

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «БЗПП»

В.Н. Поярков

« 15 »

2020 г.



Помпа инсулиновая «БЭТА»

по Х32.400.001 ТУ

Руководство по эксплуатации

Х32.400.001 РЭ

2020 год

Содержание

1	Описание и работа.....	5
1.1	Назначение изделия.....	5
1.2	Технические характеристики (свойства).....	7
1.3	Состав изделия.....	23
1.4	Устройство и работа.....	24
1.5	Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	28
1.6	Маркировка и пломбирование.....	28
1.7	Упаковка.....	30
2	Использование по назначению.....	31
2.1	Эксплуатационные ограничения.....	31
2.2	Подготовка изделия к использованию.....	33
2.2.1	Установка и замена элемента питания.....	33
2.2.2	Запуск.....	36
2.2.3	Настройка даты и времени.....	38
2.2.4	Подсоединение картридж-системы, крышки для картридж-системы и инфузионного набора.....	40
2.2.5	Установка и замена картридж-системы.....	43
2.2.6	Заполнение катетера инфузионного набора.....	47
2.2.7	Размещение инфузионного набора.....	49
2.2.8	Замена инфузионного набора.....	52
2.2.9	Объем и последовательность внешнего осмотра изделия.....	56
2.3	Использование изделия.....	58
2.3.1	Настройка базальной скорости (БС).....	58
2.3.2	Выбор базальной скорости (БС).....	62
2.3.3	Болюсы.....	64
2.3.3.1	Стандартный болюс.....	64
2.3.3.2	Быстрый болюс.....	66
2.3.3.3	Растянутый болюс.....	68
2.3.3.4	Комбинированный болюс.....	71
2.3.3.5	Временная базальная скорость (ВБС).....	74
2.3.4	Настройки помпы.....	77
2.3.4.1	Блокировка кнопок.....	77
2.3.4.2	Предупредительные сигналы.....	79
2.3.4.3	Длительность подсветки.....	81
2.3.5	Настройки терапии.....	84
2.3.5.1	Объем заполнения.....	84
2.3.5.2	Блокировка базальной скорости.....	86
2.3.6	Мои данные.....	88

X32.400.001 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Румянцева	<i>[Подпись]</i>	15.06.20
Пров.		Кшенский	<i>[Подпись]</i>	15.06.20
Н.контр.		Дражникова	<i>[Подпись]</i>	15.06.20
Утв.		Шапошников	<i>[Подпись]</i>	15.06.20

Помпа инсулиновая «БЭТА»
по X32.400.001 ТУ

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
A	2	132

АО «БЗПП»

2.3.7 Напоминания.....	90
2.3.8 Ошибки.....	93
2.3.9 Поиск и устранение неисправностей.....	95
2.4 Действия в экстремальных условиях.....	97
2.5 Особенности использования доработанного изделия.....	102
3 Техническое обслуживание.....	103
3.1 Общие указания.....	103
3.2 Меры безопасности.....	103
3.3 Порядок технического обслуживания изделия.....	103
3.4 Проверка работоспособности изделия.....	104
3.5 Консервация (расконсервация, переконсервация).....	104
4 Текущий ремонт.....	105
4.1 Общие указания.....	105
4.2 Меры безопасности.....	105
5 Хранение.....	106
6 Транспортирование.....	107
7 Утилизация.....	108
8 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика).....	109
9 Консервация.....	110
10 Свидетельство об упаковывании.....	111
11 Свидетельство о приемке.....	112
12 Особые отметки.....	113
13 Сведения о цене и условиях приобретения изделия.....	114
Приложение А (обязательное) Оповещения о возникших предупреждениях и ошибках.....	115
Приложение Б (справочное) Графические формы символов и знаков безопасности, а также их назначение.....	116
Приложение В (обязательное) Поддерживаемые типы элементов питания.....	117
Приложение Г (обязательное) Фрагментарная копия инструкций по использованию набора инфузионного АККУ-ЧЕК ФлексЛинк.....	118
Приложение Д (обязательное) Фрагментарная копия инструкций по использованию картридж-системы АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл.....	127
Приложение Е (справочное) Сокращения.....	131

Инв. № инв.	9656
Полн. и дата	Суд 16.06.2008
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
Полн. и дата	

X32.400.001 РЭ

Лист

3

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предусмотрено для обязательного ознакомления с правилами эксплуатации медицинского изделия «Помпа инсулиновая «БЭТА» по Х32.400.001 ТУ» (далее – помпы), предназначенной для постоянной подачи инсулина и компенсации инсулинозависимого сахарного диабета, независимо от опыта пациента или врача в инсулиновой терапии. «Руководство по эксплуатации» описывает порядок правильной работы с помпой.

Имя, № полл. 9868	Полл. и дата 19.01.2019	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Полл. и дата
Х32.400.001 РЭ				Лист 4

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Медицинское изделие «Помпа инсулиновая «БЭТА» по Х32.400.001 ТУ» представляет собой портативное, работающее от элемента питания электронное устройство, разработанное для постоянного подкожного введения с определенным интервалом, определяемых лечащим врачом доз (ЕД/час) инсулина в автоматическом режиме с целью поддержания стабильного уровня глюкозы в крови, в соответствии с рекомендациями лечащего врача, между приемами пищи и ночью (режим базального ввода), в сочетании с подачей в ручном режиме программируемых пользователем определенных разовых больших доз (ЕД) инсулина с целью быстрой коррекции повышенного содержания глюкозы в крови (режим болюсного ввода), пациентам с сахарным диабетом в домашних условиях и/или медицинских учреждениях. Помпа обеспечивает ведение пациентом активного образа жизни и носится в чехле с фиксатором, прикрепленном к поясному ремню или другому поддерживающему приспособлению.

1.1.2 Помпа используется для инфузии микродоз и/или болюсного введения инсулина подкожно, как правило, в брюшную полость при помощи иглы или катетера.

В помпу вставляется резервуар с инсулином, он соединен с инфузионной системой: тонкими гнущимися трубочками с канюлей – небольшой пластиковой или металлической иглой. В корпусе помпы находится поршень, который через определенные промежутки времени надавливает на картридж с инсулином, тем самым обеспечивая его введение по трубочкам в подкожную клетчатку.

Помпа используется, согласно классификации, ВОЗ 1999 г., людьми с диабетом 1 типа (А. Аутоиммунный, Б. Идиопатический или инсулинозависимый), а также пациентами при диабете 2 типа (СДII или инсулинонезависимый сахарный диабет, ИНСД), но только в том случае, когда возникает потребность в уколах гормона.

Помпа не предназначена для больных с психическими заболеваниями и плохим зрением, не позволяющим пользоваться информационным экраном, низким уровнем IQ, острым соматическим заболеванием или больных с обострением хронического заболевания и впервые выявленным СДI.

1.1.3 Помпа разработана для непрерывного подкожного введения инсулина короткого действия (100 МЕ/мл) или аналога инсулина быстрого действия.

1.1.4 Возможные побочные эффекты и осложнения:

а) в месте введения канюли появляются рубцы, которые быстро не заживают, что приводит к снижению чувствительности к инсулину, что требует изменения места введения канюли;

б) существует высокий риск развития диабетического кетоацидоза, если помпа неисправна.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Розд 16.06.2010			

1.1.11 Помпа не включена в перечень изделий, являющихся средством измерения согласно Приказу МЗ РФ от 15.08.2012 г №89н.

Изм. № докл. 9656	Полп. и летс	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Полп. и летс
	Согл 16.06.2004г.			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

X32.400.001 РЭ

Лист
6

1.2 Технические характеристики (свойства)

1.2.1 Помпа соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24, Х32.400.001 ТУ и комплекта КД Х32.400.001.

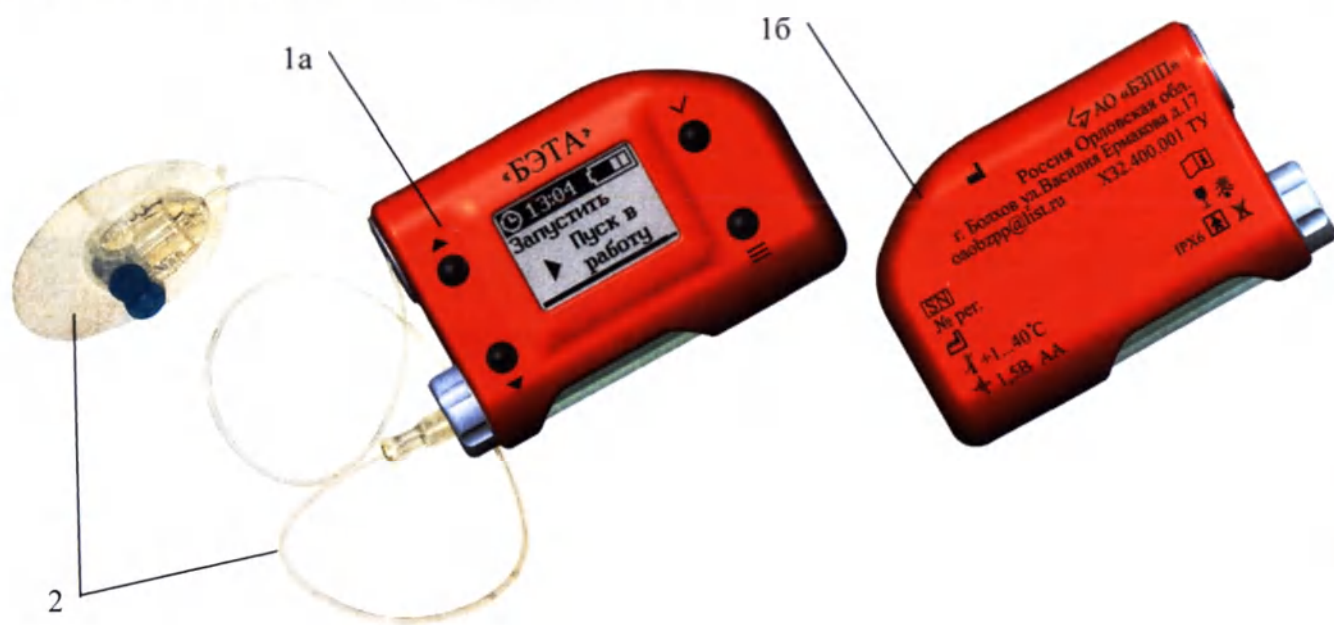
Покупные изделия: набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I, картридж-система АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл совместимы с помпой и обеспечивают ее работоспособность в соответствии с Х32.400.001 ТУ.

1.2.2 По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации помпа соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для работы в диапазоне предельных рабочих температур от 1 до 40°C с учетом температурной зависимости вязкости инсулина.

1.2.3 При эксплуатации и хранении помпа устойчива к воздействию пониженного атмосферного давления $2,67 \cdot 10^4$ Па (200 мм рт. ст.).

1.2.4 Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий –13.05 (вид 207640) согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 года № 4н.

1.2.5 Помпа изготавливается трех цветов: красный, зеленый, желтый. Внешний вид помпы соответствует комплекту конструкторской документации Х32.400.001 и приведен на рисунках 1 – 3.



1 – помпа инсулиновая «БЭТА» (с крышкой отсека элемента питания и с крышкой для картридж-системы);

1а – вид спереди, 1б – вид сзади;

2 – набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I – изделие покупное (одна из моделей 8/30, 8/60, 8/80, 8/110).

Рисунок 1 – Внешний вид помпы с принадлежностями в сборе с лицевой и тыльной стороны

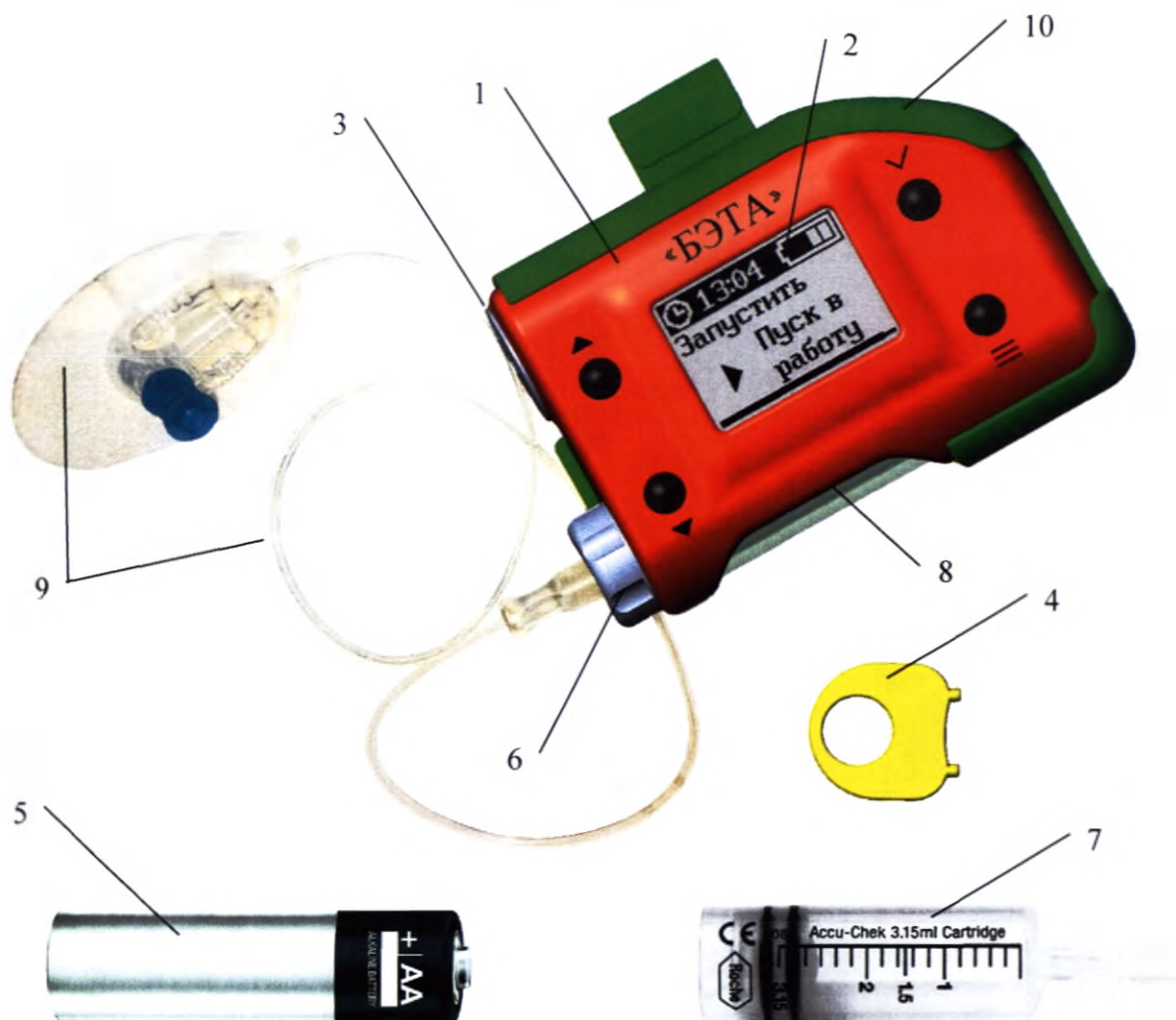
Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	Сей 16.06.2012 г.			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Х32.400.001 РЭ

Лист

7



- 1 – помпа инсулиновая «БЭТА»;
 2 – дисплей;
 3 – крышка отсека элемента питания;
 4 – ключ для крышки отсека элемента питания;
 5 – элемент питания 1,5 В или 1,2 В (формфактор AA с емкостью не менее 2500 мА/ч);
 6 – крышка для картридж-системы;
 7 – картридж-система АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл;
 8 – окно резервуара;
 9 – набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I (одна из моделей 8/30, 8/60, 8/80, 8/110);
 10 – чехол для помпы с фиксатором.

Рисунок 2 – Внешний вид помпы и ее составных частей

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9655	16.06.2009			

X32.400.001 РЭ

Лист

8



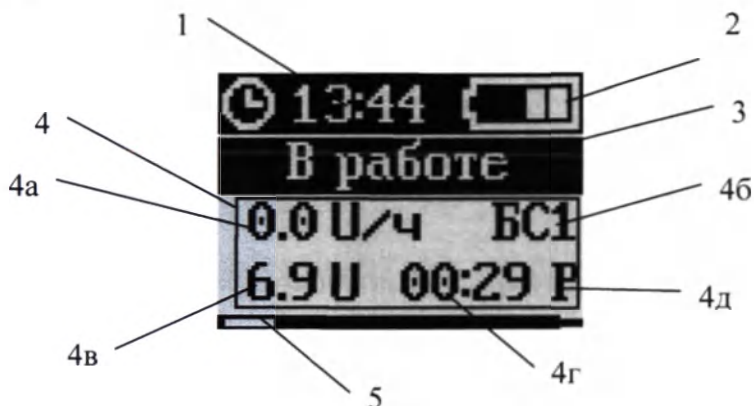
- 1 – кнопка «ВВЕРХ»; 2 – кнопка «ВНИЗ»;
3 – кнопка «ОК»; 4 – кнопка «МЕНЮ».

Рисунок 3 – Кнопки управления помпы

▲ (ВВЕРХ), ▼ (ВНИЗ) – прокручивание отображаемых на дисплее элементов или изменение значения выделенного элемента. Зажатием ВВЕРХ или ВНИЗ более чем на 2 секунды производится непрерывное прокручивание или изменение выбранного значения.

☑ (ОК) – сохранение введенных значений и подтверждение выбора из нескольких пунктов меню.

☰ (МЕНЮ) – вход в основное меню, выход из текущего пункта меню и отмена ввода настроек.



- 1 – индикация текущего времени;
2 – индикация уровня заряда элемента питания;
3 – индикация рабочего состояния;
4 – индикация базальной скорости и активных болюсов;
4а – индикация базальной скорости в текущем часу;
4б – индикация активной базальной скорости;
4в – индикация остатка инсулина в текущем болюсе;
4г – индикация остатка времени в текущем болюсе;
4д – идентификатор болюса (К или Р); если не задан комбинированный (К) или растянутый (Р) болюс – строка пустая;
5 – индикация уровня наполненности картридж-системы.

Рисунок 4 – Экран помпы

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	Сев 16.06.2019		
Взам. инв. №			

X32.400.001 РЭ

Лист
9

ИНДИКАТОР ТЕКУЩЕГО ВРЕМЕНИ показывают текущее время.

ИНДИКАТОР УРОВНЯ ЗАРЯДА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ позволяет в любой момент узнать остаток ресурса элемента питания.

Примечание – Уменьшение делений **ИНДИКАТОРА УРОВНЯ ЗАРЯДА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ** указывает на уменьшение его заряда.

ИНДИКАТОР РАБОЧЕГО СОСТОЯНИЯ сообщает, в каком режиме в данный момент работает помпа.

ИНДИКАТОР БАЗАЛЬНОЙ СКОРОСТИ И ТЕКУЩИХ БОЛЮСОВ показывает заданную пользователем базальную скорость и текущее состояние ввода инсулина. Например, если отображается «2.5 U/ч БС1», это означает подачу инсулина со скоростью 2,5 единиц в час при заданной базальной скорости БС1. Если отображается «6.9U 00:29 Р», это означает, что активен растянутый болюс, в котором осталось ввести 6,9 единиц инсулина на протяжении 29 минут.

ИНДИКАТОР УРОВНЯ НАПОЛНЕННОСТИ КАРТРИДЖ-СИСТЕМЫ показывает остаточное количество инсулина в картридж-системе.

1.2.6 Электропитание помпы осуществляется от щелочного или литиевого элемента питания формфактор АА напряжением 1,5 В или никель-металл-гидридного элемента питания формфактор АА напряжением 1,2 В.

1.2.7 Минимальный объем введения инсулина – 0,5 мКл $\pm$ 30 %.

1.2.8 Помпа обеспечивает функциональные возможности согласно пп. 1.2.8.1 -1.2.8.21.

1.2.8.1 Помпа обеспечивает возможность выбора и настройки режима ввода инсулина, его форм и/или функций согласно пп. 1.2.8.2 -1.2.8.9.

1.2.8.2 **Базальная скорость (БС), ЕД/час** – постоянное введение базального (базисного/ «фонового») инсулина в автоматическом режиме с программируемой пользователем скоростью (постоянной или изменяющейся в течение суток); т.е., это постоянная автоматическая подача небольших доз инсулина в программируемых (устанавливаемых пользователем) на каждый час количествах. Устанавливаемое пользователем значение базальной скорости подается в соответствии с определенным алгоритмом; этот алгоритм запрограммирован во встроенном программном обеспечении и играет определяющую роль в формировании поддиапазонов базальной скорости, и, следовательно, в определении показателей точности. Данный алгоритм используется для поддержания целевых уровней глюкозы крови между приемами пищи и ночью.

1.2.8.3 **Болюс, ЕД** – дискретно вводимые по желанию пользователя инсулиновой помпы дозы инсулина, необходимые для поддержания гликемии после еды и для коррекции гипергликемии. Устанавливаемые пользователем параметры форм болюса определяют запрограммированный во встроенном программном обеспечении алгоритм, и, следовательно, показатели точности.

Болюс используется для подачи инсулина дополнительно к общей суточной базальной скорости с целью быстрой коррекции повышенного содержания глюкозы в крови, например, после приема пищи.

Имя, № позла.	Имя, № дубл.	Имя, № дубл.	Имя, № дубл.	Имя, № дубл.
9656				

X32.400.001 РЭ

Лист

10

1.2.8.4 Базальная скорость имеет функцию временного изменения текущей базальной скорости – **временная базальная скорость (ВБС)**.

(Путь: ОСНОВНОЕ МЕНЮ в режиме «В РАБОТЕ» > ВБС).

Активация данной функции позволяет временно изменить, в процентном выражении от текущей базальной скорости (от 0 до 250 включ., %, с шагом приращения 10%), значение скорости введения базального инсулина на определенное, программируемое пользователем время (длительностью от 0 до 24 часов, с шагом приращения 15 минут). При этом базальный инсулин будет подаваться так же в режиме базальной скорости, согласно стандартному алгоритму, соответствующему новому, временно измененному значению базальной скорости.

Используется, например, в период болезни или повышенной физической активности.

1.2.8.5 Болюс имеет формы согласно пп. 1.2.8.6 -1.2.8.9.

1.2.8.6 **Стандартный болюс**, ЕД – это однократное введение в ручном режиме программируемых (устанавливаемых) пользователем определенных РАЗОВЫХ довольно больших (от 0,01 до 75 включ., ЕД, с шагом приращения в 0,01 ЕД от 0 ЕД до 1 ЕД; 0,1 ЕД от 1 ЕД до 10 ЕД и 1 ЕД от 10 ЕД до 75 ЕД) доз инсулина в течение минимального периода времени. Минимально вводимая доза инсулина – 0,05 ЕД (при вводе значений до 0,05 ЕД введение инсулина не производится). Стандартный болюс вводится со скоростью не более 12 ЕД/мин.

(Путь: ОСНОВНОЕ МЕНЮ в режиме «В РАБОТЕ» > СТАНД.БОЛЮС).

Устанавливаемая пользователем величина болюса определяет запрограммированный во встроенном программном обеспечении алгоритм, и, следовательно, показатели точности.

1.2.8.7 **Быстрый болюс**, ЕД – болюс, который можно настроить, не глядя на экран помпы, благодаря фиксированному шагу (от 0,5 до 75 включ., ЕД, с фиксированным шагом приращения в 0,5 ЕД). Быстрый болюс вызывается «горячими» кнопками (активируетсяжатием кнопки «МЕНЮ» и последующим кратковременным нажатием кнопки «ВВЕРХ»).

(Путь: ОСНОВНОЕ МЕНЮ в режиме «В РАБОТЕ» > БЫСТР.БОЛЮС).

1.2.8.8 **Растянутый болюс**, ЕД – это введение в ручном режиме программируемых пользователем определенных РАЗОВЫХ довольно больших (от 0,01 до 75 включ., ЕД, с шагом приращения в 0,01 ЕД от 0 ЕД до 1 ЕД; 0,1 ЕД от 1 ЕД до 10 ЕД и 1 ЕД от 10 ЕД до 75 ЕД) доз инсулина в течение определенного, программируемого пользователем, длительного периода времени (длительностью от 15 мин до 12 ч включ., с шагом приращения 1 минута). Минимально вводимая доза инсулина – 0,05 ЕД (при вводе значений до 0,05 ЕД введение инсулина не производится).

(Путь: ОСНОВНОЕ МЕНЮ в режиме «В РАБОТЕ» > РАСТЯН.БОЛЮС).

инв.№ подл.	Подш. и дата	Подш. и дата	Инв. № дубл.	Подш. и дата
2856	Свой 16.06.2010г.			
000 ЦИРМИ	ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	
X32.400.001 РЭ				Лист 11

Для ввода в форме растянутого болюса пользователь может программировать длительность периода болюса, которая будет определять запрограммированный во встроенном программном обеспечении алгоритм ввода. Т.е. устанавливаемые пользователем параметры болюса (длительность и величина) определяют запрограммированный во встроенном программном обеспечении алгоритм, и, следовательно, показатели точности.

Растянутый болюс применяется людьми с медленным пищеварением, и при приеме белковой и жирной еды, которая переваривается долго.

1.2.8.9 Комбинированный болюс, ЕД – объединенные стандартный и растянутый болюс (от 0,01 до 75 включ., ЕД, с шагом приращения в 0,01 ЕД от 0 ЕД до 1 ЕД; 0,1 ЕД от 1 ЕД до 10 ЕД и 1 ЕД от 10 ЕД до 75 ЕД; длительностью от 15 мин до 12 ч включ., с шагом приращения 1 минута). Максимальная доза инсулина в данном режиме составляет 150 ЕД и достигается путем суммирования максимально возможных доз стандартного и растянутого болюсов. Минимально вводимая доза инсулина – 0,05 ЕД (при вводе значений до 0,05 ЕД введение инсулина не производится).

(Путь: ОСНОВНОЕ МЕНЮ в режиме «В РАБОТЕ» > КОМБИН.БОЛЮС).

1.2.8.10 Возможность настройки параметров базальной скорости:

- программирование значения базальной скорости в диапазоне – (0,01 – 50) ЕД/час;
- минимально вводимая доза инсулина составляет 0,05 ЕД;
- шаг минимального приращения для программирования значения базальной скорости – дифференцированный: в диапазоне от 0 ЕД до 1 ЕД шаг равен 0,01 ЕД; от 1 ЕД до 10 ЕД шаг равен 0,1 ЕД; от 10 ЕД до 50 ЕД шаг равен 1 ЕД;
- количество частей для программирования базальной скорости – 24 части;
- программирование функции временной базальной скорости в пункте меню «ВБС» в диапазоне – (0 – 250) %;
- шаг минимального приращения для программирования функции временной базальной скорости в пункте меню «ВБС» – 10 %;
- программирование длительности функции временной базальной скорости в пункте меню «ВБС» в диапазоне – (1 – 24) часа;
- шаг минимального приращения для программирования длительности функции временной базальной скорости в пункте меню «ВБС» – 15 минут.

