

**Инструкция по применению
Волуметрических насосов Volumed μ VP7000
(распространяется на весь модельный ряд)**

Сделано в Швейцарии

**Аркомед АГ (Arcomed AG)
CH – 8105 Регенсдорф, Швейцария**

Обозначения:

Клавиши

- 1 ВКЛ / ВЫКЛ (On/Off)
- 2 СТАРТ / СТОП (Start / Stop)
- 3 Опция / Приглушение сигнализации – 2 минуты (Option / Alarm silence)
- 4 Доза (Bolus)
- 5 Управление скоростью (Rate keys)
- 6 Управление объемом (Volume keys)

Окна

- 7 Экран для отображения интенсивности наполнения (скорости)
- 8 Экран для отображения объема
- 9 Индикаторы мощности и протекания процесса
- 10 Экран сигнализации
- Жидкокристаллический информационный экран

Механические элементы, относящиеся к инфузии

- 12 Дверца
- 13 Ручка дверцы
- 14 Направляющие трубки
- 15 Механизм останова потока (здесь: зажим Робсона, другие возможности – внутренние)
- 16 Детектор обнаружение воздуха
- 17 Датчик давления
- 18 Перистальтический механизм
- 19 Детектор пустой емкости – Изи клип (простота защелкивания)

Элементы комплекта для вливания

- 20 Трубка
- 21 Капельное вливание
- 22 Защелка Робсона

Соединительные устройства и манипуляторы

- 23 Основной силовой разъем
- 24 Предохранитель
- 25 Инфракрасный интерфейс
- 26 Соединение с системой вызова медсестры
- 27 Соединение с системой “Изи клип”
- 28 Альтернативный внешний источник энергии (12 до 15 Вольт AC/DC)
- 29 Полюсный наконечник
- 30 Ручка для переноса

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

GA-7000-E 0907

Страница 4

Содержание

I	Введение
1.1	Вступительная часть
1.2	Общая информация
1.3	Чистка и дезинфекция
1.4	Ключевые обозначения
1.5	Индикаторы мощности и протекания процесса (9)
2	Технические характеристики
3	Работа
3.1	Общие замечания
3.2	Подготовка насоса к вливанию
3.2.1	Установочная информация
3.2.2	Список лекарственных препаратов
3.2.3	Отражение прочей информации при запуске насоса
3.2.4	Ввод шприца и выбор лекарственного препарата
3.3	Начало инъекции
3.3.1	Установка объема и времени инъекции
3.3.2	Установка объема и времени инъекции (автоматический расчет скорости инъекции)
3.3.3	Вызов предыдущих данных
3.3.4	Первичное и вторичное вливание
3.3.5	Функция «копилки»
3.4	В процессе вливания
3.4.1	Информация о процессе вливания, доступная на экране
3.4.2	Динамическое изменение скорости
3.4.3	Замена контейнера и продолжение вливания
3.4.5	Ввод дозировки
3.5	Останов вливания
3.6	Режим «открытой вены» KVO – Скорость
3.7	Установка лимита давления на закупорку
3.8	Установка времени и даты
3.9	Опции внешнего соединения с насосом
3.10	Комплектующие и расходные материалы
3.11	Использование насоса в режиме параллельного или многократного вливания
4	Система сигнализации
4.1	Аварийные индикаторы (10)
4.2	Аварийные случаи
4.3	Устранение аварийных ситуаций
4.4	Сигнал батарей
4.5	Сигнал наличия воздуха в линии
4.6	Сигнал закупорки
4.7	Аварийный сигнал опустошения емкости
4.8	Вызов медсестры
4.9	Аварийный сигнал неисправности
5	Риски и побочные эффекты
6	Гарантия
7	Техническое обслуживание

- 7.1 Объем и график технического осмотра насоса Вольюмед® (Volumed®) μVP7000
- 8 Показатели производительности
 - 8.1 Значение графиков отклонения в клинической практике
 - 8.2 Типичная кривая отклонений для насоса Вольюмед® (Volumed®) μVP7000
- 9 Экспортный режим

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

GA-7000-E 0907

Страница 5

1. Введение

1.1 Вступительная часть

Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 – волюметрический насос для медицинских целей. Используется для обеспечения высочайших стандартов качества, удобства использования и отвечает требованиям новейших технологий научных исследований и производства.

Волюметрический насос с микропроцессорным управлением закачивает жидкость за счет перистальтического механизма. Стерильность самой жидкости не нарушается. Насос создан для регулируемого введения лекарственных препаратов и иных жидкостей в пациента под давлением.

Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 может использоваться как стационарно, так и в качестве переносного благодаря долгому сроку службы батарей – до 5 часов работы. Применяется в медицине для новорожденных, интенсивной терапии и кардиологии, педиатрии, гинекологии акушерстве, хирургии и общей медицине. Также может использоваться в экстренной медицине и спасательных службах.

Чтобы оставаться в курсе технических изменений и случаев применения шприца ежегодно заходите на веб-страницу Аркомед (Arcomed): www.arcomed.com.

Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 может быть подключен только к сети, отвечающей требованиям DIN (Немецкого Института Стандартов) VDE 0100-710:2002-11 или соответствующего местного стандарта.

Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 отвечает требованиям Директивы “О медицинской технике” и Положения ЕС 93/42/ ЕЕС и носит маркировку CE 123 (TUV Sud PS Мюнхен, Германия)

Аркомед АГ (Arcomed AG), Альтхардштрассе 150, CH 8105 Регенсдорф, Швейцария, внесен в качестве производителя в многомерную базу данных.

Классификация согласно многомерной базе данных: IIb

1.2 Общая информация

Только квалифицированный персонал допускается к работе с насосом Вольюмед® (Volumed®) µVP7000. Особое внимание следует уделить всем изложенным в настоящем руководстве пользователя шагам и мерам по обеспечению безопасности:

- Насос Вольюмед® (Volumed®) µVP7000 применяется исключительно в медицинских целях – для внутривенных вливаний. Использование насоса для энтерального питания недопустимо. Функционирование насоса может быть гарантировано только при условии применения обозначенных устройств для вливания. В противном случае могут быть нанесен урон здоровью пациента, медсестер и третьих лиц.
- При необходимости вливания на очень низких скоростях Аркомед рекомендует использовать Сирамед® (Syramed®) µSP6000

GA-7000-E 0907

Страница 6

Предупреждение: насос Вольюмед® (Volumed®) µVP7000 не может использоваться в случае с пациентами, которым, в целом, запрещены внутривенные вливания

- Во время снятия упаковки насос и сопутствующее оснащение необходимо проверить на предмет повреждений. Запрещено использовать насос при наличии повреждений. В этом случае свяжитесь с нашей сервисной службой.
- Нормальное функционирование насоса может быть гарантировано только при использовании указанных инфузионных устройств. При желании использовать любую иную линию для вливания проконсультируйтесь, пожалуйста, с Вашим Агентом Аркомед.
- Не следует устанавливать Вольюмед® (Volumed®) µVP7000 выше, чем в 50 см над пациентом – во избежание отрицательного давления
- Обычно насос Вольюмед® (Volumed®) µVP7000 подключается к основной сети питания. Переход на собственные батареи осуществляется автоматически – в случае сбоя в подаче питания
- **Предупреждение:** запрещается подключение насоса к пациенту, находящемуся в ванне, бассейне и подобн.
- Не используйте насос в помещениях с высоким уровнем электромагнитной радиации, например, в электрохирургии. Запрещается использование мобильных телефонов вблизи от насоса. Для дополнительной информации см. главу 9.
- Насос не предусмотрен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Окружающие условия должны отвечать требованиям IEC601-1-2. Для получения дальнейшей информации свяжитесь с официальным дилером в Вашей стране или с нашей сервисной службой в Швейцарии:

Аркомед АГ (Arcomed AG), Альхардштрассе 150, CH-8105 Регенсдорф, Швейцария
Телефон: +41 (0) 43 388 90 30 Факс: +41 (0) 43 388 90 40

- **Предупреждение:** во избежание неконтролируемого потока, всегда закрывайте роликовый зажим перед сменой инфузионного устройства.

Техническое обслуживание необходимо проводить каждые 24 месяца.
Дальнейшую информацию см. в главе 7.

1.3 Чистка и дезинфекция

Предупреждение: перед проведением чистки и дезинфекции насос необходимо выключить и отсоединить от сети питания.

Насос должен оставаться сухим и чистым. Любая утечка должна быть немедленно ликвидирована. Не помещайте насос в автоклав.

Протрите устройство тканью, слегка смоченной в дезинфицирующем растворе на спиртовой основе. Во время чистки уделите особое внимание тому, чтобы жидкость не проникала в кожух насоса. Между окончанием дезинфекции и запуском насоса должно пройти не менее 30 секунд.

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

GA-7000-E 0907

Используйте только дезинфицирующие вещества, допустимые к чистке:

Алкилбензосульфоната, полиамида, нержавеющей стали, ПВХ, алюминия, силикона
Пожалуйста, сверьтесь с Вашим поставщиком дезинфицирующих средств.

Страница 7

1.4 Ключевые обозначения

Пиктограммы и символы на оборотной стороне насоса имеют следующее значение и функции:

	Устройство типа сердечного потока
	Предупреждение: сверьтесь с сопроводительными документами
	Вызов медсестры
IPX 1	IPX 1 проверка капельного внутривенного вливания
	Двойная изоляция
IR	Инфракрасный интерфейс (RS 232)
CE 0123	CE – Заявление о соответствии

1.5. Индикаторы мощности и протекания процесса (9)

Символы имеют следующие значения:

Капельное стекание

Работа сети

Работа батарей



GA-7000-E 0907

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Страница 8

2. Технические характеристики:

Классификация:	IIb
Версия программного обеспечения:	1.xx (Классик) 2.xx (Делюкс)
ЕС сертификационный номер:	A23 02 04 07000 01
Интенсивность потока:	0.1 – 999.9 мл/час
Прирост интенсивности потока:	0.1 мл/час
Диапазон объема:	0.1 – 9999.9 мл
Прирост по массе:	0.1 мл
Размер шприца:	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл и 60 мл (Автоматическое распознавание размера)
Отклонение скорости потока с аттестованным (3101 P – ПВХ)	Типичное +/- 5% (трубка из ПВХ)
Отклонение скорости потока с аттестованным (8101 P – ПВХ)	Типичное +/- 3% (трубка из ПВХ)
Сем переливания в случае ошибки (механическая или электрическая ошибка)	Макс. 1.5 мл
Детекция наличия воздуха:	Ультрасоник
Чувствительность:	Типичная: 150 μ л, регулируется в диапазоне 50 до 250 μ л
Объем инъекции после закупорки:	Автоматическое снижение дозы (см.тж. 3.9)
Индекс КВО (интенсивность открытой вены):	3 мл/час (регулируется)
Скорость дозировки, первичная скорость:	999 мл/час (регулируется)
Минимальное давление вливания:	60 кПа/450 ммHg/0.6 Бар
Максимальное давление вливания:	120-150 кПа/900-1875 ммHg/1.2-2.5 Бар (в зависимости от набора для вливания)
Аварийный сигнал предельно допустимого давления:	0 – 999 мБар (ммHg, регулируется)
Разрешение датчика давления:	10 мБар (10 ммHg)
Время работы батарей (2,15 Ачас):	> 3 часов (до 5 часов)
Время зарядки батарей:	15 часов в выключенном состоянии / 20 часов в рабочем состоянии

Напряжение питания: ✓	230 VAC + 10% - 15%, 50/60 Гц
Внешний источник питания (опция): ✓	12 - 15 AC/DC
Питание на входе: ✓	9.3 VA
Главный предохранитель: ✓	200мАТ / IEC 127 / III / SEV 10E
Тип защиты от электроудара: ✓	Класс II
Защита от проникновения жидкости: ✓	IPX 1 проверка капельного внутривенного вливания
Ток утечки:	< 40μA
Радиопомехи:	CE-Класс A
Вызов медсестры, свободный потенциал:	24 В / 0.2 А
Уровень защиты от электроудара:	Сердечный поток
Размеры:	245x90x180 мм (Ширина x Высота x Глубина)
Корпус:	Пластик АБС, включенный в список Лаборатории по Безопасности
Вес:	2.6 кг (приблизительно)
Максимальный срок хранения:	3 месяца без подзарядки
Атмосферное давление:	500-1000 hPa
Допустимый диапазон температур:	15° C - 35° C / 0° C - 40° C (эксплуатация / хранение)
Допустимая относительная влажность:	20° - 90° макс. (избегать осаждения пара)
Сертификаты о безопасности:	DIN IEC 601 Часть 1 EN 55011 Радиопомехи IEC601-1-2 Чувствительность IEC601-2-24

GA-7000-E 0907

Страница 9

Утилизация использованных насосов осуществляется в соответствии с национальными директивами. Старые батареи необходимо утилизировать экологически приемлемым способом или вернуть производителю.

3. Работа

3.1. Общие замечания

Цифры в скобках относятся к рисункам, приведенным в на страницах 2 и 3 – виды спереди и сзади.

Предупреждение: используйте только аттестованные инфузионные наборы!

Показатели мощности зависят как от используемых наборов, так и от насоса.

Насос Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 может использоваться только с наборами, под которые он был откалиброван.

Функциональная безопасность насоса не может быть гарантирована при использовании не аттестованных наборов. Под угрозу может быть поставлена безопасность патента.

Одноразовые наборы могут использоваться только однократно. Повторное использование одноразовых игл несет риск заражения, поэтому они подлежат утилизации в соответствии с местными нормами. Наборы ПВХ должны заменяться каждые 24 часа, силиконовые – каждые 72.

Марка набора, под который настроен насос, указана на наклейке, расположенной сверху.

