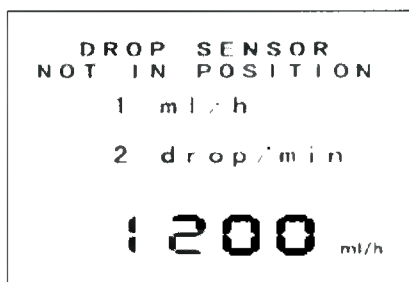


Рис. 20

5. Если выбраны **drop/min**, нажмите , чтобы войти в меню SELECT IV SET, как это показано на рис. 21 и рис. 22 для различных настроек в/в установки.
6. Проверьте тип в/в установки по ее упаковке, затем, используя  или , найдите правильную настройку в/в установки.
7. Нажмите , чтобы подтвердить установку и вернуться на экран MODE SETTING.
8. Нажмите , чтобы вернуться на главный экран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неверный выбор в/в установки приведет к неточному вливаемому объему, если отсчет ведется в режиме **drop/min**.

ВАЖНО: Из-за особенностей разработки в/в установки минимальная скорость потока и максимальная скорость капель варьируются для разных в/в установок в режиме **drop/min**; ознакомьтесь с нижеследующей переводной таблицей.

в/в установка	Диапазон скорости капель	Эквивалентная скорость инфузии
10 капель/мл	1~200 капель/мин	6~1200 мл/ч
15 капель/мл	1~200 капель/мин	4~800 мл/ч
20 капель/мл	1~200 капель/мин	3~600 мл/ч
60 капель/мл	1~180 капель/мин	1~180 мл/ч

ВАЖНО: Для установки 60 капель/мл максимальная скорость капель составляет 180капель/мин, максимальная скорость потока – 180мл/ч.

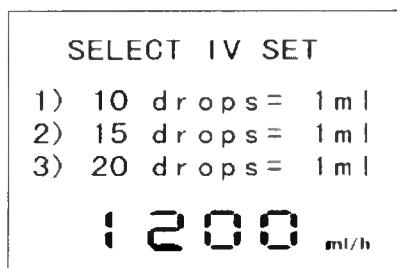


Рис. 21

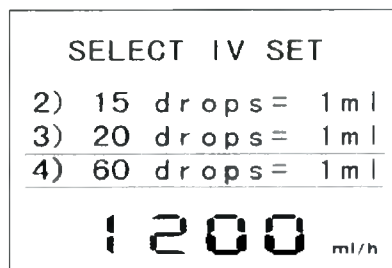


Рис. 22

11.11. КАЛИБРОВКА ТОЧНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Насос был первоначально откалиброван на заводе-изготовителе. Настройка по умолчанию – 0%. При необходимости калибровки насоса под конкретную модель инфузионной системы рекомендуется ознакомиться с прилагаемой документацией производителя на инфузионную систему.

1. Нажмите **MENU**, чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 7 **ADJ. I.V SET** при помощи  или .

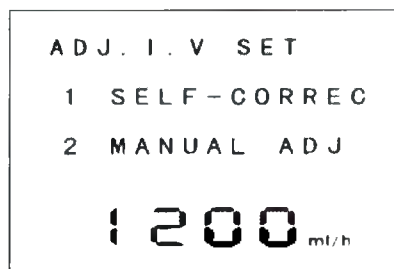


Рис. 23 – Экран калибровки точности

3. Нажмите  , чтобы войти в меню ADJ. I.V SET (экран 20). Существует два способа калибровки точности:

1. Самокоррекция (SELF – CORREC) (только для режима drop/min)

Если функция самокоррекции выбрана для автоматической калибровки точности, датчик капель ДОЛЖЕН быть подсоединен к насосу и зафиксирован на капельнице. Самокоррекция работает в режиме **drop/min**; скорость капания будет настроена автоматически в соответствии с предустановленной скоростью. Самокоррекция НЕ работает в режиме **ml/h**, прибор НЕ может автоматически настраивать скорость потока.

ВАЖНО: Если датчик капель установлен неправильно, функция самокоррекции не запустится.

2. Ручная настройка (MANUAL ADJ.) (для режима ml/h или drop/min)

1. Нажмите  , чтобы выбрать ручную настройку (экран 21).
 2. Изменяйте величину калибровки в процентах при помощи  или .
 3. Нажмите  , чтобы подтвердить установку и вернуться на экран MODE SETTING.
- ВАЖНО:** Диапазон ручной настройки -55% - +5%.

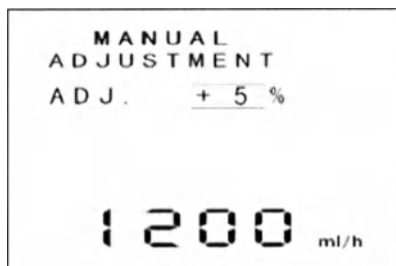


Рис. 24 – Экран калибровки точности в режиме ручной настройки

11.12. УРОВЕНЬ ЗАКУПОРКИ

1. Нажмите  , чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 8 OCLU. LEVEL при помощи  или .
3. Нажмите  , чтобы войти в меню ADJ. OCCLUSION SENSITIVITY (рис. 25 и рис. 26). Существует 4 уровня настройки чувствительности к закупорке:

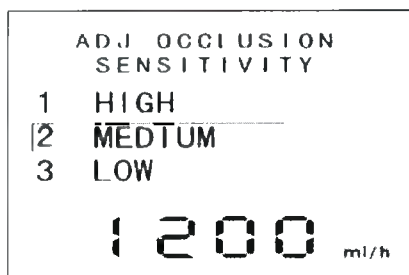


Рис. 25

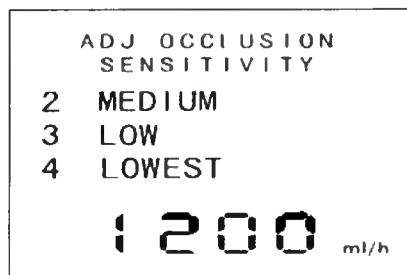


Рис. 26

1. **HIGH (Высокий)**
Высокая чувствительность к закупорке должна использоваться в случае, когда насос недостаточно чувствителен для того, чтобы запускать сигнал закупорки при работе с конкретной в/в установкой.
2. **MEDIUM (Средний)**
Средняя чувствительность к закупорке – заводская настройка по умолчанию. Такая чувствительность к закупорке предпочтительна в большинстве случаев.
3. **LOW (Низкий)**
Низкая чувствительность к закупорке должна использоваться в случае, когда насос слишком чувствителен для того, чтобы запускать адекватный сигнал закупорки.
4. **LOWEST (Самый низкий)**
Если насос по-прежнему слишком чувствителен и часто подает сигнал закупорки с другими в/в установками, следует выбрать **Самую низкую** чувствительность к закупорке.