1.2.8.11 Возможность настройки параметров болюса:

- программирование значения величины болюса в форме стандартного болюса в пункте меню «СТАНД.БОЛЮС» в диапазоне – (0,01– 75,0) ЕД;
- шаг минимального приращения для программирования значения величины стандартного болюса – дифференцированный: в диапазоне от 0 ЕД до 1 ЕД шаг равен 0,01 ЕД; от 1 ЕД до 10 ЕД шаг равен 0,1 ЕД; от 10 ЕД до 75 ЕД шаг равен 1 ЕД;

инв. № подл. 9656	Подп. и дата	Подп. и дата
	Взам. инв. №	Инв. № дубл.
	Подп. и дата 16.06.2020	
	ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
		Дата

- минимально вводимая доза инсулина в форме стандартного болюса составляет 0,05 ЕД;
- программирование значения величины болюса в форме быстрого болюса в пункте меню «БЫСТР.БОЛЮС» в диапазоне – (0,5– 75,0) ЕД;
- шаг минимального приращения для программирования значения величины быстрого болюса – фиксированный: 0,5 ЕД;
- программирование значения величины болюса в форме растянутого болюса в пункте меню «РАСТЯН.БОЛЮС» в диапазоне – (0,01– 75,0) ЕД;
- шаг минимального приращения для программирования значения величины растянутого болюса – дифференцированный: в диапазоне от 0 ЕД до 1 ЕД шаг равен 0,01 ЕД; от 1 ЕД до 10 ЕД шаг равен 0,1 ЕД; от 10 ЕД до 75 ЕД шаг равен 1 ЕД;
- минимально вводимая доза инсулина в форме растянутого болюса составляет 0,05 ЕД;
- программирование длительности болюса в форме растянутого болюса в пункте меню «РАСТЯН.БОЛЮС» в диапазоне – (15 минут - 12 часов);
- шаг минимального приращения для программирования длительности болюса в форме растянутого болюса в пункте меню «РАСТЯН.БОЛЮС» в диапазоне – (15 минут - 12 часов) – 1 минута;
- программирование значения величины болюса в форме комбинированного болюса в пункте меню «КОМБИН.БОЛЮС» в диапазоне – (0,01 – 75,0) ЕД;
- минимально вводимая доза инсулина в форме комбинированного болюса составляет 0,05 ЕД;
- максимальная доза инсулина в данном режиме составляет 150 ЕД и достигается путем суммирования максимально возможных доз стандартного и растянутого болюсов;
- шаг минимального приращения для программирования значения величины комбинированного болюса – дифференцированный: в диапазоне от 0 ЕД до 1 ЕД шаг равен 0,01 ЕД; от 1 ЕД до 10 ЕД шаг равен 0,1 ЕД; от 10 ЕД до 75 ЕД шаг равен 1 ЕД;
- программирование длительности болюса в форме комбинированного болюса в пункте меню «КОМБИН.БОЛЮС» в диапазоне – (15 минут - 12 часов);
- шаг минимального приращения для программирования длительности болюса в форме комбинированного болюса в пункте меню «КОМБИН.БОЛЮС» в диапазоне – (15 минут - 12 часов) – 1 минута.

1.2.8.12 Возможность настройки параметров безопасности:

- возможность блокировки кнопок;
- возможность блокировки базальной скорости.

1.2.8.13 Возможность настройки текущих времени и даты.

1.2.8.14 Возможность настройки звуковых и вибросигналов.

1.2.8.15 Возможность настройки функции «Напоминания».

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сей 16.06.2020			

X32.400.001 РЭ

Лист

13

1.2.8.16 Возможность активации функции «Замена картридж-системы» (возврат в исходное положение механизма для картридж - системы).

1.2.8.17 Возможность активации функции «Заполнение катетера инфузионного набора» (заправку/заливку инсулина из картридж-системы в инфузионный набор).

1.2.8.18 Возможность настройки функции «Объем заполнения». Данная функция задает объем инфузионного набора (от 1 ЕД до 25 ЕД с шагом 0,1 ЕД).

1.2.8.19 Возможность просмотра журнала (архива событий) (сообщения о введенных болюсах, сообщения о суточных дозах, сообщения о ВБС, сообщения о событиях).

1.2.8.20 Возможность настройки функции «Длительность подсветки».

1.2.8.21 Возможность настройки функции «Выбор базальной скорости».

1.2.9 Помпа обеспечивает основные функциональные характеристики согласно пп. 1.2.10 – 1.2.12.

1.2.10 Встроенный таймер помпы обеспечивает точность хода $\pm 3,5$ секунды.

1.2.11 Помпа обеспечивает ввод инсулина согласно алгоритмам, изложенным в пп. 1.2.11.1 – 1.2.11.5.

1.2.11.1 Алгоритм базальной скорости:

– в поддиапазоне от 0,05 до 50,0 включ., ЕД/час, ввод осуществляется равными микродозами ($q = Q/20$) с интервалом в 3 минуты, где:

- q – текущая доза, ЕД;

- Q – базальная доза в текущем часу, ЕД.

1.2.11.2 Алгоритм стандартного болюса:

– в диапазоне от 0,05 до 75,0 включ., ЕД, ввод осуществляется установленной в пункте меню «СТАНД.БОЛЮС» величиной (D , ЕД) со скоростью не более 12 ЕД/мин.

1.2.11.3 Алгоритм быстрого болюса:

– в диапазоне от 0,5 до 75,0 включ., ЕД, ввод осуществляется установленной в пункте меню «БЫСТР.БОЛЮС» величиной (D , ЕД) со скоростью не более 12 ЕД/мин.

1.2.11.4 Алгоритм растянутого болюса:

– в диапазоне от 0,05 до 75,0 включ., ЕД, ввод установленной в пункте меню «РАСТЯН.БОЛЮС» величины ($Q(D)$, ЕД) осуществляется равными микродозами (d , ЕД) по формуле:

$$d = \left(\frac{Q(D)}{T_B} \right) * K, \text{ где:}$$

- T_B , мин – длительность болюса;

- K , мин – интервал для инъекций.

1.2.11.5 Алгоритм комбинированного болюса состоит из комбинации стандартного и растянутого болюса и содержит в себе требования, предъявляемые к ним.

1.2.12 Помпа обеспечивает ввод инсулина в диапазонах согласно пп. 1.2.12.1 – 1.2.12.2.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Сей 18.06.2024			
Х32.400.001 РЭ				
Лист 14				
Дата				

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.12.1 Диапазон базальной скорости составляет от 0,05 до 50,0 включ., ЕД/час.

1.2.12.2 Диапазон болюса составляет от 0,05 до 75,0 включ., ЕД.

1.2.13 Помпа обеспечивает ввод инсулина с погрешностью согласно пп. 1.2.13.1 – 1.2.13.7.

1.2.13.1 Время, необходимое для достижения устойчивого потока базальной скорости для средних скоростей ввода (время, прошедшее с начала периода стабилизации до достижения не менее 95% от значения соответствующей номинальной скорости ввода), не превышает 120 мин (таблица 1).

Таблица 1 – Время, необходимое для достижения устойчивого потока базальной скорости для средних скоростей ввода

Значение средней скорости ввода, Q, ЕД/час	Время, прошедшее с момента начала периода стабилизации до достижения не менее 95 % от номинальной скорости ввода, не более, мин
0,2	120
0,5	120
1,0	120
3,0	120

Примечание – «Период стабилизации» – это время, необходимое для достижения устойчивого потока; «начало периода стабилизации» – начало ввода инсулина.

1.2.13.2 Общая средняя относительная погрешность средних базальных скоростей (А, %) не превышает ± 10 % (таблица 2).

Таблица 2 – Общая средняя относительная погрешность средних базальных скоростей

Значение средней скорости ввода, Q, ЕД/час	Общая средняя относительная погрешность, А, не более, %
0,2	± 10
0,5	± 10
1,0	± 10
3,0	± 10

1.2.13.3 Наибольшие относительные максимальное $E_p(\max)$ и минимальное $E_p(\min)$ отклонения средних базальных скоростей внутри контрольного окна наблюдения длительностью $P_k = 930$ минут, не превышают ± 30 % (таблица 3).

Таблица 3 – Наибольшие относительные максимальное и минимальное отклонения средних базальных скоростей внутри контрольного окна наблюдения

Значение средней скорости ввода, Q, ЕД/час	Длительность контрольного окна наблюдения, P_k , мин	Значение наибольших относительных максимальных $E_p(\max)$ и минимальных $E_p(\min)$ отклонений, не более, %
0,2	930	± 30
0,5	930	± 30
1,0	930	± 30
3,0	930	± 30

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9556	Солд 16.06.2024			

1.2.13.4 Средняя относительная погрешность (относительное отклонение среднего значения от номинального) минимальных величин стандартного (быстрого) болюса (B , %) не превышает ± 15 %. Средняя относительная погрешность (относительное отклонение среднего значения от номинального) максимальных величин стандартного (быстрого) болюса (B , %) не превышает ± 10 % (таблица 4).

Таблица 4 – Средняя относительная погрешность минимальных и максимальных величин стандартного (быстрого) болюса

Значения максимальных ($D_{\max}$) и минимальных ($D_{\min}$) болюсов, ЕД	Средняя относительная погрешность, B , не более, %
$D_{\min} = 0,05$	± 15
$D_{\max} = 75,0$	± 10

1.2.13.5 Наибольшие относительные максимальное $E_p(\max)_B$ и минимальное $E_p(\min)_B$ отклонения минимальных и максимальных величин стандартного (быстрого) болюса не превышают ± 30 %. (таблица 5).

Таблица 5 – Наибольшие относительные максимальное и минимальное отклонения минимальных и максимальных величин стандартного (быстрого) болюса

Значения максимальных ($D_{\max}$) и минимальных ($D_{\min}$) болюсов, ЕД	Значение наибольших относительных максимального $E_p(\max)_B$ и минимального $E_p(\min)_B$ отклонений, не более, %
$D_{\min} = 0,05$	± 30
$D_{\max} = 75,0$	± 30

1.2.13.6 Общая средняя относительная погрешность средних величин растянутого болюса (A_D , %) не превышает ± 10 % (таблица 6).

Таблица 6 – Общая средняя относительная погрешность средних величин растянутого болюса

Значение средней величины болюса, $Q(D)$, ЕД / Длительность периода ввода, T_B , мин	Общая средняя относительная погрешность, A_D , не более, %
18 ЕД / 30 мин	± 10
18 ЕД / 60 мин	± 10
18 ЕД / 90 мин	± 10
18 ЕД / 150 мин	± 10
18 ЕД / 210 мин	± 10
18 ЕД / 240 мин	± 10

1.2.13.7 Наибольшие относительные максимальное $E_p(\max)_D$ и минимальное $E_p(\min)_D$ отклонения средних величин растянутого болюса внутри контрольного окна наблюдения длительностью $P_K = 10S$ минут, не превышают ± 30 % (таблица 7).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Сей 16.06.2007			

Таблица 7 – Наибольшие относительные максимальное и минимальное отклонения средних величин растянутого болюса внутри контрольного окна наблюдения

Значение средней величины болюсного ввода, Q(D), ЕД / Длительность периода ввода, Т _б , мин	Длительность контрольного окна наблюдения, Р _к , мин	Значение наибольших относительных максимального E _p (max) _D и минимального E _p (min) _D отклонений, не более, %
18 ЕД / 30 мин	20	± 30
18 ЕД / 60 мин	40	± 30
18 ЕД / 90 мин	60	± 30
18 ЕД / 150 мин	100	± 30
18 ЕД / 210 мин	140	± 30
18 ЕД / 240 мин	160	± 30

1.2.14 Способы наполнения картридж-системы и инфузионного набора – согласно пп. 1.2.14.1 – 1.2.14.2.

1.2.14.1 Способ наполнения картридж-системы – неавтоматический. Картридж-система заполняется инсулином вручную.

1.2.14.2 Способ заполнения катетера инфузионного набора (перед подключением к телу) – автоматический. Заполнение инсулина в катетер инфузионного набора активируется пунктом меню «ЗАП.ИНФ.НАБОР».

1.2.15 Помпа сообщает о возникших предупреждениях и ошибках в работе с помощью звуковых сигналов и вибрации, при этом имеется возможность отключать либо звуковые сигналы, либо вибрацию, либо и то и другое одновременно.

Причинами активации звуковых сигналов могут быть: низкий уровень инсулина в картридж-системе (активируется при достижении значения «остатка инсулина» равном 25 ЕД), пустая картридж-система (активируется при достижении значения «остатка инсулина» равном 5 ЕД), переход помпы в режим работы «ОСТАНОВЛЕН», завершение процесса замены картридж-системы, завершение процесса заполнения катетера инфузионного набора, оповещение перед вводом стандартного болюса, оповещение перед вводом быстрого болюса, начало ввода стандартного болюса, начало ввода быстрого болюса, низкий заряд элемента питания, напоминание, закупорка инфузионного набора.

1.2.15.1 Перечень сигналов и их характеристики приведены в приложении А.

1.2.15.2 Техническое описание звуковых сигналов приведено в таблице 8.

Инд. № подл.	Подп. и дата
9656	Рез 16.06.2010
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

Таблица 8 – Техническое описание звуковых сигналов

№ п/п	Наименование звукового сигнала	Количество импульсов в серии	Разница в амплитуде между любыми двумя импульсами, дБ	Количество серий в сигналах	Уровень звукового давления, дБ
1	«Мало инсулина»	3	Не более 10	1	не менее 65
2	«Нет инсулина»	5	Не более 10	∞ до момента инактивации	не менее 65
3	«Сигнал режима «ОСТАНОВЛЕН»	1	Не более 10	1	не менее 65
4	«Замена картридж-системы завершена»	1	Не более 10	1	не менее 65
5	«Заполнение катетера инфузионного набора завершено»	1	Не более 10	1	не менее 65
6	«Стандартный болюс»	3	Не более 10	1	не менее 65
7	«Быстрый болюс»	3	Не более 10	1	не менее 65
8	«Стандартный болюс подтвержден»	1	Не более 10	1	не менее 65
9	«Быстрый болюс подтвержден»	1	Не более 10	1	не менее 65
10	«Батарея разряжена»	3	Не более 10	∞ до момента инактивации	не менее 65
11	«Закупорка»	12	Не более 10	∞ до момента инактивации	не менее 65
12	«Напоминание»	9	Не более 10	∞ до момента инактивации	не менее 65

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сек 16.06.2020 г.			

X32.400.001 РЭ

Лист

18

1.2.16 Справочные размеры помпы: 88×54×24 мм.

1.2.17 Ток потребления помпы при базальном введении инсулина до 1 А.

При применении в качестве источника питания помпы одного щелочного (LR6) или литиевого (FR6) элемента питания формфактор AA 1,5 В с емкостью не менее 2500 мА/ч помпа обеспечивает время работы не менее 4 суток при средней для пользователей потребности в инсулине 50 ЕД/сутки (при концентрации инсулина 100 ЕД/мл, температуре окружающей среды (23±2) °С).

1.2.18 Срок службы применяемого элемента питания составляет не менее 4 суток при условии круглосуточного ввода инсулина, с общим количеством не более 48.0 U (с заменой картридж-системы при необходимости).

1.2.19 Объем картридж-системы помпы для запаса инсулина находится в диапазоне от 3,0 до 3,15 см³.

1.2.20 Поверхность помпы, крышка отсека элемента питания, крышка для картридж-системы устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 при двукратной обработке 1 % раствором хлорамина или 3 % раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с добавлением 0,5 % моющего средства.

1.2.21 Картридж-система и инфузионный набор являются стерильным одноразовым расходным материалом и повторному использованию не подлежат.

1.2.22 Масса помпы не более 100 г без элемента питания и картридж-системы с инсулином.

1.2.23 Степень защиты оболочки помпы от проникновения внешних твердых предметов не устанавливается.

1.2.24 Допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения помпы, 10 с.

1.2.25 Электромагнитная совместимость помпы обеспечивается ее устойчивостью к электромагнитным помехам при напряженности электромагнитного поля до 3 В/м/Дб помехозащищенностью, не превышающей нормы ГОСТ Р 51317.6.3 (таблица 1, примечание 1). Нормы излучаемых от помпы радиопомех соответствуют таблице 5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.2.26 Уровень звукового давления сигнала помпы – не менее 65 дБ.

1.2.27 В процессе и (или) после механических воздействий помпа обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью в диапазоне частот (10-55) Гц, с амплитудой перемещения 0,35 мм, пиковым ударным ускорением 100 мс⁻² (10 g) и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

1.2.28 Помпа устойчива к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладает вибропрочностью и ударопрочностью в диапазоне частот (10-55) Гц, с амплитудой перемещения 0,35 мм, пиковым ударным ускорением 100 мс⁻² (10 g) и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

1.2.29 Помпа исправна в процессе эксплуатации (ГОСТ 15150 п.3.2, табл.3) при воздействии рабочих температур в диапазоне от 1 до 40°С (с учетом температурной зависимости вязкости инсулина) и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25°С.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Согл 16.06.2007			
Х32.400.001 РЭ				
Лист 19				

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

1.2.30 Помпа исправна в процессе транспортирования (ГОСТ 15150 п.10.5, табл.13) и хранения (ГОСТ 15150 п.10.1, табл.13) после воздействия на нее температур в диапазоне от 5 до 40°C (с учетом температурной зависимости вязкости инсулина) и влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

1.2.31 Срок сохраняемости помпы в упаковке изготовителя – 2,5 года.

1.2.32 Корпус помпы имеет достаточную жесткость и обеспечивает защиту от недопустимого риска (п. 15.3.2, ГОСТ Р МЭК 60601-1).

1.2.33 Помпа и части помпы, которые являются переносными, выдерживают механические напряжения, вызванные свободным падением с высоты 5 см на твердую поверхность (п. 15.3.4.2, ГОСТ Р МЭК 60601-1).

1.2.34 Органы управления и внутренняя программа помпы обеспечивают ее режимы работы, и при этом на дисплее выводится информация в соответствии с рисунками 12, 13.

1.2.35 Встроенное программное обеспечение (разработчик ПО – АО «БЗПП», наименование ПО – «ПУИП»), версия 1.01, дата выпуска 19.01.2020 г. (далее – ПО), помпы соответствует ГОСТ Р МЭК 62304, по классификации в отношении безопасности ПО помпы инсулиновой соответствует классу В.

Содержание основных требований к ПО изложено в пп. 1.2.35.1– 1.2.35.12.

1.2.35.1 Встроенное ПО помпы разработано как составная часть помпы и его работа возможна только в составе с помпой инсулиновой «БЭТА» по Х32.400.001 ТУ.

1.2.35.2 Эксплуатационные характеристики ПО помпы обеспечивают:

- управление процессами управления положением вала двигателя помпы в целях обеспечения введения инсулина по установленным алгоритмам;
- управление процессами отображения информации;
- управление процессами работы звуковых и вибросигналов;
- управление процессами хранения данных о событиях.

1.2.35.3 ПО помпы также обладает следующими характеристиками:

- пригодность – наличие необходимых функций;
- правильность – функционирование в соответствии с ТУ;
- универсальность – обеспечение правильной работы при любых введенных пользователем данных (в пределах диапазонов, установленных ТУ) и защиты от неправильных данных;
- надежность – обеспечение полной повторяемости результатов, т.е. обеспечение их правильности при наличии различного рода сбоев (источниками помех могут являться технические и программные средства, а также люди, работающие с этими средствами);
- проверяемость – возможность проверки получаемых результатов о болюсах и базальных скоростях;
- точность результатов – способность помпы обеспечивать работу с заявленной погрешностью согласно пп. 1.2.13.1 – 1.2.13.7.
- защищенность – обеспечение конфиденциальности информации;

Изм. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Согл. 16.06.2020г.			
 OOO ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
Х32.400.001 РЭ				Лист 20

– эффективность – использование минимально возможного количества ресурсов технических средств (объема ПЗУ, ОЗУ, частоты процессора, аналоговых и цифровых входов/выходов).

1.2.35.4 Физические характеристики встроенного ПО:

- программа написана на языке программирования «С»;
- платформой ПО является микроконтроллер CC2640;
- предусмотрена операционная система TI RTOS;
- ПО является неотъемлемой частью помпы.

1.2.35.5 Аппаратные характеристики помпы характеризуются следующими показателями:

- размер памяти: 128 Кбайт;
- микроконтроллер CC2640 – 1 шт.;
- время и дата устанавливаются вручную;
- сетевые возможности не предусмотрены.

1.2.35.6 Необходимость совместимости помпы с другими её модификациями, иными ПОНП или вариантами исполнения изделий отсутствует.

1.2.35.7 Выходными данными встроенного ПО помпы является скомпилированный машинный код (программа разработана в программной системе Code Composer Studio на языке программирования «С», в текстовом виде).

1.2.35.8 Средства взаимодействия между встроенным программным обеспечением и другими системами обеспечивают:

- передачу данных между аппаратной частью помпы и ПО осуществляется с помощью АЦП и ЦАП микроконтроллера;
- передачу данных между элементами меню ПО помпы посредством кнопок управления и экрана;
- обработку данных внутри ПО с использованием встроенных интерфейсов, реализуемых алгоритмами помпы;
- анализ данных, их коррекцию и применение пользователем;
- хранение данных с использованием энергонезависимой памяти микроконтроллера;
- хранение данных с использованием архивов событий.

1.2.35.9 Программные средства управления оповещением оператора соответствуют п. 1.2.15.

1.2.35.10 В журнале событий помпы представляется следующая информация:

- о введенных болюсах;
- о суточных дозах;
- о ВБС;
- о событиях, в том числе о заполнении катетера инфузионного набора, о замене картридж-системы.

Эти данные длительного хранения и удаляются по мере появления новых данных, но не ранее, чем через 3 месяца.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сев 16.06.2019			

X32.400.001 РЭ

Лист

21

1.2.35.11 Коммуникационная целостность помпы защищена от случайных нажатий, влекущих за собой непреднамеренные изменения установленных в меню врачом или пациентом значений, при ее ношении (применении по назначению).

Обновление и модификация ПО конструктивно недоступны пользователю. В конструкции помпы не предусмотрено интеграции в какие-либо информационные сети.

1.2.35.12 Язык отображаемых интерфейсных окон – русский.

1.2.36 Помпа является электробезопасной для потребителя. Помпа относится к изделиям с внутренним источником питания классификации по защите от поражения электрическим током, рабочие части типа BF, водонепроницаемым изделиям, питающимся от внутреннего источника питания (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

1.2.37 Помпа имеет возможность установки до 5-ти суточных программ базального введения инсулина с почасовой установкой скорости введения от 0,5 до 500 мКл/ч, а (максимально – 1250 мКл/ч) при активном состоянии ВБС=250 %.

Предел относительной погрешности помпы, при установке скорости введения инсулина, составляет $\pm 10\%$ от максимального значения.

1.2.38 Работа помпы в среде с горючими смесями не предусматривается.

1.2.39 Неконтролируемая утечка инсулина из гидротракта помпы на его выходе не устанавливается, согласно п.201.13.2.6 ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

1.2.40 Диапазон давления на выходе из гидротракта помпы от 0 до $3 \cdot 10^5$ Па.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9056	Согл. 16.06.2017г.			
 ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  Дата X32.400.001 РЭ Лист 22				

1.3 Состав изделия

Комплектность помпы инсулиновой «БЭТА» приведена в таблице 9.

Таблица 9 – Комплектность

№ п/п	Наименование	Количество, шт.	Примечание
1	Помпа инсулиновая «БЭТА» (с крышкой отсека элемента питания и с крышкой для картридж-системы)	1	Входит в базовый комплект поставки
2	Картридж-система АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл ¹	1	
3	Набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I ²	1	
4	Элемент питания 1,5 В (формфактор AA с емкостью не менее 2500 мА/ч) или элемент питания 1,2 В (формфактор AA с емкостью не менее 2500 мА/ч) ³	1	
5	Ключ для крышки отсека элемента питания ХЗМ8.675.001	1	
6	Чехол для помпы ХЗМ6.832.004	1	
7	Потребительская упаковка	1	
8	Руководство по эксплуатации ХЗ2.400.001 РЭ	1	

¹ Картридж-система АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл – изделие покупное. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07976 от 19.09.2016 г.;

² Набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I – изделие покупное (одна из моделей 8/30, 8/60, 8/80, 8/110), Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07976 от 19.09.2016 г.;

³ Элемент питания 1,5 В (формфактор AA с емкостью не менее 2500 мА/ч), элемент питания 1,2 В (формфактор AA с емкостью не менее 2500 мА/ч) – изделия покупное, соответствующее требованиям ГОСТ 12.2.007.12, ГОСТ 60086-1 (п.п.4.1.6, 4.2.3, 4.2.6) либо ТР ТС 004/2011.

По вопросу приобретения картридж-системы АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл и набора инфузионного АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I рекомендуется обращаться к импортеру продукции Акку-Чек и уполномоченному представителю производителя изделий Акку-Чек в России – компании ООО «Рош Диабетес Кеа Рус», 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2, или в аптеку.

Инсулин приобретается по рекомендации врача через сеть аптек.

Расположение основных составных частей помпы и установленных для помпы комплектов ЗИП приведено на рисунке 2.

Изм. № позн. 9656
Изм. № дубл. 16.06.2010
Взам. инв. №
Полн. и дата

ХЗ2.400.001 РЭ

Лист

23

1.4 Устройство и работа

На помпе существует 2 режима работы:

- «В РАБОТЕ»;
- «ОСТАНОВЛЕН».

Режим «В РАБОТЕ»

В режиме «В РАБОТЕ» помпа вводит инсулин согласно запрограммированной базальной скорости и настроенным болюсам. Также доступны все пункты меню, необходимые для работы.

После включения помпы она находится в режиме «ОСТАНОВЛЕН» (рисунок 5).

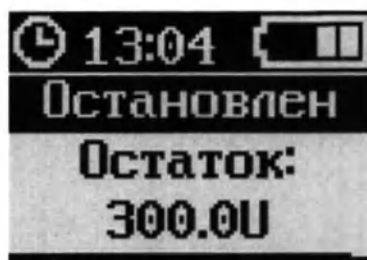


Рисунок 5 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

Чтобы перевести помпу в работу, необходимо:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 6).

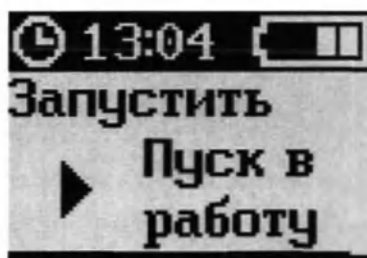


Рисунок 6 – Экран ожидания пуска в работу

2. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения выбора «ПУСК В РАБОТУ» (рисунок 7).

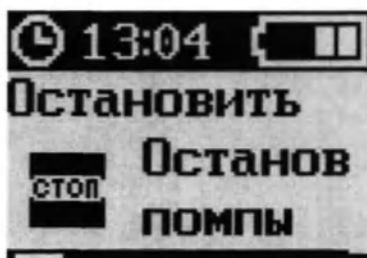


Рисунок 7 – Экран режима «В РАБОТЕ»

3. Нажать кнопку «МЕНЮ» для выхода из меню.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	16.06.2021 г.			

Всё, помпа переведена в режим работы. На экране отобразится статус «В РАБОТЕ» (рисунок 8).

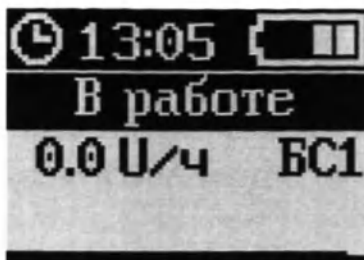


Рисунок 8 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

Режим «ОСТАНОВЛЕН»

В режиме «ОСТАНОВЛЕН» инсулин в организм человека не вводится. Этот режим необходим для:

- остановки введения болюсов и базальной скорости;
- замены инфузионного набора;
- замены картридж-системы.

Каждую минуту будет воспроизводиться звуковой и (или) вибросигнал, оповещающий пользователя об активном режиме «ОСТАНОВЛЕН» (приложение А).

Чтобы перейти в этот режим, необходимо:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 9).

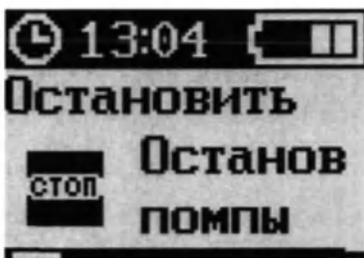


Рисунок 9 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения «ОСТАНОВ ПОМПЫ» (рисунок 10).

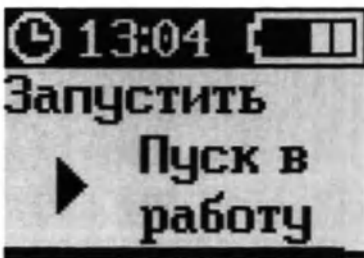


Рисунок 10 – Экран ожидания пуска в работу

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9658	16.06.2017			

3. Нажать кнопку «МЕНЮ» для выхода из меню (рисунок 11).

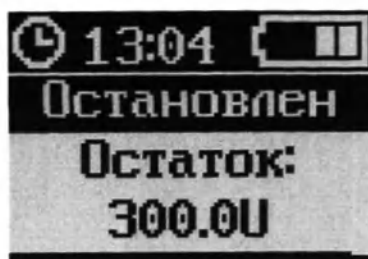


Рисунок 11 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

Меню пользователя в режиме работы («В РАБОТЕ»)

В режиме «В РАБОТЕ» меню пользователя имеет вид, представленный на рисунке 12.