3.2. Подготовка насоса к вливанию

3.2.2. Установочная информация

- При эксплуатации насоса с инфузионной подставкой необходимо убедиться в том, что насос расположен не выше, чем в 1,4 метрах над поверхностью земли – для обеспечения устойчивости. Оптимально использование подставок “Арко Люкс” (Arco Lux) и “Арко Стандарт” (Arco Standard). При установке нескольких насосов один над другим необходимо учитывать максимально допустимую высоту над полом. Во избежание неустойчивости следует произвести дополнительные замеры.

Диаметр стойки, на которой крепится насос, не должен превышать 30 см

- Насос следует закрепить на подставке с помощью наконечника (22) с передней части устройства. Не закрепляйте винт с помощью инструментов. Допускается только ручное закручивание винта – без применения дополнительного усилия.
- По возможности используйте питание от основной сети. Подключите основной кабель питания к контактному гнезду на задней части насоса (18). Пиктограммы питающей сети загорятся сразу после совершения подключения. Батарея начнет заряжаться автоматически.

GA-7000-E 0907

Страница 10

3.2.2 Список лекарственных препаратов

Насосы Вольюмед® (Volumed®) μ VP7000 КЛАССИК (CLASSIC) и ДЕЛЮКС (DELUXE) располагают списком на 50 наименований. Насосы с программным обеспечением в версиях до 2.24 и 1.24 снабжены списком на 20 наименований. Список препаратов загружается в насос посредством инфракрасного адаптера интерфейса – Рис. 1 (номер заказа 5305) с помощью программного обеспечения.

Для дополнительной информации об установке списка препаратов обратитесь к Вашему дилеру Аркомед.

3.2.4. Отражение прочей информации при запуске насоса

Версия программного обеспечения:

При одновременном нажатии клавиш ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (1) и «Все 10 мл вниз» (“TotAll 10 ml sown”) при запуске насоса на экране появится номер установленного программного обеспечения и конфигурация насоса (2.xx, с.xxx). Через 3 секунды насос вернется в обычный режим.

Серийный номер:

При одновременном нажатии клавиш ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (1) и «Все 1 мл вниз» (“TotAll 1 ml sown”) при запуске насоса на экране появится серийный номер и конфигурация насоса (P.nr xx.xx.xxxx). Через 3 секунды насос вернется в обычный режим.

Номер пользователя:

При одновременном нажатии клавиш ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (1) и «Все 0.1 мл вниз» (“TotAll 0.1 ml sown”) при запуске насоса на экране появится индивидуальный номер пользователя (nr xxxx). Через 3 секунды насос вернется в обычный режим.

3.2.4 Ввод инфузионного набора и выбор лекарственного препарата

- Убедитесь, что маркировка инфузионного набора совпадает с той, под которую настроен насос, упаковка набора не нарушена и стерильность соблюдена. Выньте набор из упаковки и закройте роликовый зажим.
- Вставьте набор в соответствующий участок контейнера и заполните капельную камеру на одну треть. Прочистите линию, слегка отодвинув роликовый зажим, пока трубка не очистится полностью.
- Откройте дверцу насоса (12), отодвинув задвижку (13).
- Насос с внутренним зажимом: начиная с левой стороны, введите инфузионный набор в левую и правую направляющую (14). Убедитесь в том, что направление движения в насосе слева направо соблюдено, и что трубка выровнена в прямую линию. В случае использования силиконового набора убедитесь в правильности расположения набора внутри, как это показано на виде спереди в данном руководстве.
- Насос с зажимом Робсон: расположите зажим Робсона (22) на трубке. При использовании силиконового набора зажим должен располагаться непосредственно слева от силиконовой части. Держите трубку правой рукой, разместив большой палец на зажиме Робсона. Начиная с левой стороны, введите инфузионный набор в левую направляющую трубы (14). Убедитесь в том, что направление движения в насосе слева направо соблюдено, и что трубка выровнена в прямую линию.

GA-7000-E 0907

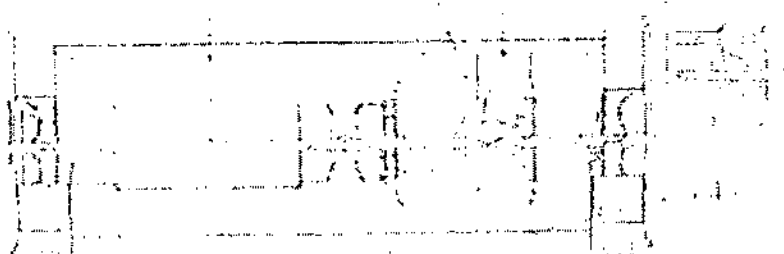
(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Страница 11

Пальцем подвиньте зажим к устройству остановки потока (15) и вставьте оставшуюся часть трубки в правую направляющую (14).

Вставьте капельную камеру (21) в детектор обнаружения пустого контейнера (19). Убедитесь, что в канале детектора отсутствуют крупные связки или складки, и что падающие капли обнаруживаются световым барьером детектора.



Насос с зажимом Робсон

Набор с силиконовым инфузионным набором

Предупреждение: насос, откалиброванный под силиконовый набор, может использоваться только с набором, имеющим силиконовую часть. Всегда вставляйте силиконовый сегмент в подобные насосы, а не трубки ПВХ (см. рисунок выше).

Закройте дверцу (12) и плотно прижмите защелку (13) к насосу. Откройте роликовый зажим на трубке.

Включите насос, нажав клавишу ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (1). Раздастся звуковой сигнал. На экране на короткое время появится номер установленного программного обеспечения (μVP7000, гх.хх) и конфигурация насоса (μVP7000, с.ххх).

Дождитесь окончания автоматического теста остановки потока.

В насосах μVP7000 предусмотрена возможность залить линию с помощью насоса. Нажмите клавишу «Дозы» (“Bolus”) – (4) до тех пор, пока на жидкокристаллическом экране не появится надпись «Заливка?» (“Priming?”). Нажмите и удерживайте клавишу «Дозы» (“Bolus”), пока не закончится заливка. Для прекращения режима заливки нажмите клавишу СТАРТ/СТОП (Start/Stop) – (2). Важно: в процессе заливки аварийные сигналы наличия воздуха и пустой емкости игнорируются. Скорость заливки отображается на экране скорости (7).

GA-7000-E 0907

Страница 12

После завершения заливки нажмите СТАРТ/СТОП (Start/Stop).

Предупреждение: обязательно убедитесь в том, что пациент отключен от аппарата во время заливки.

Теперь можно подключить набор к пациенту.

Если список лекарственных препаратов был предварительно загружен в насос (глава 3.2.2), дважды коротко нажмите кнопку “Доза” (Bolus) – 4 – для выбора едического. Жидкокристаллический экран отразит название последнего использовавшегося лекарства. Окошко объема VOLUME (8) покажет надпись “dg.хх”. Для того чтобы выбрать или изменить дозу лекарственного препарата используйте кнопки 0.1 мл вверх и 0.1 мл вниз. Выбор лекарства автоматически активирует соответствующие мягкий и жесткий

лимиты. Нажмите кнопку "Доза" (Bolus) или Опция («Option»), чтобы подтвердить выбор списка препарата.

3.3 Начало вливания

Существует три способа ввода параметров инфузии.

3.3.1. Установка скорости и объема

Используйте клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ (UP/DOWN) – (5) – чтобы выбрать необходимую скорость потока в мл/час, которая отобразится на экране СКОРОСТИ (RATE) – (7). Для увеличения скорости используйте клавишу со стрелкой вверх, для снижения – со стрелкой вниз. Учтите, что однократное нажатие означает изменение на одну цифру. Минимально возможное цифровое значение (минимальный размер) – 0.1 (единица измерения).

При определенном объеме заполнения, его можно выбрать в окошке ОБЪЕМ (VOLUME) – (8) – с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (UP/DOWN) – (6) – перед запуском насоса. В противном случае вливание можно начинать простым нажатием кнопки «Старт / Стоп» (Start/Stop).

Примечание: для обнаружения возможного дефекта в работе дисплея необходимо убедиться, что данные на нем меняются в процессе ввода

3.3.2. Установка объема и времени инъекции (автоматический расчет скорости инъекции)

Если объем, вводимый с помощью насоса (VTBI), и время инъекции заранее известны, насос может автоматически рассчитать скорость впрыска. Когда насос подготовлен к вводу данных о скорости и VTBI, нажмите и удерживайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION) – (3), пока на экране СКОРОСТЬ (RATE) – (7) – не появится надпись "h 00.00". Введите время впрыска в этом окне и значение VTBI в окне ОБЪЕМА (VOLUME). При этом введенные данные должны одновременно отобразиться на жидкокристаллическом экране (11). После того как все значения объема были верно введены, нажмите клавишу Старт (START) – (2) – чтобы начать впрыск.

3.3.3. Вызов предыдущих данных

В случае непредумышленного выключения насоса или сбоя питания из-за опустошения батарей данные по вливанию могут быть утеряны. В случае разрядки батарей убедитесь в том, что насос подключен к основной сети. Нажмите и удерживайте клавишу ЗАПУСК /ОСТАНОВ (START/STOP) – (2) – а затем нажмите ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (11). Сначала загорится полностью весь экран, после чего насос начнет выполнять тестовый запуск экрана. После того, как тестовый запуск будет завершен, данные последнего впрыска отобразятся на экране. Теперь насос может быть перезапущен в работу с прежними установками.

GA-7000-E 0907

(Штамп)
Торговая Палата Цюриха

3.3.4. Первичное и вторичное вливание

Насос оснащен возможностью переключения в режиме первичного и вторичного вливания.

Это означает следующие возможности для инфузионной терапии в рамках серии 7000:

- Промывка инфузионного набора хлор-натриевым раствором или глюкозой после подачи сильнодействующего лекарства
- Управление загружаемой дозой медикамента
- Управление подачей антибиотиков пациенту, уже получившему первичное вливание

Для переключения насоса между первичным и вторичным режимами вливания нажмите и удерживайте клавишу 0.1 мл (0.1 ml) до тех пор, пока насос не запустится.

Для переключения из вторичного режима в первичный нажмите клавишу ОПЦИЯ («Option»).

Технология:

1. Убедитесь в том, что роликовые зажимы закрыты на обоих наборах – первичном и вторичном. Приложите устройство «Изи клип» к капельной камере первичного набора
2. Включите насос в режим Первичный /Вторичный – см. выше
3. Загрузите первичный набор в насос, закройте дверцу и откройте роликовый зажим на первичном наборе
4. Насос запустит самотестирование. По его завершению обратите внимание на то, что насос должен находиться в первичном режиме.
5. В окне ОБЪЕМА (Volume) появится мигающее сообщение «Pri!». Одновременно с этим на жидкокристаллическом экране появится надпись «Установите скорость первичного режима» («Set PRI rate»). В окне СКОРОСТИ («Rate») выберите необходимое значение первичной скорости, затем значение объема – в окне Объема.
6. Нажмите клавишу ОПЦИЯ («Option») для переключения во вторичный режим
7. В окне ОБЪЕМА (Volume) появится мигающее сообщение «Sec!». Одновременно с этим на жидкокристаллическом экране появится надпись «Установите скорость вторичного режима» («Set SEC rate»). В окне СКОРОСТИ («Rate») выберите необходимое значение вторичной скорости, затем значение объема – в окне Объема.
8. Нажмите клавишу ОПЦИЯ («Option») для возврата в первичный режим.
9. Нажмите СТАРТ (Start), чтобы начать первичное вливание. Для остановки вливания в любое время нажмите клавишу СТОП («Stop»).
10. Для управления процессом вторичного вливания нажмите клавишу СТОП («Stop»). Затем клавишу ОПЦИЯ («Option») – для выхода в режим настроек вторичного вливания. Убедитесь в том, что роликовый зажим на первичном наборе закрыт, и после этого откройте зажим на втором наборе. Перенесите устройство «Изи клип» с капельной камеры первичного набора на капельную камеру вторичного. Нажмите СТАРТ («Start») для запуска вторичного режима.
11. В любое время, когда может понадобится возврат в первичный режим, следует предпринять следующие шаги:

- прекратите вторичное вливание, закройте роликовый зажим, передвиньте устройство «Изи клип»

Откройте роликовый зажим на первичном наборе, нажмите клавишу ОПЦИЯ («Option»)

и начните первичное вливание.

Примечание:

Переключение из первичного режима во вторичный и обратно возможно только тогда, когда насос остановлен.

GA-7000-E 0907

Страница 14

3.4. В процессе вливания

3.4.1 Информация о процессе вливания, доступная на экране

Когда насос находится в процессе вливания, на экране мигает значок зеленой капли (9). В окне "Объема" – впрыскиваемый объем в мл. Для того, чтобы отобразить иные данные на жидкокристаллическом экране – значение объема, оставшегося к вливанию, время вливания, оставшееся время вливания, оставшееся время работы батарей, давление, лимит давления – последовательно нажимайте клавишу ОПЦИЯ ("Option") до тех пор, пока на экране не появится нужное значение.

3.4.2. Динамическое изменение скорости

Примечание: данная опция не доступна в насосах со стандартными настройками.

Для активации этой опции свяжитесь с нашим техническим департаментом или Вашим дилером Аркомед.

Скорость или VTBI могут быть изменены в процессе вливания без остановки насоса. В процессе работы насоса нажмите одну из клавиш СКОРОСТЬ ("RATE") или ОБЪЕМ ("VOLUME") – оба экрана начнут мигать. Выберите новое значение скорости или объема и нажмите клавишу ЗАПУСК ("START"), чтобы принять изменение. Убедитесь в том, что насос автоматически переключится в соответствии с произведенными изменениями.

3.4.3. Замена инфузионного контейнера и продолжение вливания

При смене пластикового контейнера или бутылки вливание может быть остановлено в любой момент ЗАПУСК/ОСТАНОВ (START/STOP) – (2), что не влияет на настройки или введенный объем. В этом состоянии такие манипуляции, как замена контейнера или набора для внутривенного вливания могут быть произведены без активации сигнализации. В режиме останова автоматически активируется Р (см. главу 3.6).