ВАЖНО: Диапазон давлений настраиваемой чувствительности к закупорке 0,04Мпа – 0,16Мпа, в соответствии с в/в установкой, поставляемой с насосом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На большинстве в/в установок сигнал закупорки не будет подаваться в режиме **Самой низкой** чувствительности.

11.13. ВОЗВРАЩЕНИЕ К ИСХОДНЫМ ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ

1. Нажмите **MENU**, чтобы войти в режим MODE SETTING.
2. Выберите № 9 **FACTORY RESET** при помощи  или .
3. Нажмите **ENTER SET**, чтобы войти в меню **FACTORY RESET** (Рис. 27).

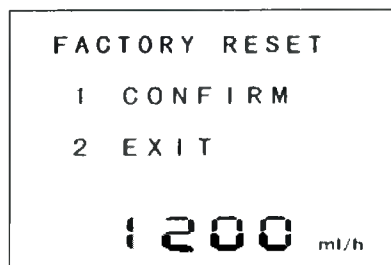


Рис. 27 – Экран возвращения к ручным настройкам

4. Выберите **CONFIRM**, нажмите **ENTER SET**, чтобы перезапустить насос.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После перезапуска насоса все настройки вернутся к заводским настройкам по умолчанию, как это описано ниже:

1. Все предустановленные данные и пре-программированные режимы инфузии будут стерты.
2. Уровень закупорки будет установлен на средний.
3. Точность калибровки будет установлена на 0%.
4. Текущие дата и время будут сохранены.

11.14. ФУНКЦИЯ БОЛЮС

1. Во время обычной инфузии пациенту можно ввести дополнительную дозу медикамента, удерживая кнопку . Дозу BOLUS можно установить, удерживая  в течение 2 секунд – так вы попадете в меню SETUP BOLUS (рис. 28).

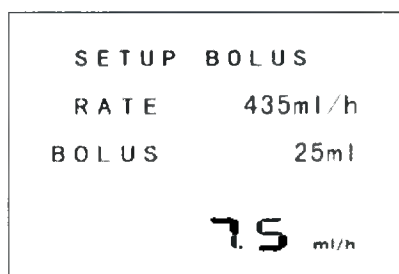


Рис. 28 – Экран установки параметров болюсного введения

ВАЖНО: Текущая инфузия не прерывается во время установки BOLUS.

2. При помощи  или  установите желаемую скорость введения болюса в мл/ч, затем нажмите , чтобы подтвердить установленную скорость.

3. При помощи  или  установите желаемый объем введения болюса в мл. Минимальный объем болюса – 0,1мл, максимальный – 25мл. Нажмите , чтобы подтвердить установленный объем.

4. Прибор выведет напоминание пользователю: «BOLUS?» (рис. 29).

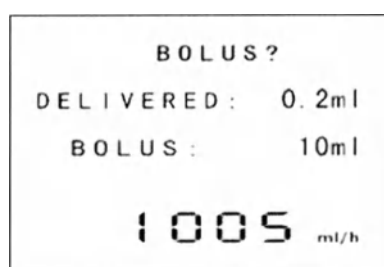


Рис. 29 – Экран с напоминанием пользователю

5. Нажмите , чтобы подтвердить установленное введение болюса.

6. Чтобы начать введение болюса, нажмите . Начнется введение болюса с заданными скоростью и объемом. Для того, чтобы напоминать пользователю, какой объем болюса введен, появится болюсный экран (рис. 30). Как только объем введенного болюса достигает заданной величины, насос автоматически переключается в режим с прежней скоростью инфузии; продолжается обычная инфузия.

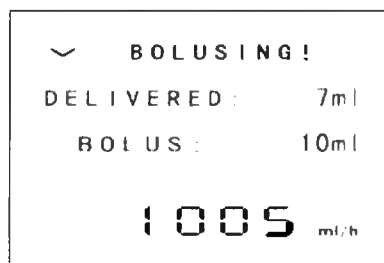


Рис. 30 – Экран отображающий ход введения болюса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Объем введенного болюса будет добавлен к общему введенному объему.

Установленные величины скорости и объема инфузии болюса будут сохранены в памяти насоса. Если пользователь хочет повторить то же введение болюса, надо нажать **PURGE BOLUS** и удерживать 2 секунды, чтобы попасть в меню **SETUP BOLUS**, затем дважды нажать **ENTER SET** и запустить то же введение болюса, один раз нажав **PURGE BOLUS**.

11.15. ФУНКЦИЯ ОЧИЩЕНИЯ (ПРОДУВКИ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время очищения инфузионная система должна быть отсоединена от пациента. По завершении очищения пользователь может снова подсоединить в/в установку к пациенту. **НИКОГДА** не очищайте прибор при подключенной к пациенту инфузионной системе.