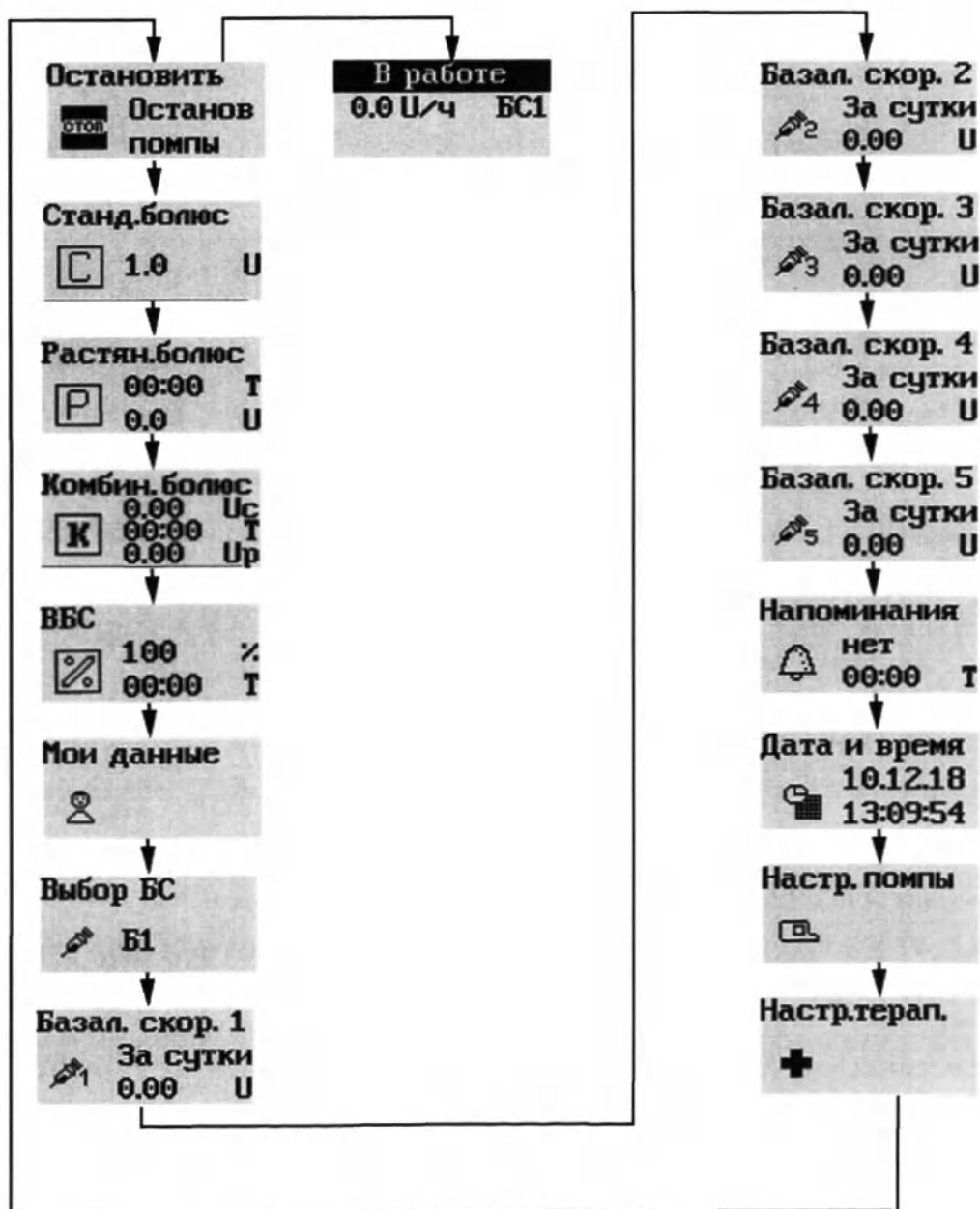


Рисунок 12 – Меню пользователя в режиме работы

Изм. № подл.	Подш. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подш. и дата
9656	Согл 16.06.2004г.			

Для перехода по меню следует использовать кнопки «ВВЕРХ» или «ВНИЗ».

Для сохранения введенных значений и для подтверждения выбора из нескольких пунктов меню нажать кнопку «ОК».

Для входа в основное меню, выхода из текущего пункта меню и для отмены ввода настроек нажать кнопку «МЕНЮ».

Меню пользователя в режиме остановки («ОСТАНОВЛЕН»)

В режиме «ОСТАНОВЛЕН» меню пользователя имеет вид, представленный на рисунке 13.

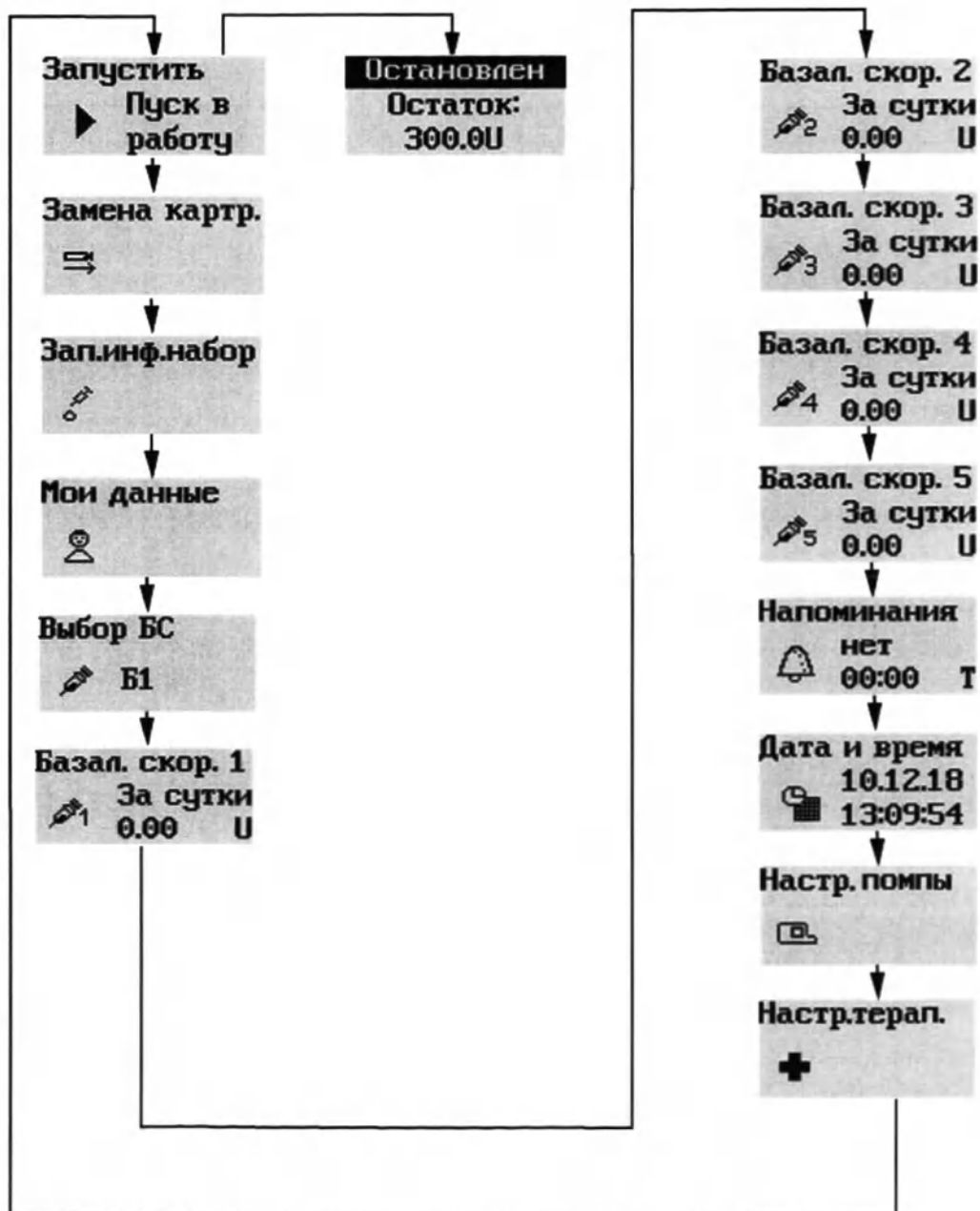


Рисунок 13 – Меню пользователя в режиме остановки

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
965В	Сид 16.06.2020г.			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

X32.400.001 РЭ

Лист
27

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

Для выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту помпы предусмотрен **ключ для крышки отсека элемента питания**.

Ключ для крышки отсека элемента питания используется для затягивания и ослабления крышки отсека элемента питания. Использование ключа для крышки отсека элемента питания предохраняет крышку отсека элемента питания от возможных повреждений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЕСЛИ ВЫ ПОТЕРЯТЕ КЛЮЧ ДЛЯ КРЫШКИ ОТСЕКА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ, ИЛИ ОН ДАСТ ТРЕЩИНУ ИЛИ ИЗНОСИТСЯ, НЕМЕДЛЕННО ЗАКАЖИТЕ НОВЫЙ КЛЮЧ. В случае потери или поломки ключа для крышки отсека элемента питания допускается воспользоваться подходящим для этих целей инструментом.

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка помпы соответствует требованиям ГОСТ 60601-1; ГОСТ Р 50444; ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.6.2 Место маркировки на изделии в соответствии с рисунком 1.

1.6.3 На лицевой поверхности помпы размещена следующая информация:

- наименование модели изделия – «БЭТА» (рисунок 1);
- маркировка кнопок управления (рисунок 3).

1.6.4 Маркировка на тыльной стороне изделия (рисунок 1) содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- серийный номер изделия;
- дату изготовления изделия, в виде четырех цифр года, и, при необходимости включать две цифры месяца и две цифры дня месяца;
- обозначение ТУ на изделие;
- номер регистрационного удостоверения и дату регистрации.
- юридический и электронный адрес предприятия-изготовителя;
- хрупкое, обращаться осторожно;
- не допускать воздействия солнечного света;
- температурный диапазон;
- обратитесь к инструкции по применению;
- рабочая часть типа BF;
- особая утилизация;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками;
- тип источника питания.

Графические формы символов и знаков безопасности, а также их назначение приведены в приложении Б.

Изм. № подл. 9656	Подп. и дата Серг. 16.06.2024	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU дата				

X32.400.001 РЭ

Лист

28

1.6.5 Маркировка помпы выполняется лазерным гравированием с заполнением чернилами перманентными Е – РТК25 или без чернил.

1.6.6 Маркировку упаковки потребительской выполняют печатным способом, она содержит следующие символы:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- почтовый и электронный адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия согласно ТУ;
- хрупкое, обращаться осторожно;
- верх;
- беречь от влаги;
- серийный номер (на ярлыке);
- не использовать при повреждении упаковки (указывает, что при повреждении упаковки нельзя использовать медицинское изделие);
- год и месяц упаковывания в соответствии с ГОСТ ИСО 8601 в виде четырех цифр года, и, при необходимости, включать две цифры месяца и две цифры дня месяца (на ярлыке);
- обозначение ТУ (полностью) на изделие;
- номер регистрационного удостоверения и дату регистрации;
- использовать до... (на ярлыке);
- допустимый диапазон влажности;
- ограничение температуры;
- цвет изделия;
- штриховой код (при наличии);
- год изготовления (на ярлыке);
- тип источника питания.

1.6.7 Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192, ГОСТ 21140.

Манипуляционные знаки (предупредительные надписи), которые нанесены на упаковочную тару каждого грузового места в левом верхнем углу на двух соседних стенках тары:

- «Верх», «Осторожно, хрупкое», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Диапазон влажности», «Температурный диапазон (5 - 40)° С» (указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется).

1.6.8 Транспортная маркировка наносится на каждое грузовое место типографским способом или штемпелеванием.

Маркировку транспортной тары наносят непосредственно на тару или на ярлыки и этикетки с указанием:

- наименования страны-изготовителя;
- наименования предприятия-изготовителя и его юридического адреса;
- товарного знака (при наличии);
- штрихового кода (при наличии);

Изм. №	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
9056	29			
Х32.400.001 РЭ				
Лист				
29				

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

- количества мест в партии;
- наименования грузополучателя и пункта назначения;
- габаритных размеров грузового места;
- номера регистрационного удостоверения и даты регистрации;
- массы брутто.

1.6.9 Сведения о местонахождении предприятия, выполняющего гарантийное обслуживание, указаны в п.8.2.

1.6.10 Помпа не пломбируется. При попытке вскрытия повреждается корпус помпы.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с ГОСТ Р 50444.

1.7.2 Упаковка потребительская выполняется из картона марок В или Б, в единице упаковки потребительской упаковано одно изделие.

1.7.3 Порядок размещения помпы в упаковке потребительской соответствует КД.

1.7.4 Помпа, упакованная в упаковку потребительскую, укладывается в тару транспортную.

1.7.5 Тара транспортная изготавливается из гофрированного картона согласно ГОСТ 9142.

1.7.6 В единице тары транспортной упаковывается не более 5 изделий.

1.7.7 В каждую тару транспортную вкладывается упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

При упаковывании изделия в несколько ящиков в упаковочном листе указывается общее число грузовых мест и номер данного грузового места.

1.7.8 Эксплуатационные документы (Х32.400.001 РЭ) упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки и вкладываются в упаковку потребительскую вместе с помпой.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата																																																												
9856	Согл 16.06.2022г.																																																															
<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="19">Х32.400.001 РЭ</td> <td>Лист</td> </tr> <tr> <td colspan="19"></td> <td>30</td> </tr> </table>																									Х32.400.001 РЭ																			Лист																				30
Х32.400.001 РЭ																			Лист																																													
																			30																																													

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Технические характеристики помпы, несоблюдение которых недопустимо по условиям безопасности и которые могут привести к выходу помпы из строя, приведены в таблице 10.

Таблица 10 – Технические характеристики помпы

Наименование технической характеристики	Норма
Пониженное атмосферное давление при эксплуатации и хранении	не менее $2,67 \cdot 10^4$ Па (200 мм рт. ст.)
Электропитание помпы	щелочной или литиевый элемент питания формфактор AA напряжением 1,5 В или никель-металл-гибридный элемент питания формфактор AA напряжением 1,2 В
Минимальный объем введения инсулина	$0,5 \text{ мКл} \pm 30 \%$
Ток потребления помпы при базальном введении инсулина	до 1 А
Объем картридж-системы помпы для запаса инсулина	от 3,0 до 3,15 см ³
Устойчивость к дезинфекции поверхности помпы, крышки отсека элемента питания, крышки для картридж-системы	дезинфекция по МУ 287-113 при двукратной обработке 1 % раствором хлорамина или 3 % раствором перекиси водорода (ГОСТ 177) с добавлением 0,5 % моющего средства
Устойчивость к электромагнитным помехам	при напряженности электромагнитного поля до 3 В/м/дБ
Температура в процессе эксплуатации	от 1 до 40°C (с учетом температурной зависимости вязкости инсулина)
Температура в процессе транспортирования и хранения	от 5 до 40°C (с учетом температурной зависимости вязкости инсулина)
Влажность воздуха в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения	80 % при температуре 25 °C
Устойчивость к механическим напряжениям	свободное падение с высоты 5 см на твердую поверхность

2.1.2 Для использования с данной помпой совместимы картридж-системы АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл и наборы инфузионные АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I (одна из моделей 8/30, 8/60, 8/80, 8/110).

Изм. № подл.	Подп. и дата
9656	10.06.2008
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

ЗАПРЕЩАЕТСЯ МОДИФИЦИРОВАТЬ КАРТРИДЖ-СИСТЕМУ ИЛИ ИНФУЗИОННЫЙ НАБОР, СОВМЕСТИМЫЙ С ДАННОЙ ПОМПОЙ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОМЕЩАТЬ В ПРЕДНАЗНАЧЕННУЮ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ПОМПОЙ КАРТРИДЖ-СИСТЕМУ ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ. В этой помпе может быть использован только инсулин, назначенный лечащим врачом.

Каждый стерильный одноразовый предмет, включая картридж-системы или инфузионные наборы, следует использовать только один раз, поскольку повторное использование этих же предметов может привести к инфекции или повреждению помпы. Не используйте стерильные предметы, если упаковка была повреждена или вскрыта.

2.1.3 Не рекомендуется выбирать для введения инфузионного набора места, контактирующие с одеждой и принадлежностями. Также не рекомендуется применять инфузионные наборы в местах, задействованных при физических упражнениях или растяжке.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	16.06.2020			
 OOO ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата X32.400.001 РЭ Лист 32				

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Установка и замена элемента питания

Помпа включается автоматически сразу же после того, как элемент питания вставлен в отсек. Настройки помпы (почасовая базальная скорость, шаг болюса, активная базальная скорость, настройки сигналов, напоминания) и память прибора (история болюсов и предупреждений, история суточных доз инсулина и временная базальная скорость) всегда сохраняются независимо от состояния элемента питания или времени, в течение которого в помпе не было элемента питания.

Порядок установки и замены элемента питания

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 14).

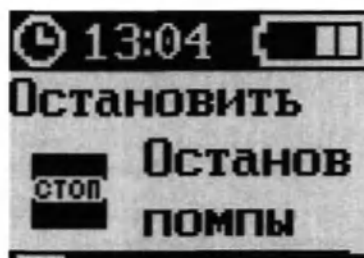


Рисунок 14 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения «ОСТАНОВ ПОМПЫ» (рисунок 15).

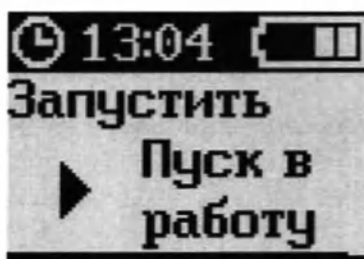


Рисунок 15 – Экран ожидания пуска в работу

3. Нажать кнопку «ОК» для выхода из меню (рисунок 16).

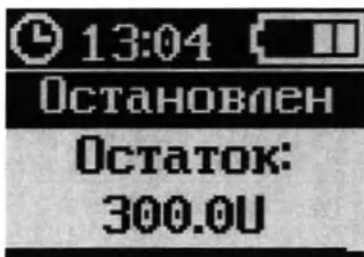


Рисунок 16 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

Теперь помпа находится в режиме «ОСТАНОВЛЕН», и введение инсулина прервано.

Ив. № подл.	Подп. и дата
9856	Согл 16.06.2020 г.
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

4. Удалить инфузионный набор или отсоединить магистральный набор (катетер) от основного набора во избежание риска случайного введения инсулина (рисунок 17).

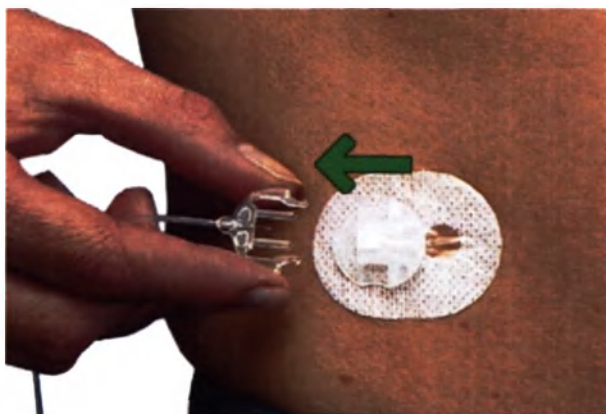


Рисунок 17 – Отсоединение магистрального набора (катетера) от основного набора

5. Снять крышку отсека элемента питания (рисунок 18).

Использовать ключ для крышки, чтобы повернуть крышку отсека элемента питания против часовой стрелки. Убедиться, что входное отверстие отсека элемента питания и уплотнитель чистые и не имеют повреждений. При необходимости удалить старый элемент питания.



Рисунок 18 – Снятие крышки отсека элемента питания

6. Вставить в отсек новый элемент питания отрицательным полюсом (–) вглубь, положительным полюсом (+) наружу (рисунок 19).



Рисунок 19 – Установка нового элемента питания

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Рез 16.06.2020 г.			

7. Поместить крышку отсека элемента питания над положительным полюсом и легким нажатием направить элемент питания внутрь, поворачивая крышку по часовой стрелке для частичного затягивания (рисунок 20).



Рисунок 20 – Установка крышки отсека элемента питания

8. Затянуть крышку с помощью ключа для крышки. Не затягивать слишком сильно (рисунок 21).



Рисунок 21 – Затягивание крышки отсека элемента питания

9. После установки элемента питания помпа начнет процесс автозапуска (п.2.2.2).

Если процесс автозапуска не начинается после установки элемента питания, убедиться, что элемент питания вставлен верно (отрицательным полюсом вглубь отсека).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ПОПАДАНИЕ ВОДЫ В КОРПУС ПОМПЫ, УСТАНАВЛИВАЙТЕ ИЛИ ЗАМЕНЯЙТЕ ЭЛЕМЕНТ ПИТАНИЯ ТОЛЬКО В СУХИХ УСЛОВИЯХ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НА КРЫШКЕ ОТСЕКА ЭЛЕМЕНТА ПИТАНИЯ ПРИСУТСТВУЕТ УПЛОТНИТЕЛЬ, И ОН НЕ ИЗНОШЕН. ПРОВЕРЬТЕ, ЧТО ЭЛЕМЕНТ ПИТАНИЯ УСТАНОВЛЕН ПРАВИЛЬНО.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАМЕНА ЛИТИЕВЫХ БАТАРЕЙ НЕДОСТАТОЧНО ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОПАСНОСТИ (ТАКОЙ КАК ПОВЫШЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, ВОЗГОРАНИЕ ИЛИ ВЗРЫВ).

Инв. № подл. 9056	Подп. и дата Сол 16.06.2007	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	

Рисунок 21 –

9. После установки э.
(п.2.2.2).

Если процесс автозапу
убедиться, что элемент пит
отсека).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
В КОРПУС ПОМПЫ, УСТ
ТАНИЯ ТОЛЬКО В СУХИ
ОТСЕКА ЭЛЕМЕНТА ПИТ
ИЗНОШЕН. ПРОВЕРЬТЕ,
ВИЛЬНО.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
НО ОБУЧЕННЫМ ПЕРСОН
КОЙ КАК ПОВЫШЕНИЕ Т

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата

2.2.2 Запуск

При установке элемента питания происходит запуск помпы (поддерживаемые типы элементов питания указаны в приложении В).

На первом этапе происходит процедура самотестирования. На дисплей последовательно выводятся тесты самопроверок.

Сначала выводится экран с версией ПО (рисунок 22).

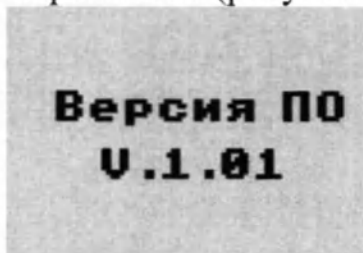


Рисунок 22 – Экран «ВЕРСИЯ ПО V.1.01»

Затем происходит тест экрана (рисунок 23).



Рисунок 23 – Экран «ТЕСТ ЭКРАНА»

Затем проходит тест звука (рисунок 24).

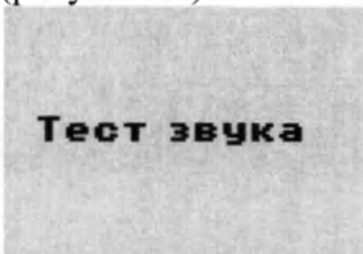


Рисунок 24 – Экран «ТЕСТ ЗВУКА»

И затем происходит тест вибросигнала (рисунок 25).

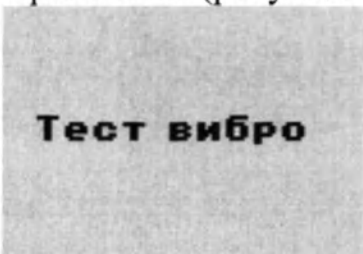


Рисунок 25 – Экран «ТЕСТ ВИБРО»

инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сев 16.06.2007			
ООО ЦПМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	ата	

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ В ХОДЕ САМОТЕСТИРОВАНИЯ НА ЭКРАН НЕ ВЫВОДЯТСЯ СООБЩЕНИЯ ИЛИ ОТСУТСТВУЕТ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ ИЛИ ВИБРОСИГНАЛ, НЕОБХОДИМО ВЫКЛЮЧИТЬ ПОМПУ (ИЗВЛЕЧЬ ЭЛЕМЕНТ ПИТАНИЯ) И СВЯЗАТЬСЯ СО СЛУЖБОЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПО ПРИВЕДЕННЫМ В П.8.2 НОМЕРАМ ТЕЛЕФОНОВ ИЛИ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ. ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕИСПРАВНУЮ ПОМПУ ЗАПРЕЩЕНО.

Изм. № поз. 9656	Подп. и дата Сев 16.06.2020г.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000 ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU дата				
X32.400.001 РЭ				Лист 37

2.2.3 Настройка даты и времени

Для корректной работы устройства необходимо, чтобы было установлено корректное время и дата. Это нужно для правильного введения базальной дозы, запрограммированной предварительно пользователем или врачом. Также помпа при работе записывает все свои действия в журнал, чтобы врач мог просмотреть правильность назначенного курса и внести какие-либо корректировки в зависимости от состояния пациента. При смене часовых поясов необходимо обязательно настраивать время.

По завершении процесса самотестирования на дисплее появится экран настройки даты и времени (рисунок 26).

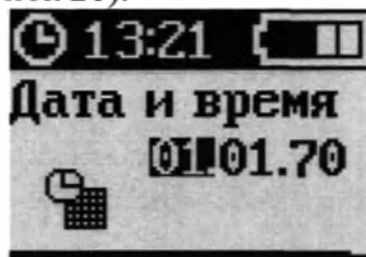


Рисунок 26 – Экран настройки даты и времени (день)

Первой отображается дата в формате день/месяц/год.

Черным выделен текущий элемент для редактирования. Чтобы изменить его, необходимо использовать кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ».

Для подтверждения ввода и перехода к следующему элементу (месяц) нужно нажать кнопку «ОК» (рисунок 27).

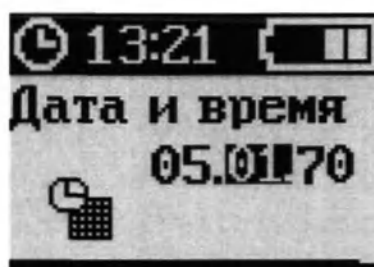


Рисунок 27 – Экран настройки даты и времени (месяц)

Далее ввести год (рисунок 28).

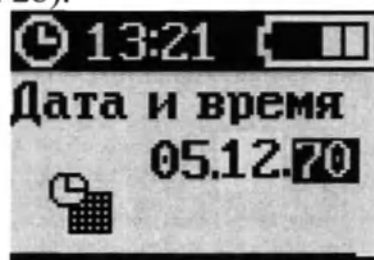


Рисунок 28 – Экран настройки даты и времени (год)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
9656	1			16.06.2020

После заполнения даты отображается время в формате часы/ минуты/ секунды.

Настроить часы (рисунок 29).

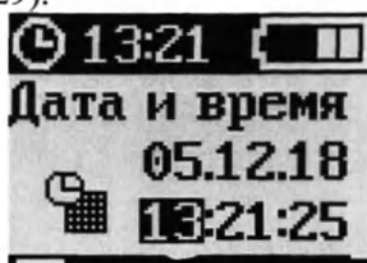


Рисунок 29 – Экран настройки даты и времени (часы)

Далее переходим к минутам (рисунок 30).

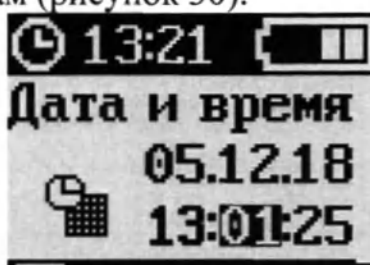


Рисунок 30 – Экран настройки даты и времени (минуты)

Затем переходим к секундам (рисунок 31).

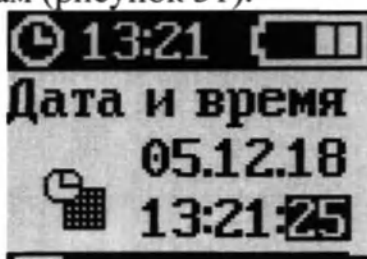


Рисунок 31 – Экран настройки даты и времени (секунды)

Затем нажать кнопку «ОК».

Всё, время настроено и pompa переведена в режим готовности (рисунок 32).



Рисунок 32 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

Настройка времени в режиме работы помпы проходит аналогично, достаточно перейти в пункт меню «ДАТА И ВРЕМЯ».

Инв.№ подл.	Подп. и дата
9656	Солд 16.06.2019
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	

2.2.4 Подсоединение картридж-системы, крышки для картридж-системы и инфузионного набора

Перед заменой картридж-системы, крышки для картридж-системы и инфузионного набора следует убедиться, что помпа находится в хорошем рабочем состоянии (см. п. 2.2.9).