Если насос остановлен в течение более 2 минут, прозвучит звуковое напоминание.

Примечание: всегда закрывайте роликовый зажим прежде чем открыть дверь.

3.4.4. Перезагрузка значения впрыскиваемого объема

Примечание: функция доступна, только когда насос остановлен.

Если насос работает, остановите его нажатием клавиши ЗАПУСК/ОСТАНОВ (START/STOP) – (7). Убедитесь в том, что ЖКЭ отображает значение впрыскиваемого объема. Нажмите и удерживайте клавишу ОПЦИЯ ("OPTION"), пока окно объема не начнет мигать, а на экране не появится надпись: "Reset volume infused?" – "Перезагрузить значение впрыскиваемого объема?"

Для перезагрузки нажмите клавишу ЗАПУСК (START), для отмены функции – клавишу ОПЦИЯ (OPTION). Если перезагрузка значения впрыскиваемого объема не удалась, несколько раз нажмите клавишу ОПЦИЯ (OPTION), пока значение объема не появится на экране, а затем повторите процедуру, описанную выше.

3.5. Ввод дозировки

Определенная вручную или автоматически дозировка может быть введена в процессе вливания насосом следующим образом:

3.5.1 Дозировка вручную

Нажмите и удерживайте одновременно клавиши ОПЦИЯ (OPTION) – (3) и “Доза” (“Bolus”) – (4), пока не будет достигнуто желаемое значение дозировки.

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

GA-7000-E 0907

Страница 15

Значение дозировки появится в окне Скорости (“Rate”) (7), а значение введенного объема дозы – в окне ОБЪЕМА (“Volume”) – (8). Одновременно с этим на жидкокристаллическом экране появится надпись *“Дозировка вручную” (“Bolus manually”)*. Удерживайте клавиши в нажатом состоянии, пока необходимый объем дозы не будет введен. Как только клавиши будут отпущены, насос вернется к работе в стандартном режиме.

3.5.2 Автоматическая дозировка со скоростью по умолчанию

Нажмите и удерживайте клавишу ДОЗА (“BOLUS”) – (4), пока экран окна ОБЪЕМА (“VOLUME”) – (8) – не начнет мигать. Введите необходимое значение дозы клавишами ОБЪЕМА (6). Нажмите клавишу ДОЗА (BOLUS) для обеспечения требуемой величины, обозначенной в качестве введенного объема дозы в окне ОБЪЕМА, скорости дозы в окне СКОРОСТИ и сообщения *“Автоматический ввод дозы” (“Bolus Automatic”)* на жидкокристаллическом дисплее. После введения обозначенного объема дозы насос автоматически переключится в стандартный режим.

Функция дозировка может быть завершена в любое время нажатием клавиши СТОП (STOP) – (2).

Чтобы выйти из опции дозировки, нажмите клавишу ОПЦИЯ (OPTION) – (3).

3.5.3 Автоматическая дозировка с регулируемой скоростью

Нажмите и удерживайте клавишу ДОЗА (“BOLUS”) – (4), пока экран окна ОБЪЕМА (“VOLUME”) – (8) – не начнет мигать. Введите необходимое значение дозы клавишами ОБЪЕМА (6). Нажмите клавишу СТАРТ (START) – окно скорости начнет мигать. Введите необходимо значение скорости. Нажмите клавишу СТАРТ (START), объем дозы, обозначенный как введенный объем дозы на экране ОБЪЕМА, скорости дозировки с окне скорости и сообщение *“Автоматическая дозировка” (“Bolus Automatic”)* появятся на ЖКЭ.

Примечание: после того, как значение дозы задано, оно добавляется к вливаемому объему.

3.5 Останов вливания

Вливание остановится при происхождении одного из следующих событий:

- Когда выбранный VTBI будет введен, насос отобразит сообщение *«Вливание завершено» (“Infusion complete”)* на ЖКЭ, передаст звуковой и видовой сигнал и переключит на скорость “открытой вены” – см. 3.6.
- При аварийном действии со стороны пользователя, например: преграда, открытая дверца, изменение скорости и т.п., насос остановится и издаст аварийный сигнал.
- Описание аварийных действий и способы их устранения приведены в главе 4.
- При нажатии клавиши СТОП (STOP) насос будет остановлен и переключен на скорость “открытой вены”.

Для того чтобы отключить насос, нажмите и удерживайте клавишу ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) как минимум 2 секунды, что возможно только, когда насос остановлен.

При кратком нажатии клавиши ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (1) насос переключается в режим ожидания, при этом на окнах СКОРОСТИ и ОБЪЕМА появится надпись *"Режим ожидания"* ("Standby"). Все параметры сохраняются в стационарном режиме. Любое нажатие клавиши СКОРОСТИ или ОБЪЕМА активирует насос, а нажатие клавиши СТАРТ (START) – возобновит вливание.

GA-7000-E 0907

(Штамп)
Торговая Палата Цюриха

Страница 16

Примечание: эта функция не доступна в стандартных настройках.

Для активации этой опции свяжитесь с нашим техническим департаментом или Вашим дилером Аркомед.

3.6. Режим "открытой вены"

Режим "открытой вены" (KVO) установлен на скорость 3 мл/час. Каждый раз, когда пользователь останавливает насос, скорость остается на этом уровне, если во время вливания она была установлена выше. Если установленная скорость была ниже, KVO останется на уровне, равном скорости вливания на момент остановки. Скорость KVO может быть установлена выше, ниже 3 мл/час или на 0 (отсутствие KVO). Данные настройки производятся в сервисном режиме. Свяжитесь с Вашим дилером Аркомед или технической службой для настроек KVO.

Примечание: другим обозначением скорости KVO является обозначение KOR.

3.7 Установка лимита давления на закупорку

Вольюмед® (Volumed®) µVP7000 оснащен системой контроля давления. Лимит давления на закупорку является предварительно установленной на заводе-изготовителе настройкой, которая может быть изменена в сервисном режиме. Для изменений этой настройки свяжитесь с Вашим дилером Аркомед или технической службой.

Дважды коротко нажмите клавишу ОПЦИЯ (OPTION) – (3) для отражения значения давления на ЖКЭ и значения лимита давления в окне ОБЪЕМА. Используя клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ окна ОБЪЕМА, можно изменить настройки лимита давления

ИЛИ

Нажмите и удерживайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION) до тех пор, пока в окне ОБЪЕМА ML (8) не замигает надпись "L XXXX"; означающая лимит давления на препятствие. Используя клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ окна ОБЪЕМА, можно изменить настройки лимита давления.

Существует возможность динамической настройки лимита давления в зависимости от скорости вливания. В этом случае насос будет снижать лимит при снижении скорости.

3.8 Установка времени и даты

Настройка времени

Последовательно нажимайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION) – (3), пока на жидкокристаллическом экране не появятся значения времени и даты. Нажмите и удерживайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION), пока значение времени не начнет мигать в окне ОБЪЕМА (8). Время можно настроить, используя клавиши этого окна. Настройку можно также производить в процессе вливания.

Насос автоматически производит изменения настроек на летнее / зимнее время.

Предупреждение: при появлении на экране сообщения “Часы!” (“Clock!”) означает необходимость замены литиевых батарей на основной плате.

GA-7000-E 0907

Страница 17

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Настройка даты

Переключите насос в сервисный режим

Введите данные в окно скорости в мл/час, как это показано в таблице ниже, и соответствующие данные в окне ОБЪЕМА.

Для подтверждения каждой настройки каждый раз нажимайте клавишу СТАРТ/СТОП (START/STOP):

Скорость	Объемы	Функция
145	От 0 до 99	Год
144	От 1 до 12	Месяц
143	От 1 до 31	День
142	От 1 до 7	Рабочий день (Пн = 1, Сб = 7)

После того, как изменения были произведены, нажмите клавишу ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (1), чтобы выключить насос.

Примечание: неправильная установка времени и даты не влияет на функционирование насоса.

3.9 Опции внешнего соединения с насосом

Дополнительное оснащение, подсоединяемое к аналоговому и цифровому интерфейсу RS232 (инфракрасному интерфейсу), должно быть сертифицировано в соответствии с действующими стандартами ЕС (например, IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 601-1 – для медицинского оборудования). Далее, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системы по стандарту IEC 601-1-1. Каждый, кто подключает дополнительное оснащение к сигналу на входе или выходе, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, что эта система отвечает требованиям актуальной версии стандарта IEC 601-1-1. При наличии сомнений проконсультируйтесь с технической службой или Вашим представителем.

Для подключения различных устройств к разъему на тыльной части насоса следуйте инструкциям:

Для соединения с системой вызова медсестры используйте кабель номер 94070 (26).

При использовании внешнего источника питания на 12 v – 15 V AC/DC, подключенного также к другому оборудованию, необходимо убедиться в том, что безопасность системы соответствует стандарту IEC601-1.

Для информации об интерфейсе RS232 (инфракрасном интерфейсе) и соединения к внешним системам связывайтесь с Клиентской Технической Службой Аркомед АГ.

Необходимо использовать детектор пустой емкости «Изи клип» № 98502.

3.10 Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие, расходные детали и предметы одноразового использования разрешены к использованию только при условии соответствия международным и национальным стандартам. Наборы, фильтры и выдвижная часть должны носить маркировку ЕС.

Предупреждение: инфузионные наборы, заменяемые детали и предметы одноразового использования, не подтвержденные Аркомед не должны использоваться с этим насосом.

A-700 0907

страница 18

Если Вы хотите использовать какие-либо новые наборы в работе Вольюмед® (Volumed®) VP7000, просим связаться с местным представителем для дальнейшей информации.

Предупреждение: каждый насос настроен на работу только с одним типом инфузионного набора. Только при использовании данного типа набора насос достигает указанной точности потока, что касается скорости потока и объема.

Марка набора, под который настроен насос, указана на наклейке, расположенной сверху.

Вольюмед® (Volumed®) VP7000 может быть настроен на работу с одним из перечисленных наборов:

Клинико (Clinico)
Сендал (Sendal)
ББраун (BBraun)
Кодан (Codan)
Бакстер (Baxter)
Фрезениус (Fresenius)
Бектон Дикинсон БД (Beckton Dickinson BD)
Тута (Tuta)

Инструкции пользователя, руководство на кабель основного источника питания и детектор пустой емкости включены в качестве стандартного оснащения в комплект Вольюмед® (Volumed®) VP7000. По поводу дальнейшего оснащения – см. 3.9.

3.11 Использование насоса в режиме параллельного или многократного вливания

Подключение дополнительных инфузионных систем к сердечно-сосудистой системе пациента может привести к осложнениям, как проникновение воздуха, обратный поток, прерывание из-за аварийных сигналов и неточного потока.

Чтобы предотвратить подобное, ознакомьтесь с рекомендациями, приведенными в стандарте DIN VDE 0753, Часть 5 или свяжитесь с Вашим агентом.

GA-7000-E 0907

(Штамп)
Торговая Палата Цюриха

Страница 19

4. Система сигнализации

Аварийные индикаторы (10)

Все аварийные состояния имеют свой индикатор в виде светящейся пиктограммы, как это показано на рис. 1

Ввести скорость	Вливание завершено	Аварийный сигнал	Батарея разряжена
Enter rate	Infusion complete	наличия воздуха Air alarm	Battery empty



Pump in KVO Mode	Occlusion alarm	Empty Bag	Pump defect
Насос работает на скорости KVO	Закупорка	Пустая емкость	Неполадка насоса

4.2. Аварийные случаи

Электронная система самоконтроля постоянно отслеживает правильность функционирования насоса и отражает различные системы в процессе его работы. При возникновении условия отказа / неисправного состояния вливание немедленно прекращается и раздается аварийный сигнал. Соответствующий аварийный индикатор (красного цвета) горит непрерывно в сопровождении звуковой сигнализации. Вызов медсестры может быть активирован одновременно с этим.

Насос Вольюмед® (Volumed®) µVP/000 не запустится если:

- инфузионный набор вставлен некорректно, в линии наличествует воздух или задействован механизм остановки потока
- защелка шприца оставлена в открытой позиции
- дверца насоса оставлена открытой

В процессе работы насос переключится на скорость KVO, сопровождающуюся звуковым сигналом, если:

- Задействована клавиша СТАРТ/СТОП (START/STOP), т.е. вливание остановлено
- Насос закачал установленный VTBI объем, вливание завершено. В процессе работы были произведены попытки изменить скорость (только для отключенной опции динамического изменения),

Насос немедленно остановится и издаст аварийный сигнал вовремя вливания, если:

- Роликовый зажим не открыт

GA-7000-E 0907

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Страница 20

- инфузионная емкость пуста
- заряда батарей недостаточно, и насос не может продолжать работу на батареях
- давление в линии превышает установленный лимит давления
- в трубке наличествуют воздушные пузырьки
- дверца открыта
- присутствует внутренняя неполадка или неисправное состояние электроники
- число капель не соответствует установленному параметру
- слишком много жидкости в капельной камере, или же капельная камера не вертикально установлена
- клапан капельной камеры не открыт

4.3. Устранение аварийных ситуаций

Звуковая сигнализация может быть подавлена с помощью кнопки "Бесшумной сигнализации" (Alarm Silence) – опциональная кнопка (3) – на две минуты, прежде чем она снова будет активирована.

После удаления причины возникновения аварийного состояния или изменения скорости, вливание будет продолжено нажатием клавиши СТАРТ/СТОП (START/STOP) – (2).

После изменения скорости аварийное состояние может быть устранено за счет запуска насоса нажатием клавиши СТАРТ/СТОП (START/STOP).

Предупреждение: перед повторным запуском насоса убедитесь в том, что причина возникновения аварийной ситуации устранена.

4.4. Сигнал батарей

Насос можно использовать независимо от сети питания за счет внутренних батарей. При перебое в питании от основной сети насос автоматически переключается на работу от батарей, не прерывая процесс вливания.