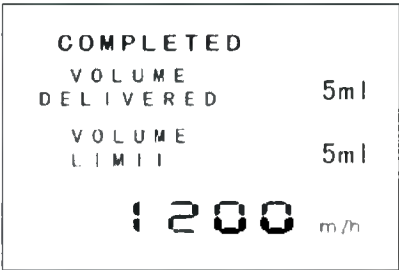
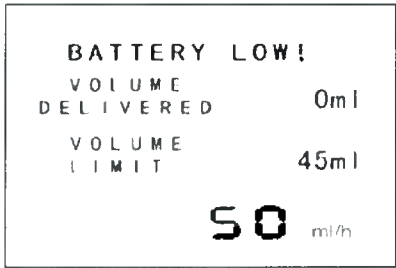
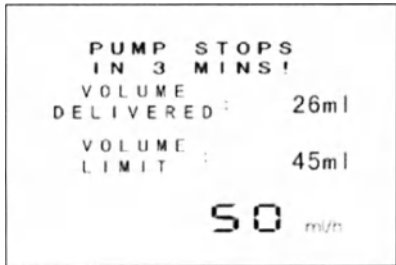
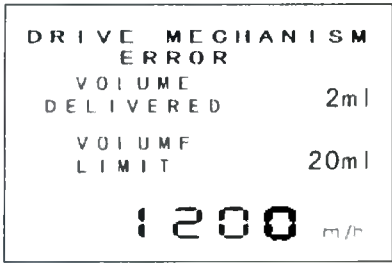
Когда насос остановлен, пользователь может очистить инфузионную систему, удерживая нажатой кнопку **PURGE BOLUS**. Эта процедура проводится для того, чтобы избавиться от закупорки или воздуха в линии.

ВАЖНО: Скорость очистки составляет 1200мл/ч. Объем очистки не будет добавляться к общему доставленному объему.

11.16. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Внешний вид экрана	Описание
	Напоминающее сообщение при старте Если все необходимые настройки для обычной инфузии завершены, но пользователь в течение 3 минут не начал инфузию, раздастся звуковой сигнал с мигающей подсветкой на верхней части. Выведется напоминающее сообщение: PRESS START KEY! (Нажмите кнопку Старт!).

DOOR OPEN! VOLUME DELIVERED 0.0ml VOLUME LIMIT 20ml 7.5 ml/h	Сообщение об открытой дверце Если в процессе обычной инфузии дверца случайно открылась, насос сразу же остановит инфузию со звуковым сигналом и с мигающей подсветкой на верхней части. Выведется напоминающее сообщение: DOOR OPEN! (Дверца открыта!). ВАЖНО: Если дверца открыта при работающем насосе, на экране появится сообщение: DOOR OPEN! (Дверца открыта!) без звукового сигнала и мигания подсветки.
AIR IN LINE! VOLUME DELIVERED 0.0ml VOLUME LIMIT 20ml 7.5 ml/h	Сообщение о воздухе в линии Если в процессе обычной инфузии в инф. системе зафиксирован пузырек воздуха, появится сообщение AIR IN LINE (Воздух в линии) со звуковым сигналом и мигающей подсветкой на верхней части. Насос прекратит обычную инфузию и переключится в режим инфузии KVO (Поддержания Вены Открытой). Нажмите клавишу EXIT CLEAR, чтобы отключить звуковой сигнал. Инфузия может быть продолжена ТОЛЬКО после того, как исчезнет условие AIR IN LINE.
OCCCLUSION IN LINE! VOLUME DELIVERED 0.0ml VOLUME LIMIT 20ml 128 ml/h	Сообщение о закупорке в линии Если в инфузионной системе или в игле во время обычной инфузии появляется закупорка, выводится сообщение OCC LUSION IN LINE (Закупорка в линии) со звуковым сигналом и мигающей подсветкой на верхней части. Инфузия может быть продолжена ТОЛЬКО после того, как исчезнет условие OCCCLUSION.
EMPTY ALARM VOLUME DELIVERED 29ml VOLUME LIMIT 45ml 50 ml/h	Сообщение об опустевшей емкости Во время обычной инфузии, когда заканчивается инфузиат, появляется сообщение EMPTY (Опустевшая емкость), чтобы напомнить пользователю о пустом резервуаре. ВАЖНО: Сообщение о пустой емкости может появиться, только если подключен датчик капель и если через дозирующую камеру (капельницу) не идут капли. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Существуют три ситуации, которые при подключенном датчике капель могут привести к появлению сообщения о пустой емкости: - Закончился инфузионный раствор в резервуаре; - Неправильно установленный на насос датчик капель и/или неверное закрепление датчика капель на дозирующей камере (капельнице); - Датчик капель снят с дозирующей камеры (капельницы); В перечисленных выше ситуациях появляется сообщение EMPTY со звуковым сигналом и мигающей подсветкой на верхней части. Насос прекратит обычную инфузию и переключится в режим инфузии KVO (Поддержания Вены Открытой). Нажмите

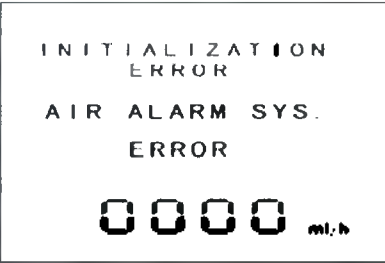
	клавишу , чтобы отключить звуковой сигнал. ВАЖНО: Инфузия может быть продолжена ТОЛЬКО после того, как исчезнет условие EMPTY.
	Сообщение о завершении Во время обычной инфузии, когда Общий влитый объем совпадает с Пределом объема (объема, который требуется ввести), появляется сообщение COMPLETED (Завершено) со звуковым сигналом и мигающей подсветкой на верхней части. Насос прекратит обычную инфузию и переключится в режим инфузии KVO (Поддержания Вены Открытой); скорость KVO 0,1мл/ч при микроинфузии, 1мл/ч или 2мл/ч при макроинфузии. Нажмите клавишу , чтобы отключить звуковой сигнал. ВАЖНО: Для того, чтобы перезапустить или стереть общий влитый объем, нажмите на переключатель ON/OFF на задней части насоса. После того, как насос выключен, перед повторным включением должно пройти как минимум 3 секунды.
	Сообщение о разряженной батарее Если во время работы насоса от внутреннего источника питания батарея окажется разряженной, появляется сообщение BATTERY LOW (Разряженная батарея) со звуковым сигналом и мигающей подсветкой на верхней части. Следует сразу же подключить насос к электрической розетке, чтобы зарядить внутренние батареи.
	Сообщение о полном разряде батареи После первого сигнала BATTERY LOW (Разряженная батарея) насос продолжит работу в течение примерно 30 минут. Если в течение 30 минут насос не подключить к электрической розетке, появляется сообщение PUMP STOPS IN 3 MINS (Насос прекращает работу через 3 минуты) со звуковым сигналом и мигающей подсветкой на верхней части. Через 3 минуты после появления этого сообщения насос остановится.
	Сообщение об ошибке ведущего механизма Если во время инфузии зафиксирована ошибка ведущего механизма, появляется сообщение DRIVE MECHANISM ERROR (Ошибка ведущего механизма). Насос остановит работу. Как только появляется такое сообщение, пользователь должен отсоединить инф.систему от пациента. Затем нажать на переключатель ON/OFF на задней части насоса, чтобы полностью остановить насос. ВАЖНО: Если батарея полностью разряжена, то приводной механизм насоса не может полноценно работать. В этом случае появится сообщение DRIVE MEC HANISM ERROR (Ошибка ведущего механизма). Пользователь может устранить причину сообщения об ошибке, подсоединив насос к электрической розетке и убедившись, что индикатор питания на передней части насоса зеленый. Подождите 30 секунд. Теперь