Инсулин может поступать неконтролируемым потоком из картридж-системы или инфузионного набора, если поршень картридж-системы и поршневый стержень соединены неправильно, и помпа находится выше, чем место установки инфузионного набора. Можно избежать протечки инсулина, если устанавливать картридж-систему правильно: передвинуть поршневый стержень в правильную позицию, и повернуть крышку для картридж-системы, пока поршень картридж-системы не будет выровнен с концевой пластиной поршневого стержня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ КАРТРИДЖ-СИСТЕМУ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ (ВО ИЗБЕЖАНИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЬКОВ).

Порядок подсоединения картридж-системы, крышки для картридж-системы и инфузионного набора

1. Снять с картридж-системы защитный колпачок (рисунок 33). (Не прикасаться к кончику картридж-системы).



Рисунок 33 – Снятие защитного колпачка с картридж-системы

2. Надвинуть крышку для картридж-системы на кончик картридж-системы и протолкнуть до упора (рисунок 34).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9856	Сен 16.06.2007			



Рисунок 34 – Установка крышки для картридж-системы на картридж-систему

3. Тщательно подготовить новый инфузионный набор (рисунок 35) в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями по использованию (приложение Г).



Рисунок 35 – Подготовка нового инфузионного набора

4. Придерживая крышку для картридж-системы, другой рукой подсоединить наконечник инфузионного набора ввинчивающими движениями по часовой стрелке (рисунок 36). Не следует затягивать слишком сильно.



Рисунок 36 – Подсоединение наконечника инфузионного набора к картридж-системе

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9856	16.06.2010			

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПРОТЕЧКИ ПЛОТНО ПОДСОЕДИНИТЬ ИНФУЗИОННЫЙ НАБОР К КАРТРИДЖ-СИСТЕМЕ. Повернуть до упора наконечник инфузионного набора. Не затягивать слишком сильно и не использовать каких-либо вспомогательных инструментов, поскольку это может привести к появлению трещины в наконечнике инфузионного набора и вызвать протечку инсулина.

Изм. № позн.	Позн. и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Полн. и дата
9656	Согл. 16.06.2009г.			
				Лист
X32.400.001 РЭ				42

2.2.5 Установка и замена картридж-системы

Состояние наполненности картридж-системы контролируется в реальном времени и отображается на экране значком, представленным на рисунке 37.



Рисунок 37 – Состояние наполненности картридж-системы

По мере уменьшения инсулина в картридж-системе на экране значок будет изменяться (рисунок 38).



Рисунок 38 – Состояние наполненности картридж-системы

Если в картридж-системе инсулина станет меньше 25 ЕД, то при выборе болюса прозвучит сигнал «Мало инсулина».

Когда инсулин закончится, значок примет вид, представленный на рисунке 39. В этом случае при вводе болюса будет выводиться сообщение «НЕТ ИНСУЛИНА».



Рисунок 39 – Состояние наполненности картридж-системы

Порядок установки и замены картридж-системы

1. Перевести помпу в режим «ОСТАНОВЛЕН» (рисунок 40).

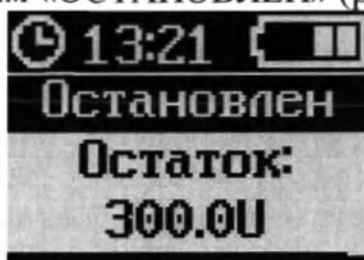


Рисунок 40 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

2. Отсоединить магистральный набор (катетер) инфузионного набора от основного набора (рисунок 41).

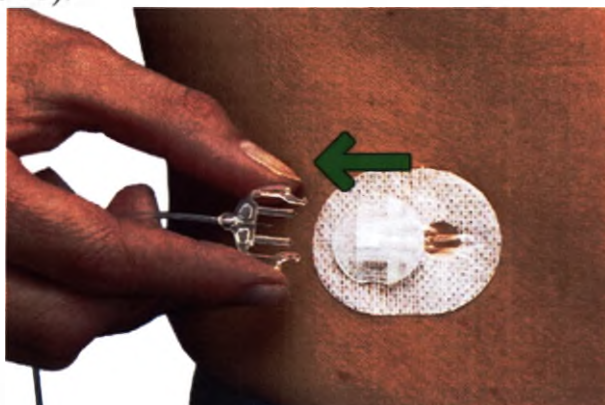


Рисунок 41 – Отсоединение магистрального набора (катетера) инфузионного набора от основного набора

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	16.06.2009			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

X32.400.001 РЭ

Лист

43

3. Отсоединить магистральный набор (катетер) инфузионного набора от картридж-системы (в случае замены картридж-системы) (рисунок 42).



Рисунок 42 – Отсоединение магистрального набора (катетера) инфузионного набора от картридж-системы

4. Аккуратно открутить крышку для картридж-системы (в случае замены картридж-системы) (рисунок 43).



Рисунок 43 – Снятие крышки для картридж-системы с корпуса помпы

5. Выкрутить картридж-систему для замены (в случае замены картридж-системы) (рисунок 44).



Рисунок 44 – Удаление картридж-системы из помпы

6. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
9656	1			

X32.400.001 РЭ

Лист

44

7. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «ЗАМЕНА КАРТР.» (рисунок 45).

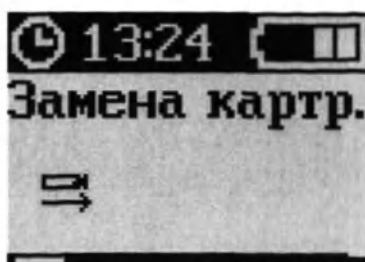


Рисунок 45 – Экран «ЗАМЕНА КАРТР.»

8. Нажать кнопку «ОК». Запустится таймер (рисунок 46).

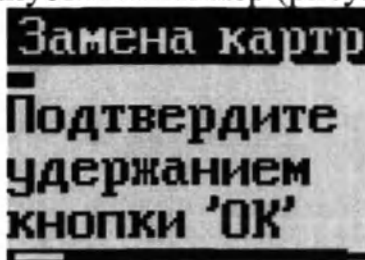


Рисунок 46 – Экран таймера «ЗАМЕНА КАРТР.»

9. Нажать и удерживать кнопку «ОК» в течение трех секунд. После этого начнется возврат в исходное положение механизма для картридж-системы. На экране при этом будет отображаться процесс возврата (рисунок 47).

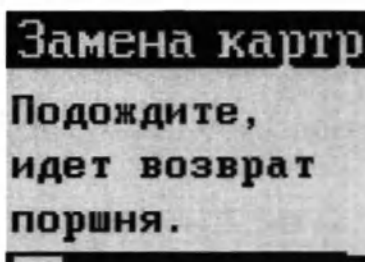


Рисунок 47 – Экран процесса возврата в исходное положение механизма для картридж-системы

После завершения процесса возврата механизма для картридж-системы в исходное положение прозвучит сигнал «Замена картридж-системы завершена» (приложение А).

10. После завершения процесса возврата взять новую, заполненную в соответствии с инструкциями по ее использованию (см. приложение Д) картридж-систему, накрутить ее на место установки (рисунок 48). При этом следует:

- расположить помпу под наклоном так, чтобы окно резервуара было направлено вниз;
- не вставлять картридж-систему в помпу, не подключив предварительно магистральный набор (катетер) инфузионного набора;
- не удерживать помпу в вертикальном положении при установке картридж-системы.

Инв. № подл.	Подп. и дата
9656	16.08.2010
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

X32.400.001 РЭ

Лист
45



Рисунок 48 – Установка картридж-системы в помпу

11. Закрутить крышку для картридж-системы (рисунок 49).



Рисунок 49 – Установка крышки для картридж-системы на корпус помпы

12. Присоединить магистральный набор (катетер) инфузионного набора к основному набору (рисунок 50).

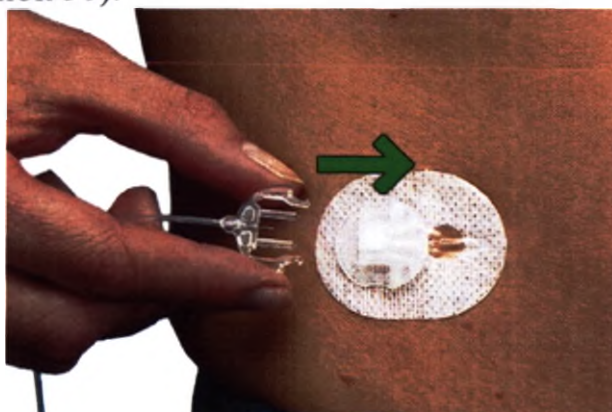


Рисунок 50 – Присоединение магистрального набора (катетера) инфузионного набора к основному набору

После этого процесс замены картридж-системы завершён. Необходимо перевести помпу в режим «В РАБОТЕ».

ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ В ПРОЦЕССЕ УСТАНОВКИ КАРТРИДЖ-СИСТЕМЫ В НЕЙ ПРИСУТСТВУЮТ ВОЗДУШНЫЕ ПУЗЫРЬКИ, НЕОБХОДИМО ИХ УСТРАНИТЬ С ПОМОЩЬЮ ПУНКТА МЕНЮ «ЗАП.ИНФ.НАБОР».

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сев 16.06.2016			

2.2.6 Заполнение катетера инфузионного набора

После установки или замены инфузионного набора необходимо заполнить катетер инфузионного набора. По умолчанию стандартный инфузионный набор содержит 50 ЕД инсулина. Но эту величину можно изменить в нескольких случаях:

- для того, чтобы заполнить совместимый инфузионный набор нестандартной длины;
- для устранения пузырьков воздуха.

Порядок заполнения катетера инфузионного набора

Для того чтобы запустить заполнение катетера инфузионного набора, необходимо проверить, находится ли помпа в режиме «ОСТАНОВЛЕН» (рисунок 51).

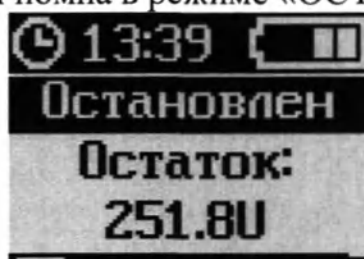


Рисунок 51 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

Если на экране отображается надпись «ОСТАНОВЛЕН», значит, можно продолжать настройку.

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 52).

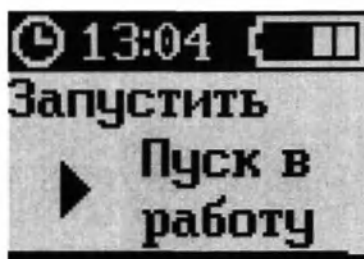


Рисунок 52 – Экран ожидания пуска в работу

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт «ЗАП.ИНФ.НАБОР» (рисунок 53).

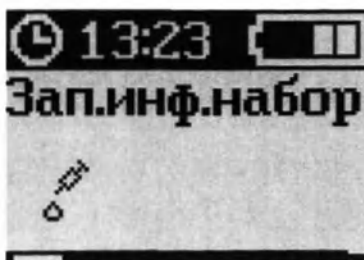


Рисунок 53 – Экран «ЗАП.ИНФ.НАБОР»

Инв. № подл.	Подл. и дата	Подп. и дата
9656	Сред 16.06.2009г.	
Взам. инв. №	Инв. № дубл.	

3. Нажать кнопку «ОК» два раза. Запустится таймер (рисунок 54).

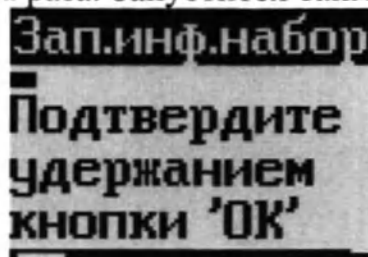


Рисунок 54 – Экран таймера «ЗАП.ИНФ.НАБОР»

4. Нажать и удерживать кнопку «ОК» в течение трех секунд. После этого начнется заполнение катетера инфузионного набора. На экране при этом будет отображаться процесс заполнения (рисунок 55).

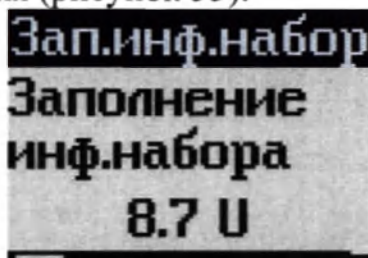


Рисунок 55 – Экран процесса заполнения катетера инфузионного набора

После завершения процесса заполнения прозвучит сигнал «Заполнение катетера инфузионного набора завершено» (приложение А).

После этого помпа автоматически перейдет в рабочее окно режима «ОСТА-НОВЛЕН» (рисунок 56). При этом на конце иглы должна быть капля раствора ин-сулина.

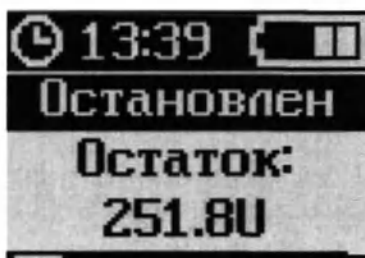


Рисунок 56 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

Для того чтобы передвинуть поршень, необходимо:

1. Зайти в пункт меню «ЗАП.ИНФ.НАБОР» (рисунок 53).
2. Нажать кнопку «ОК».
3. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» скорректировать положение поршня.
4. Нажать кнопку «ОК».
5. Нажать кнопку «МЕНЮ» (рисунок 56).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ ЗАПОЛНЕНИИ КАТЕТЕРА ИНФУЗИОННО-ГО НАБОРА ИНФУЗИОННЫЙ НАБОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ОТКЛЮЧЕН ОТ ТЕЛА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОМПЫ ПРИ НАЛИЧИИ В ИНФУ-ЗИОННОМ НАБОРЕ ПУЗЫРЬКОВ ВОЗДУХА.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9056	Согл 16.08.2004			

2.2.7 Размещение инфузионного набора

ВНИМАНИЕ: НЕОБХОДИМО ВСЕГДА СЛЕДОВАТЬ ИНСТРУКЦИЯМ, ПОЛУЧЕННЫМ ОТ ВРАЧА ИЛИ МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА, А ТАКЖЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИЛАГАЕМЫМ К ИСПОЛЬЗУЕМОМУ ИНФУЗИОННОМУ НАБОРУ.

ПРОИЗВОДИТЬ ЗАМЕНУ ИНФУЗИОННОГО НАБОРА ТАК ЧАСТО, КАК ЭТО РЕКОМЕНДОВАНО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

Выбор места установки инфузионного набора

Врач или медицинский работник должен помочь выбрать место установки инфузионного набора согласно запланированной схеме ротации и продемонстрировать пациенту порядок установки. Следует избегать участков на талии, против костей, рубцовой ткани, недавних мест установки, ушибов и натертостей. Рекомендуется выбирать место установки инфузионного набора на расстоянии не менее чем 2,5 см от пупка и предшествующих мест установки.

Подготовка места установки инфузионного набора

Важно правильно подготовить место установки, чтобы снизить риск инфекции. Указания по подготовке места установки инфузионного набора уточняет врач или медицинский работник.

Ввод канюли

1. Убедиться, что помпа правильно подсоединена (включая картридж-систему, крышку для картридж-системы и инфузионный набор) и правильно запрограммирована в соответствии с личными настройками (рисунок 57).



Рисунок 57 – Правильное подсоединение помпы

2. Убедиться, что помпа находится в режиме «ОСТАНОВЛЕН» (рисунок 58).

Интв. № подл.	Подп. и дата	Взам. интв. №	Интв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сам 16.06.2012 г.			

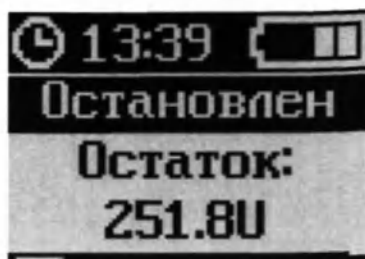


Рисунок 58 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

3. Тщательно вымыть руки (рисунок 59).



Рисунок 59 – Мытье рук

4. Продезинфицировать место установки инфузионного набора и дать ему полностью высохнуть (рисунок 60).

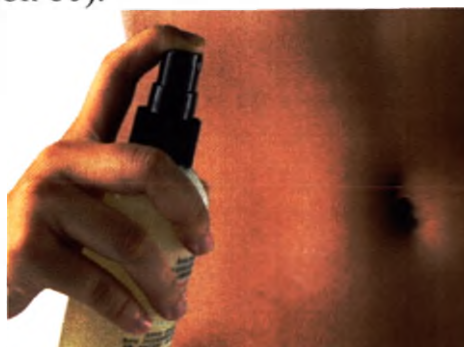


Рисунок 60 – Дезинфекция места установки инфузионного набора

5. Ввести канюлю или инфузионный набор в соответствии с инструкциями по использованию инфузионного набора (см. приложение Г).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ РЕЖЕ ДВУХ РАЗ В СУТКИ ОСМАТРИВАТЬ МЕСТО УСТАНОВКИ ИНФУЗИОННОГО НАБОРА, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО НЕ ВОЗНИКЛО РАЗДРАЖЕНИЯ ИЛИ НАГНОЕНИЯ. Признаки раздражения, помимо прочего, могут включать: болезненность, припухлость, покраснение, местное повышение температуры или выделения. Если обнаружено покраснение или припухлость, необходимо немедленно заменить инфузионный набор и связаться с врачом или медицинским работником. Заменять основной набор в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к инфузионному набору, и с рекомендациями врача или медицинского работника (приложение Г).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
2656	16.06.2020			
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВНИМАТЕЛЬНО СЛЕДИТЬ ЗА ПОЛОЖЕНИЕМ МАГИСТРАЛЬНОГО НАБОРА (КАТЕТЕРА) ИНФУЗИОННОГО НАБОРА, ПОДСОЕДИНЕННОГО К ТЕЛУ. ОБОРАЧИВАНИЕ МАГИСТРАЛЬНОГО НАБОРА (КАТЕТЕРА) ВОКРУГ ШЕИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УДУШЕНИЮ. ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ СОМНЕНИЙ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ САМЫЙ КОРОТКИЙ МАГИСТРАЛЬНЫЙ НАБОР (КАТЕТЕР), ЧТОБЫ СВЕСТИ РИСК УДУШЕНИЯ К МИНИМУМУ.

Изм. № 0022. 9656	Юрид. и лог.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полл. и лог.
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
Х32.400.001 РЭ Лист 51				

2.2.8 Замена инфузионного набора

При замене инфузионного набора следует помнить следующее:

1. Инфузионные наборы – это стерильные изделия, предназначенные только для однократного использования. Если пакет с этим оборудованием не был вскрыт, стерильность гарантируется до указанной даты годности. Не используйте стерильные предметы, если упаковка была повреждена.

2. Во избежание протечек правильно затягивайте соединение инфузионного набора с крышкой для картридж-системы. Поверните до упора наконечник-соединитель инфузионного набора. Не поворачивайте дальше и не используйте вспомогательных инструментов, поскольку это может привести к появлению трещины на наконечнике-соединителе и к протечке.

3. Помпа не обладает способностью обнаруживать протечку инфузионного набора. Следует регулярно осматривать все части инфузионного набора в течение дня и перед сном. Если вводится недостаточное количество инсулина, но все соединения затянуты как следует, следует искать протекающую деталь. Немедленно следует проверить уровень глюкозы крови, поскольку введение инсулина было прервано. Предпримите соответствующие действия согласно указаниям своего врача или медицинского работника.

4. Перед заменой картридж-системы или заполнением катетера инфузионного набора всегда отсоединяйте инфузионный набор. В противном случае имеется риск неконтролируемого введения инсулина в организм. Всегда следуйте инструкциям для используемого инфузионного набора (приложение Г) и картридж-системы (приложение Д).

Порядок замены инфузионного набора

1. Перевести помпу в режим «ОСТАНОВЛЕН» (рисунок 61).

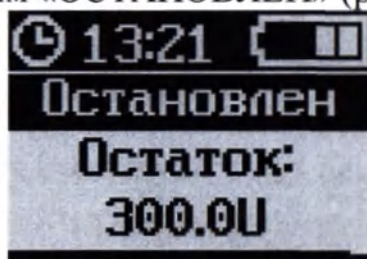


Рисунок 61 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»

2. Тщательно вымыть руки (рисунок 62).



Рисунок 62 – Мытьё рук

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9666	Сев 16.08.2024			

3. Отсоединить магистральный набор (катетер) от основного набора инфузионного набора (рисунок 63).

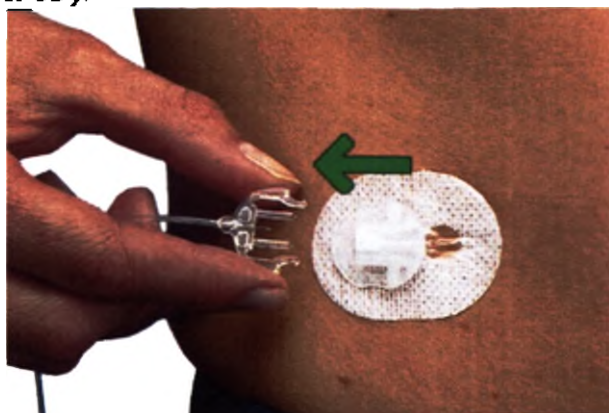


Рисунок 63 – Отсоединение магистрального набора (катетера) от основного набора инфузионного набора

4. Отсоединить магистральный набор (катетер) инфузионного набора из крышки для картридж-системы и утилизировать набор в соответствии с рекомендациями (рисунок 64).



Рисунок 64 – Утилизация магистрального набора (катетера) инфузионного набора

5. Удалить основной набор и утилизировать его в соответствии с рекомендациями (рисунок 65).



Рисунок 65 – Утилизация основного набора инфузионного набора

Имя, № гос. рег.	Полн. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Полн. и дата
9056	Сей 16.06.2007.			

6. Тщательно подготовить новый инфузионный набор (рисунок 66).



Рисунок 66 – Подготовка нового инфузионного набора

7. Вставить новый инфузионный набор в крышку для картридж-системы. Аккуратно закрутить крышку для картридж-системы по часовой стрелке (рисунок 67).



Рисунок 67 – Установка нового инфузионного набора

8. Заполнить катетер инфузионного набора в соответствии с инструкциями в п.2.2.6 (рисунок 68).

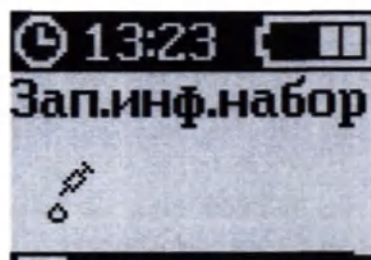


Рисунок 68 – Экран «ЗАП.ИНФ.НАБОР»

9. Подготовить место инфузии, воспользовавшись средством для дезинфекции кожи. Ввести новый инфузионный набор (рисунок 69) в соответствии с инструкциями по использованию инфузионного набора (см. приложение Г).

Инв.№ подл.	Подп. и дата
9656	
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Согл. 16.08.2021.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

X32.400.001 РЭ



Рисунок 69 – Введение основного набора нового инфузионного набора

10. Перевести помпу в режим «В РАБОТЕ» согласно п.1.4 (рисунок 70).

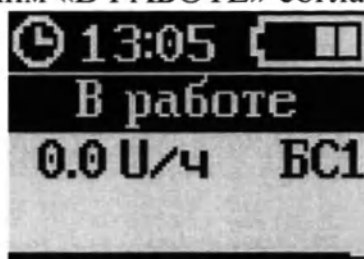


Рисунок 70 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

Примечание – Если используете инфузионный набор с мягкой канюлей, необходимо ввести болюс, чтобы заполнить воздушное пространство в канюле и основном наборе, в соответствии с инструкциями, указанными в п. 2.3.3.1. В противном случае можно получить неверную дозу инсулина.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ РЕЖЕ ДВУХ РАЗ В СУТКИ ОСМАТРИВАТЬ МЕСТО ИНФУЗИИ, ЧТОБЫ УБЕДИТЬСЯ, ЧТО НЕ ВОЗНИКЛО РАЗДРАЖЕНИЯ ИЛИ ИНФЕКЦИИ. Признаки инфекции могут включать: болезненность, припухлость, покраснение, местное повышение температуры или выделения. Если замечено покраснение или припухлость, немедленно заменить основной набор и место инфузии, а также связаться с врачом или медицинским работником. Заменять основной набор в соответствии с инструкциями по использованию, прилагаемыми к инфузионному набору (приложение Г), и с рекомендациями врача или медицинского работника.

Инв. № подл. 9656	Подл. и дата Сент 16.06.2016 г.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				

X32.400.001 РЭ

Лист

55

2.2.9 Объем и последовательность внешнего осмотра изделия

Необходимо ежедневно проводить внешний осмотр помпы, чтобы убедиться в следующем:

1. Корпус помпы, дисплей и картридж-система не имеют выщербин и трещин; дисплей не показывает неполных или аномальных букв или символов.

2. Следует тщательно проверить картридж-систему. Убедиться, что действительно имеющийся объем инсулина в картридж-системе соответствует объему, указанному на экране режима «ОСТАНОВЛЕН» в случае, когда помпа находится в режиме «ОСТАНОВЛЕН» (рисунок 71), или указанному на значке состояния наполненности картридж-системы в случае, когда помпа находится в режиме «В РАБОТЕ» (рисунок 72).

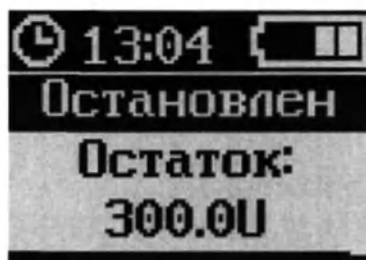
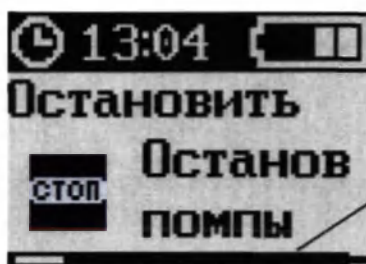


Рисунок 71 – Экран режима «ОСТАНОВЛЕН»



значок состояния
наполненности
картридж-системы

Рисунок 72 – Экран режима «В РАБОТЕ»

3. Следует регулярно осматривать все части инфузионного набора в течение дня и перед сном. Если будет обнаружена нехватка инсулина, немедленно заметить протекающую деталь.

4. Крышка отсека элемента питания правильно затянута и расположена правильно.

5. Крышка для картридж-системы присоединена правильно.

6. Катетер инфузионного набора заполнен, не содержит пузырьков воздуха и плотно подсоединен к крышке для картридж-системы.

7. Инфузионный набор введен в место инфузии в соответствии с инструкциями по использованию (приложение Г).

8. Инфузионное место расположено верно, не вызывает неудобства, нет раздражения или инфекции.

9. В картридж-системе нет пузырьков воздуха.

10. Базальные скорости установлены верно в соответствии с рекомендациями врача или медицинского работника.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	16.06.2020			
000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				

X32.400.001 РЭ

Лист

56

11. Время и дата установлены верно.
12. Изменения временной базальной скорости установлены верно в соответствии с рекомендациями врача или медицинского работника.
13. Проведена настройка звуковых сигналов и / или вибраций.

Инв. № подл. 9856	Подп. и дата Сыг 16.06.2008.	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
				Лист
X32.400.001 РЭ				57

2.3 Использование изделия

2.3.1 Настройка базальной скорости (БС)

Базальная скорость – введение инсулина помпой в автоматическом режиме с заданной пользователем скоростью (постоянной или изменяющейся в течение суток). У каждого человека своя потребность в вводимом инсулине. Именно поэтому перед использованием помпы необходимо ее настроить. Для удобства настройки базальной скорости, она поделена на 24 части (часа). И можно настроить необходимую дозу инсулина на каждый час в течение суток.

Для того чтобы настроить базальную скорость, необходимо:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 73).

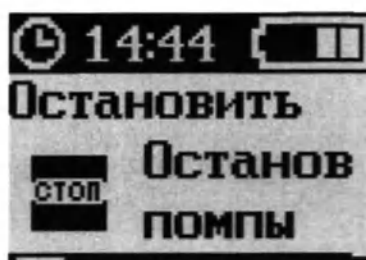


Рисунок 73 – Экран режима «В РАБОТЕ»

Если помпа находится в режиме «ОСТАНОВЛЕН», то после настройки базальной скорости необходимо будет ее перевести в режим «В РАБОТЕ».