Работа от батарей изображается посредством индикатора с символом батареи (9). В зависимости от установленной скорости вливания батареи позволяют насосу работать от 3 до 12 часов (батарея 2.15 Ah). По истечении примерно от 3 до 12 часов символ батареи загорится на аварийном экране (10) и раздастся звуковой сигнал. Аварийные сигналы прекратятся автоматически после восстановления питания от основной сети.

Сигнал недостаточного заряда батарей активируется примерно за 30 минут до сигнала разряженных батарей. Символ батареи (9) начнет мигать и возникнет звуковой сигнал. Для приглушения звукового сигнала нажмите клавишу "Бесшумной сигнализации" (3). Символ батареи продолжит мигать до тех пор, пока насос не будет вновь подключен к основной сети питания.

Предупреждение: запрещено использование насоса с неисправной батареей, или батареей, не прошедшей испытание (пункт 8 теста на безопасность – глава 7.1) для работы с пациентом. При сбое главного предохранителя насос может отключиться и прекратить вливание без дополнительного аварийного сигнала или предупреждения. Неисправные батареи или батареи, не прошедшие испытание (пункт 8 теста на безопасность – глава 7.1) должны быть заменены.

Предупреждение: по соображениям безопасности для замены можно использовать только батареи, поставляемые Аркомед АГ.

GA-7000-E 0907

Страница 21

(L) (мн)

Торговая Палата Цюриха

4.5. Аварийный сигнал наличия воздуха

Детектор наличия воздуха в линии может распознавать пузырьки воздуха размером от 50 μ л и больше. Не каждый пузырек вызывает сигнал аварийной тревоги. При работе насоса с настройками по умолчанию, пузырьки воздуха меньше 150 μ л не вызывают аварийной сигнализации.

Объем всех обнаруженных пузырьков воздуха складывается. При прохождении через линию более 1000 μ л общего объема воздуха в течение 15 минут детектор активирует сигнал накопленного воздуха. Таким образом детектор гарантирует непрохождение большого числа пузырьков размером меньше обнаруживаемого (менее 150 μ л).

Для устранения сигнала накопленного воздуха необходимо отключить пациента. После этого извлеките набор из насоса и вновь установите его.

4.6 Сигнал закупорки

Насос Волпомед® (Volumed®) μ VP7000 оснащен автоматическим отслеживанием давления, с помощью которого давление в системе замеряется посредством реле давления. Аварийный лимит давления можно установить автоматически или вручную.

Задержка сигнализации зависит от системы, состоящей из инфузионной линии, лимита давления, скорости и канюли

Скорость	Лимит давления		
	100 мБар	500 мБар	1 Бар
1 мл / час	8 мин	45 мин	> 60 мин
20 мл / час	20 сек	100 сек	3.5 мин
100 мл / час	5 сек	25 сек	50 сек
999 мл / час	0.5 сек	2.5 сек	6 сек

Если давление превышает лимит давления на закупорку, установленный либо для всех, либо для конкретного случая, насос останавливается, и остаточная доза автоматически сокращается до нуля – что носит название Сокращения дозы. При этом активируется звуковой и видовой сигнал.

Предупреждение: тщательно проверьте внутривенную систему на причину возникновения сигнала. Не запускайте насос до устранения причины. Помните о том, что не всегда именно закупорка вызывает аварийный сигнал закупорки. Поэтому необходимо убедиться в том, что линия не скручена и может быть свободно передвинута.

После того, как причина аварийного сигнала устранена, символ аварийной остановки начинает мигать, и насос может быть вновь запущен.

Существует возможность выбора между единицами измерения давления – “мБар” и “ммHg”.

GA7000 – E 0907

Страница 22

В целом, насос не следует использовать для вливания в системах с очень высоким внутренним давлением по следующим причинам:

- Если насос работает с низкой скоростью, потребуются значительное время, прежде чем он сможет создать достаточную силу для преодоления высокого давления
- В подобных системах не всегда можно распознать закупорку. Как результат – пациент на протяжении долго времени не будет получать препарат.

4.7. Аварийный сигнал пустой емкости

Волпомед® (Volumed®) μ VP7000 оснащен Детектор пустой емкости – устройством «Изи клип» (Easy clip – простого защелкивания). Изи клип представляет собой оптический датчик, отслеживающий капли, падающие в капельную камеру. Изи клип лишь проверяет

внутреннюю работу насоса. Насос не управляется этим устройством. Благодаря этому, в момент, когда жидкость в емкости подходит к концу, возможно использование инфузионных наборов более чем для одного вливания.

Сигнал пустой емкости включается, когда число падающих капель не соответствует установленной скорости. В этом случае насос останавливается и раздается звуковой визуальный сигнал. Как правило, причиной этого сигнала является пустой контейнер. Если он, тем не менее, не пуст, проверьте:

- открыт ли роликовый зажим
- капельная камера разсечена в Изи клип таким образом, чтобы капли можно было "видеть"
- в капельной камере не накопилась сконденсированная жидкость
- капельная камера расположена вертикально
- капельная камера заполнена не больше чем наполовину
- если в стопке больше одного насоса необходимо убедиться в том, что Изи клип подсоединен к соответствующей капельной камере
- клапан на капельной камере открыт
- Изи Клип подключен к правильному разъему – см. также стр. 2

Примечание: устройство "Изи клип" - элемент безопасности, значительно повышающий уровень безопасности пациента. За счет отслеживания падения капель проводится проверка сразу нескольких внутренних функций. Аркомед рекомендует всегда использовать «Изи клип».

4.8 Вызов медсестры

Насос может быть соединен с внешней системой вызова медсестры посредством соединительного устройства (20), расположенного на тыльной стороне устройства, с помощью кабеля 94070. все аварийные сигналы будут переданы на пункт вызова медсестры.

Предупреждение: несмотря на возможность передачи аварийных сигналов на пункт вызова медсестры, остается необходимость в визуальной проверке локальных сигналов на насосе.

GA-7000-E 0907

(Штамп)
Торговая Палата Цюриха

Страница 23

4.9 Аварийный сигнал неисправности

При возникновении внутренней ошибки или неисправности, насос автоматически отобразит сообщение «НЕИСПРАВНОСТЬ» ("DEFECT") в окне ОБЪЕМА с указанием кода ошибки непрерывным звуковым сигналом.

Передайте насос на проверку в техническую службу.

5. Риски и побочные эффекты

Правильная эксплуатация насоса может быть обеспечена только при условии применения разрешенных типов наборов для вливания и аттестованных комплектующих. При желании использовать иные, нежели указано на наклейке, расположенной сверху насоса, наборы для вливания необходимо связаться с дистрибьютером Аркомед.

Предупреждение: неправильное использование может вызвать слишком медленную или слишком быструю подачу. В зависимости от вида лекарственного препарата, это может нанести вред пациенту.

6. Гарантия

Аркомед АГ предоставляет гарантию на протяжении двенадцати месяцев на каждый насос серии Вольюмед® (Volumed®) μ VP7000, начиная с даты поставки.

Гарантия покрывает установку и замену неисправных частей, если их неисправность вызвана способом сборки или дефектом материала. В случае проведения замены запчастей или ремонта персоналом, не прошедшим соответствующую подготовку и неавторизованным в письменном виде компанией Аркомед АГ или Аркомедикал Инфузион Лтд, а также в случае несоблюдения интервалов проверки технического обслуживания гарантия становится недействительной и теряет свою силу.

Гарантия не распространяется на неполадки, вызванные естественным износом, неправильной эксплуатацией или несоответствующим обращением.

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, функциональную надежность и производительность оборудования только при условии, что:

- Работы по сборке, установке и модификации оборудования производятся авторизованным им персоналом
- Электрические системы на месте соответствуют требованиям Международной Электротехнической Комиссии
- Устройство эксплуатируется в соответствии с данным Руководством по эксплуатации

При замене запасных частей по гарантии нет никакой необходимости присылать насос полностью на Аркомед. Любой техник, прошедший обучение на Аркомед, может произвести замену. Аркомед вышлет деталь на замену в максимально короткие сроки. Тем не менее, для замены детали по условиям гарантии, на Аркомед необходимо направить вышедшие из строя части. В случае неполучения нами сломанной детали, за новую будет выставлен счет.

GA-7000-E 0907

Страница 24

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Аркомед АГ приложит все усилия к тому, чтобы последующие модификации и улучшения были совместимы с предыдущими моделями.

Примечание: при заказе запчастей всегда указывайте модель насоса, серийный номер и - при необходимости – цвет.

Примечание: после возвращения насос от Аркомед пользователь должен проверить правильность всех индивидуальных настроек

7. Техническое обслуживание

7.1 Объем и график технического осмотра насоса Вольюмед® (Volumed®) μVP7000.

Серия насосов Вольюмед® (Volumed®) μVP7000:

График: 24 месяца или 10.000 рабочих часов.

Технический персонал, прошедшим соответствующую подготовку и авторизованным в письменном виде компанией Аркомед АГ должен проводить осмотр устройства в соответствии со следующим перечнем:

Визуальная проверка	Проверить наличие	Результат
Корпус, дверца, передняя панель	Волосных трещин	☐ ОК
Детектор капель	Повреждений	☐ ОК
Дверца, задвижка дверцы	Целостность	☐ ОК
Механизм остановки потока	Крупных трещин	☐ ОК
Покрытие перистальтического механизма	Износ	☐ ОК
Читаемость индексов	Наличие	☐ ОК
Визуальные индикаторы – светодиоды и проч.	Загрязнение	☐ ОК
Соединения, предохранители	Функционирование	☐ ОК

GA-7000-E 0907

Функциональный тест	Убедиться, что	Результат
1. механизм остановки потока	Открыть дверцу, вставить инфузионный набор. Заккрыть дверцу и запустить насос. Автоматическое тестирование механизма остановки потока запустится. Через 10 секунд насос должен запросить ввод скорости и VTBI (объема, оставшегося к вливанию).	☐ ОК
2. Давление	Откройте дверцу, заполните инфузионный набор водой, разместите его в насосе и подключите к манометру. Включите насос и с помощью шприца создайте давление в 500 мБар (читайте в инструкции к манометру). Дважды нажмите на кнопку «2 мин» ("2 min"), после чего величина давления появится на экране объема. Она должна находится в диапазоне от 350 до 650 мБар.	P =
3. Давление в двери	Включите насос в сервисном режиме и отметьте значения адресов 14 и 15. Теперь установите адрес 14 на 150 и адрес 15 – на 999. Выключите насос и вновь запустите в нормальном режиме. Вставьте инфузионный набор и закройте дверь. Подключите набор к манометру и вручную создайте давление в 700 мБар (см. инструкцию к манометру). Задайте скорость в 100 м/час и запустите насос. Постоянно проверяйте манометр.	

GA-7000-E 0907

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

	Минимальное давление ($p_{\min}$) должно оставаться больше 600 мБар. Разгоните насос до 900 мБар. Затем установите скорость на 999 мл/ час и снова запустите до тех пор, пока не сработает сигнал пустой емкости. При наборе ПВХ: максимальное давление ($p_{\max}$) должно оставаться в диапазоне 1,9 до 2,5 Бар. При силиконовом наборе: максимальное давление ($p_{\max}$) должно оставаться в диапазоне 1,2 до 1,5 Бар Важно: настройте адреса 14 и 15 на их первоначальные значения	$p_{\max} =$
4. Проверка объема	Вставьте заполненный набор в насос. Установите скорость на 400 мл/ час, а объем – на 10 мл. Запустите насос проверяйте давление с помощью шкалы или подобного устройства. Накопленный объем должен равняться $V = 9.7 \dots 10.3$ мл	$V =$
5. Тестовый прогон	Скорость: 100 мл/час Набор ПВХ: точность: макс. +/- 5% Силиконовый набор: точность: макс. +/- 3%	☐ ОК
6. Проверка закупорки	Вставьте наполненный набор в насос, установите скорость на 100 мл/час и запустите насос. Сожмите трубку со стороны пациента, имитируя закупорку. Через короткое время раздастся аварийный сигнал закупорки	☐ ОК
7. Имитация недостаточного капельного потока	Вставьте наполненный набор в насос, установите скорость на 100 мл/час и запустите насос. Извлеките капельную камеру из устройства «Изи клип» или снимите внутренний детектор капель. Через некоторое время должен раздастся сигнал пустой емкости.	☐ ОК
8. Тест на наличие воздуха в линии	Вставьте наполненный набор в насос, установите скорость на 100 мл/час и запустите насос. Используя шприц или подобное устройство введите несколько миллилитров воздуха в трубку со стороны восходящего потока. Воздух не должен пройти мимо детектора воздуха. Насос должен остановиться, вновь сигнализируя о пустой емкости.	☐ ОК
9. Вызов медсестры	Проверьте контакты с разъемом вызова медсестры	☐ ОК
9. Проверка батарей	Полностью зарядите батарею и запустите насос в автономной режиме. Аварийный сигнал разряженной батареи не должен раздаться ранее чем через 3 часа	☐ ОК
10. Электрическая безопасность	Проведите тест в соответствии со стандартом IEC60601-1	☐ ОК

Номинальные значения предохранителей должны соответствовать техническим характеристикам производителя (T200 mA/250V IEC 127/III/SEV 1064).

Результаты теста должны быть занесены в технический паспорт оборудования.

Предупреждение: после ремонта или любой замены запчастей, необходимо провести функциональный тест в соответствии с протоколами производителя.

Предупреждение: после проведения ремонта проверьте правильность индивидуальных настроек пользователя прежде чем подключать насос к пациенту

Предупреждение: утилизация использованных батарей должна производиться в соответствии с местным законодательством. Безопасность работы насоса не может быть гарантирована в случае использования батарей, поставленных не Аркомед АГ.