	нажмите на переключатель ON/OFF на задней части насоса, чтобы включить его. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если сигнал DRIVE MECHANISM ERROR (Ошибка ведущего механизма) все еще появляется в начале процедур, насос не сможет нормально закончить работу. Насос больше нельзя использовать до тех пор, пока его не осмотрит авторизованный обслуживающий персонал!
--	--

11.17. Перечень возможных неполадок

При возникновении каких-либо нарушений в работе прибора выполните следующие действия. Если после выполнения указанных действий проблема не устранена, сразу же свяжитесь с местным авторизованным сервисным центром.

Описание неисправности	Возможная причина возникновения	Действия по устранению
Насос не включается	Неправильно подключен кабель питания (при полностью разряженной аккумуляторной батарее)	Проверьте, как подключен кабель питания.
	Нарушение целостности кабеля питания при полностью разряженной аккумуляторной батарее	Проверьте целостность кабеля питания, при необходимости замените.
	Отсутствие напряжения в сети электропитания при полностью разряженной аккумуляторной батарее	Убедитесь, что напряжение в сети электропитания, соответствующее требованиям, указанным в Руководстве по эксплуатации.
	Перегорел предохранитель (при полностью разряженной аккумуляторной батарее)	Замените предохранитель. Перед заменой предохранителя извлеките кабель питания из сети.
	- Низкий заряд аккумуляторной батареи (при отсутствии подключения к сети электропитания). - Истек срок службы аккумуляторной батареи	Подключите насос к сети электропитания. Зарядите аккумуляторную батарею в течение 8 часов, подключив насос к сети электропитания. При необходимости замените аккумуляторную батарею на новую.
Остановка инфузии и отображение сообщения DRIVE MECHANISM ERROR (Ошибка ведущего механизма):	- Аккумуляторная батарея полностью разряжена (при отсутствии электропитания от сети). - Нарушение в работе ведущего механизма	В случае появления такого сообщения, пользователь должен отсоединить инфузионную систему от пациента. Затем нажать на переключатель ON/OFF на задней части насоса, чтобы полностью остановить насос. После чего подсоединить насос к сети электропитания и убедиться, что индикатор питания на передней части насоса светится зеленым. Подождать 30 секунд, затем нажать на переключатель ON/OFF на задней части насоса, чтобы включить его. Если ошибка повторяется,

		не используйте насос и свяжитесь с сервисным центром.
При запуске на экран выводится сообщение 	• Неполадки в системе детектирования воздуха в линии	Насос нельзя использовать до тех пор, пока он не будет проверен сервисным центром

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

12.1. Распаковка и проверка комплектации, монтаж

1. Перед вскрытием коробки, внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию. Не используйте насос, если упаковка повреждена. Если упаковочная коробка не повреждена, откройте упаковку.

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 по ГОСТ Р 50444 в течение не менее 24 ч.

Предостережение: Не подвергайте прибор 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 прибора 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 приборе.

Насос должен быть установлен на ровной твердой поверхности или надежно закреплен на вертикальной стойке при помощи кронштейна, входящего в комплект поставки. Контейнер с инфузатом должен быть расположен выше уровня сердца пациента, но на высоте не более 1 метра.

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. Убедитесь, что розетка электропитания заземлена. Подключите

кабель питания, к соответствующему разъему на задней панели насоса. Штекерную вилку кабеля питания вставьте в розетку.

Перед первым использованием насоса или после его длительного хранения, а также перед длительным хранением, необходимо зарядить встроенную аккумуляторную батарею. Полная зарядка батареи занимает более 8 часов. Для зарядки встроенной батареи подключите насос к сети переменного тока.

Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с прибором, 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

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 3 месяца	1 раз в год	По мере необходимости
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:			
12.2.1 Калибровка			√
12.2.2 Очистка / Дезинфекция			√
12.2.3 Замена предохранителя			√
12.2.4 Зарядка аккумуляторной батареи	√		√
12.2.5 Проверка аккумуляторной батареи	√		√
12.2.6 Проверка режимов работы насоса		√	√
Операции технического обслуживания насоса, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):			
12.2.7 Проверка уровня шума		√	√
12.2.8 Проверка показателей электробезопасности		√	√
12.2.9 Замена аккумуляторной батареи		√	√
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. Калибровка

Смотри раздел 11.11.

12.2.2. Очистка / дезинфекция

Смотри раздел 13 настоящего Руководства.

12.2.3. Замена предохранителя

1. Отключите насос от сети электропитания.
2. Замените испорченный предохранитель.

12.2.4. Зарядка аккумуляторной батареи

1. Подключите насос к сети электропитания.
2. Нажмите кнопку «ON/OFF». Полная зарядка батареи занимает более 8 часов. Аккумуляторную батарею необходимо зарядить перед первым использованием насоса или после его длительного хранения, а также перед длительным хранением.