2. Кнопками «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» выбрать пункт «БАЗАЛ. СКОР. 1». (Аналогично и для «БАЗАЛ. СКОР. 2», «БАЗАЛ. СКОР. 3», «БАЗАЛ. СКОР. 4», «БАЗАЛ. СКОР. 5») (рисунок 74).

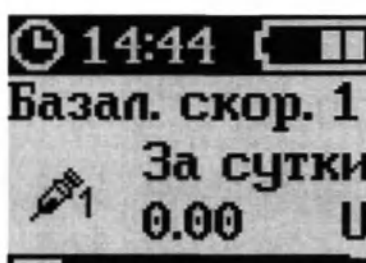


Рисунок 74 – Экран «БАЗАЛ. СКОР. 1»

3. Нажать кнопку «ОК».

На дисплее отобразится первый час, который можно настроить (00:00) (рисунок 75).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Сред 16.06.2022			

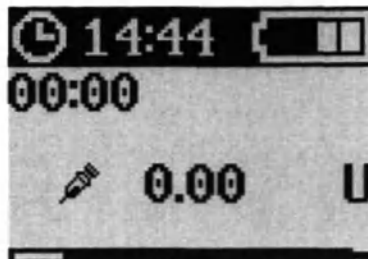


Рисунок 75 – Экран настройки первого часа базальной скорости

4. Нажать кнопку «кнопка ОК» еще раз.

После нажатия кнопки подсветится число, являющееся дозой инсулина в ЕД (рисунок 76).

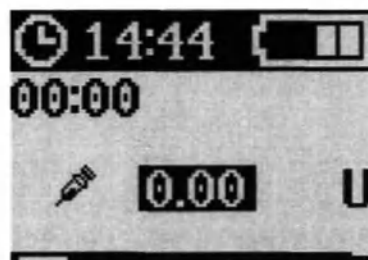


Рисунок 76 – Экран настройки первого часа базальной скорости (доза)

5. Кнопками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» настроить необходимую дозировку для данного часа (рисунок 77). В диапазоне от 0 ЕД до 1 ЕД шаг равен 0,01 ЕД, от 1 ЕД до 10 ЕД шаг равен 0,1 ЕД и от 10 ЕД до 50 ЕД шаг равен 1 ЕД.

При долгом нажатии на кнопку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» увеличивается скорость набора цифр.

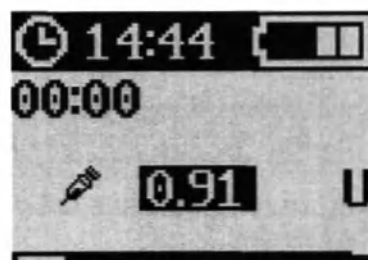


Рисунок 77 – Экран настройки первого часа базальной скорости (доза)

6. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения (рисунок 78).

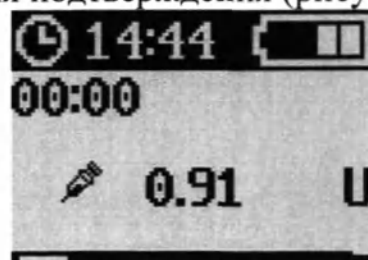


Рисунок 78 – Экран настройки первого часа базальной скорости

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	08.06.2020			
000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				

Всё, для первого часа (00:00- 01:00) настройка завершена.

7. Нажать кнопку «ВНИЗ» для перехода к следующему часу (рисунок 79).

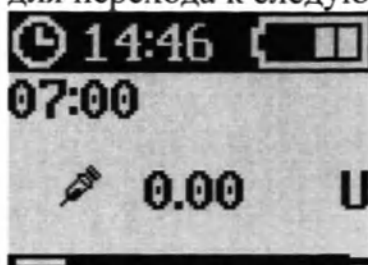


Рисунок 79 – Экран настройки следующего часа базальной скорости

И повторить действия 4–7 для настройки текущего часа.

*4.



Рисунок 80 – Экран настройки следующего часа базальной скорости (доза)

*5.

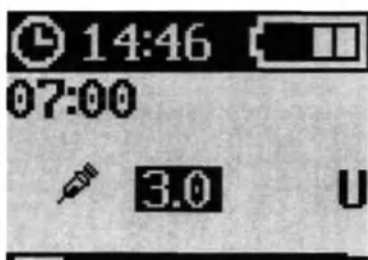


Рисунок 81 – Экран настройки следующего часа базальной скорости (доза)

*6.

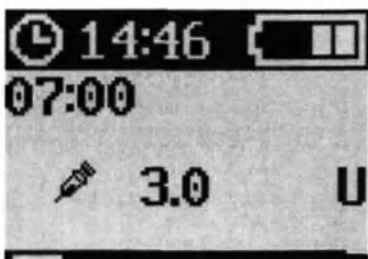


Рисунок 82 – Экран настройки следующего часа базальной скорости

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Согл 16.06.2012г.			

8. После того, как запрограммировали таким образом все 24 часа, необходимо нажать кнопку «МЕНЮ».

И на дисплее отобразится настроенная базальная скорость, где под надписью «ЗА СУТКИ» будет отображаться сумма всех почасовых базальных скоростей.

Обратите внимание на общую базальную скорость за сутки, правильно ли она заполнена (рисунок 83).

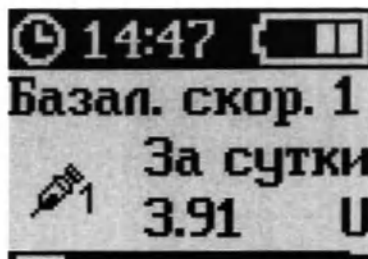


Рисунок 83 – Экран «БАЗАЛ. СКОР. 1»

На экране отображается базальная скорость в текущем часу.

Максимальная доза для каждого часа 50 ЕД, но с использованием ВБС может быть увеличена до 125 ЕД.

Минимальная доза 0,05 ЕД.

При установке значения менее 0,05 ЕД ввод инсулина не производится.

Если в течение 20 секунд не производить никаких действий, помпа выйдет в исходное положение без сохранения изменений, сделанных в текущем пункте меню (распространяется на любой пункт меню).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Сот 18.06.2001.			

2.3.2 Выбор базальной скорости (БС)

Так как потребность в инсулине у всех людей разная, то и режимы введения данного лекарства должны быть различными. В помпе для этих целей предусмотрено 5 режимов базальной скорости («БАЗАЛ. СКОР. 1», «БАЗАЛ. СКОР. 2», «БАЗАЛ. СКОР. 3», «БАЗАЛ. СКОР. 4», «БАЗАЛ. СКОР. 5»).

Они независимы друг от друга и в любой момент пользователь может выбрать необходимый. Базальные скорости будут отличаться для будних и выходных дней, при отличном самочувствии и при болезни, при смене активности, режима дня, в менструальном цикле и в множестве других ситуаций.

Для выбора одной из пяти базальных скоростей необходимо:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 84).

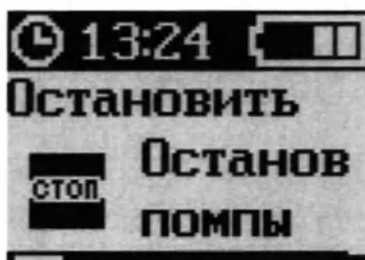


Рисунок 84 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Кнопками «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» выбрать пункт «ВЫБОР БС».

В данном окне отображается активная на данный момент базальная скорость и обозначается Б1, Б2, Б3, Б4 или Б5 (рисунок 85).

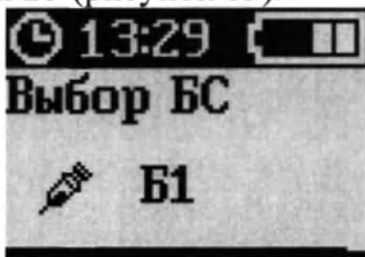


Рисунок 85 – Экран «ВЫБОР БС»

3. Нажать кнопку «ОК».

После нажатия кнопки подсветится активная базальная скорость (рисунок 86).



Рисунок 86 – Экран «ВЫБОР БС»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9056	Сол 16.06.2007.		
Взам. инв. №			

4. Кнопками «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» выбрать нужную базальную скорость для активации (рисунок 87).

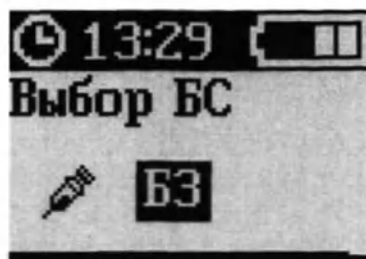


Рисунок 87 – Экран «ВЫБОР БС»

5. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения выбора (рисунок 88).

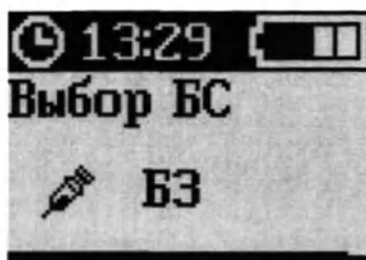


Рисунок 88 – Экран «ВЫБОР БС»

6. Нажать кнопку «МЕНЮ» для выхода в рабочее положение. На дисплее отобразится «В РАБОТЕ» (рисунок 89).

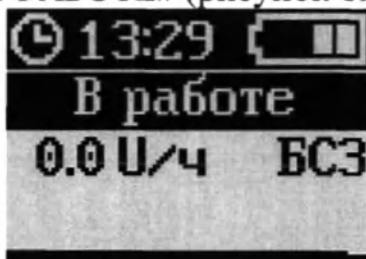


Рисунок 89 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

Теперь активная базальная скорость изменена (с Б1 на Б3) и каждый час будет работать запрограммированная третья базальная скорость («БАЗАЛ. СКОР. 3»).

Во время настройки базальной скорости, если помпа находится «В РАБОТЕ», ввод инсулина не приостанавливается и происходит в штатном режиме.

Инв. № подл.	Подп. и дата
9886	
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Серг 16.06.2020	

X32.400.001 РЭ

Лист

63

2.3.3 Болюсы

Болюс – дискретно вводимые по желанию пользователя помпы дозы инсулина, необходимые для поддержания гликемии после еды и для коррекции гипергликемии.

2.3.3.1 Стандартный болюс

Стандартный болюс – болюс, который вводится с максимально допустимой скоростью в минимальное время. Т.е. этот болюс будет вводиться со скоростью не более 12 ЕД/мин. Болюсы назначаются строго по рекомендациям врача.

Минимальная доза для стандартного болюса: **0,05 ЕД** инсулина 100 ЕД/мл, максимальная доза – **75 ЕД**.

При установке значения менее 0,05 ЕД ввод инсулина не производится.

Для удобства выставления необходимой дозировки применяются дифференцированные шаги (применительно к стандартному, растянутому, комбинированному болюсам):

От 0 ЕД до 1 ЕД шаг равен 0,01 ЕД

От 1 ЕД до 10 ЕД шаг равен 0,1 ЕД

От 10 ЕД до 75 ЕД шаг равен 1 ЕД

Для того чтобы применить стандартный болюс, необходимо проверить, находится ли помпа в режиме «В РАБОТЕ» (рисунок 90).

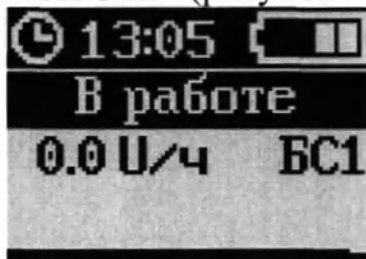


Рисунок 90 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

Если на экране отображается надпись «В РАБОТЕ», значит инсулин вводится и можно настроить болюс.

Настройка стандартного болюса

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 91).

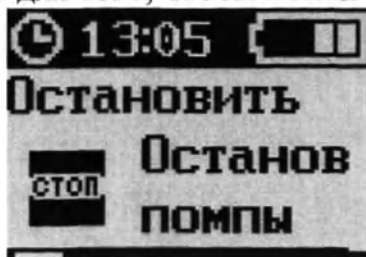


Рисунок 91 – Экран режима «В РАБОТЕ»

Инв. № подл. 9656	Подп. и дата Сев 16.06.2012	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU дата				

2. Кнопкой «ВНИЗ» выбрать пункт «СТАНД.БОЛЮС» (рисунок 92).

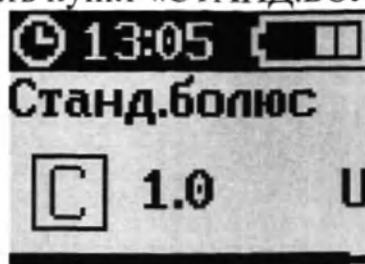


Рисунок 92 – Экран «СТАНД.БОЛЮС»

3. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 93).

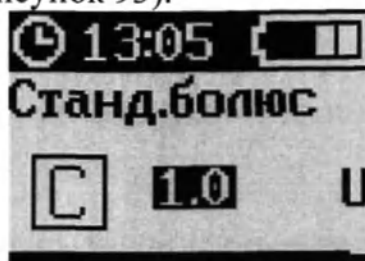


Рисунок 93 – Экран «СТАНД.БОЛЮС» (доза)

4. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать необходимую дозу инсулина (рисунок 94).

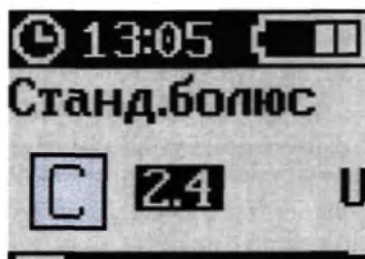


Рисунок 94 – Экран «СТАНД.БОЛЮС» (доза)

5. Нажать кнопку «ОК». На данном шаге стандартный болюс настроен. Остаётся его ввести (рисунок 95).

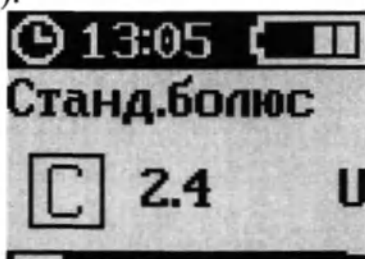


Рисунок 95 – Экран «СТАНД.БОЛЮС»

6. Нажать кнопку «МЕНЮ» для выхода в рабочее положение.

На этом настройка стандартного болюса завершена.

Инв. № подл.	Подп. и дата
9656	
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
16.06.2021	

Для того чтобы **ввести стандартный болюс**, необходимо всего 2 шага:

1. Нажать и удерживать в течение трех секунд кнопку «МЕНЮ». Прозвучит сигнал стандартного болюса (приложение А). На экране появится таймер (рисунок 96).



Рисунок 96 – Экран таймера «СТАНД.БОЛЮС»

2. Нажать и удерживать кнопку «OK» в течение трех секунд. На экране отобразится «БУДЕТ ВВЕДЕН» (рисунок 97).

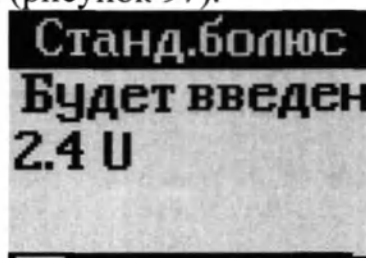


Рисунок 97 – Экран «СТАНД.БОЛЮС» («БУДЕТ ВВЕДЕН»)

После этого начнется ввод стандартного болюса.

Если Вы передумали вводить болюс, на этом этапе не нужно удерживать кнопку «OK»

После подтверждения введения инсулина прозвучит сигнал подтверждения ввода болюса (приложение А) и автоматически произойдет переход к рабочему окну.

2.3.3.2 Быстрый болюс

Быстрый болюс – болюс, который можно настроить, не глядя на экран помпы, благодаря фиксированному шагу.

Быстрый болюс вызывается «горячими» кнопками. При этом шаг изменения дозы фиксированный.

Минимальная доза для быстрого болюса: **0,5** ЕД инсулина 100 ЕД/мл, максимальная доза – **75** ЕД. Шаг для быстрого болюса фиксированный **0,5** ЕД.

Для того чтобы ввести быстрый болюс, необходимо проверить, находится ли помпа в режиме «В РАБОТЕ» (рисунок 98).

Инв.№ подл. 9056	Подп. и дата Сол 16.06.2012.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
X32.400.001 РЭ Лист 66				

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

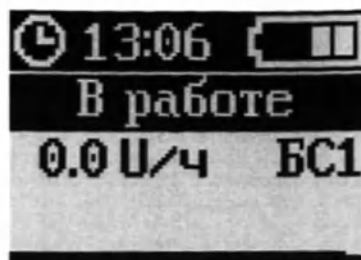


Рисунок 98 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

Если на экране отображается надпись «В РАБОТЕ», значит инсулин вводится и можно настроить болюс.

Настройка быстрого болюса

1. Зажать кнопку «МЕНЮ», после чего кратковременно нажать кнопку «ВВЕРХ».

Прозвучит сигнал быстрого болюса (приложение А). На экране появится окно быстрого болюса (рисунок 99).

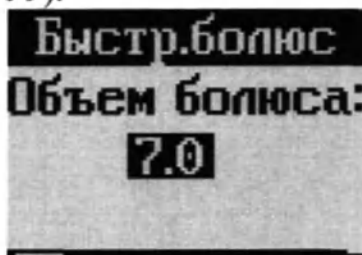


Рисунок 99 – Экран «БЫСТР.БОЛЮС» (доза)

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать необходимую дозу инсулина.

3. Нажать кнопку «ОК». На экране появится таймер (рисунок 100).

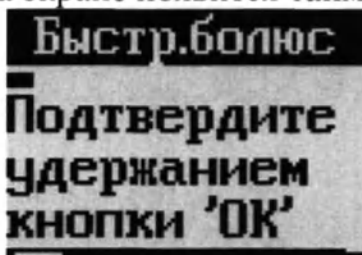


Рисунок 100 – Экран таймера «БЫСТР.БОЛЮС»

4. Нажать и удерживать кнопку «ОК» в течение трех секунд. На экране отобразится «БУДЕТ ВВЕДЕН» (рисунок 101).

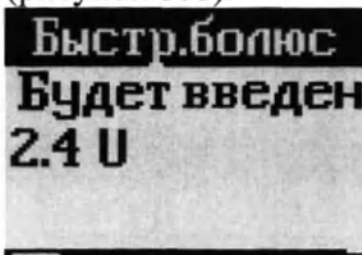


Рисунок 101 – Экран «СТАНД.БОЛЮС» («БУДЕТ ВВЕДЕН»)

Инв. № подл.	Подл. и дата	Подп. и дата
9856	16.06.2016	
Инв. № дубл.	Взам. инв. №	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

X32.400.001 РЭ

Лист

67

После этого начнется ввод быстрого болюса.

Если Вы передумали вводить болюс, на этом этапе не нужно удерживать кнопку «ОК»

После подтверждения введения инсулина прозвучит сигнал подтверждения ввода болюса (приложение А) и автоматически произойдет переход к рабочему окну.

2.3.3.3 Растянутый болюс

Растянутый болюс представляет собой введение инсулина в течение длительного периода времени с определенной скоростью.

Минимальная доза для растянутого болюса: **0,05** ЕД инсулина 100 ЕД/мл, максимальная доза – **75** ЕД.

При установке значения менее 0,05 ЕД ввод инсулина не производится.

Длительность растянутого болюса может варьироваться от 15 минут до 12 часов.

Для того чтобы настроить растянутый болюс, необходимо проверить, находится ли помпа в режиме «В РАБОТЕ» (рисунок 102).

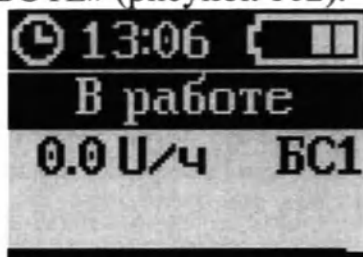


Рисунок 102 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

Если на экране отображается надпись «В РАБОТЕ», значит инсулин вводится и можно настроить болюс.

Настройка растянутого болюса

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 103).

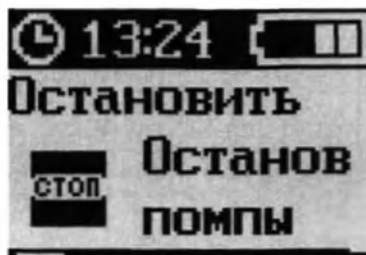


Рисунок 103 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт «РАСТЯН.БОЛЮС» (рисунок 104).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сев 16.06.2020 г.			

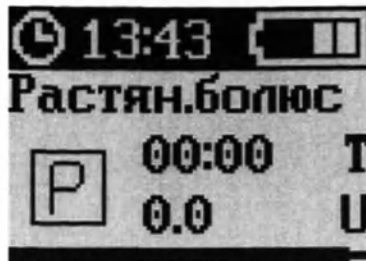


Рисунок 104 – Экран «РАСТЯН.БОЛЮС»

3. Нажать кнопку «ОК» для начала настройки растянутого болюса и для перехода к установке длительности (часы) растянутого болюса (рисунок 105).

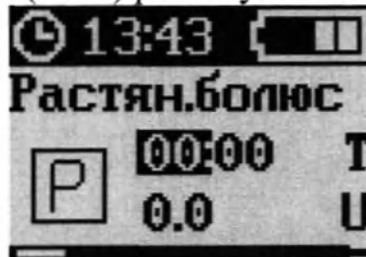


Рисунок 105 – Экран «РАСТЯН.БОЛЮС» (часы)

4. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать нужное количество часов.

5. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода часов и перехода к установке длительности (минуты) растянутого болюса (рисунок 106).

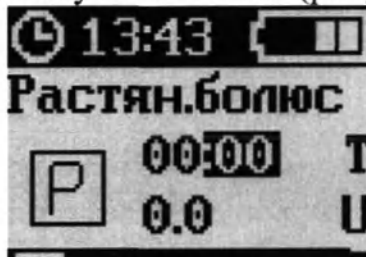


Рисунок 106 – Экран «РАСТЯН.БОЛЮС» (минуты)

6. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выставить длительность болюса в минутах (рисунок 107).

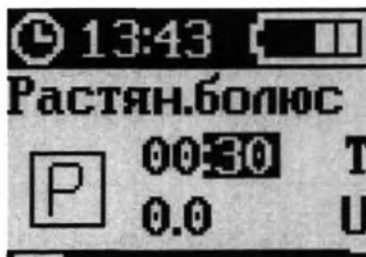


Рисунок 107 – Экран «РАСТЯН.БОЛЮС» (минуты)

7. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода минут и перехода к установке количества вводимой дозы инсулина (рисунок 108).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Согл 16.06.2021.			

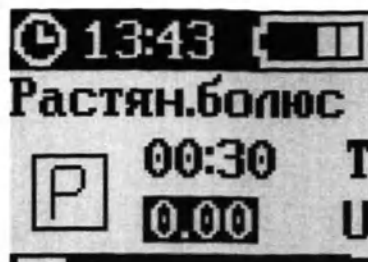


Рисунок 108 – Экран «РАСТЯН.БОЛЮС» (доза)

8. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» установить количество вводимого инсулина растянутого болюса (рисунок 109).

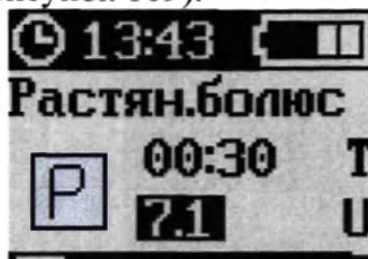


Рисунок 109 – Экран «РАСТЯН.БОЛЮС» (доза)

9. Нажать кнопку «ОК». На экране появится таймер (рисунок 110).

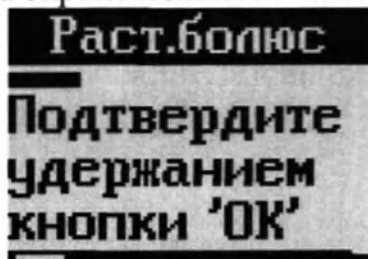


Рисунок 110 – Экран таймера «РАСТЯН.БОЛЮС»

10. Нажать и удерживать кнопку «ОК» в течение трех секунд. После этого начнется введение растянутого болюса.

Чтобы перейти к рабочему окну, необходимо нажать кнопку «МЕНЮ». Также помпа автоматически перейдет к рабочему окну при бездействии более 20 секунд.

После настройки растянутого болюса рабочее окно примет вид, представленный на рисунке 111, где в нижней части экрана будет отображаться текущее состояние растянутого болюса «Р» (оставшийся не введенный инсулин и оставшееся время).

Инв.№ подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9666	Согл 16.06.2012			

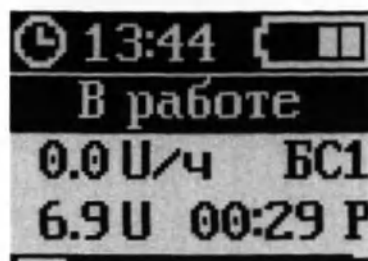


Рисунок 111 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

При завершении ввода растянутого болюса он запишется в архив болюсов, и строка на экране, его отображающая, станет пустой.

Растянутый болюс может одновременно работать со стандартным или быстрым болюсом.

2.3.3.4 Комбинированный болюс

Комбинированный болюс представляет собой объединенные стандартный и растянутый болюс.

Минимальная доза для комбинированного болюса: **0,05** ЕД инсулина 100 ЕД/мл, максимальная доза – 150 ЕД (**75** ЕД + **75** ЕД).

При установке значения менее 0,05 ЕД ввод инсулина не производится.

Длительность растянутого болюса в комбинированном может варьироваться от 15 минут до 12 часов.

Для того чтобы настроить комбинированный болюс, необходимо проверить, находится ли помпа в режиме «В РАБОТЕ» (рисунок 112).

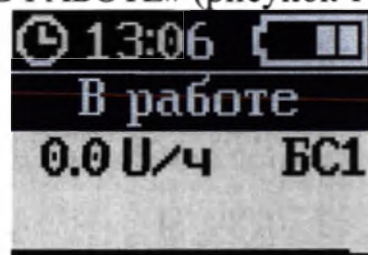


Рисунок 112 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

Если на экране отображается надпись «В РАБОТЕ», значит инсулин вводится и можно настроить болюс.

Настройка комбинированного болюса

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 113).

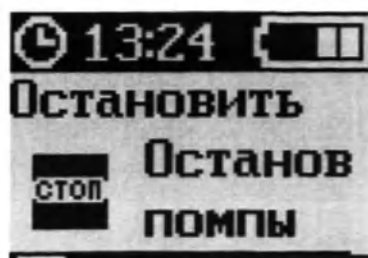


Рисунок 113 – Экран режима «В РАБОТЕ»

Инв. № полл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Согл 16.08.2009			

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт «КОМБИН.БОЛЮС» (рисунок 114).

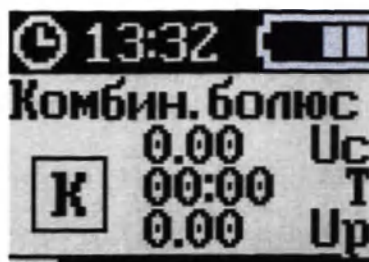


Рисунок 114 – Экран «КОМБИН.БОЛЮС»

3. Нажать кнопку «ОК» для начала настройки комбинированного болюса и для установки дозы болюса, вводимого сразу Uc (стандартный болюс) (рисунок 115).

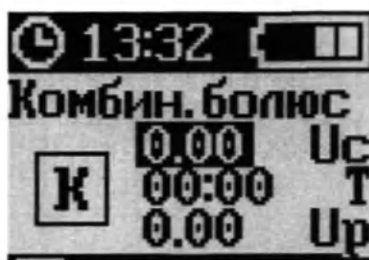


Рисунок 115 – Экран «КОМБИН.БОЛЮС» (доза Uc)

4. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» установить необходимую дозу (рисунок 116).

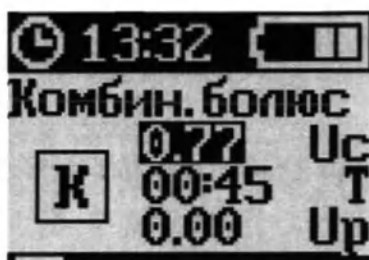


Рисунок 116 – Экран «КОМБИН.БОЛЮС» (доза Uc)

5. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода и перехода к установке длительности часов комбинированного болюса (рисунок 117).

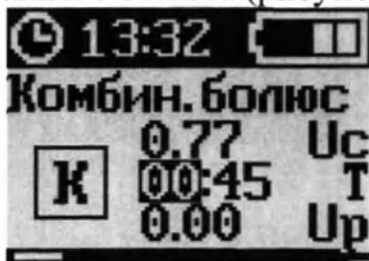


Рисунок 117 – Экран «КОМБИН.БОЛЮС» (часы)

6. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выставить длительность болюса.