GA-7000-E 0907

Страница 26

8. Показатели производительности

8.1. Значение графиков отклонения в клинической практике

Графики показывают минимальное и максимальное процентное отклонение от установленной скорости потока для инспекционных окошек продолжительностью от 2 до 31 минуты. Таким образом, максимальное отклонение от установленной скорости может быть определено для значимых с клинической точки зрения периодов времени. Например, многие лекарственные препараты, используемые при вливаниях, имеют фармакологический и биологический полупериод менее 5 минут.

Один из агентов, часто используемых для поддержания минутного объема сердца в критических случаях, имеет период полураспада в 2,5 минуты. При впрыскивании этого агента важно, чтобы колебания потока, замеренные в насосе на протяжении 2,5 минут, не превышали терапевтические пределы лекарства. Было замечено, что сердечная стабильность может быть нарушена избыточными колебаниями на выходе из насоса в короткий промежуток времени.

Колебания на выходе из насоса в большей степени зависят от установленной скорости, сокращаясь по мере увеличения скорости.

Примечание: данные по производительности других шприцов могут запрошены у Аркомед АГ. Их точность в значительной степени зависит от допусков на шприцы.

8.2 Типичная кривая отклонений для насоса Вольюмед® (Volumed®) μ VP7000

Средняя величина отклонения в значительной степени зависит от скорости. При скорости, установленной на 25 мл/час, отклонение составляет менее 2% при наблюдении через смотровое окно на 2 минуты. Тем не менее, при работе насоса на скорости 5 мл/час отклонение увеличивается до $\pm 7\%$ за тот же период времени, и на $\pm 3\%$ - за 5 минут (также см. таблица внизу):

Скорость	Смотровое окно			
	2 минуты		5 минут	
	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.
5.0	6.93%	-5.99%	3.08%	-3.45%
25.0	4.54%	-3.65%	1.39%	-1.46%
100.0	0.60%	-1.17%	0.28%	-0.57%

Скорость (мл/час)	Замеренная скорость (мл/час)	Отклонение (%)	Время теста (в часах)	Замеренное время
5.0	5.010	0.20	2	1
25.0	24.800	-0.40	2	1
100.0	101.182	1.18	2	1

Значения отклонений Волюмед® (Volumed®) μVP7000, замеренная в течение 5 минут

GA-7000-E 0907

(Штамп)
Торговая Палата Цюриха

Страница 27

Название файла:

5 мл / час IEC 7000

Поток (2-ой)

Ошибка

5.010

0.203

Запись от:

Время записи:

Скорость (мл/час)

Испарение

(Неразборчиво)

Интервал

19.2.2002

10:07:52

5.0

0.00

240

30

Поток (мл/час)

Кривая отклонений

Кривая отклонений насоса Вольюмед® (Volumed®) µVP7000 на скорости 25 мл/час

Название файла:

25 мл / час IEC 7000

Поток (2-ой)

Ошибка

25.788

3.153

Запись от:

Время записи:

Скорость (мл/час)

Испарение

(Неразборчиво)

Интервал

11.2.2008

10:54:24

25

0.00

240

30

Поток (мл/час)

Кривая отклонений

GA-7000-E 0907

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Граница 28

9. Экспортный режим

Заявление:

Серия Вольюмед® (Volumed®) µVP7000 является медицинским оборудованием, требующим специальных мер предосторожности в том, что касается экспортного режима. Его установка должна осуществляться в соответствии с информацией экспортера, приведенной в данном документе

Предупреждение:

Коммуникации посредством переносной и мобильной связи могут воздействовать на электрическое медицинское оборудование

Предупреждение:

Серия Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 не должна использоваться смежно или "в стопке" с другим оборудованием. При необходимости подобного расположения требуется наблюдение за серией Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 для обеспечения в нормальной работе конфигурации, в которой она используется

Заявление:

Основное назначение оборудования серии Вольюмед® (Volumed®) μVP7000:

- вливание определенного объема лекарственных препаратов на определенной скорости

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение

Серия Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с характеристиками, приведенными ниже. Покупатель или пользователь Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Серия Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. В этой связи, радиоизлучение остается очень низким, и помехи расположенному рядом электронному оборудованию маловероятны
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Серия Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 подходит для использования в любых помещениях за исключением домашних или подключенных напрямую к общественным сетям низкого напряжения, одновременно являющихся источником энергии для домашних помещений
Гармоничное излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Отклонения напряжения / Колеблущееся излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость

Серия Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с характеристиками, приведенными ниже. Покупатель или пользователь Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Тест на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Адаптационный уровень	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатистический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Покрывание пола должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электрический быстрый переходный режим / импульс	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество питания от основной сети должно соответствовать стандартам, принятым для коммерческое недвижимости и больниц

GA-7000-E 0907

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Подъем IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество питания от основной сети должно соответствовать стандартам, принятым для коммерческое недвижимости и больниц
Падение напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения на линии устройства подачи питания IEC 61000-4-11	-5% за все время (> 95% падение за все время 0.5 цикла) 40% за все время (60% падения за все время за 5 циклов) 70% за все время (30% падения за все время за 25 циклов) -5% за все время (> 95% падение за все время 5 секунд)	-5% за все время (> 95% падение за все время 0.5 цикла) 40% за все время (60% падения за все время за 5 циклов) 70% за все время (30% падения за все время за 25 циклов) -5% за все время (> 95% падение за все время 5 секунд)	Так как насосы серии Вольюмед® (Volumed®) μ VP7000 приводятся в действие за счет собственных батарей, никаких специальных мер предосторожности не требуется
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	

Примечание: U_t – основное напряжение до применения тестового уровня**Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость**

Серия Вольюмед® (Volumed®) μ VP7000 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с характеристиками, приведенными ниже. Покупатель или пользователь Вольюмед® (Volumed®) μ VP7000 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Тест на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Адаптационный уровень	Электромагнитная обстановка - руководство
Проведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В 150кГц до 80 кГц Вне диапазонов ISM 10 В 150кГц до 80 кГц Вне диапазонов ISM	10 В 10 В	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны использоваться ближе к любой из частей оборудования серии Вольюмед® (Volumed®) μ VP7000, включая кабели, чем расчетное расстояние выравнивания частоты передатчика Рекомендуемое расстояние удаления $d = 0.35vP$ $d = 1.2vP$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	10 V/m 80 МГц до 2.5 ГГц		$d = 1.2vP$ 60 МГц до 800 МГц $d = 2.3vP$ 800 МГц до 2.5 ГГц

			Где P - максимальная номинальная мощность передатчика в стену согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) Удерживаемая сила радиопередатчика в определении обзора электромагнитных сил должна быть не ниже адаптационного уровня в каждом диапазоне частот
--	--	--	--

GA-7000-E 0907

Страница 30

			Близость оборудования, обозначенного следующим символом:  может вызвать радиопомехи
Примечание 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется частота более высоко диапазона Примечание 2: настоящее руководство не следует применять во всех без исключения ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от явлений поглощения и отражения структурами, объектами и людьми			

Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский): между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6 795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц и от 40,66 МГц до 40 7 МГц

Адаптационный уровень в диапазоне частот ISM между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне от 80 МГц до 2.5 ГГц призван сократить вероятность помех, вызванных мобильным / портативным телекоммуникационным оборудованием в случае небрежности и проноса его в помещение, где находится больной. По этой причине в расчетах рекомендуемого расстояния удаления от радиопередатчиков был использован дополнительный множитель 10/3.

Уровень помех от стационарных передатчиков, таких как стационарная основа радио (сотового/беспроводного) телефонов и раций, любительского радио, радиоприемников на средних и длинных волнах, телепередатчиков нельзя предварительно рассчитать теоретически с достаточной долей достоверности. Для достижения электромагнитной обстановки вследствие радиопередатчиков необходимо учитывать выбор места с электромагнитной точки зрения. Если измеряемый уровень помех в помещении, где планируется разместить Вольюмед® (Volumed®) μVP7000, превышает указанный выше адаптационный уровень, необходимо постоянное наблюдение за работой Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 на предмет нормального функционирования. При появлении отклонений от нормы необходимо провести дополнительные замеры, а также – при необходимости - переместить Вольюмед® (Volumed®) μVP7000.

За пределами диапазона от 150 кГц до 80МГц сила помех должна быть ниже 10 В/м.

Рекомендуемые расстояния удаления портативных и мобильных средств радиосвязи от оборудования серии Вольюмед® (Volumed®) μVP7000

Серия Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с измеряемыми радиопомехами. Клиент или пользователь Вольюмед® (Volumed®) μVP7000 может способствовать предотвращению возникновения радиопомех, сохраняя расстояния между портативными и мобильными средствами связи и Вольюмед® (Volumed®) μVP7000, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью подобных средств связи

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика в Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика			
	150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM $d = 0.35 \text{ vP}$	150 кГц до 80 МГц В диапазоне ISM $d = 1.2 \text{ vP}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \text{ vP}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \text{ vP}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.13	0.38	0.38	0.73
1	0.40	1.2	1.2	2.3
10	1.3	3.8	3.8	7.3
100	4.0	12	12	23

Для передатчиков, замеренных на максимальной выходной мощности, не приведенных выше, рекомендуемое расстояние удаления в метрах может быть определено с помощью выравнивания, соответствующего частоте передатчика, где P = максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя

Примечание 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется частота более высоко диапазона

Примечание 2: Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский): между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6 795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц и от 40,66 МГц до 40 7 МГц

Примечание 3: В расчетах рекомендуемого расстояния удаления от радиопередатчиков был использован дополнительный множитель 10/3в диапазоне частот ISM между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне от 80 МГц до 2.5 ГГц призван сократить вероятность помех, вызванных мобильным / портативным телекоммуникационным оборудованием в случае небрежности и проноса его в помещение, где находится больной.

Примечание 4: настоящее руководство не следует применять во всех без исключения ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от явлений поглощения и отражения структурами, объектами и людьми

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

GA-7000-E 0907

(Штамп)
Торговая Палата Цюриха

Рассмотрено в Торговой Палате Цюриха за номером 15858
30 Апреля 2008 года
Секретариат: (Подпись)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Конфедерация Швейцария

2. Настоящий официальный документ

3. подписан: госпожой Барбарой Саладо

4. выступающей в качестве: должностного лица ааа

5. и скреплен печатью / штампом Торговой Палаты г. Цюрих

ЗАВЕРЕНО

6. в 8090 г. Цюрих а

7. 07 мая 2008 г.

8. Государственной Канцелярией кантона Цюрих

9. за № 10375 / 2008

10. Печать/ Штамп: (печать)

11. Подпись:

12. 30.- швейцарских франков

13. (подпись)

14. С. Гидичи

Переводчик _____

Осипов О.Г.

Российская Федерация, город Москва семнадцатого июля две тысячи восьмого года.
Я, Ткаченко Максим Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Осиповым Олегом Георгиевичем в моем
присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7 - 6326

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



**Инструкция по применению
Шприцевых насосов Syramed® μSP6000
(распространяется на весь модельный ряд)**

Сделано в Швейцарии

**Аркомед АГ (Arcomed AG)
CH – 8105 Регенсдорф, Швейцария**

Стр. 3

Обозначения:

- 1 Замок дверцы
- 2 Зажим шприца
- 3 Забивная головка
- 4 Шприц ✓
- 5 Приглушение сигнализации \ / Кнопка выбора опции ○
- 6 Жидко-кристаллический дисплей – для сообщений и отображения параметров инфузии
- 7 Кнопка запуска / остановки
- 8 Первичная дозировка
- 9 Экран для отображения интенсивности наполнения ✓
- 10 Экран для отображения объема ✓
- 11 Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ ✓
- 12 Кнопки регулирования интенсивности наполнения
- 13 Кнопки регулирования объема
- 14 Сигнальные индикаторы
- 15 Дверца
- 16 Ручка для переноса ✓
- 17 Индикаторы мощности и протекания процесса ✓
- 18 Основной силовой разъем ✓
- 19 Главные предохранители
- 20 Соединение с системой вызова медсестры ✓
- 21 Инфракрасный интерфейс ✓
- 22 Полосный наконечник ✓

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

GA-6000-E 09/07

Стр. 4

Содержание

1	Введение	6
1.1	Вступительная часть	6
1.2	Общая информация и противопоказания	6
1.3	Чистка и дезинфекция	7
1.4	Ключевые обозначения	8
1.5	Индикаторы мощности и протекания процесса (17)	9
2	Технические характеристики:	9
3	Работа	10
3.1	Общие замечания	10
3.2	Подготовка насоса к вливанию ✓	11
3.2.1	Установочная информация	11
3.2.2	Список лекарственных препаратов	11
3.2.3	Ввод шприца и выбор лекарственного препарата	11
3.3	Начало инъекции	12

1. Введение

1.1 Вступительная часть

Сирамед® (Syramed®) µSP6000 – шприцевый насос для медицинских целей. Используется для обеспечения высочайших стандартов качества, удобства использования и отвечает требованиям новейших технологий научных исследований и производства. Шприцевый насос с микропроцессорным управлением закачивает жидкость в шприц за счет регулируемого одноразового хода поршня. Стерильность самой жидкости не нарушается. Насос создан для регулируемого введения лекарственных препаратов и иных жидкостей в пациента под давлением.

Сирамед® (Syramed®) µSP6000 отвечает требованиям Ассоциации здравоохранения, Великобритании, к рабочим характеристикам вливаний с повышенным риском и используемых для новорожденных. Может использоваться как стационарно, так и в качестве переносного благодаря долгому сроку службы батарей – до 9 часов работы. Применяется в медицине для новорожденных, интенсивной терапии и кардиологии, педиатрии, гинекологии, анестезии, хирургии и общей медицине. Также может использоваться в экстренной медицине и спасательных службах. Не рекомендовано для инъекций в кровь (если только речь не идет о небольших дозах) из-за ограничений размеров шприца (максимум 50/60 мл).

Сирамед® (Syramed®) µSP6000 отвечает требованиям директивы ЕС “О медицинской технике”, положению ЕС 93/42 и имеет маркировку CE 0123 (TUV – Союза работников технического надзора – Зюд ПС Мюнхен, Германия).