12.2.5. Проверка аккумуляторной батареи

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
1) Время работы насоса от аккумуляторной батареи, мин.	-	1) Аккумуляторная батарея должна быть полностью заряжена (подробнее смотри раздел 12.2.4). Подключите насос к сети электропитания. 2) Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Включено», дождитесь окончания процесса самотестирования. 3) Соедините систему внутривенного вливания с контейнером, содержащим чистую воду в количестве 0,5 л. 4) Открыв ручной роликовый зажим на системе внутривенного вливания заполните дозирующую камеру системы вливания примерно на 1/3, проверьте, что на конце иглы образовалась капля жидкости. После подготовки системы внутривенного вливания, закройте ручной роликовый зажим. 5) Откройте дверцу насоса и правильно установите систему внутривенного вливания, затем закройте дверцу (подробнее смотри раздел 11). 6) Установите скорость инфузии равной 25 мл/ч, объем введения 1200 мл. 7) Установите свободный конец инфузионной магистрали над емкостью для сбора жидкости. 8) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. Одновременно с этим засеките время на секундомере и извлеките кабель питания насоса из сети электропитания. 9) Убедитесь, что насос продолжал осуществлять инфузию в течение не менее трех часов. В случае несоответствия обратитесь в сервисную службу для замены аккумуляторной батареи (подробнее смотри раздел 12.2.9).	1) Система для внутривенного вливания (инфузионная магистраль). 2) Контейнер для инфузата вместимостью 0,5 л. 3) Емкость для сбора жидкости. 4) Секундомер с диапазоном измерения не менее 180 мин. и погрешностью не более ± 10 сек.	3 месяца

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

12.2.6. Проверка режимов работы насоса

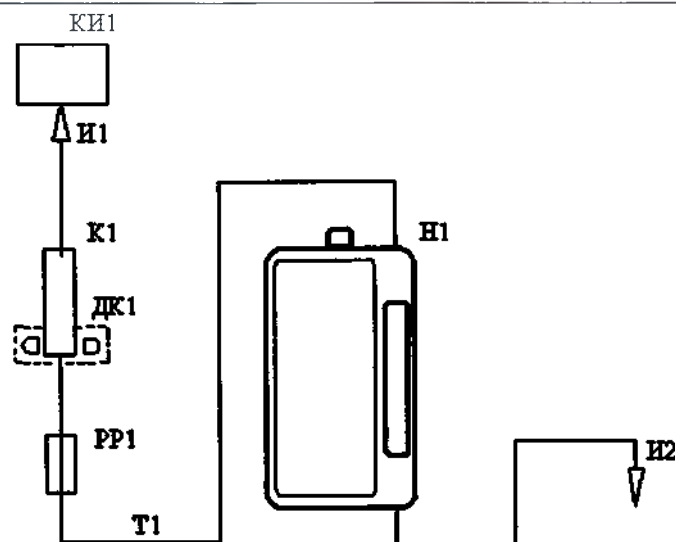
Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
1) Время установления рабочего режима 2) Срабатывание тревог	-	1) Подключите насос к сети электропитания. 2) Установите в насос незаполненную инфузионную систему (подробнее смотри раздел 11). 3) Засеките время по секундомеру. Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Включено», дождитесь окончания процесса	1) Система для внутривенного вливания (инфузионная магистраль);	12 месяцев

	самотестирования. По секундомеру измерьте время установления рабочего режима. Оно не должно превышать 60 секунд. 4) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 1200 мл. (подробнее смотри раздел 11). 5) Для проверки работоспособности системы сигнализации выждите 3 минуты, убедитесь, что сработал звуковой сигнал, начала мигать подсветка и на экране отобразилось сообщение PRESS START KEY! (Нажмите кнопку Старт!). 6) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. Убедитесь, что сработала сигнализация о наличии воздуха в линии (подробнее смотри раздел 11). 7) Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Выключено», извлеките магистраль из насоса. Соедините ее с контейнером, содержащим чистую воду с температурой (20 – 25 °C) в количестве 2 л. 8) Заполните магистраль инфузионной системы водой. На место иглы установите манометр. 9) Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Включено», дождитесь окончания процесса самотестирования. 10) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 1200 мл. (подробнее смотри раздел 11). 11) Установите самый высокий уровень чувствительности к закупорке (подробнее смотри раздел 11). 12) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. По показаниям манометра наблюдайте за ростом давления в инфузионной магистрали. Дождитесь срабатывания сигнализации о закупорке в линии (подробнее смотри раздел 11). 13) По показаниям манометра, убедитесь, что давление в магистрали находится в диапазоне от 0,04 МПа – 0,16 МПа. 14) Установите самый низкий уровень чувствительности к закупорке (подробнее смотри раздел 11). 15) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. По показаниям	2) Контейнер для инфузата вместимостью 2 л; 3) Емкость для сбора воды; 4) Манометр с диапазоном измерения от 0 до 1200 мм рт. ст. и погрешностью измерения не более ± 50 мм рт. ст. 5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 минут и погрешностью не более ± 5 сек. 6) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °C и погрешностью измерения не более $\pm 0,2$ °C.	
--	---	---	--

	манометра наблюдайте за ростом давления в инфузионной магистрали. Дождитесь срабатывания сигнализации о закупорке в линии (подробнее смотри раздел 11). 16) По показаниям манометра, убедитесь, что давление в магистрали находится в диапазоне от 0,04 МПа – 0,16 МПа. 17) Снимите манометр с инфузионной линии 18) Убедитесь, что инфузия возобновилась. 19) Отсоедините контейнер с чистой водой от инфузионной системы. Дождитесь срабатывания сообщения об опустошении емкости, подробнее смотри раздел 11. (данная тревога срабатывает только при правильно подключенном датчике капель). 20) Подсоедините контейнер с водой обратной. 21) Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Выключено», выждите не менее 3 секунд, затем переведите кнопку [ON/OFF] в положение «Включено». 22) Включите функцию очистки для продувки и удаления воздуха из инфузионной линии (подробнее смотри раздел 11). 23) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 1 мл. (подробнее смотри раздел 11). 24) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. 25) Дождитесь срабатывания сигнализации о завершении инфузии (подробнее смотри раздел 11). 26) Откройте дверцу насоса, убедитесь в срабатывании сигнализации об открытой дверце (подробнее смотри раздел 11). 27) Закройте дверцу. 28) Убедитесь, что аккумуляторная батарея насоса полностью заряжена (полная зарядка батареи занимает не менее 8 часов). 29) Установите скорость инфузии равной 25 мл/ч, объем введения 1200 мл. 30) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать инфузию. Одновременно с этим засеките время на секундомере и извлеките кабель питания насоса из сети		
--	---	--	--