Инв. № полл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	16.06.2020			

7. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода и перехода к установке длительности болюса в минутах (рисунок 118).

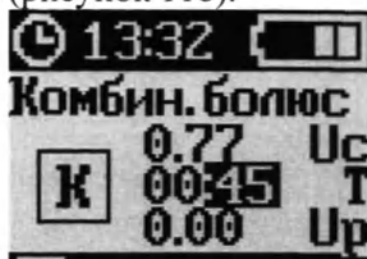


Рисунок 118 – Экран «КОМБИН.БОЛЮС» (минуты)

8. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» установить минуты.

9. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода и перехода к установке дозы растянутого болюса **Up**.

10. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» установить необходимую дозу (рисунок 119).

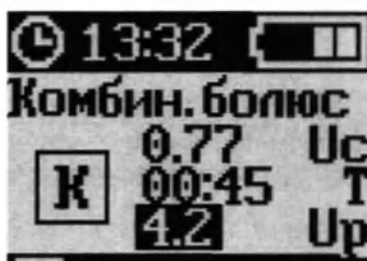


Рисунок 119 – Экран «КОМБИН.БОЛЮС» (доза Up)

На экране появится таймер (рисунок 120).



Рисунок 120 – Экран таймера «КОМБИН.БОЛЮС»

11. Нажать и удерживать кнопку «ОК» в течение трех секунд.

Прозвучит сигнал стандартного болюса (приложение А).

Сначала начнет вводиться запрограммированный стандартный болюс, а затем начнется введение растянутого болюса.

Чтобы перейти к рабочему окну, необходимо нажать кнопку «МЕНЮ». Также помпа автоматически перейдет к рабочему окну при бездействии более 20 секунд.

После настройки комбинированного болюса, рабочее окно примет вид, представленный на рисунке 121, где в нижней части экрана будет отображаться текущее состояние растянутого болюса «Р» (оставшийся не введенным инсулин и оставшееся время).

Инв. № полл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Per/16.06.2019			

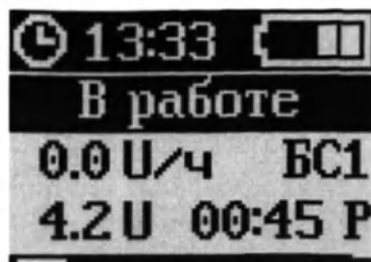


Рисунок 121 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

При работе комбинированного болюса нельзя программировать растянутый болюс, т.к. это приведет к его перепрограммированию.

2.3.3.5 Временная базальная скорость (ВБС)

В течение суток помпа вводит инсулин согласно настроенной базальной скорости. Но по тем или иным причинам можно подкорректировать эту скорость путем изменения ВБС. Т.е. увеличить или уменьшить базальную скорость.

По умолчанию ВБС выключена (равна 100 %). Причем длительность можно установить до 24 часов с интервалами 15 минут.

Пример – Если необходимо увеличить подачу инсулина на 10 %, надо выставить ВБС, равную 110 %. Если необходимо уменьшить ВБС на 30 %, то надо выставить ВБС, равную 70 %.

Для того чтобы настроить ВБС, необходимо проверить, находится ли помпа в режиме «В РАБОТЕ» (рисунок 122).

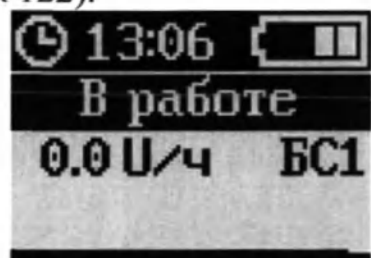


Рисунок 122 – Экран статуса «В РАБОТЕ»

Если на экране отображается надпись «В РАБОТЕ», значит инсулин вводится и можно продолжать настройку.

Настройка временной базальной скорости

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 123).

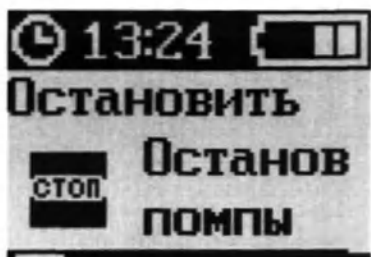


Рисунок 123 – Экран режима «В РАБОТЕ»

Инв. № подл.	Подл. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №
9656	Согл. 16.06.2020		

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт «ВБС» (рисунок 124).

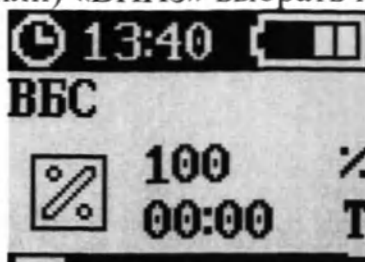


Рисунок 124 – Экран «ВБС»

3. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 125).



Рисунок 125 – Экран «ВБС» (процент ВБС)

4. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» установить необходимый процент ВБС (рисунок 126). При установке значений от 0 до 90 текущая базальная скорость будет уменьшена. При установке значений от 110 до 250 текущая базальная скорость будет увеличена.

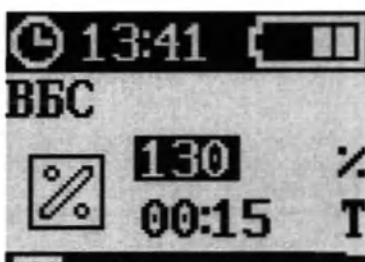


Рисунок 126 – Экран «ВБС» (процент ВБС)

5. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода и перехода к установке длительности часов ВБС (рисунок 127).

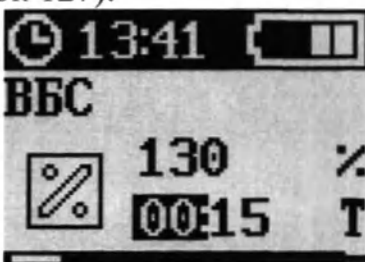


Рисунок 127 – Экран «ВБС» (часы)

6. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» установить время (в часах) ВБС.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

X32.400.001 РЭ

Лист

75

7. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода и перехода к установке времени (в минутах) ВБС (рисунок 128).

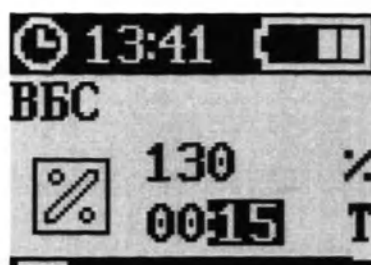


Рисунок 128 – Экран «ВБС» (минуты)

8. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выставить минуты ВБС.

9. Нажать кнопку «ОК».

Чтобы перейти к рабочему окну, необходимо нажать кнопку «МЕНЮ». Также помпа автоматически перейдет к рабочему окну при бездействии более 20 секунд.

При выставлении ВБС, текущая доза базальной скорости изменяется. Причем, в рабочем окне автоматически изменяется значение базальной скорости пропорционально выставленному ВБС.

При выставлении ВБС, равной нулю, на период действия ВБС ввод инсулина прекращается.

При переходе с одной базальной скорости на другую ВБС остается активной (например, БС1 на БС3).

При выставлении ВБС, не равной нулю, значение текущей базальной скорости на экране изменяется в соответствии с ВБС.

Пример – Текущая базальная скорость 1, час с 00:00, скорость 7,1 U/ч, ВБС 120 %. Тогда текущая базальная скорость, отображаемая на экране, будет равна 8,52 U/ч.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Согл. 18.06.2024г.			
Х32.400.001 РЭ 000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ата Лист 76				

2.3.4 Настройки помпы

С помощью пункта меню «НАСТР.ПОМПЫ» (настройки помпы) можно настроить помпу и сделать её использование наиболее удобным для пользователя.

Для удобства настройки поделены на два раздела: «Настройка помпы» и «Настройка терапии». В «НАСТР.ПОМПЫ» находятся общие настройки работы с устройством, а в «НАСТР.ТЕРАП.» находятся специальные настройки.

Чтобы перейти в «НАСТР.ПОМПЫ», необходимо вне зависимости от того, находится ли помпа в режиме «В РАБОТЕ» или «ОСТАНОВЛЕН»:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ».
2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «НАСТР.ПОМПЫ» (рисунок 129).

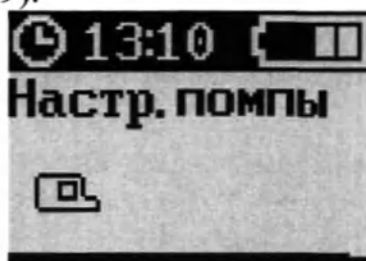


Рисунок 129 – Экран «НАСТР.ПОМПЫ»

В пункте меню «НАСТР.ПОМПЫ» можно настроить следующие параметры:

1. Блокировка кнопок.
2. Предупредительные сигналы.
3. Длительность подсветки.

2.3.4.1 Блокировка кнопок

Функция блокировки кнопок имеет всего 2 положения: «ВКЛ» и «ВЫКЛ». При включении этой функции помпа будет защищена от случайного нажатия кнопок.

Порядок блокировки (разблокировки) кнопок:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 130).

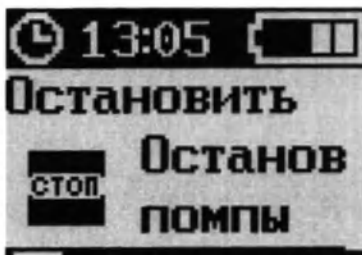


Рисунок 130 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «НАСТР.ПОМПЫ» (рисунок 131).

Инв.№ подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Рис. 18.06.2010			

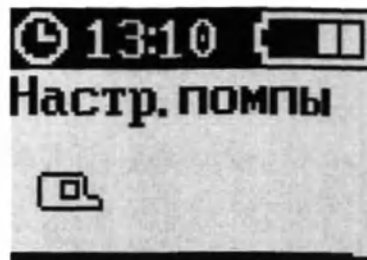


Рисунок 131 – Экран «НАСТР.ПОМПЫ»

3. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 132).



Рисунок 132 – Экран «БЛОК.КНОПОК»

4. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 133).

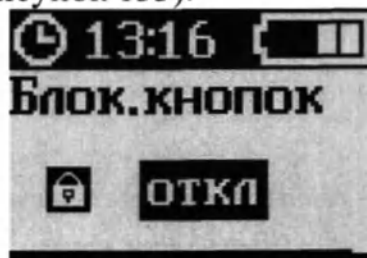


Рисунок 133 – Экран «БЛОК.КНОПОК»

5. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать параметр «ВКЛ» («ОТКЛ» для отключения блокировки кнопок) (рисунок 134).

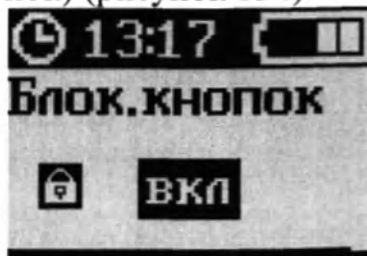


Рисунок 134 – Экран «БЛОК.КНОПОК»

6. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 135).

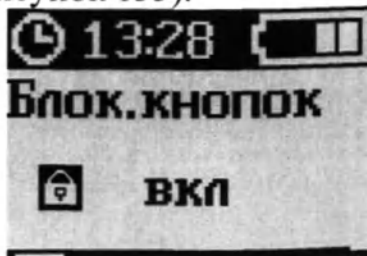


Рисунок 135 – Экран «БЛОК.КНОПОК»

Инв.№ подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	16.06.2021			

7. Нажать кнопку «МЕНЮ» 2 раза для перехода в рабочее окно.

Через 20 секунд после включения блокировки кнопок эта функция станет активной. При нажатии на кнопку «МЕНЮ» на экране появится таймер, в течение которого необходимо нажать и удерживать кнопку «ОК» на протяжении 3 секунд (рисунок 136).

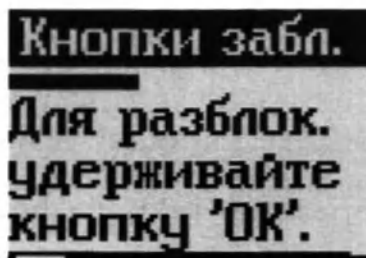


Рисунок 136 – Экран таймера «КНОПКИ ЗАБЛ.»

После этого можно пользоваться помпой в обычном режиме.

2.3.4.2 Предупредительные сигналы

Предупредительные сигналы – это сигналы, которые оповещают пользователя о том или ином событии. Это может быть начало стандартного болюса, окончание введения болюса, ошибки в работе помпы, а также различные оповещения состояний.

Для удобства пользователя предоставляются режимы оповещения:

- Звук;
- Вибро;
- Звук и вибро;
- Без оповещений (нет).

Чтобы настроить предупредительные сигналы, необходимо:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 137).

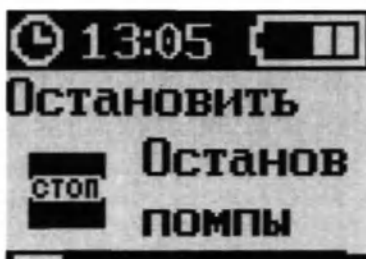
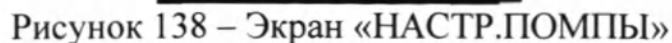


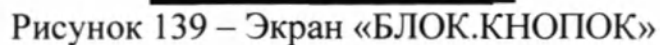
Рисунок 137 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «НАСТР.ПОМПЫ» (рисунок 138).

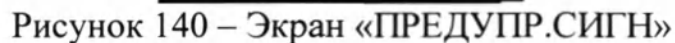
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сей 16.06.2007			



3. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 139).



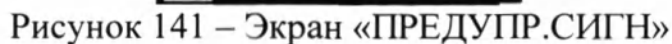
4. Нажать кнопку «ВНИЗ» (рисунок 140).



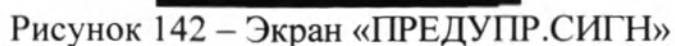
Можем наблюдать окно выбора предупредительного сигнала и то, что эти сигналы выключены.

Допустим, нам необходимо включить звуковые и вибро- оповещения.

5. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 141).



6. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать требуемый параметр (рисунок 142).



⌚ 13:29 🔋
Предупр.сигн
⚠ зв+вибр.

Рисунок 143 – Экран «ПРЕДУПР.СИГН»

8. Нажать кнопку «МЕНЮ» 2 раза для перехода в рабочее окно.
Теперь при каком-либо событии будут издаваться звуковой и вибросигнал.

2.3.4.3 Длительность подсветки

Данная настройка позволяет регулировать длительность подсветки экрана. Длительность задается от 0 до 60 секунд.

Выбрать можно следующие длительности подсветки:

- Het;
- 5 c;
- 10 c;
- 30 c;
- 60 c.

При 0 подсветка выключена.

Для настройки длительности подсветки необходимо:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 144).

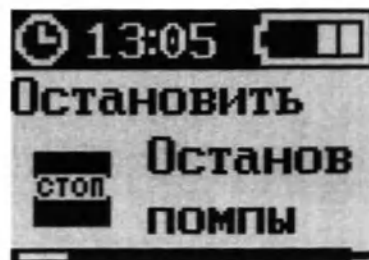


Рисунок 144 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «НАСТР.ПОМПЫ» (рисунок 145).

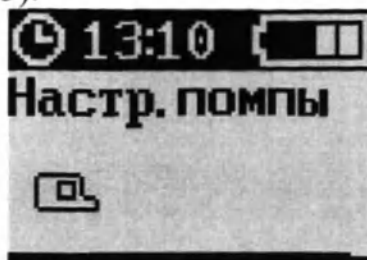


Рисунок 145 – Экран «НАСТР.ПОМПЫ»

3. Нажать кнопку «ОК».

4. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «ДЛИТ.ПОДСВ.» (рисунок 146).

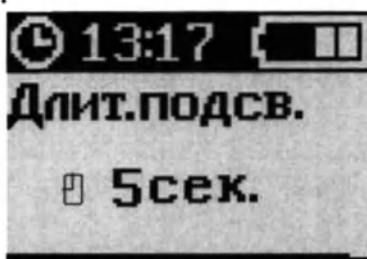


Рисунок 146 – Экран «ДЛИТ.ПОДСВ.»

5. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 147).

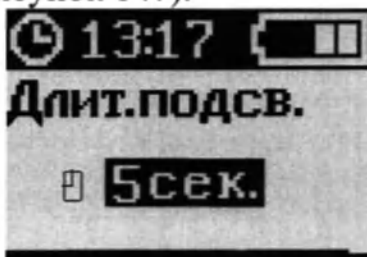


Рисунок 147 – Экран «ДЛИТ.ПОДСВ.»

6. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать необходимый параметр. Допустим, увеличим длительность подсветки до 10 секунд (рисунок 148).

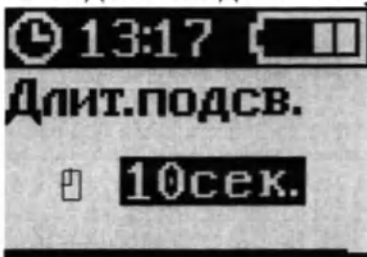


Рисунок 148 – Экран «ДЛИТ.ПОДСВ.»

Изм.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	18.06.2010			

2.3.5 Настройки терапии

Настройки терапии – это дополнительные настройки для корректировки заполнения инфузионного набора и блокирования базальных скоростей.

В данные настройки входит:

- Объем заполнения («ОБЪЕМ ЗАПОЛН.»);
- Блокировка базальной скорости 1 («БЛОКИР. БС1»);
- Блокировка базальной скорости 2 («БЛОКИР. БС2»);
- Блокировка базальной скорости 3 («БЛОКИР. БС3»);
- Блокировка базальной скорости 4 («БЛОКИР. БС4»);
- Блокировка базальной скорости 5 («БЛОКИР. БС5»).

2.3.5.1 Объем заполнения

В начале использования помпы необходимо заполнить катетер инфузионного набора помпы, чтобы исключить попадание пузырьков воздуха вместе с инсулином. По умолчанию объем стандартного инфузионного набора равен 25 ЕД.

При использовании другого инфузионного набора (совместимого) этот параметр может отличаться, и поэтому на помпе можно это настроить от 1 ЕД до 25 ЕД с шагом 0,1 ЕД.

Чтобы изменить объем заполнения инфузионного набора, необходимо:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 150).

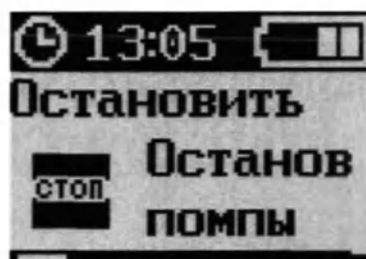


Рисунок 150 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «НАСТР.ТЕРАП.» (рисунок 151).

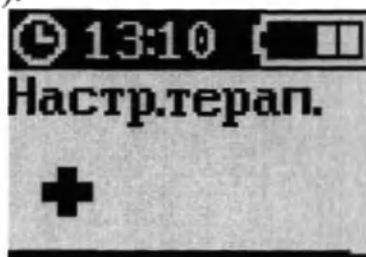


Рисунок 151 – Экран «НАСТР.ТЕРАП.»

3. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 152).

Подл. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подл. и дата	Инв. № подл.
			06.06.2022	9656

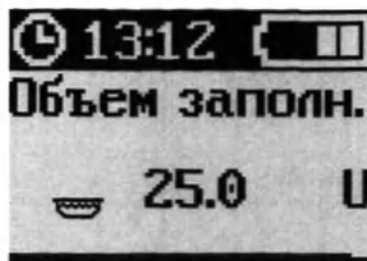


Рисунок 152 – Экран «ОБЪЕМ ЗАПОЛН.»

4. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 153).

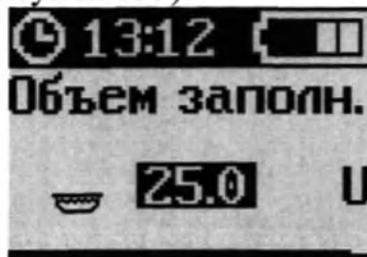


Рисунок 153 – Экран «ОБЪЕМ ЗАПОЛН.»

5. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» изменить объём заполнения (рисунок 154).

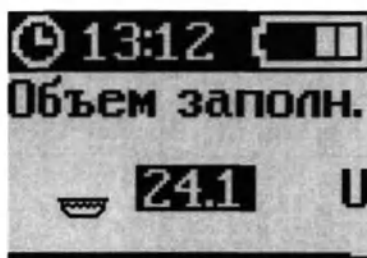


Рисунок 154 – Экран «ОБЪЕМ ЗАПОЛН.»

6. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 155).

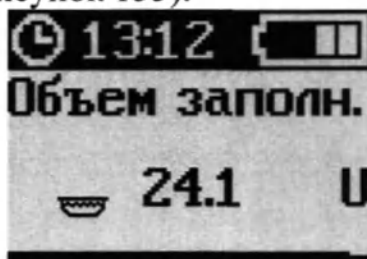


Рисунок 155 – Экран «ОБЪЕМ ЗАПОЛН.»

7. Нажать кнопку «МЕНЮ» 2 раза для перехода в рабочее окно.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сей 16.06.2007			

2.3.5.2 Блокировка базальной скорости

При первой настройке помпы пациент с врачом устанавливают почасовые дозы. В дальнейшем эти дозы можно корректировать. Чтобы запретить любые изменения базальных скоростей (от корректировок) используется блокировка базальной скорости. Применяв эту настройку, базальная скорость по-прежнему останется активной, но нельзя будет ее изменять.

Порядок блокировки (разблокировки) базальной скорости (аналогично для всех (5) скоростей)

Рассмотрим на примере базальной скорости 1.

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 156).

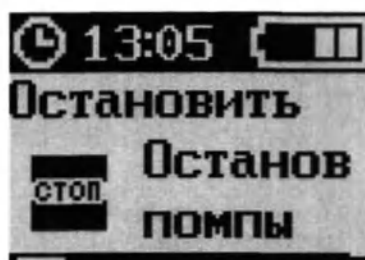


Рисунок 156 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «НАСТР.ТЕРАП.» (рисунок 157).



Рисунок 157 – Экран «НАСТР.ТЕРАП.»

3. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 158).

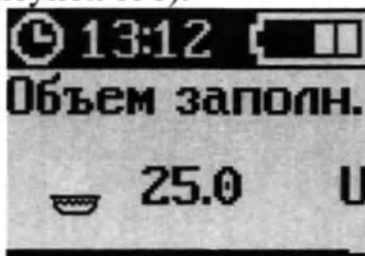


Рисунок 158 – Экран «ОБЪЕМ ЗАПОЛН.»

4. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «БЛОКИР. БС1» (рисунок 159).

Инд. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подл. и дата
9856	Сей 18.06.2020			

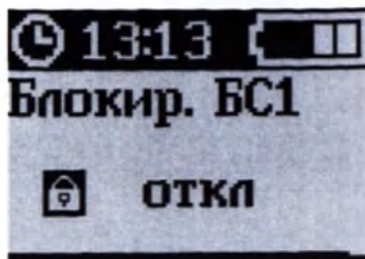


Рисунок 159 – Экран «БЛОКИР. БС1»

5. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 160).

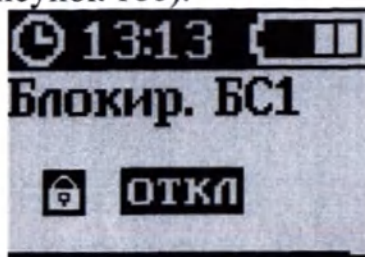


Рисунок 160 – Экран «БЛОКИР. БС1»

6. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать «ВКЛ» («ОТКЛ» для отключения блокировки) (рисунок 161).

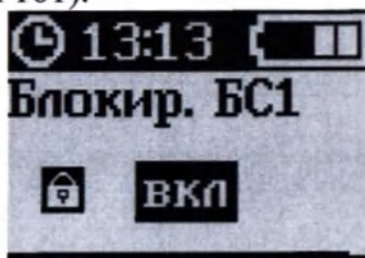


Рисунок 161 – Экран «БЛОКИР. БС1»

7. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 162).

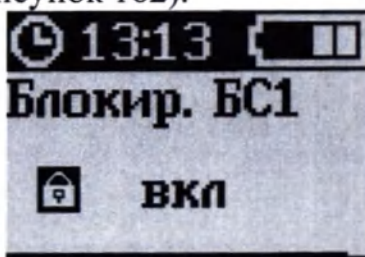


Рисунок 162 – Экран «БЛОКИР. БС1»

8. Нажать кнопку «МЕНЮ» 2 раза для перехода в рабочее окно.

Инв. № полл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	Рек 18.08.2020			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

X32.400.001 РЭ

2.3.6 Мои данные

Для удобства пользователя все вводимые болюсы, суточные дозы и другие данные хранятся в памяти помпы. По мере работы помпы данные будут заполняться. И в любой момент эту информацию можно просмотреть.

Для того чтобы просмотреть «МОИ ДАННЫЕ», например, «СОБЫТИЯ», необходимо:

1. Нажать кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы (рисунок 163).

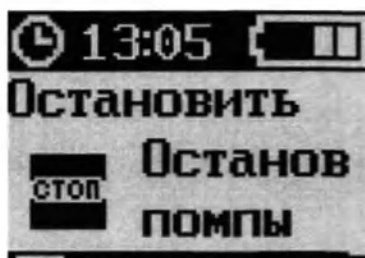


Рисунок 163 – Экран режима «В РАБОТЕ»

2. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «МОИ ДАННЫЕ» (рисунок 164).

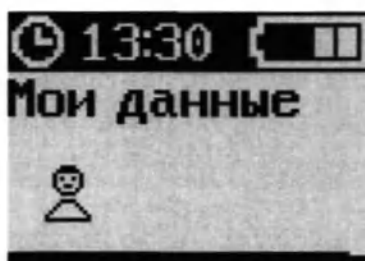


Рисунок 164 – Экран «МОИ ДАННЫЕ»

3. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 165).

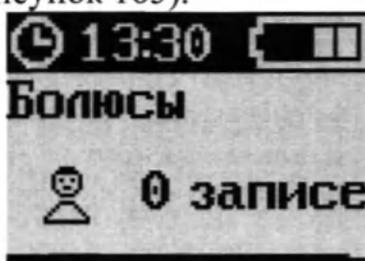


Рисунок 165 – Экран «БОЛЮСЫ»

4. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» выбрать пункт меню «СОБЫТИЯ» (рисунок 166).

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9658	См. 16.06.2007			
000 ЦРМИ				
INFO@CIRMI.RU				
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Дата				

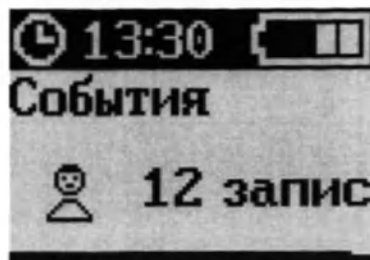


Рисунок 166 – Экран «СОБЫТИЯ»

5. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 167).

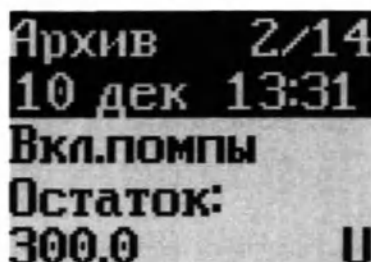


Рисунок 167 – Экран «СОБЫТИЯ» (параметры)

Здесь отображаются основные параметры события: номер по порядку, дата и время, наименование события и дополнительные параметры (если есть).

6. Нажать кнопку «МЕНЮ» 2 раза для перехода в рабочее окно.

Инв.№ подл. 9056	Подп. и дата Серг 16.08.2011.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата X32.400.001 РЭ Лист 89				

4. Кнопкой «ВВЕРХ» однократным нажатием установить параметр «ОДНОКР.» (рисунок 171).

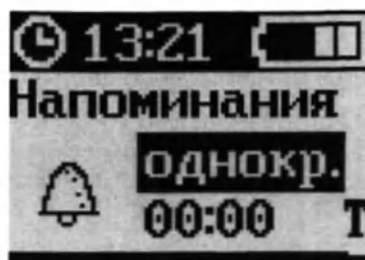


Рисунок 171 – Экран «НАПОМИНАНИЯ»

5. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода и перехода в установку времени срабатывания напоминания (рисунок 172).