Чтобы оставаться в курсе технических изменений и случаев применения шприца ежегодно заходите на веб-страницу Аркомед (Arcomed): www.arcomed.com.

Аркомед АГ (Arcomed AG), Альтхардштрассе 150, СН 8105 Регенсдорф, Швейцария, внесен в качестве производителя в многомерную базу данных.

Сирамед® (Syramed®) µSP6000 может быть подключен только к сети, отвечающей требованиям DIN (Немецкого Института Стандартов) VDE 0100-710:2002-11 или соответствующего местного стандарта. Если совместимость основной сети питания с защитным заземлением вызывает сомнения, насос должен эксплуатироваться от автономных батарей. Не разрешается использование мобильных телефонов вблизи от насоса.

классификация согласно многомерной базе данных: IIb

1.2 Общая информация и противопоказания

Только квалифицированный персонал допускается к работе с насосом Сирамед® (Syramed®) µSP6000. Особое внимание следует уделить всем изложенным в настоящем руководстве пользователя шагам и мерам по обеспечению безопасности:

- Насос Сирамед® (Syramed®) µSP6000 применяется исключительно в медицинских целях – для внутривенных вливаний
- Насос Сирамед® (Syramed®) µSP6000 не может использоваться в случае с пациентами, которым, в целом, запрещены внутривенные вливания

3.3.1	Установка объема и времени инъекции (автоматический расчет скорости инъекции)	12
3.3.2	Установка объема и времени инъекции	13
3.3.3	Расчет дозы лекарственного препарата (опция представлена только в насосах Делюкс (Deluxe))	13
3.3.4	Вызов предыдущих данных	15
3.3.5	Функция «копилки»	15
3.4	В процессе вливания	16
3.4.1	Информация о процессе вливания, доступная на экране	16
3.4.2	Динамическое изменение скорости	16
3.4.3	Замена шприца и продолжение вливания	16
3.4.4	Перезагрузка значения впрыскиваемого объема	16
3.5	Ввод дозировки	16
3.5.1	Дозировка вручную	16
3.5.2	Автоматическая дозировка со скоростью по умолчанию	17
3.5.3	Автоматическая дозировка с регулируемой скоростью	17
3.6	Останов вливания	17
3.7	Отключение насоса / Режим ожидания	17
3.8	Режим «открытой вены»	18
3.9	Установка лимита давления на закупорку	18
3.10	Установка времени и даты	19
3.11	Опции внешнего соединения с насосом	19
3.12	Комплектующие и расходные материалы	20
3.13	Использование насоса в режиме параллельного или многократного вливания	20
4	Система сигнализации	20
4.1	Аварийные индикаторы (14)	20
4.2	Аварийные случаи	20
4.3	Устранение аварийных ситуаций	21
4.4	Сигнал батарей	21
4.5	Сигнал закупорки	22
4.6	Вызов медсестры	23
4.7	Аварийный сигнал предшествова опустошения шприца	23
4.8	Аварийный сигнал опустошения шприца	23
4.9	Аварийный сигнал открытой защелки	23
4.10	Аварийный сигнал открытой дверцы	23
4.11	Аварийный сигнал неисправности	24
5	Риски и побочные эффекты	24
6	Гарантия	24
7	Техническое обслуживание	24
7.1	Объем и график технического осмотра насоса Сирамед® (Syramed®) μSP6000	25
8	Показатели производительности	25
8.1	Значение графиков отклонения в клинической практике	27
8.2	Типичная кривая отклонений для насоса Сирамед® (Syramed®) μSP6000	27
9	Экспортный режим	29

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

GA-6000-E 09/07

Стр. 6

Стр. 7

- Во время снятия упаковки насос и сопутствующее оснащение необходимо проверить на предмет повреждений. Запрещено использовать насос при наличии повреждений. В этом случае свяжитесь с нашей сервисной службой.
- Нормальное функционирование насоса может быть гарантировано только при использовании указанных инфузионных устройств. При желании использовать любой иной шприц проконсультируйтесь, пожалуйста, с Вашим Агентом Аркомед.
- Обычно насос Сирамед® (Syramed®) µSP6000 подключается к основной сети питания. Переход на собственные батареи осуществляется автоматически – в случае сбоя в подаче питания
- Запрещается подключение насоса к пациенту, находящемуся в ванне, бассейне и подобн.
- Если насос используется в условиях сильных колебаний (например, в машинах Скорой помощи), непрерывность потока может прерываться. В этом случае в пациента можно вводить небольшие порции – до 50 мл. На среднюю производительность насоса это не повлияет
- Не используйте насос в помещениях с высоким уровнем электромагнитной радиации, например, в электрохирургии. Запрещается использование мобильных телефонов вблизи от насоса. Для дополнительной информации см. главу 9.
- Насос не предусмотрен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Окружающие условия должны отвечать требованиям IEC601-1-2. Для получения дальнейшей информации свяжитесь с официальным дилером в Вашей стране или с нашей сервисной службой в Швейцарии:

Аркомед АГ (Arcomed AG), Альхардштрассе 150, CH-8105 Регенсдорф, Швейцария
Телефон: +41 (0) 43 388 90 30 Факс: +41 (0) 43 388 90 40

- Техническое обслуживание необходимо проводить каждые 24 месяца.
Дальнейшую информацию см. в главе 7.

1.3 Чистка и дезинфекция

Предупреждение: перед проведением чистки и дезинфекции насос необходимо выключить и отсоединить от сети питания.

Насос должен оставаться сухим и чистым. Любая утечка должна быть немедленно ликвидирована. Не помещайте насос в автоклав.

Протрите устройство тканью, слегка смоченной в дезинфицирующем растворе на спиртовой основе. Во время чистки уделите особое внимание тому, чтобы жидкость не проникала в кожух насоса. Между окончанием дезинфекции и запуском насоса должно пройти не менее 30 секунд. Используйте только дезинфицирующие вещества, допустимые к чистке:

Алкилбензосульфата, полиамида, нержавеющей стали, ПВХ, алюминия, силикона
Пожалуйста, сверьтесь с Вашим поставщиком дезинфицирующих средств.

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

GA-6000-E 09/07

Стр. 8

Запрещается использовать средства с концентрацией дезинфицирующих веществ, метилового спирта и алкоголя более 80%. Повреждения, вызванные неправильным использованием дезинфицирующих средств, гарантией не покрываются.

Особой тщательности требует чистка ручки, расположенной на забивной головке (3). Ручку не следует вручную опускать вниз во время чистки насоса.

Примечание: задачей ручки является фиксация головки поршня шприца.

Автоклавная обработка насоса запрещена.

1.4. Ключевые обозначения

Пиктограммы и символы на оборотной стороне насоса имеют следующее значение и функции:

	Устройство типа сердечного потока
	Предупреждение: сверьтесь с сопроводительными документами
	Вызов медсестры
IPX 1	IPX 1 проверка капельного внутривенного вливания
	Двойная изоляция
IR	Инфракрасный интерфейс (RS 232)
CE 0123	CE – Заявление о соответствии

GA-6000-E 09/07

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

1.5. Индикаторы мощности и протекания процесса (17)

Символы имеют следующие значения:

Насос работает



Работа сети



Работа батарей



2. Технические характеристики:

Классификация: ✓	2 В
Версия программного обеспечения: ✓	1.xx (Классик) 2.xx (Делюкс)
Интенсивность потока: ✓	0.1 – 500.0 мл/час, опционально – до 750 мл/час
Прирост интенсивности потока: ✓	0.1 мл/час
Динамический диапазон: ✓	0.1 – 999.9 мл
Прирост по массе: ✓	0.1 мл
Размер шприца: ✓	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл и 60 мл (Автоматическое распознавание размера)
Марки шприца:	ББраун (BBraun), Фрезениус (Fresenius), БД (BD), Шервуд (Sherwood), Терумо (Terumo), Кодан (Codan), другие марки – по запросу
Сигнал об окончании жидкости внутри шприца:	За 3 минуты до окончания (регулируется)
Объем инъекции после закупорки:	Автоматическое снижение дозы (см.тж. 3.9)
Избыточное вливание в случае сбоя:	Макс. 1,5 мл (электрическое или механическое)
Индекс КВО (интенсивность открытой вены):	0,3 мл/час (регулируется)
Скорость инъекции, первичная скорость:	1500 мл/час (для шприца 50/60 мл), регулируется
Лимит предельно допустимого давления: ✓	0 – 999 мБар (ммHg, регулируется)
Разрешение датчика давления: ✓	10 мБар (10 ммHg)
Число событий, записывающихся в память:	1500
Время работы батарей (2,15 Ачас):	3 - 12 часов (в зависимости от установленной интенсивности)
Время зарядки батарей: ✓	15 часов в выключенном состоянии / 20 часов в рабочем состоянии
Напряжение питания: ✓	230 VAC + 10% - 15%, 50/60 Гц
Внешний источник питания (опция): ✓	12 – 15 AC/DC
Питание на входе: ✓	8.5 VA
Главный предохранитель: ✓	T200mA / 250 В / IEC 127
Тип защиты от электроудара: ✓	Класс II
Защита от проникновения жидкости: ✓	IPX 1 проверка капельного внутривенного вливания
Ток утечки: ✓	< 40µA
Радиопомехи: ✓	CE-Класс А
Вызов медсестры, свободный потенциал: ✓	24 В / 0.2 А
Уровень защиты от электроудара: ✓	Сердечный поток
Размеры: ✓	245x90x180 мм (Ширина x Высота x Глубина)
Корпус: ✓	Пластик АБС, включенный в список Лаборатории по Безопасности
Вес:	2.3 кг (приблизительно)
Максимальный срок хранения: ✓	3 месяца без подзарядки
Допустимый диапазон температур: ✓	15° C - 35° C / 0° C - 40° C (эксплуатация / хранение)
Допустимая относительная влажность: ✓	20° - 90° макс. (избегать осаждения пара)
Сертификаты о безопасности: ✓	DIN IEC 601 Часть 1 EN 55011 Радиопомехи IEC601-1-2 Чувствительность IEC601-2-24

Утилизация использованных насосов осуществляется в соответствии с национальными директивами. Старые батареи необходимо утилизировать экологически приемлемым способом или вернуть производителю.

3. Работа

3.1. Общие замечания

Цифры в скобках относятся к рисункам, приведенным в Приложениях – виды спереди и сзади.

Предупреждение: используйте только аттестованные одноразовые шприцы!

Показатели мощности зависят от используемых шприцов.

Только шприцы, соответствующие технической установке насоса, разрешены к использованию.

Функциональная безопасность насоса не может быть гарантирована при использовании не аттестованных шприцов. Под угрозу может быть поставлена безопасность патента.

Насос может быть сконструирован под один или несколько доступных шприцов:

ББраун (BBraun), Фрезениус (Fresenius), БД (BD), Шервуд (Sherwood), Терумо (Terumo), Кодан (Codan), Диспомед (Dispomed), Сирасенд (Syrasend) и ФМС Гепарин (FMC Heparin).

Если Вы хотите использовать иные шприцы, просьба связаться с Аркомед АГ.

Разрешены к использованию шприцы следующих размеров: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл. Размер шприца автоматически определяется насосом, но он должен быть подтвержден пользователем.

Примечание: во избежание попадания воздуха к выносной линии могут быть добавлены воздушные фильтры, так как в линейном детекторе шприца отсутствует обязательство по содержанию воздуха.

Дальнейшие примечания:

- Одноразовые шприцы могут использоваться только однократно. Повторное использование одноразовых игл несет риск заражения, поэтому они подлежат утилизации в соответствии с местными нормами.
- Каждый раз при загрузке насоса, смене или удалении шприца, пациента необходимо отключать от насоса
- Пользователь должен убедиться в том, что насос и привод не повреждены, и что защелка поршня шприца находится в начальном положении, прежде чем наполнять

шприц. Запрещено использовать Сирамед® (Syramed®) μ SP6000 при наличии повреждений.

- Запрещено размещать насос выше чем в 50 см над пациентом. При этом следует избегать возникновения отрицательного давления
- В случае многократного или параллельного вливания высокое или отрицательное давление могут повлиять на точность потока (тж. См. 3.13). При больших величинах отрицательного давления может возникнуть эффект сифонирования, что приводит к воздействию значительных сил на поршень шприца.

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Стр. 11

Важно знать, что эти силы могут тянуть поршень и после того, как защелка будет открыта, то есть насос не будет контролировать шприц.

3.2. Подготовка насоса к вливанию

3.2.2. Установочная информация

- При эксплуатации насоса с инфузионной подставкой необходимо убедиться в том, что насос расположен не выше, чем в 1,4 метрах над поверхностью земли – для обеспечения устойчивости. Оптимально использование подставок “Арко Люкс” (Arco Lux) и “Арко Стандарт” (Arco Standard). При установке нескольких насосов один над другим необходимо учитывать максимально допустимую высоту над полом. Во избежание неустойчивости произвести дополнительные замеры.
- Диаметр стойки, на которой крепится насос, не должен превышать 30 см
- Насос следует закрепить на подставке с помощью наконечника (22) с передней части устройства. Не закрепляйте винт с помощью инструментов. Допускается только ручное закручивание винта – без применения дополнительного усилия.
- По возможности используйте питание от основной сети. Подключите основной кабель питания к контактному гнезду на задней части насоса. Пиктограммы питающей сети загорятся сразу после совершения подключения. Батарея начнет заряжаться автоматически.
- Во избежание возникновения отрицательного давления Сирамед® (Syramed®) μ SP6000 не следует размещать выше 50 см над пациентом
- Разрешенные варианты установки: размещение на плоской горизонтальной поверхности, установка на стойку или на полость.

3.2.2 Список лекарственных препаратов

Насосы Сирамед® (Syramed®) μ SP6000 КЛАССИК (CLASSIC) и ДЕЛЮКС (DELUXE) располагают списком на 50 наименований. Насосы с программным обеспечением в версиях до 2.24 и 1.24 снабжены списком на 20 наименований. Список препаратов загружается в насос посредством инфракрасного адаптера интерфейса – Рис. 1 (номер заказа 5305) с помощью программного обеспечения.