	электропитания. Дождитесь срабатывания сигнализации о низком заряде батареи и полном разряде (подробнее смотри раздел 11). Убедитесь, что насос проработал не менее трех часов.		
--	---	--	--

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
3) Скорость инфузии, мл/ч; и объем инфузии, мл; 4) Скорость инфузии в режиме KVO, мл/ч 5) Скорость инфузии в болюсном режиме, мл/ч и объем болюса, мл	± 5 %	1) Подключите насос к сети электропитания. 2) Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Включено», дождитесь окончания процесса самотестирования. 3) Соедините систему внутривенного вливания с контейнером, содержащим чистую воду с температурой (20 – 25 °C) в количестве 2 л. 4) Открыв ручной роликовый зажим на системе внутривенного вливания заполните дозирующую камеру системы вливания примерно на 1/3, проверьте, что на конце иглы образовалась капля жидкости. После подготовки системы внутривенного вливания, закройте ручной роликовый зажим. 5) Откройте дверцу насоса и правильно установите систему внутривенного вливания, затем закройте дверцу (подробнее смотри раздел 11). 6) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 1200 мл. Установите скорость инфузии в режиме KVO равной 2 мл/ч. 7) Откройте роликовый зажим на системе внутривенного вливания. Убедитесь, что жидкость не попадает в дозирующую камеру, а также не вытекает из иглы. 8) Установите мерный цилиндр так, чтобы середина его горловины находилась вертикально под иглой И2 (смотри схему на рисунке ниже):	1) Система внутривенного вливания (инфузионная магистраль). 2) Контейнер для инфузата вместимостью 2 л. 3) Цилиндр мерный с номинальным объемом не менее 1200 мл, ценой деления не более 20 мл, погрешностью не более ±10 мл. 4) Мерная бюретка номинальной вместимостью не менее 5 мл, ценой деления шкалы не более 0,05 мл, допускаемой погрешностью не более ±0,05 мл. 5) Мерная пробирка с номинальным объемом не менее 20 мл, ценой деления не более ±0,2 мл, погрешностью не более ±0,2 мл. 6) Манометр с	12 месяцев



КИ1 – контейнер полимерный для инфузата вместимостью не менее 2 л; И1 – входная игла системы введения раствора; К1 – капельница (дозировочная камера); ДК1 – датчик капель (при наличии); РР1 – роликовый регулятор расхода; Т1 – инфузионная трубка системы введения раствора; Н1 – насос; И2 – игла инъекционная.

9) По секундомеру засекаете время и нажимаете кнопку [START/STOP]. Насос должен начать процесс инфузии.

10) Через час насос должен завершить процесс инфузии, одновременно с этим будет подан соответствующий сигнал тревоги. Насос должен перейти в режим KVO. Длительность инфузии, измеренная по секундомеру, должна быть в диапазоне 60 минут $\pm$ 3 минуты.

11) Определите количество воды в мерном цилиндре, перекаченной насосом за час, оно должно быть равным 1200 мл $\pm$ 60 мл. В случае несоответствия проведите калибровку (подробнее смотри раздел 11.11), после чего повторите пункты 1) -11). Если несоответствие повторяется, насос считается

диапазоном измерения от 0 до 1200 мм рт. ст. и погрешностью измерения не более ± 50 мм рт. ст.

7) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более $\pm 0,2$ °С.

8) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ± 5 секунд.

		непрошедшим проверку, не используйте насос для проведения внутривенных вливаний и свяжитесь с сервисной службой. 12) Сразу после подачи сигнала об окончании процесса инфузии установите иглу И2 вертикально над серединой горловины мерной бюретки для измерения скорости инфузии в режиме KVO. Засеките по секундомеру время, через час измерьте объем жидкости в мерной бюретке. Он должен быть в пределах $2 \text{ мл} \pm 0,1 \text{ мл}$. В случае несоответствия насос считается непрошедшим проверку, не используйте насос для проведения внутривенных вливаний и свяжитесь с сервисной службой. 13) Установите скорость инфузии 1 мл/ч (подробнее смотри раздел 11). Установите объем болюса 25 мл. Установите скорость инфузии в болюсном режиме равной 500 мл/ч. 14) Установите свободный конец инфузионной магистрали вертикально над серединой горловины пустой мерной пробирки. 15) Нажмите кнопку [START/STOP], чтобы начать процесс инфузии, затем нажмите [PURGE/BOLUS], насос должен начать введение инфузата в болюсном режиме, одновременно засеките время по секундомеру. Через 3 минуты измерьте количество жидкости в пробирке, оно должно быть в пределах $25 \text{ мл} \pm 1,25 \text{ мл}$. В случае несоответствия не используйте насос для проведения внутривенных вливаний и свяжитесь с сервисной службой.	
--	--	---	--

Проверка работоспособности внешнего обогревателя (при наличии):

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
Температура инфузионного раствора, °C	–	1) Подключите насос к сети электропитания. 2) Переведите кнопку [ON/OFF] на задней панели насоса в положение «Включено», дождитесь окончания процесса самотестирования. 3) Соедините систему внутривенного вливания с контейнером, содержащим чистую воду с температурой (20 – 25 °C) в количестве 0,5 л. 4) Открыв ручной роликовый зажим на системе внутривенного вливания	1) Система внутривенного вливания (инфузионная магистраль). 2) Контейнер для инфузата	12 месяцев

заполните дозирующую камеру (капельницу) системы вливания примерно на 1/3, проверьте, что на конце иглы образовалась капля жидкости. После подготовки системы внутривенного вливания, закройте ручной роликовый зажим.

5) Откройте дверцу насоса и правильно установите систему внутривенного вливания, затем закройте дверцу насоса (подробнее смотри раздел 11).