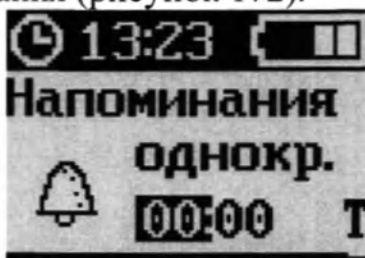


Рисунок 172 – Экран «НАПОМИНАНИЯ»

6. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» установить час напоминания (рисунок 173).

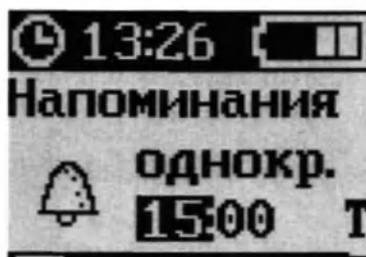


Рисунок 173 – Экран «НАПОМИНАНИЯ»

7. Нажать кнопку «ОК» для подтверждения ввода и перехода к установке минут напоминания (рисунок 174).

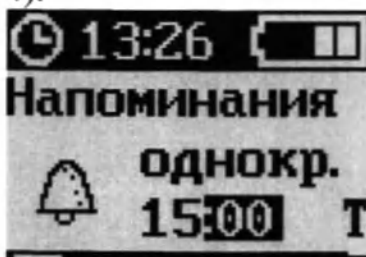


Рисунок 174 – Экран «НАПОМИНАНИЯ»

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Рис. 18.06.2010г.			

8. Кнопками «ВВЕРХ» и (или) «ВНИЗ» установить минуты напоминания (рисунок 175).

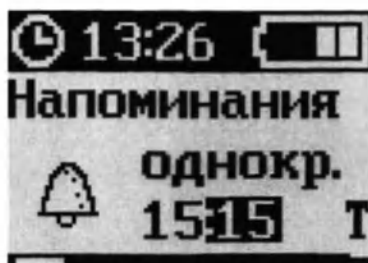


Рисунок 175 – Экран «НАПОМИНАНИЯ»

9. Нажать кнопку «ОК» (рисунок 176).

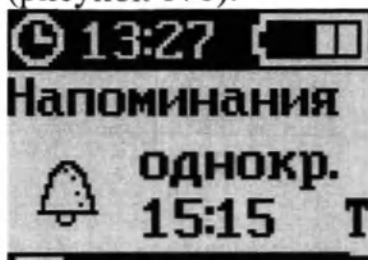


Рисунок 176 – Экран «НАПОМИНАНИЯ»

Чтобы перейти к рабочему окну необходимо нажать кнопку «МЕНЮ». Также помпа автоматически перейдет к рабочему окну при бездействии более 20 секунд.

На этом настройка напоминания завершена. Когда время напоминания совпадет с текущим временем, на экране будет отображаться следующее сообщение, представленное на рисунке 177.

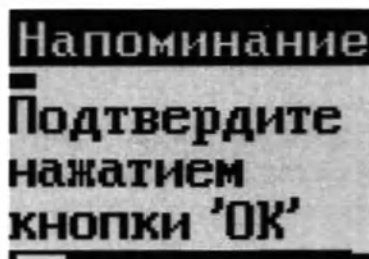


Рисунок 177 – Экран «НАПОМИНАНИЕ»

Для того чтобы остановить напоминание, необходимо однократно нажать кнопку «ОК».

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9066	Сев. 18.06.2012.			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
X32.400.001 РЭ				Лист
				92

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.8 Ошибки

При работе помпы могут возникать критические ошибки, которые требуют незамедлительной реакции пользователя. Эти ошибки сопровождаются звуковыми и вибросигналами (см. приложение А), а также отображаются на экране в виде сообщений.

При возникновении ошибки пользователь должен действовать согласно данному руководству по эксплуатации.

Чтобы убрать ошибку с экрана, нужно нажать 1 раз кнопку «ОК».

1. Батарея разряжена

Данная ошибка означает, что заряд элемента питания заканчивается и необходимо его заменить. Приступить к замене элемента питания следует согласно п.2.2.1 настоящего РЭ.

На экране данная ошибка отображается в виде, представленном на рисунке 178.



Рисунок 178 – Экран ошибки «БАТ.РАЗРЯЖЕН»

2. Нет инсулина

Данная ошибка означает, что в картридж-системе закончился инсулин и необходимо незамедлительно поменять картридж-систему. Это следует сделать в соответствии с п.2.2.5 настоящего РЭ.

На экране данная ошибка отображается в виде, представленном на рисунке 179.

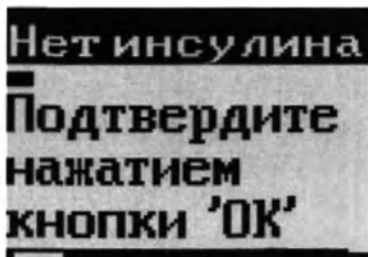


Рисунок 179 – Экран ошибки «НЕТ ИНСУЛИНА»

Инв. № подл.	Подп. и дата
556	2017 16.08.2017
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Дата	

3. Закупорка

Данная ошибка возникает в случае прекращения нормальной подачи инсулина. Это может быть вызвано разными причинами: засор в инфузионном наборе, повреждение картридж-системы, повреждение поршня и др. Устранять данную ошибку необходимо согласно пп.2.2.5, 2.2.6, 2.2.8 настоящего РЭ.

На экране данная ошибка отображается в виде, представленном на рисунке 180.

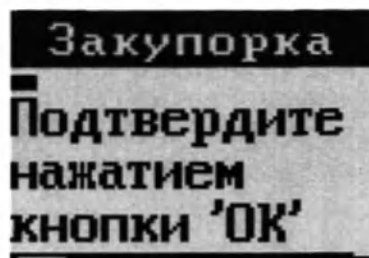


Рисунок 180 – Экран ошибки «ЗАКУПОРКА»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	См. 16.06.2020 г.			
X32.400.001 РЭ				
000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
				Лист
				94

2.3.9 Поиск и устранение неисправностей

Перечень возможных неисправностей в ходе использования помпы по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Рекомендуемые действия
Отдельные буквы, цифры или символы на дисплее видны не полностью или совсем не видны.	Свяжитесь со специалистами технической поддержки.
Помпа не производит звуковых сигналов и не вибрирует.	Проверьте, не отключены ли уровень громкости и звуковые сигналы. Проверьте состояние элемента питания и при необходимости замените его. Если не удастся добиться появления звуковых сигналов и вибраций, свяжитесь с технической поддержкой.
Самотестирование помпы не завершается надлежащим образом	Выньте элемент питания, подождите несколько секунд и установите его снова. Если самотестирование так и не удастся завершить надлежащим образом, свяжитесь со специалистами технической поддержки.
Неверное введение инсулина из-за неправильных настроек времени.	Если настройки времени неверны, введение правильной почасовой базальной скорости невозможно. Проверьте правильность установки времени и при необходимости установите его заново. Проводите проверку времени каждый раз при замене элемента питания.
Неверное введение инсулина из-за неправильно запрограммированного базального режима.	Просмотрите все изменения, которые Вы сделали при программировании базального режима, чтобы убедиться, что Вы используете правильный режим базальной скорости.
В картридж-системе и /или инфузионном наборе имеются пузырьки воздуха.	Проверьте уровень глюкозы крови, поскольку, возможно, введение инсулина было прервано. В картридж-системе: Отсоедините магистральный набор от основного набора и вновь заполните катетер инфузионного набора. Если пузырьки воздуха все еще присутствуют, замените картридж-систему. Всегда заполняйте картридж-систему инсулином при комнатной температуре. В инфузионном наборе: Отсоедините магистральный набор от основного набора и заполните катетер инфузионного набора. Вновь подсоедините основной набор и убедитесь, что все детали соединены надежно и хорошо затянуты.
Картридж-система пуста. На экране оповещение об ошибке «НЕТ ИНСУЛИНА».	Замените картридж-систему, следуя инструкциям п.2.2.5. (Картридж-системы предназначены только для одноразового использования.)
Инфузионный набор отсоединился или сместился.	Проверьте уровень глюкозы крови, поскольку, возможно, введение инсулина было прервано. Убедитесь, что все детали соединены надежно и затянуты. Осмотрите соединения и проверьте, нет ли утечки инсулина. Замените инфузионный набор и смените место инфузии.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сев 16.06.2020			

X32.400.001 РЭ

Лист

95

Продолжение таблицы 11

Проблема	Рекомендуемые действия
В системе имеется протечка.	Проверьте уровень глюкозы крови, поскольку, возможно, введение инсулина было прервано. Проверьте все соединения и место инфузии на наличие протечек. Замените инфузионный набор, место инфузии, картридж-систему и крышку для картридж-системы.
В системе имеется закупорка. На экране оповещение об ошибке «ЗАКУПОРКА».	Проверьте уровень глюкозы крови, поскольку, возможно, введение инсулина было прервано. Нажмите кнопку «ОК», чтобы отключить оповещение об ошибке «ЗАКУПОРКА». Отсоедините катетер инфузионного набора от основного набора или снимите инфузионный набор. Замените инфузионный набор и заполните катетер инфузионного набора, следуя инструкциям в п.2.2.8 и 2.2.6. Переведите помпу в режим «В РАБОТЕ». Если ошибка «ЗАКУПОРКА» возникает повторно, замените картридж-систему, следуя инструкциям в п.2.2.5. Если ошибка «ЗАКУПОРКА» возникает вновь, заполните помпу, не вставляя картридж-систему. Если ошибка «ЗАКУПОРКА» возникает повторно, перейдите на альтернативную терапию согласно плану, разработанному Вашим врачом или медицинским работником. Для дальнейшей помощи свяжитесь с технической поддержкой.
Заполнение катетера инфузионного набора не было завершено.	Вновь заполните катетер инфузионного набора. Всегда заполняйте катетер инфузионного набора до тех пор, пока на кончике иглы не появится капля инсулина. Убедитесь, что в трубках не осталось воздуха.
Разрядился элемент питания. На экране оповещение об ошибке «БАТ.РАЗРЯЖЕН».	Замените элемент питания, следуя инструкциям в п.2.2.1.
Изображение на экране помпы отображается зеркально по горизонтали	1 Нажмите кнопку «МЕНЮ» для того, чтобы войти в меню помпы. 2 Нажмите кнопку «ОК» для подтверждения «ОСТАНОВ ПОМПЫ», если помпа находится в режиме «В РАБОТЕ», или пропустите этот шаг, если помпа находится в режиме «ОСТАНОВЛЕН». 3 Нажмите кнопку «МЕНЮ». 4 Удалите инфузионный набор или отсоедините магистральный набор (катетер) от основного набора во избежание риска случайного введения инсулина. 5 Снимите крышку отсека элемента питания. Используйте ключ для крышки, чтобы повернуть крышку отсека элемента питания против часовой стрелки. Изображение на экране помпы должно погаснуть. 6 Поместите крышку отсека элемента питания над положительным полюсом и легким нажатием направьте элемент питания внутрь, поворачивая крышку по часовой стрелке для частичного затягивания. 7 В момент прохождения самостирания нажмите кнопку «ОК» один раз. 8 Подождите 15 секунд. 9 Повторите пп.5–6. 10 Затяните крышку с помощью ключа для крышки. Не затягивайте слишком сильно.

Несмотря на то, что в помпе имеется встроенная система безопасности, она не может обнаружить некоторые неисправности (например, протечку инфузионного набора или если используемый инсулин потерял активность). Эти проблемы могут привести к быстрому повышению уровня глюкозы крови. Поэтому следует обязательно проверять состояние помпы и уровень глюкозы крови в течение дня.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
2856	Сев 16.06.2020					

X32.400.001 РЭ

Лист

96

2.4 Действия в экстремальных условиях

2.4.1 Рекомендуется держать при себе основные принадлежности и одноразовые предметы для аварийных ситуаций. При необходимости их можно будет заменить. В **аварийный набор** должны входить следующие предметы:

- картридж-система АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл;
- набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I (одна из моделей 8/30, 8/60, 8/80, 8/110);
- новый щелочной или литиевый элемент питания формфактор AA напряжением 1,5 В или никель-металл-гибридный элемент питания формфактор AA напряжением 1,2 В;
- инсулиновый шприц (с инструкциями по выбору дозы инсулина, данными лечащим врачом);
- флакон с инсулином;
- быстродействующие таблетки глюкозы;
- глюкометр;
- средство для дезинфекции кожи;
- перевязочный материал и пластырь;
- крышка отсека элемента питания;
- крышка для картридж-системы;
- ключ для крышки отсека элемента питания.

2.4.2 Помпа инсулиновая «БЭТА» не имеет взаимозаменяемых аналогов, но при необходимости можно использовать инсулиновый шприц, заполненный инсулином короткого действия или аналогом инсулина быстрого действия. Необходимо обязательно разработать с лечащим врачом альтернативный план терапии и использовать этот план каждый раз, когда приходится прерывать терапию с использованием помпы.

2.4.3 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕИСПРАВНУЮ ПОМПУ.** В случае обнаружения поломки помпы следует проверить уровень глюкозы в крови и предпринять соответствующие действия для его нормализации согласно указаниям лечащего врача или медицинского работника. Неисправную помпу необходимо отправить на текущий ремонт согласно п.4.1 настоящего РЭ.

2.4.4 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ТЩАТЕЛЬНО ПРОГРАММИРОВАТЬ СВОИ ПЕРСОНАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ НЕВЕРНОЙ ДОЗИРОВКИ ИНСУЛИНА.** При неверной настройке помпы возможно введение либо слишком большого, либо слишком малого количества инсулина. Избыточное количество инсулина может привести к тяжелой гипогликемии. Слишком малое количество инсулина может привести к кетоацидозу, угрожающему жизни. В случае обнаружения данной ошибки следует немедленно связаться с лечащим врачом и следовать его рекомендациям.

2.4.5 Во избежание повреждений следует надежно крепить помпу к телу или одежде. Рекомендуется носить помпу в чехле, прикрепленном к поясному ремню в области живота. Для того, чтобы защитить помпу в жаркую, холодную или сырую погоду, следует носить помпу под одеждой или непосредственно на теле.

Инв. № подл.	Подп. и дата
9668	16.06.2021
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

X32.400.001 РЭ

Лист

97

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ПРИ НОШЕНИИ ПОМПЫ СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ КАКИХ-ЛИБО КОНТАКТОВ С ОБЪЕКТАМИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ЕЕ ПОВРЕДИТЬ ИЛИ ВЫЗВАТЬ СЛУЧАЙНОЕ НАЖАТИЕ КЛАВИШ (НАПРИМЕР, МОНЕТЫ, БРЕЛОКИ ОТ КЛЮЧЕЙ, КЛЮЧИ, ПЕРОЧИННЫЕ НОЖИ).

2.4.6 На время сна помпу можно закрепить на различных участках тела. Например, ее удобно пристегнуть к поясу трусов или шорт. При этом помпа будет расположена вплотную к телу, что уменьшит риск запутаться в шлангах. Не стоит бояться лечь на помпу сверху – как правило, в таком случае люди просто переворачиваются во сне на другой бок. Если случиться лечь на помпу, существует очень малая вероятность того, что это приведет к каким-либо последствиям, однако необходимо быть к этому готовым. Если неудобно спать с прикрепленной к одежде помпой, можно расположить ее рядом с собой на кровати. Это может оказаться удобнее, поскольку уменьшит вероятность того, что помпу придавит телом во сне. Нельзя класть помпу на край кровати, чтобы она не упала на пол. Также можно положить помпу на прикроватную тумбочку или куда-нибудь еще возле кровати. В данном случае может потребоваться инфузионный набор с более длинным магистральным набором. При этом увеличивается вероятность того, что запутаются шланги, однако риск поломки помпы остается низким.

2.4.7 Физические упражнения составляют важную часть лечения диабета. Использование помпы позволяет безопасно заниматься различными видами спорта, не снимая ее с тела. Перед тем, как заняться физическими упражнениями или спортом, следует позаботиться о том, чтобы помпа была надежно защищена. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ НАДЕВАТЬ ПОМПУ ПРИ ЗАНЯТИИ ВИДАМИ СПОРТА, ГДЕ ВОЗМОЖНЫ СТОЛКНОВЕНИЯ С ДРУГИМИ ИГРОКАМИ (НАПРИМЕР, БОКС, ФУТБОЛ ИЛИ ХОККЕЙ), Т.К. ПРИ ГРУБОМ КОНТАКТЕ ПОМПЕ МОГУТ БЫТЬ НАНЕСЕНЫ ПОВРЕЖДЕНИЯ.**

2.4.8 Изготовитель не несет ответственности за корректную работу помпы в случае применения принадлежностей, отличающихся от указанных в приложении В; применение элементов питания, отличных от указанных, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости помпы.

2.4.9 Помпа устойчива к электромагнитным помехам при напряженности электромагнитного поля до 3 В/м/дБ и не является источником электромагнитных помех. Как правило, системы безопасности в аэропортах и охранные устройства (например, в магазинах) не должны воздействовать на нормальную работу помпы. Вместе с тем ввиду широкого распространения устройств, генерирующих электромагнитное излучение (например, мобильных телефонов), их воздействие нельзя исключить полностью, поэтому рекомендуется держать помпу на расстоянии не менее 10 см от работающих устройств.

Параметры электромагнитной совместимости приведены в таблице 12.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
886	Суд 16.06.2021			
X32.400.001 РЭ				Лист
				98

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата

Таблица 12 – Параметры электромагнитной совместимости

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

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОМПУ ВОЗДЕЙСТВИЮ МРТ ИЛИ ДРУГИХ УСТРОЙСТВ, ГЕНЕРИРУЮЩИХ СИЛЬНЫЕ МАГНИТНЫЕ ПОЛЯ. Магнитные поля в непосредственной близости от этих устройств способны повредить компоненты электродвигателя помпы, регулирующие введение инсулина. Это может привести к поступлению в организм избыточного количества инсулина и выраженной гипогликемии. Во время процедуры рентгеновского исследования, магнитно-резонансной томографии (МРТ) или компьютерной томографии (КТ) необходимо снять помпу и оставить ее в другом помещении. Влияние таких мощных электромагнитных полей, как радары, радиоантенны, высоковольтные источники питания и другие источники электрического тока, также может привести к неисправности помпы. Если помпа случайно подверглась воздействию сильного магнитного поля, следует прекратить ее использование и обратиться за помощью в техническую поддержку.

2.4.10 ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОМПУ В ГИПЕРБАРИЧЕСКИХ КАМЕРАХ ИЛИ В ЗОНАХ ПОВЫШЕННОЙ ОПАСНОСТИ, НАПРИМЕР, В ПОМЕЩЕНИЯХ, ГДЕ МОГУТ ИМЕТЬСЯ ВОСПЛАМЕНЯЕМЫЕ ГАЗЫ И ИСПАРЕНИЯ. Перед входом в такие помещения всегда следует останавливать работу помпы и снимать ее. Если возникнут вопросы, необходимо связаться с технической поддержкой.

2.4.11 Помпа исправна в процессе эксплуатации при воздействии температуры от 1 до 40 °С (с учетом температурной зависимости вязкости инсулина) и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Изм. № дубл.	Подл. и дата
9856	16.06.2008		

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ИЗБЕГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПОМПУ ТЕМПЕРАТУР ВЫШЕ 40 °С ИЛИ НИЖЕ 1 °С. Растворы инсулина замерзают при температуре около 0 °С. Инсулин разрушается при высоких температурах. Если приходится находиться в условиях низкой температуры окружающей среды, рекомендуется носить помпу близко к телу и накрывать ее теплой одеждой. Если приходится находиться в условиях высокой температуры окружающей среды, следует оберегать инсулин от перегрева.

2.4.12 Быстрые резкие перепады атмосферного давления (например, в самолете при взлете или в некоторых видах спорта) могут повлиять на введение инсулина, особенно если в картридж-системе или инфузионном наборе имеются воздушные пузырьки. Это относится также к резким перепадам температуры (например, при выходе из нагретого помещения на холод). Поэтому в таких ситуациях рекомендуется носить помпу ближе к телу, устранять воздушные пузырьки из картридж-системы и инфузионного набора, а также проводить измерения уровня глюкозы в крови более часто.

2.4.13 ВНИМАНИЕ: ПОМПА НЕ ИМЕЕТ ЗАЩИТЫ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА. В случае необходимости использовать дефибриллятор, помпу необходимо остановить и отсоединить от тела пациента.

2.4.14 Поверхность помпы, крышка отсека элемента питания, крышка для картридж-системы устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 при двукратной обработке 1 % раствором хлорамина по ОСТ 6-01-76 или 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОБРАБОТКА ПАРОМ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АВТОКЛАВИРОВАНИЕ.

2.4.15 ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОМЕЩАТЬ ПОМПУ В ВОДУ.

Степень защиты помпы от воды IPX6 (в соответствии со стандартом ГОСТ 14254). Если помпа попала под сильную водяную струю, то вода не сможет проникнуть внутрь в количествах, способных вызвать повреждения помпы. Но необходимо ежедневно осматривать помпу, чтобы убедиться в отсутствии трещин или каких-либо иных повреждений; проверять, правильно ли закрыты крышка отсека элемента питания и крышка для картридж-системы. В противном случае внутрь помпы могут попасть вода, пыль, инсулин и другие вещества, что может привести к неисправности помпы.

Несмотря на то, что при случайном попадании на помпу водяных брызг (например, дождь или брызги воды при велосипедных поездках, при беге или в походе) или случайном кратковременном погружении ее в воду, повреждение помпы маловероятно, следует избегать воздействия воды на помпу. При купании или принятии иных водных процедур, следует всегда отсоединять помпу, а затем присоединять ее снова после окончания водных процедур. Также следует стараться не подвергать помпу воздействию повышенной влажности (например, в сауне), поскольку это может привести к ее повреждению.

Инв. № подл. 9856	Подл. и дата Сог 16.06.2021	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата					Лист 100
 OOO ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ата					X32.400.001 РЭ				

2.4.17 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ИЗБЕГАТЬ КАКИХ-ЛИБО КОНТАКТОВ ПОМПЫ И ИНФУЗИОННОГО НАБОРА СО СРЕДСТВАМИ ДЛЯ УХОДА ЗА ТЕЛОМ И КОСМЕТИЧЕСКИМИ ПРОДУКТАМИ (например, антисептики, кремы с антибиотиками, мыло, духи, дезодоранты, лосьоны для тела и т.п.). Эти вещества могут привести к появлению пятен на помпе или замутнению дисплея.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	16.08.2020			
мы с антибиотиками, мыло, духи, дезодоранты, лосьоны для тела и т.п.). Эти вещества могут привести к появлению пятен на помпе или замутнению дисплея.				
X32.400.001 РЭ				Лист 101

2.5 Особенности использования доработанного изделия

Доработка помпы не предусмотрена.

№ по инв.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
2856	Рыж 16.06.2021			
000 ЦИРМИ				
INFO@CIRMI.RU				
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Дата				
X32.400.001 РЭ				Лист
				102

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание (ТО) включает в себя:

- ТО при эксплуатации – внешний осмотр, контроль работоспособности;
- периодическое обслуживание – замена и заполнение картридж-системы, замена инфузионного набора и заполнение катетера инфузионного набора, замена элемента питания.

Рекомендуется проводить ТО при эксплуатации регулярно в течение дня и перед отходом ко сну, особенно если по каким-либо причинам пациент не слышит звуковых сигналов или не ощущает вибрации. Периодическое обслуживание проводится по мере необходимости и включает в себя:

- замену и заполнение картридж-системы – по мере расхода инсулина;
- замену инфузионного набора – один раз в 2–3 дня;
- заполнение катетера инфузионного набора – в случае замены на совместимый инфузионный набор нестандартной длины или для устранения пузырьков воздуха;
- замену элемента питания – через 4 суток и более при условии ежесуточного ввода инсулина.

С помпой могут работать лица, изучившие настоящее РЭ.

3.2 Меры безопасности

В случае обнаружения при ТО несоответствия помпы техническим требованиям, дальнейшая эксплуатация не допускается, изделие подлежит ремонту на предприятии-изготовителе или предприятии, имеющем разрешение на ремонт медицинской техники.

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

Таблица 13 – Порядок технического обслуживания

Пункт РЭ	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	Примечания
1 п.2.2.9 РЭ	Проверка помпы на отсутствие внешних повреждений	ТО при эксплуатации	
2 п.3.4 РЭ	Проверка помпы на работоспособность	ТО при эксплуатации	
3 п.2.2.5 РЭ	Замена и заполнение картридж-системы	Периодическое обслуживание	
4 п. 2.2.8 РЭ	Замена инфузионного набора	Периодическое обслуживание	
5 п. 2.2.6 РЭ	Заполнение катетера инфузионного набора	Периодическое обслуживание	
6 п.2.2.1 РЭ	Замена элемента питания	Периодическое обслуживание	

X32.400.001 РЭ

Лист

103

3.4 Проверка работоспособности изделия

Проверка работоспособности помпы сводится к процедуре самотестирования, когда последовательно проводится тест экрана, тест звука и тест вибросигнала. Данная процедура подробно описана в п.2.2.2.

3.5 Консервация (расконсервация, переконсервация)

Конструкция помпы, примененные материалы обеспечивают сохранность всех основных частей. Однако перед установкой на длительное хранение (на срок более 6 месяцев) помпу в картонной коробке рекомендуется поместить в чехол из полиэтиленовой пленки, который герметизируется зашиванием методом сварки или оплавки. Внутри чехла размещается силикагель не менее 200 г (не более чем за час до упаковки помпы). Установка помпы на длительное хранение должна быть отражена соответствующей записью в таблице 14.

Изм. №	Полн. и дата	Взам. инв. №	Изм. №	Полн. и дата
9656	16.08.2010			
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ата				
X32.400.001 РЭ				
Лист 104				

4 Текущий ремонт

4.1 Общие указания

4.1.1 Текущий ремонт помпы может производиться только на предприятии-изготовителе или предприятии, имеющем разрешение на ремонт медицинской техники.

4.1.2 При возникновении проблем с помпой необходимо связаться со специалистами технической поддержки предприятия-изготовителя. Специалисты технической поддержки смогут ответить на многие вопросы и помочь решить многие проблемы по электронной почте. Предприятие-изготовитель может попросить вернуть помпу для ремонта. Например, возможно, придется вернуть помпу, если в ходе самотестирования на экран не выводятся сообщения (п.2.2.2).

В случае отправки помпы по почте, во избежание повреждений при транспортировке следует тщательно упаковать как саму помпу, так и использованную картридж-систему, элемент питания, крышку отсека элемента питания, крышку для картридж-системы и инфузионный набор. Уложить помпу в транспортировочную коробку и использовать упаковку, которая не будет рваться. Рекомендуется посылать помпу почтовой службой, в которой можно отслеживать свои почтовые отправления.

При отсылке помпы добавить следующую информацию:

- описание причин, по которым приходится возвращать помпу;
- имя и адрес владельца помпы;
- телефонный номер владельца помпы (днем);
- серийный номер помпы.

Возвращая помпу предприятию-изготовителю, владелец помпы тем самым дает разрешение предприятию-изготовителю предпринимать любое тестирование помпы, необходимое для диагностики работы оборудования; следует осознавать, что эту помпу могут не вернуть.

4.2 Меры безопасности

ВНИМАНИЕ: НЕ ВЫПОЛНЯТЬ НИКАКИХ СЕРВИСНЫХ ИЛИ РЕМОНТНЫХ РАБОТ НА СВОЕЙ ПОМПЕ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НИКАКИХ ВИДОВ СМАЗКИ ДЛЯ МЕХАНИЗМА ПОМПЫ. ЕСЛИ ВОЗНИКНУТ ВОПРОСЫ, НЕОБХОДИМО СВЯЗАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТАМИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ.

№ п/п	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
666	Сайт 16.06.2009г.			
000 ЦИРМИ	ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	
X32.400.001 РЭ				Лист 105

5 Хранение

5.1 Условия хранения помпы вида климатического исполнения УХЛ 4.2 – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

5.2 Правила постановки помпы на хранение:

- перевести помпу в режим «ОСТАНОВЛЕН»;
- удалить элемент питания для продления срока его работы;
- удалить картридж-систему;
- вновь установить на место крышку отсека элемента питания и крышку для картридж-системы;
- уложить помпу в коробку.

5.3 Правила хранения помпы – отапливаемое помещение; температура окружающей среды в диапазоне предельных температур от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80% при температуре 25° С; условия складирования – стеллаж. Количество рядов на стеллажах не более 7.

5.4 Гарантийный срок хранения помпы составляет 1 год со дня изготовления помпы или с даты её перепроверки на предприятии-изготовителе.