Для дополнительной информации об установке списка препаратов обратитесь к Вашему дилеру Аркомед.

3.2.3 Ввод шприца и выбор лекарственного препарата

- Втяните жидкость в шприц, используя асептический метод и убедившись в достаточном объеме избыточной жидкости для заполнения выдвижной части. Подключите выдвижную часть.
- Нажмите клавишу ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – поз. 11. Включится звуковой сигнал и все индикаторы загорятся. На краткое время на экране появится номер версии программного обеспечения (гх.хх) и конфигурация насоса (С.ххх).
- Откройте дверцу насоса (15), ослабив задвижку (1). Оттяните защелку шприца (2). Забивная головка (3) придет в действие автоматически, полностью вытянувшись вправо.

GA-6000-E 09/07

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Страница 12

- Поместите шприц (4) внутрь насоса наконечником Люэра влево так, чтобы ушки шприца попали в прорезь в корпусе насоса. ЭТО ВАЖНО. Поверните ушки шприца налево таким образом, чтобы они зацепили передний край прорези.
- Закройте защелку на шприце (2). Нажмите и удерживайте клавишу (PRIME) – 8 – все время, пока забивная головка (3) вращается по направлению к шприцу. Отпустите, когда головка зацепит замки на поршне шприца.

Предупреждение: во время загрузки пользователь должен следить за тем, чтобы выводы электрода или любое иное препятствие не попали в систему привода, и чтобы защелка поршня шприца находилась в правильной, начальной, позиции для обеспечения беспрепятственного заполнения шприца. Убедитесь в том, что поршень вено закреплен по окончании загрузки.

- Окошко с жидкокристаллическим экраном (6) показывает марку и размер шприца. Для подтверждения этих данных нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (START/STOP) – (7). Если шприц сконструирован под несколько различных марок шприцев, необходимо последовательно нажимать кнопку ОПЦИЯ (OPTION) – (5) – для того, чтобы выбрать нужную марку. Когда марка выбрана, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (START/STOP) – (7) – для подтверждения.
- Предупреждение: обязательно убедитесь в том, что размер и марка шприца выбраны правильно.
- В окошке с жидкокристаллическим экраном (6) появится надпись “Purge” (“Очистка”). Нажмите и удерживайте кнопку ЗАЛИВКА/ДОЗА (PRIME/BOLUS) – (8) – для заполнения выдвижной части. Из соображений безопасности подключайте насос к пациенту только после завершения наполнения и чистки шприца
- Если список лекарственных препаратов был предварительно загружен в шприц, дважды коротко нажмите кнопку “Доза” (Bolus) – 8. Жидкокристаллический экран начнет мигать, показывая название последнего использовавшегося лекарства. Окошко объема VOLUME мл/час покажет надпись “dr.хх”. Для того чтобы выбрать наименование нового лекарственного препарата, используйте кнопки 0.1 мл вверх и 0.1 мл вниз. Нажмите кнопку “Доза” (Bolus), чтобы подтвердить выбор списка препарата.

Важно: после того как процедура заполнения шприца завершена, насос можно подключить к пациенту.

3.3 Начало инъекции

Существует три способа ввода параметров инфузии.

3.3.1. Установка скорости и объема

Используйте клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ (UP/DOWN) – (12) – чтобы выбрать необходимую скорость потока в мл/час, которая отобразится на экране СКОРОСТИ (RATE) – (9). Для увеличения скорости используйте клавишу со стрелкой вверх, для снижения – со стрелкой вниз. Учтите, что однократное нажатие означает изменение на одну цифру. Минимально возможное цифровое значение (минимальный размер) – 0.1 (единица измерения).

Если требуется полное заполнение шприца, подсоедините насос к пациенту и нажмите кнопку ВКЛ (START), чтобы начать инъекцию.

0A-6000-E 09/07

Страница 13

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

При определенном объеме заполнения, его можно выбрать в окошке ОБЪЕМ (VOLUME) – (10) – с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ (UP/DOWN) – (13) – перед запуском насоса.

3.3.2. Установка объема и времени инъекции (автоматический расчет скорости инъекции)

Если объем, вводимый с помощью насоса (VTBI), и время инъекции заранее известны, насос может автоматически рассчитать скорость впрыска. После загрузки шприца необходимо подтвердить его марку и размер. Когда насос подготовлен к вводу данных о скорости и VTBI, нажмите и удерживайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION), пока на экране СКОРОСТЬ (RATE) не появится надпись "h 00.00". Введите время впрыска в этом окне и значение VTBI в окне ОБЪЕМА (VOLUME). При этом введенные данные должны одновременно отобразиться на жидкокристаллическом экране. После того как все значения объема были верно введены, нажмите клавишу ВКЛ. (START) – (7) - чтобы начать впрыск.

3.3.3 Расчет дозы лекарственного препарата (опция представлена только в насосах Делюкс (Deluxe) .

Эта опция позволяет подавать препарат в насосе исходя из расчета массы (для версий программного обеспечения 2.30 и выше). Функция была включена таким образом, чтобы пользователь мог выбрать – оставить ее на постоянной основе или в качестве опции.

В Сервисном режиме необходимо сделать следующие настройки для того, чтобы оптимально использовать функцию расчета массы лекарственного препарата:

Установки в "Сервисном режиме":

1. Запустите насос в сервисном режиме, введите пароль и нажмите клавишу ВКЛ (START)

2. Выберите путь 24 (введите "24" в окне "Скорость" – "Rate"), установите объем на 3 в окне объема (VOLUME), тем самым полностью активировав возможность динамического изменения скорости, и затем нажмите клавишу ВКЛ (START)
3. Выберите путь 61 (введите "61" в окне "Скорость" – "Rate"), установите объем на 1 в окне объема (VOLUME) и нажмите клавишу ВКЛ (START). Теперь пользователь должен ввести название лекарства сразу после марки и размера шприца.
4. Выберите путь 65 (введите "65" в окне "Скорость" – "Rate"), который предлагает четыре альтернативных варианта:

Адрес 65=0: насос работает в стандартном режиме, функция выбора дозы лекарственного препарата отключена

Адрес 65=1: насос находится в стандартном режиме, но на определенное время может быть переключен в режим выбора дозы

Адрес 65=2: насос постоянно находится в стандартном режиме, но на определенное время может быть переключен в стандартный режим

Адрес 65=3: насос может переключаться между двумя режимами – стандартным и режимом выбора дозировки. После выбора режима насос остается в нем до тех пор, пока пользователь не решит сменить режим.

Пример: насос следующим образом настроен в сервисном режиме: Адрес 24 объем на 3
Адрес 61 установлен на 1
Адрес 65 установлен на 3

Настройка насоса:

1. Откройте дверцу, оттяните защелку шприца, загрузите шприц, закройте защелку на шприце и закройте дверцу.

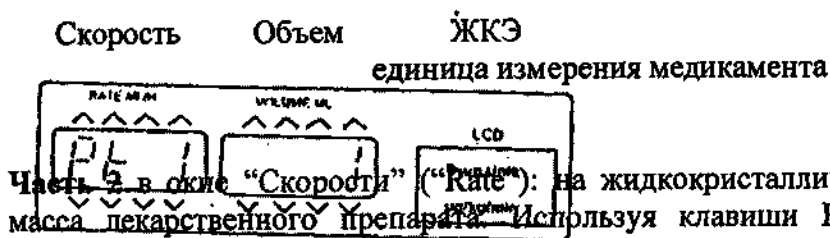
GA-6000-E 09/07

Страница 14

2. Убедитесь в том, что забивная головка достигает шприца в насосе
3. Подтвердите правильность выбранной марки размера шприца. При необходимости выпрямите линию.

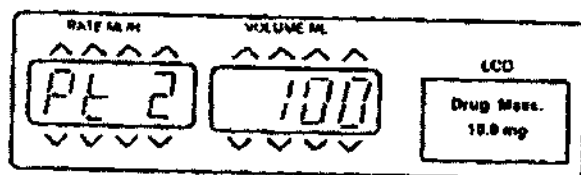
Данные ввода:

Часть 1 в окне "Скорости" ("Rate"): единица измерения медикамента отображена на жидкокристаллическом экране. Используя клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ в окне "Объема" ("VOLUME") можно выбрать требуемую единицу измерения (0 = $\mu\text{г}/\text{кг}/\text{час}$ или 1 = $\mu\text{г}/\text{кг}/\text{мин}$).



Скорость Объем ЖКЭ

единица измерения



масса медикамента:
10.0 мг

Часть 3 в окне "Скорости" ("Rate"): на экране отображен объем раствора. Используя клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ в окне "Объема" ("VOLUME") можно ввести желаемый объем в мл. Для подтверждения нажмите клавишу ВКЛ (START)

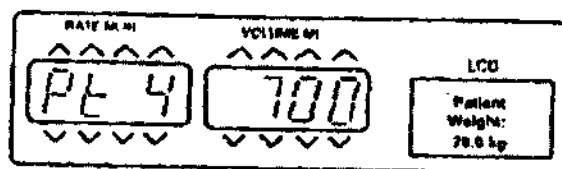
Скорость Объем ЖКЭ
единица измерения



Объем медикамента:
50.0 мл
0.2 мг/мл

Часть 4 в окне "Скорости" ("Rate"): на экране отображается вес пациента. Используя клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ в окне "Объема" ("VOLUME") можно ввести нужное значение в кг. Для подтверждения нажмите клавишу ВКЛ (START).

Скорость Объем ЖКЭ



Вес пациента:
70 кг

Часть 5 в окне "Скорости" ("Rate"): на экране отображается скорость вливания. Используя клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ в окне "Объема" ("VOLUME") можно ввести нужное значение в $\mu\text{г/мин}$ (или в $\mu\text{г/кг/час}$, если в Части 1 был выбран 0). Для подтверждения нажмите клавишу ВКЛ (START).

Скорость Объем ЖКЭ



Установленная скорость:
0.500 $\mu\text{г/кг/мин}$
10.5 мл/час

GA-6000-E 09/07

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Страница 15

Примечание:

В процессе вливания насос будет отображать скорость в 10.5 мл/час.

При однократном нажатии клавиши "Prime" на экране отобразится значение скорости в $\mu\text{г/кг/мин}$, а также в мл/час.

Для изменения скорости в процессе вливания, нажмите любую из клавиш в окне "ОБЪЕМ" ("VOLUME"). Все дисплеи загорятся одновременно. Скорость появится в мл/час в окне "Скорости" ("Rate"), и одновременно с этим в окне "ОБЪЕМ" ("VOLUME") скорость отобразится в $\mu\text{г/кг/мин}$.

Изменение скорости в $\mu\text{г/кг/мин}$ осуществляется за счет клавиш "Объема" ("Volume"). Соответственно скорость в мл/час изменится автоматически. Новая скорость будет установлена после нажатия клавиши ВКЛ (START).

3.3.4. Вызов предыдущих данных

В случае непредумышленного выключения насоса или сбоя питания из-за опустошения батарей данные по вливанию могут быть утеряны. В случае разрядки батарей убедитесь в том, что насос подключен к основной сети. Нажмите и удерживайте клавишу ЗАПУСК /ОСТАНОВ (START/STOP) – (7) – а затем нажмите ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (11). Сначала загорится полностью весь экран, после чего насос начнет выполнять тестовый запуск экрана. После того, как тестовый запуск будет завершен, данные последнего впрыска отобразятся на экране.

3.3.5 Функция «копилки»

Функция "копилки" позволяет не прерывать вливание в случае, когда требуется более чем один шприц, например при впрыске адреналина.

Требуемое оборудование:

- 2 шприцевых насоса Сирамед® (Syramed®) μSP6000
- Библиотека лекарственных препаратов на обоих насоса должны быть идентичной
- Активирована функция «копилки» в сервисном режиме (установите адрес на 2 = 6)
- Насосы должны быть установлены один на другом – "в стопку"

Настройка насосов в режиме "копилки":

Насос 1: загрузите шприц в насос, введите скорость, объем к впрыску (опция) и препарат из библиотеке лекарственных препаратов. Начните вливание

Насос 2: загрузите шприц в насос, введите скорость, объем к впрыску (опция) и препарат из библиотеке лекарственных препаратов. Нажмите ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF), убедитесь в том, на экранах "Скорости" ("Rate") и "Объема" ("Volume") мигает сообщение "Копилка" ("Piggy bag"). Как только оба насоса синхронизируются, сообщение перестанет мигать.

Примечание: на жидкокристаллическом экране появится скорость, объем и маленькая стрелка, указывающая на насос 1.

Работа:

Когда насос 1 практически закончит вливание с объемом, оставшимся к впрыску менее чем 0,1 мл, насос 2 автоматически задействуется к началу впрыска. Вскоре после этого насос 1 остановится, раздастся сигнал завершения вливания, а насос 2 продолжит впрыск. При необходимости насос 1 можно перегрузить и вновь активировать опцию "Копилки" для продолжения впрыска.

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Страница 16

3.4. В процессе вливания

3.4.1 Информация о процессе вливания, доступная на экране

Когда насос находится в процессе вливания, на экране мигает значок зеленого шприца, в окне "Скорости" ("Rate") отображается ее значение, в окне "Объема" – впрыскиваемый объем, а на жидкокристаллическом экране – надпись «Работает – Аварийные сигналы отсутствуют». Последовательно нажимая клавишу ОПЦИЯ ("Option"), вы увидите на экране следующую информацию: значение VTBI, время вливания, оставшееся время вливания, оставшийся объем, тип и размер шприца, давление, лимит давления и оставшееся время работы батарей.

3.4.2. Динамическое изменение скорости

Примечание: данная опция не доступна в насосах со стандартными настройками.

Для активации этой опции свяжитесь с нашим техническим департаментом или Вашим дилером Аркомед.