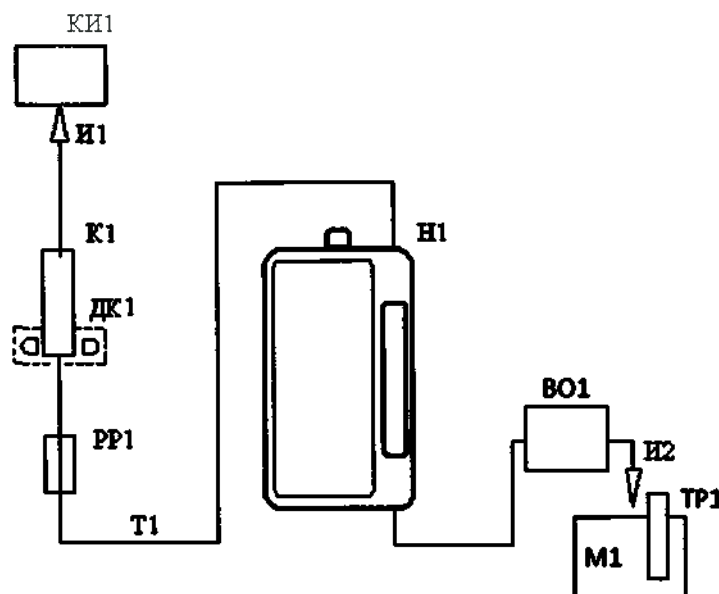
6) Установите скорость инфузии равной 1200 мл/ч и объем введения 200 мл.

7) Откройте роликовый зажим на системе внутривенного вливания. Убедитесь, что жидкость не попадает в дозирующую камеру, а также не вытекает из иглы.

8) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под иглой И2 (смотри схему на рисунке ниже):

9) Установите инфузионную трубку системы внутривенного вливания внутрь внешнего обогревателя.

10) Включите внешний обогреватель, установите минимальную температуру нагрева.



емкостью 0,5 л.

3) Мензурка номинальной емкостью 120 – 250 мл.

4) Термометр с диапазоном измерения от 0 до 50 °С и погрешностью измерения не более $\pm 0,2$ °С.

5) Секундомер с диапазоном измерения не менее 60 мин. и погрешностью не более ± 5 секунд.

		КИ1 – контейнер полимерный для инфузата вместимостью не менее 0,5 л; И1 – входная игла системы введения раствора; К1 – капельница (дозировочная камера); ДК1 – датчик капель (при наличии); РР1 – роликовый регулятор расхода; Т1 – инфузионная трубка системы введения раствора; Н1 – насос; И2 – игла инъекционная; ВО1 – внешний обогреватель; М1 – мензурка; ТР1 – термометр. 11) Поместите в мензурку термометр. 12) Нажмите кнопку [START/STOP]. Насос должен начать процесс инфузии. 13) Засеките время, через 10 минут снимите показания с термометра. Температура не должна отличаться от установленной более чем на 5 °С. 14) В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении внутривенных вливаний. 15) Нажмите кнопку [START/STOP] чтобы приостановить процесс инфузии. Извлеките термометр из мензурки. Вылейте воду из мензурки. 16) Поместите термометр обратно в пустую мензурку. 17) Установите мензурку так, чтобы середина ее горловины находилась вертикально под иглой И2. 18) Установите максимальную температуру нагрева внешнего обогревателя. 19) Нажмите кнопку [START/STOP]. Насос должен начать процесс инфузии. 20) Засеките время, через 10 минут снимите показания с термометра. Температура должна отличаться от установленной не более, чем на 5 °С. 21) Извлеките термометр из мензурки. В случае несоответствия обогреватель считается непрошедшим проверку и он не должен использоваться при проведении внутривенных вливаний.		
--	--	---	--	--

12.2.7. Проверка уровня шума

Контролируемые параметры	Допустимая погрешность	Методика проведения	Используемое оборудование	Период проведения
Уровень звуковой мощности создаваемой при работе насоса	-	По ГОСТ 23941. Насос считают прошедшим проверку если скорректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе каждого насоса измеренный на	Шумомер с диапазоном измерения: до 100 дБ(А); погрешность	12 месяцев

		расстоянии 1 м, не превышает 58 дБ(А). Корректированный уровень звуковой мощности при срабатывании предупредительной звуковой сигнализации должен быть не менее 65 дБ(А).	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.				

12.2.8. Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности проводить в соответствии с порядком, изложенным в ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты II с рабочей частью типа CF.

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

12.2.9. Замена аккумуляторной батареи

1. Нажмите кнопку [ON/OFF], чтобы выключить насос.
2. Отключите насос от сети электропитания. Откройте крышку батарейного отсека
3. Извлеките старую батарею, подсоедините новую батарею. Установите обратно крышку батарейного отсека
4. Подключите насос к сети электропитания.
5. Нажмите кнопку [ON/OFF] и удерживайте ее нажатой более 1 секунды, чтобы включить насос. Выждите более 8 часов для полной зарядки аккумуляторной батареи.

13. Чистка, дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация

13.1. Общая информация

Для избегания повреждения оборудования соблюдайте следующие правила:

1. Перед применением необходимо разбавить чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя чистящего/дезинфицирующего средства.
2. После окончания очистки/дезинфекции сотрите все остатки чистящего/ дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.
3. Не мочите части оборудования в воде.
4. Не проливайте жидкость на корпус насоса. Ткань, смоченная водой и чистящим/дезинфицирующим средством должна быть отжата.
5. Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса насоса и на разъемы.
6. При очистке, дезинфекции или стерилизации никакие части насоса нельзя подвергать воздействию водяного пара или газообразного этиленоксида. Это может повредить насос, что приведет к снятию прибора с гарантии. Не дезинфицируйте и не стерилизуйте насос высоким давлением, высокой температурой, ультрафиолетовым излучением или радиоактивными веществами.
7. Для очистки нельзя применять следующие химические средства, поскольку они могут повредить лицевую панель: ацетон, уксусный альдегид, аммиак, бензол, гидрокситолуол, метилхлорид, п-метил-диметил-этилбензил хлорид аммония, озон.
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°C – 80°C.
9. Перед очисткой/дезинфекцией, проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.
10. Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с производителем или сервисной службой.
11. При возникновении утечки вводимого инфузата немедленно вытрите прибор мягкой тканью.
12. Не используйте фен для сушки насоса.