Изм. № 001	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Полп. и дата
9666	2017.06.01			
000 ЦПМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	ата	

X32.400.001 РЭ

Лист

106

6 Транспортирование

6.1 Транспортировать помпу следует транспортом всех видов крытых транспортных средств и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта согласно п.10.5 ГОСТ 15150.

Виды транспортных средств – автомашины, поезда, воздушный и морской транспорт.

Размещение и крепление транспортной тары с помпой должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

6.2 Условия транспортирования – температура воздуха в диапазоне предельных температур от 5 до 40 °С и относительная влажность не более 80 % при температуре воздуха 25 °С.

Изм. №	Полн. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Полн. и дата
9856	19.06.2004			
000 ЦИРМИ				
INFO@CIRMI.RU				
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Дата				
X32.400.001 РЭ				
Лист				
107				

7 Утилизация

7.1 Утилизация использованных элементов питания должна проводиться в соответствии с правилами обработки и утилизации щелочных или литиевых элементов питания и при соблюдении требований Федерального закона от 24.06.1998 г. № 89-ФЗ и местных нормативных актов.

7.2 Неиспользованные покупные медицинские изделия относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные покупные медицинские изделия относятся к классу Б «эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Мероприятия по утилизации неиспользованных и использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

7.3 Помпа (в составе: корпус, крышка для картридж-системы, крышка отсека элемента питания, ключ для крышки отсека элемента питания) после использования относится к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Мероприятия утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9656	Сог 16.06.2019			
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
X32.400.001 РЭ				
Лист 108				

8 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

8.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

Срок службы помпы 5 лет. Критерием предельного состояния помпы является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления помпы ремонтом.

8.2 Гарантии изготовителя (поставщика)

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность технических характеристик и параметров помпы в течение всего гарантийного срока эксплуатации, а также в процессе и после хранения и транспортирования в условиях, оговоренных в Х32.400.001 ТУ, при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, оговоренных в Руководстве по эксплуатации Х32.400.001 РЭ.

В случае выхода из строя или изменения технических характеристик и параметров помпы в течение гарантийного срока эксплуатации или гарантийного срока хранения, предприятие-изготовитель обязуется провести бесплатно ремонт (или замену) изделия и его составных частей.

Гарантийный срок эксплуатации помпы составляет 1 год со дня продажи.

Гарантийный срок хранения помпы составляет 1 год со дня изготовления помпы, или с даты её перепроверки на предприятии-изготовителе.

Гарантии не распространяются на комплектующие:

- картридж-система АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл;
- набор инфузионный АККУ-ЧЕК ФлексЛинк I;
- элементы питания.

Гарантии изготовителя действительны при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона.

Гарантии изготовителя не распространяются на помпу в следующих случаях:

- при нарушении целостности помпы (при вскрытии корпуса потребителем);
- при возникновении механических повреждений корпуса помпы и составных частей помпы.

Адрес предприятия, выполняющего гарантийное обслуживание:

Российская Федерация, 303140, Орловская область, город Болхов,
улица Василия Ермакова, д. 17, АО «БЗПП»
тел. +7 (48640) 2-32-94
e-mail: oaobzpp@list.ru

Изм. № подл.	Подп. и дата
2056	Сл. 16.06.2009
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

9 Консервация

Таблица 14 – Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	Сл. 16.06.2009.			

10 Свидетельство об упаковывании

Помпа инсулиновая «БЭТА» по Х32.400.001 ТУ № _____
Упакована _____

наименование или код изготовителя
согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической докумен-
тации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Инв. № подл. 9856	Подп. и дата 19.07.16.06.2016	Взам. инв. №	Инд. № табл.	Подп. и дата
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU _____ дата X32.400.001 РЭ Лист 111				

11 Свидетельство о приемке

Помпа инсулиновая «БЭТА» по Х32.400.001 ТУ № _____
изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями
Х32.400.001 ТУ, государственных (национальных стандартов), действующей тех-
нической документацией и признана годной к эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Изм. №	Полн. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полн. и дата
656	09.12.06			
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
X32.400.001 РЭ				
Лист				112

12 Особые отметки

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
9656	Суд 16.01.2007.			

13 Сведения о цене и условиях приобретения изделия

13.1 Торгующей организации перед проведением предпродажной проверки после длительного хранения и транспортирования помпы при температуре ниже 10 °С рекомендуется выдержать помпу не менее 4 часов в помещении с температурой от 10 до 40 °С и относительной влажностью воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

13.2 Предпродажная проверка работоспособности помпы согласно п.3.4 настоящего РЭ произведена.

Цена помпы на момент продажи _____

Дата продажи _____

Подпись и штамп
торгующей организации _____

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	16.06.2020			
Изм. №	Подп.	М. вост.	Подп.	Дата
X32.400.001 РЭ				Лист 114
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				

Приложение А (обязательное)

Оповещения о возникших предупреждениях и ошибках

Таблица А.1 – Звуковые и вибросигналы оповещений

Наименование сигнала	Звуковой сигнал	Вибросигнал
«Мало инсулина»	3 × очень короткий звук, между ними короткие паузы	3 × вибросигнал, между ними короткие паузы
«Нет инсулина»	5 × очень короткий звук, между ними короткие паузы	5 × вибросигнал, между ними короткие паузы
«Сигнал режима «ОСТАНОВЛЕН»	Долгий звук	Вибросигнал
«Замена картридж-системы завершена»	Долгий звук	Вибросигнал
«Заполнение катетера инфузионного набора завершено»	Долгий звук	Вибросигнал
«Стандартный болюс», «Быстрый болюс»	Очень короткий звук, средняя пауза, короткий звук, средняя пауза, средний звук	3 × вибросигнал, между ними средние паузы
«Стандартный болюс подтвержден», «Быстрый болюс подтвержден»	Очень короткий звук	Вибросигнал
«Батарея разряжена»	3 × долгий звук, между ними средние паузы	3 × вибросигнал, между ними средние паузы
«Закупорка»	12 × очень короткий звук, между ними средние паузы	12 × вибросигнал, между ними средние паузы
«Напоминание»	Очень короткий звук, средняя пауза, короткий звук, средняя пауза, очень короткий звук, средняя пауза, короткий звук, средняя пауза, очень короткий звук, средняя пауза, короткий звук, средняя пауза, очень короткий звук, средняя пауза, короткий звук, средняя пауза, очень короткий звук, средняя пауза, короткий звук, средняя пауза, очень короткий звук, долгая пауза	Вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, средняя пауза, вибросигнал, долгая пауза
Громкость звукового сигнала не менее 65 дБ. Длительность очень короткого звука = 0,1 с ±20 % Длительность короткого звука = 0,3 с ±20 % Длительность среднего звука = 0,6 с ±20 % Длительность долгого звука = 1 с ±20 % Длительность очень долгого звука = 2 с ±20 % Длительность вибросигнала = 0,2 с ±20 % Длительность короткой паузы = 0,3 с ±20 % Длительность средней паузы = 0,4 с ±20 % Длительность долгой паузы = 2 с ±20 %		

Инв. № подл.

556

Подп. и дата

Серг 16.06.2020

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Приложение Б (справочное)

Графические формы символов и знаков безопасности, а также их назначение

Таблица Б.1

Назначение символа	Символ
Изготовитель	
Серийный номер	
Обратитесь к инструкции по применению	
Дата изготовления	
Хрупкое, обращаться осторожно	
Беречь от влаги	
Не допускать воздействия солнечного света	
Температурный диапазон	
Использовать до...	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IPX6
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВР	
Не использовать при повреждении упаковки	
Особая утилизация	
Тип источника питания	
Диапазон влажности	
Верх	

Инв. № подл. 9656	Подп. и дата Сергей 16.06.2021	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
-----------------------------	--	--------------	--------------	--------------

Приложение В **(обязательное)**

Поддерживаемые типы элементов питания

Таблица В.1

Тип элемента питания	Обозначение		Номинальное напряжение
	Основное	МЭК	
Щелочная батарея	AA	LR6	1,5 В
Литиевая батарея (Li-FeS ₂)	AA	FR6	1,5 В
Никель-металл-гидридная батарея (Ni-MH)	AA	HR6	1,2 В

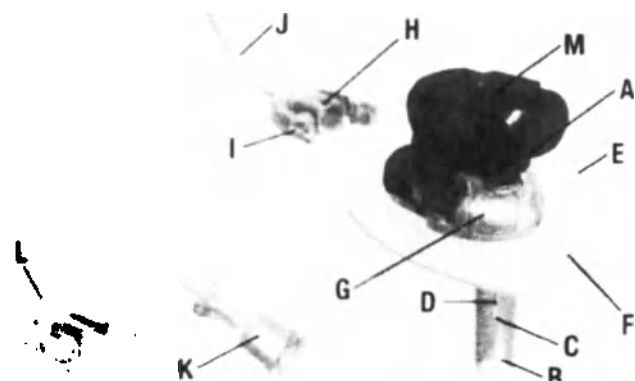
Изм. № 0011	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Полп. и дата
8656	2017.12.26. 2017.			
Изм.	Лист	№ докум.	Полп.	Дата
X32.400.001 РЭ				Лист
				117

ACCUCHEK

Инфузионный набор

Магистральный набор

Основной набор



Показания к использованию

Инфузионный набор Accu-Chek FlexLink (Акку-Чек ФлексЛинк) предназначен для подкожного введения инсулина, управляемого инсулиновыми помпами для подачи микродоз инсулина.

Состав комплектов инфузионного набора

Комплект 1: основной набор и магистральный набор

- A Рукоятка иглы-проводника
- B Защитный колпачок
- C Игла-проводник
- D Мягкая канюля

E Подложка самоклеящейся пленки

F Самоклеящаяся пленка

G Корпус канюли

H Соединитель

I Боковые зажимы соединителя

J Трубка

K Люэровский наконечник-соединитель

L Разъединительный колпачок

M Силиконовый наконечник держателя

Комплект 2: основной набор

Компоненты с A по G, L и M из комплекта 1.

Можно использовать только с магистральным набором из комплекта 1.

П

117

Имя, № колл.	Подп. и дата	Имя, № колл.	Подп. и дата
9666	Рож 16.06.2009 г.		

X32.400.001 РЭ

Лист

119

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции. Рекомендуется ознакомиться с информацией о терапии с использованием инсулиновой помпы в руководстве по ее эксплуатации.

- При первом использовании инфузионного набора должен присутствовать лечащий врач или медицинский работник.
- Устройство остается стерильным до тех пор, пока упаковка не открыта или не повреждена. Не используйте его, если упаковка была открыта или повреждена.
- Устройство необходимо беречь от воздействия жары, прямых солнечных

лучей и повышенной влажности. Храните устройство при комнатной температуре.

- После использования утилизируйте инфузионный набор в соответствии с местными предписаниями. Очистка или повторная стерилизация не допускается.
- Инфузионный набор предназначен только для подкожного применения.
- Необходимо надежно закреплять люэровский наконечник-соединитель в адаптере помпы. В противном случае существует угроза утечки инсулина из-за плохого соединения инфузионного набора и помпы. При установке соединителя с люэровским наконечником-соединителем не используйте какие-

118

либо инструменты, так как в ином случае это может вызвать его повреждение.

- Не допускайте появления пузырьков воздуха в инфузионном наборе. Заполняйте его с осторожностью.
- Бывают случаи, когда инфузионные наборы Accu-Chek FlexLink, использующие мягкие канюли, выходят из строя во время введения или смещаются во время использования. Если это произошло, необходимо немедленно заменить инфузионный набор.
- Своевременно проверяйте, надежно ли закреплена мягкая канюля в месте вливания. Поскольку канюля очень мягкая, Вы можете не почувствовать боли,

если она вдруг выпадет. Мягкая канюля должна быть полностью вставлена, иначе будет введена не полная доза инсулина. Замените инфузионный набор как только самоклеящаяся пленка ослабнет.

- Не допускайте повторного введения иглы-проводника в мягкую канюлю. Повторное введение может вызвать повреждение мягкой канюли, что может привести к непрогнозируемому поступлению инсулина.
- Если возникла необходимость в отсоединении инфузионного набора, уделите особое внимание гигиене.
- Не используйте мягкую канюлю дольше 72 часов (3 дней). Не используйте трубку

119

Ив.№ подл. 9658	Подп. и дата Сид 16.06.2021.	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подп. и дата
000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				

X32.400.001 РЭ

Лист

120

более 6 дней. При смене картриджа перед присоединением основного набора убедитесь в том, что магистральный набор полностью заполнен.

- Если в месте установки инфузионного набора появилось воспаление, замените инфузионный набор и используйте другое место.
- Не наносите на инфузионный набор дезинфицирующие или парфюмерные средства, дезодоранты или средства для уничтожения насекомых, так как это может негативно сказаться на стабильности работы набора.
- Никогда не выполняйте заполнение магистрального набора и не пытайтесь снять засорившуюся трубку, если

магистральный набор присоединен к основному набору, который установлен на коже. Это может привести к поступлению неконтролируемых доз инсулина.

- Не допускайте чрезмерную нагрузку на место установки инфузионного набора и на инфузионный набор. Будьте особенно внимательны при переносе тяжестей.
- Перед использованием инфузионного набора подготовьте место установки инфузионного набора в соответствии с нормами медицинского учреждения.
- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1 до 3 часа после введения инфузионного набора и регулярно проверяйте место установки инфузионного набора. Не вводите новую мягкую канюлю

120

непосредственно перед сном. Регулярно выполняйте проверку уровня глюкозы в крови (посоветуйтесь с лечащим врачом).

- Выполняйте приведенные ниже дополнительные действия. Во время использования, периодически (каждые 3 часа в течение дня и перед сном) проверяйте инфузионный набор в месте соединения люэровского наконечника-соединителя с трубкой. При плохом соединении может произойти утечка, что приведет к нарушению подачи инсулина. В этом случае немедленно замените инфузионный набор и проверьте уровень глюкозы в крови.
- Если уровень глюкозы крови неожиданно повысится или по неясным причинам или

подается сигнал о закупорке, проверьте, что в системе нет закупорок или протечек. Если у Вас возникли сомнения, замените инфузионный набор.

- Данный продукт содержит мелкие детали. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т. п.) существует риск удушья.
- Внимательно следите за положением катетера инфузионного набора, подсоединенного к вашему телу. Оборачивание катетера вокруг шеи может привести к удушению. При возникновении сомнений используйте самый короткий катетер, чтобы свести риск удушения к минимуму.

121

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
9656	Согл 16.06.2010			

X32.400.001 РЭ

Лист

121

Введение инфузионного набора

Рисунок 1

Выберите место подальше от талии, костей, рубцовой ткани, пупка и недавних мест установки инфузионного набора. Вымойте руки и обработайте место установки инфузионного набора в соответствии с правилами вашего лечащего врача. Дайте месту для вливания высохнуть перед вводом мягкой канюли.

Рисунок 2

Держа инфузионный набор за синий наконечник держателя (М) большим и указательным пальцами, удалите прозрачный защитный колпачок (В), повернув и потянув его. Сохраните защитный колпачок для дальнейшего использования, чтобы обеспечить безопасное размещение иглы-проводника (С).

Рисунок 3

Удалите с самоклеящейся пленки (F) обе части подложки (Е).

122

Рисунок 4

Сожмите подкожную ткань. Быстро введите иглу-проводник (С) и мягкую канюлю (D) в место установки инфузионного набора под углом 90°. При введении наблюдайте за мягкой канюлей, чтобы обеспечить ее равномерный ввод и избежать перегиба или сжатия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго соблюдайте чистоту. Не прикасайтесь к мягкой канюле или игле-проводнику. Убедитесь в том, что мягкая канюля полностью вставлена в подкожную жировую ткань и не перегнулась на поверхности кожи.

После того, как игла-проводник проколола кожу, необходимо быстро полностью вставить канюлю. В противном случае она может согнуться перед введением, что может привести к уменьшению или блокированию подачи инсулина.

Рисунок 5

Аккуратно разгладьте самоклеющуюся пленку (F) на коже и проведите пальцами по всей пленке, чтобы обеспечить хороший контакт с кожей.

123

инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
856	Сол 16.06.2007.			
 OOO ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru Дата				

X32.400.001 PЭ

Лист

122

Рисунок 6

Удерживая самоклеющуюся пленку (F) на месте, осторожно нажмите на боковые зажимы синего наконечника держателя (M) и снимите его с корпуса канюли (G).

Рисунок 7

Для удаления иглы-проводника (C) крепко удерживайте корпус канюли (G) на месте введения в тело. Придерживая одним пальцем верхнюю часть корпуса канюли, потяните по прямой линии иглу-проводник, используя рукоятку иглы-проводника (A).

Утилизируйте иглу-проводник (C) безопасным способом (с помощью контейнера для иглы). Утилизируйте иглу-проводник согласно действующим нормативам в стране. Если вы

ввели инфузионный набор самостоятельно и у вас не имеется защитного контейнера, используйте защитный колпачок, чтобы закрыть иглу. Утилизируйте иглу с учетом правил безопасности, чтобы предотвратить ранение иглой и избежать попадания инфекции.

124

Рисунок 8

Присоедините наконечник Люэра (K) к помпе, вставив его в адаптер помпы и затянув. Следуйте инструкциям изготовителя помпы при заполнении магистрального набора. Заполняйте магистральный набор до тех пор, пока инсулин не начнет капать с конца иглы соединителя. Не допускайте появления пузырьков воздуха в картридже или магистральном наборе. Присоедините магистральный набор к вновь введенному основному набору и заполните свободное пространство корпуса канюли инсулином для болюсного введения в количестве 1.0 единицы (инсулин 100 ед./мл).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо заполнить пустое пространство во вновь введенном основном наборе после присоединения магистрального набора. Если этого не сделать, будет введено недостаточное количество инсулина.

Если при соединении не было слышно щелчка, используйте новый основной набор и новый магистральный набор.

tu

125

Имя, № полл.	Пол, и дата	Взв. и дата	Имя, № дубл.	Пол, и дата
9656	Сей 16.06.2008			
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

X32.400.001 РЭ

Лист

123

Заполняемый объем магистрального набора:

12 дюймов/ 30 см: прибл. 6 единиц* прибл. 60 мкл
24 дюйма/ 60 см: прибл. 11 единиц* прибл. 110 мкл
31 дюйм/ 80 см: прибл. 14 единиц* прибл. 140 мкл
43 дюйма/ 110 см: прибл. 18 единиц* прибл. 180 мкл

Заполняемый объем основного набора:

прибл. 1,0 единицы* прибл. 10 мкл

*Инсулин 100 ед./мл

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меняйте основной набор каждые 2 до 3 дня (максимум через 72 часа); в противном случае в месте вливания может развиться резистентность к инсулину или воспаление. Не используйте магистральный набор более 6 дней.

126

Отсоединение инфузионного набора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Способ восполнения инсулина, недополученного из-за отсоединения помпы, можно узнать у лечащего врача. Во время отсоединения помпы и после ее повторного присоединения необходимо внимательно следить за уровнем глюкозы в крови.

Инфузионный набор можно временно отсоединить от помпы для выполнения водных процедур (душ, плавание и т.д.) без необходимости последующей его замены.

Удерживая самоклеющуюся пленку (F) на месте, осторожно нажмите на боковые зажимы соединителя (I) и снимите соединитель (H) с корпуса канюли (G).

Поместите разъединительный колпачок (L) на корпус канюли.

127

Имя № позн.	Полн. и дата	Взам. инв. №	Иив. № дубл.	Полн. и дата
9856	Сев 16.06.2014			

Изм.	Лист	№ докум	Полн	Дата

X32.400.001 РЭ

Лист

124

Повторное соединение инфузионного набора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед повторным соединением проверьте, капает ли препарат с конца иглы соединителя.

Заполняйте инфузионный набор до тех пор, пока препарат не начнет капать из иглы соединителя. Удерживая самоклеющуюся пленку (F) на месте, снимите разъединительный колпачок (L) с корпуса канюли (G). Повторно подключите соединитель (H) к корпусу канюли. При фиксации соединителя должен быть слышен щелчок.

126

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нет необходимости добавлять болюсный инсулин.

ru

Россия

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для
всех регионов России)

Адрес в Интернете: www.accu-check.ru

129

Инв. № полл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
9856	Сев 16.06.2008			

X32.400.001 РЭ

Лист

125



Беречь от влаги



Не использовать при поврежденной упаковке

166

167



См. инструкции по использованию



Использовать до

168

169



Не использовать повторно

LOT

Номер партии

170

171

REF

Регистрационный номер



Беречь от тепла

172

173



Изготовитель

GTIN

Международный торговый идентификационный номер

174

175

STERILE EO

Стерилизовано с использованием этиленоксида

176

Полн. и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв. №

Полн. и дата

Имя, № подл.

Сей 16.01.2020г.

9656

X32.400.001 РЭ

Лист

126

Приложение Д (обязательное)

Фрагментарная копия инструкций по использованию
картридж-системы АККУ-ЧЕК Спирит для инсулина, 3.15 мл

ACCU-CHEK® Spirit

3.15 ml cartridge system



Rx only

Made in Poland
Fabriqué en Pologne

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK SPIRIT
are trademarks of Roche.
ACCU-CHEK et ACCU-CHEK SPIRIT
sont des marques de Roche.

© 2017 Roche Diabetes Care

In US, distributed by:
Aux États-Unis, distribué par :
Roche Diabetes Care Inc.
Indianapolis, IN 46256, USA
Toll Free / Sans frais : 1-800-280-7801

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

CE 0088



И Акку-Чек Спирит картридж-система для инсулина 3,15 мл является инсулиновым резервуаром, предназначенным для использования с совместимыми инсулиновыми помпами Акку-Чек и инфузионными наборами Акку-Чек со стандартным люэровским наконечником-соединителем.



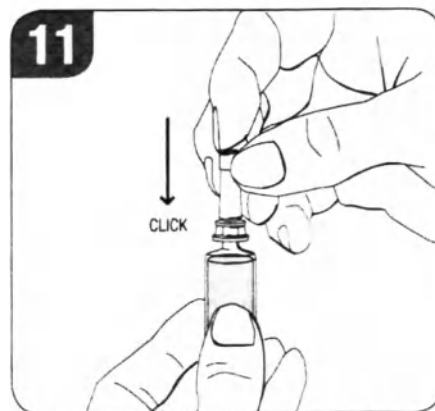
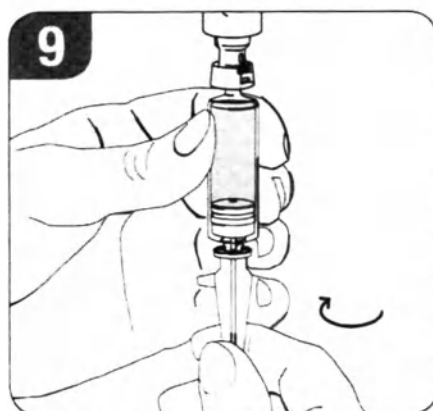
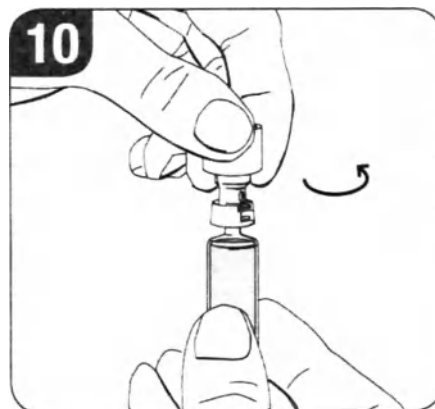
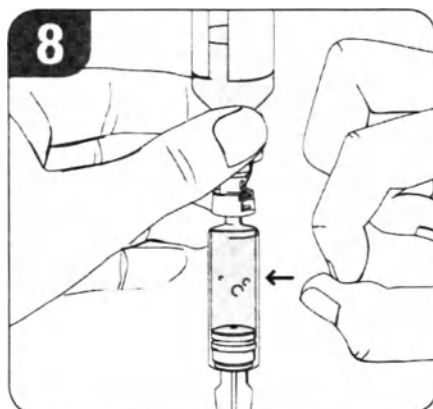
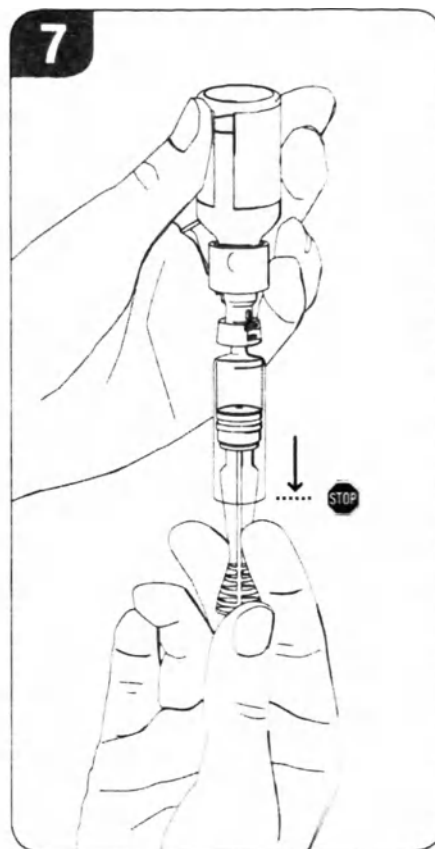
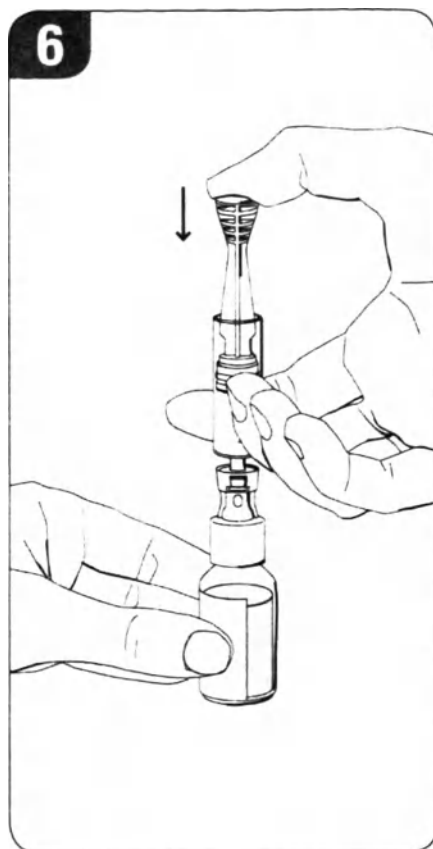
- Также смотрите инструкции по использованию, идущие в комплекте с Вашей инсулиновой помпой и инфузионным набором, особенно, в отношении предупреждений, мер предосторожности и объяснений символов на упаковке.
- Данный продукт содержит мелкие детали. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т. п.) существует риск удушья.

Россия

Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России),
адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru

04949048001/H Last update: 2016-01

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
856	16.06.2016			



Имя № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Подп. и дата
9056	Роз 16.08.2010			



Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена



Бережь от влаги



Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования.

REF

Каталожный номер



Не использовать при поврежденной упаковке



Только для однократного применения



Производитель



Бережь от жары и прямых солнечных лучей



Использовать до

LOT

Номер партии

GTIN

Международный торговый идентификационный номер

№ по пол.	Полп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Полп. и дата
2856	Рот 16.06.2020г.			

Приложение Е (справочное)

Сокращения

Таблица Е.1

Сокращение	Значение
АЦП	Аналого-цифровой преобразователь
СД1	Сахарный диабет 1 типа
БС	Базальная скорость
ВБС	Временная базальная скорость
ЕД	Единица
ЕД/час	Единица в час
ЗИП	Запасные части, инструмент, приспособления и средства измерения
КД	Конструкторская документация
КТ	Компьютерная томография
МИ	Медицинское изделие
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ОЗУ	Оперативное запоминающее устройство
ОТК	Отдел технического контроля
ПЗУ	Постоянное запоминающее устройство
ПО	Программное обеспечение
ПОНП	Программное обеспечение неизвестного происхождения
РЭ	Руководство по эксплуатации
ТО	Техническое обслуживание
ТУ	Технические условия
ЦАП	Цифро-аналоговый преобразователь

Изм. № подл. 9856	Полп. и дата 18.06.2019	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Полп. и дата
----------------------	----------------------------	--------------	--------------	--------------

X32.400.001 РЭ

Лист

131

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Инв.№ подл. 9056	Подп. и дата 2014.06.06.2014	Взам. инв.№	Инв.№ дубл.	Подп. и дата
---------------------	---------------------------------	-------------	-------------	--------------

на 132 (ста тридцати двух) листах

В.Н. Поярков