13.2. Очистка

Рекомендуемые чистящие средства: 10% водный раствор отбеливателя, мыльный раствор, изопропиловый спирт концентрацией до 95 %, дистиллированная вода.

Наименование комплектующей	Методика очистки
Блок основной с дисплеем в сборе	Откройте дверцу основного блока насоса. Для чистки используйте ткань, слегка смоченную в чистящем средстве. Протрите разъем датчика определения воздуха в трубке. Протрите перистальтические элементы. Протрите датчик давления, натяжную пластину и другие поверхности отсека. Закройте дверцу насоса, протрите закрытую дверцу. Протрите внешние поверхности насоса. Проверьте, что чистящая ткань не загрязнена.
Датчик капель	Протрите датчик тканью, слегка смоченной в чистящем средстве. Нажмите на корпус датчика, чтобы открыть инфракрасные окошки и протрите их. Проверьте, что чистящая ткань не загрязнена.
Кронштейн для крепления насоса	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 накопления пыли на устройстве.
Кабель питания	
Кабель питания дополнительный	
Кабель питания для МСП	
Обогреватель инфузионных растворов внешний	
Инфузионная стойка передвижная	
Станция для инфузионных насосов	

13.3. Дезинфекция

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.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства и производители:

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

Наименование комплектующей	Методика дезинфекции
Блок основной с дисплеем в сборе	1. Дезинфекцию проводите способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в любом рекомендуемом дезинфицирующем средстве (ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации данных средств) или 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. 2. Откройте дверцу основного блока насоса. Протрите перистальтические элементы. Протрите датчик давления, натяжную пластину и другие поверхности отсека. Закройте дверцу насоса, протрите закрытую дверцу. 3. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.
Датчик капель	Протрите датчик тканью, слегка смоченной в любом рекомендуемом дезинфицирующем средстве (ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации данных средств) или 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. Нажмите на корпус датчика, чтобы открыть инфракрасные окошки и протрите их. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.
Кронштейн для крепления насоса	Дезинфекцию проводите способом двукратного протирания наружных поверхностей комплектующих салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе любого рекомендуемого дезинфицирующего средства (ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации данных средств) или 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644. После окончания дезинфекции сотрите все остатки дезинфицирующего средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.
Кабель питания	
Кабель питания дополнительный	
Кабель питания для МСП	
Обогреватель инфузионных растворов внешний	
Инфузионная стойка передвижная	
Станция для инфузионных насосов	

13.4. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Насос поставляется в нестерильном виде.

Однако в случае эксплуатации насоса в помещениях с повышенными требованиями к стерильности, стерилизацию и предстерилизационную очистку насоса следует проводить в соответствии с графиком вашего учреждения и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, принятыми в стране, где насос эксплуатируется. Предстерилизационную очистку проводить аналогично очистке, прописанной в разделе 13.2 настоящего Руководства.

Стерилизация может повредить насос. Проводите стерилизацию только при необходимости.

14. Хранение и срок годности

Хранение насосов – по ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего раздела. Для сохранности насоса в процессе его хранения необходимо соблюдать следующие условия:

Условия хранения:	
Температура воздуха	от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	Не более 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 8 часов. Для поддержания хорошего рабочего состояния, аккумуляторную батарею необходимо заряжать, как минимум, один раз в три месяца, 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.

Насосы должны храниться на стеллажах в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения I по ГОСТ 15150. Число рядов на стеллаже – не более двух. Срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления. При хранении обеспечить защиту от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить насос в оригинальной упаковке.

Срок службы насоса – 10 лет.

15. Транспортировка и упаковка

Транспортирование насосов – по ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего раздела. Для сохранности насосов при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	От -25°C до $+55^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность	Не более 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. Упаковка – по ГОСТ Р 50444. Количество транспортных мест для каждого насоса – 1. Масса коробки (брутто) должна быть не более 10 кг. Насос должен быть упакован в бумагу или полиэтиленовую пленку, затем помещен в картонную коробку, и закреплен в ней упругим материалом-заполнителем (рис. 31). В коробку с насосом должен быть вложен упаковочный лист.

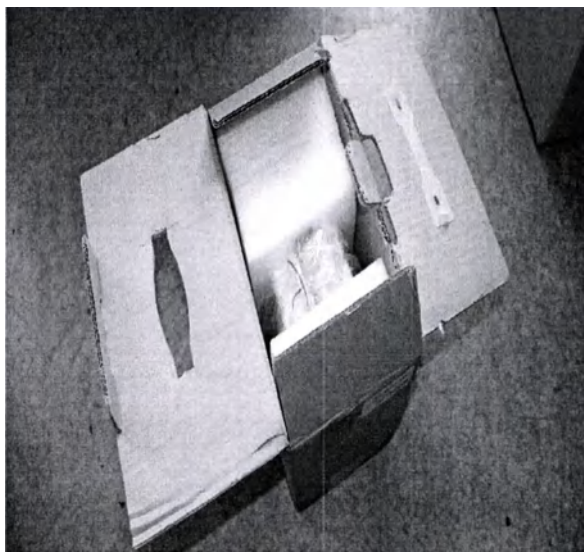


Рис. 31 – Упаковка насоса

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Насосы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

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

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.
Датчик капель	1 шт.
Кабель питания	1 шт.

Руководство по эксплуатации	1 экз.
Паспорт	1 экз.
Принадлежности по дополнительному заказу	
Датчик капель	1 шт.
Обогреватель инфузионных растворов внешний	1 шт.
Адаптер сетевой для обогревателя инфузионных растворов	1 шт.
Диск с программным обеспечением для центральной станции мониторинга	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.

17. Сервисные центры

По вопросам сервисного обслуживания обращаться:

1. 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

ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО
54 ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «ДИКСИОН» Яковлев А.А.