Скорость или VTBI могут быть изменены в процессе вливания без остановки насоса. В процессе работы насоса нажмите одну из клавиш СКОРОСТЬ ("RATE") или ОБЪЕМ ("VOLUME") – оба экрана начнут мигать. Выберите новое значение скорости или объема и нажмите клавишу ЗАПУСК ("START"), чтобы принять изменение. Убедитесь в том, что насос автоматически переключится в соответствии с произведенными изменениями.

3. Замена шприца и продолжение вливания

Предположим, для работы насоса была предварительно выбрана только скорость, и насос находится в процессе вливания. Если шприц пуст, насос издаст аварийный сигнал и прекратит вливание. Извлеките пустой шприц из насоса и вставьте новый, полностью заполненный. Произведите выбор марки и размера шприца, после чего вновь приступайте к вливанию.

3.4.4. Перезагрузка значения впрыскиваемого объема

Примечание: функция доступна, только когда насос остановлен.

Если насос работает, остановите его нажатием клавиши ЗАПУСК/ОСТАНОВ (START/STOP) – (7). Убедитесь в том, что ЖКЭ отображает значение впрыскиваемого объема. Нажмите и удерживайте клавишу ОПЦИЯ ("OPTION"), пока окно объема не начнет мигать, а на экране не появится надпись: "Reset volume infused?" – "Перезагрузить значение впрыскиваемого объема?"

Для перезагрузки нажмите клавишу ЗАПУСК (START), для отмены функции – клавишу ОПЦИЯ (OPTION). Если перезагрузка значения впрыскиваемого объема не удалась, несколько раз нажмите клавишу ОПЦИЯ (OPTION), пока значение объема не появится на экране, а затем повторите процедуру, описанную выше.

3.5 Ввод дозировки

Определенная вручную или автоматически дозировка может быть введена в процессе вливания насосом следующим образом:

3.5.1 Дозировка вручную

Нажмите и удерживайте одновременно клавиши ОПЦИЯ (OPTION) – (5) и "Доза" ("Bolus") – (8), пока не будет достигнуто желаемое значение дозировки.

Значение дозировки появится в окне Скорости ("Rate") (9), а значение введенного объема дозы – в окне ОБЪЕМА ("Volume") – (10). Одновременно с этим на жидкокристаллическом экране появится надпись "Дозировка вручную" ("Bolus manually"). Удерживайте клавиши в нажатом состоянии, пока необходимый объем дозы не будет введен. Как только клавиши будут отпущены, насос вернется к работе в стандартном режиме.

GA-6000-E 09/07

Страница 17

3.5.2. Автоматическая дозировка со скоростью по умолчанию

Нажмите и удерживайте клавишу ДОЗА ("BOLUS") – (8), пока экран окна ОБЪЕМА ("VOLUME") – (10) – не начнет мигать. Введите необходимое значение дозы клавишами ОБЪЕМА (13). Нажмите клавишу ДОЗА (BOLUS) для обеспечения требуемой величины, обозначенной в качестве введенного объема дозы в окне ОБЪЕМА, скорости дозы в окне СКОРОСТИ и сообщения *"Автоматический ввод дозы"* ("Bolus Automatic") на жидкокристаллическом дисплее. После введения обозначенного объема дозы насос автоматически переключится в стандартный режим.

Функция дозировка может быть завершена в любой время нажатием клавиши СТОП (STOP). Чтобы выйти из опции дозировки, нажмите клавишу ОПЦИЯ (OPTION) – (5).

3.5.3 Автоматическая дозировка с регулируемой скоростью

Нажмите и удерживайте клавишу ДОЗА ("BOLUS") – (8), пока экран окна ОБЪЕМА ("VOLUME") – (10) – не начнет мигать. Введите необходимое значение дозы клавишами ОБЪЕМА (13). Нажмите клавишу СТАРТ (START) – окно скорости начнет мигать. Введите необходимо значение скорости. Нажмите клавишу СТАРТ (START), объем дозы, обозначенный как введенный объем дозы на экране ОБЪЕМА, скорости дозировки с окне скорости и сообщение *"Автоматическая дозировка"* ("Bolus Automatic") появятся на ЖКЭ.

Примечание: после того, как значение дозы задано, оно добавляется к вливаемому объему.

3.6 Останов вливания

Вливание остановится при происхождении одного из следующих событий:

- Когда выбранный VTBI будет введен, насос отобразит сообщение *"Вливание завершено"* ("Infusion complete") на ЖКЭ, передаст звуковой и видовой сигнал и переключит на скорость "открытой вены" – см. 3.7.
- Если выбранный VTBI не достигнут, а шприц почти опорожнен, насос выдаст предупреждающее сообщение на ЖКЭ *"почти опорожнен - 3 мин"* ("nearly empty - 3 min"). Нажмите клавишу "2 мин" (2 MIN) – (5), чтобы заглушить аудиосигнал на 2 минуты. В случае если затем шприц будет полностью опорожнен, насос остановится и издаст аварийный сигнал.

При аварийном действии со стороны пользователя, например: преграда, открытая дверца, изменение скорости и т.п., насос остановится и издаст аварийный сигнал.

- Описание аварийных действий и способы их устранения приведены в главе 4.
- При каждом нажатии клавиши СТОП (STOP) насос будет остановлен и переключен на скорость "открытой вены".

3.7. Отключение насоса / Режим ожидания

Отключение насоса:

Для того чтобы отключить насос, нажмите и удерживайте клавишу ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) как минимум 2 секунды, что возможно только, когда насос остановлен.

GA-6000-E 09/07

Примечание: насосы, оснащенные программным обеспечением версии EPROM 1.24 КЛАССИК (CLASSIC) и 2.24 ДЕЛЮКС (DELUXE),

Примечание

Забивная головка в крайней рабочей позиции после извлечения шприца. При попытке остановить насос забивная головка возвращается в начальное положение. Только после этого насос может быть остановлен нажатием клавиши ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) и удержанием не менее 2 секунд.

Режим ожидания:

При кратком нажатии клавиши ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) – (11) насос переключается в режим ожидания, при этом на окнах СКОРОСТИ и ОБЪЕМА появится надпись **"Режим ожидания"** ("Standby"). Все параметры сохранятся в стационарном режиме. Любое нажатие клавиши СКОРОСТИ или ОБЪЕМА активирует насос, а нажатие клавиши СТАРТ (START) – возобновит вливание.

3.8. Режим "открытой вены"

Режим "открытой вены" (KVO) установлен на скорость 0.3 мл/час. Каждый раз, когда пользователь останавливает насос, скорость остается на этом уровне, если во время вливания она была установлена выше. Если установленная скорость была ниже, KVO останется на уровне, равном скорости вливания на момент остановки. Скорость KVO может быть установлена выше, ниже 0.3 мл/час или на 0 (отсутствие KVO). Данные настройки производятся в сервисном режиме. Свяжитесь с Вашим дилером Аркомед или технической службой для настроек KVO.

Предупреждение: если насос работает на программном обеспечении версии x.24 или старше, скорость KVO не опускается до скорости вливания, если она была ниже предварительно установленной скорости KVO.

Примечание: другим обозначением скорости KVO является обозначение KOR.

3.9 Установка лимита давления на закупорку

Сирамед® (Syramed®) µSP6000 оснащен системой контроля давления. Благодаря встроенной в забивную головку системы обнаружения давление в шприце непосредственно отслеживается системой контроля. Лимит давления на закупорку является предварительно установленной на заводе-изготовителе настройкой, которая может быть изменена в сервисном режиме. Для изменений этой настройки свяжитесь с Вашим дилером Аркомед или технической службой.

Настройка давления на препятствие может быть отображена на экране в любой момент

Дважды коротко, нажмите клавишу ОПЦИЯ (OPTION) – (5) для отражения значения давления на ЖКЭ и значения лимита давления в окне ОБЪЕМА. Используя клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ окна ОБЪЕМА, можно изменить настройки лимита давления

ИЛИ

Нажмите и удерживайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION) до тех пор, пока в окне ОБЪЕМА ML (10) не замигает надпись "L XXXX", означающая лимит давления на препятствие. Используя клавиши ВВЕРХ/ВНИЗ окна ОБЪЕМА, можно изменить настройки лимита давления.

GA-6000-E

09/07

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Существует возможность динамической настройки лимита давления в зависимости от скорости вливания. В этом случае насос будет снижать лимит при снижении скорости.

3.10 Установка времени и даты

Настройка времени

Последовательно нажимайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION), пока на жидкокристаллическом экране не появятся значения времени и даты. Нажмите и удерживайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION), пока значение времени не начнет мигать в окне ОБЪЕМА. Время можно настроить, используя клавиши этого окна. Настройку можно также производить в процессе вливания.

Насос автоматически производит изменения настроек на летнее / зимнее время.

Предупреждение: при появлении на экране сообщения "Часы!" ("Clock!") означает необходимость замены литиевых батарей

Настройка даты

Переключите насос в сервисный режим

Введите данные в окно скорости в мл/час, как это показано в таблице ниже, и соответствующие данные в окне ОБЪЕМА.

Для подтверждения каждой настройки каждый раз нажимайте клавишу СТАРТ/СТОП (START/STOP):

Скорость	Объемы	Функция
145	От 0 до 99	Год
144	От 1 до 12	Месяц
143	От 1 до 31	День
142	От 1 до 7	Рабочий день (Пн = 1, Сб = 7)

После того, как изменения были произведены, нажмите клавишу ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF), чтобы выключить насос.

Примечание: неправильная установка времени и даты не влияет на функционирование насоса.

3.11 Опции внешнего соединения с насосом

Дополнительное оснащение, подсоединяемое к аналоговому и цифровому интерфейсу RS232 (инфракрасному интерфейсу), должно быть сертифицировано в соответствии с действующими стандартами ЕС (например, IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 601-1 – для медицинского оборудования). Далее, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системы по стандарту IEC 601-1-1. Каждый, кто подключает дополнительное оснащение к сигналу на входе или выходе, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, что эта система отвечает требованиям актуальной версии стандарта IEC 601-1-1. При наличии сомнений проконсультируйтесь с технической службой или Вашим представителем.

Для соединения с системой вызова медсестры используйте кабель номер 94070 (20).

Для информации об интерфейсе RS232 (инфракрасном интерфейсе) и соединения к внешним системам связывайтесь с Клиентской Технической Службой Аркомед АГ.

GA-6000-E 09/07

(Штамп)
Торговая Палата Цюриха

Страница 20

При использовании внешнего источника питания на 12 в – 15 V AC/DC, подключенного также к другому оборудованию, необходимо убедиться в том, что безопасность системы соответствует стандарту IEC601-1.

3.12 Комплектующие и расходные материалы

Комплектующие, расходные детали и предметы одноразового использования разрешены к использованию только при условии соответствия международным и национальным стандартам. Шприцы, фильтры и выдвижная часть должны носить маркировку ЕС.

Инструкции по использованию и на кабель основного питания включены в качестве стандартного оборудования к насосу Сирамед® (Syramed®) µSP6000.

3.3 Использование насоса в режиме параллельного или многократного вливания

Подключение дополнительных инфузионных систем к сердечно-сосудистой системе пациента может привести к осложнениям, как проникновение воздуха, обратный поток, прерывание из-за аварийных сигналов и неточного потока.

Чтобы предотвратить подобное, ознакомьтесь с рекомендациями, приведенными в стандарте DIN VDE 0753, Часть 5 или свяжитесь с Вашим агентом.

4. Система сигнализации

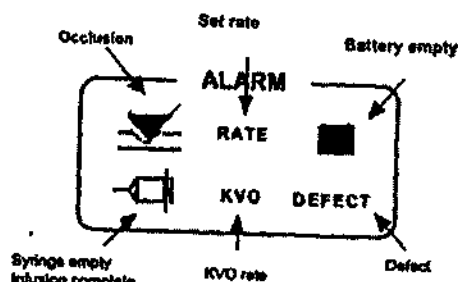
4.1. Аварийные индикаторы (14)

Все аварийные состояния имеют свой индикатор в виде светящейся пиктограммы, как это показано на рис. 1

Зажужжала

Установленная скорость
АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ

Батарея разряжена



Шприц пуст
Вливание завершено

Скорость KVO

Дефект

4.2. Аварийные случаи

Электронная система самоконтроля постоянно отслеживает правильность функционирования насоса и отражает различные системы в процессе его работы. При возникновении условия отказа / неисправного состояния вливание немедленно прекращается и раздается аварийный сигнал. Соответствующий аварийный индикатор (красного цвета) горит непрерывно в сопровождении звуковой сигнализации. Вызов медсестры может быть активирован одновременно с этим.

GA-6000-E 09/07

Страница 21

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Насос Сирамед® (Syramed®) µSP6000 не запустится если:

- скорость вливания не была установлена, оставшись на значении 0 мл/час
- защелка шприца оставлена в открытой позиции
- дверца насоса оставлена открытой
- при неправильной установке шприца (аварийный сигнал открытой фиксации)
- шприц не распознан или не зарегистрирован

В процессе работы насос переключится на скорость KVO, сопровождающуюся звуковым сигналом, если:

- Задействована клавиша СТАРТ/СТОП (START/STOP), т.е. вливание остановлено
- Насос закачал установленный VTBI объем, вливание завершено. В процессе работы были произведены попытки изменить скорость (только для отключенной опции динамического изменения),

Насос немедленно остановится и издаст аварийный сигнал вовремя вливания, если:

- шприц пуст (насос издаст сигнал об истечении жидкости в шприце)
- заряда батарей недостаточно, и насос не может продолжать работу на батареях
- давление в линии превышает установленный лимит давления
- защелка шприца открыта
- присутствует внутренняя неполадка или неисправное состояние электроники

3. Устранение аварийных ситуаций

Звуковая сигнализация может быть подавлена с помощью кнопки "Бесшумной сигнализации" (Alarm Silence) – опциональная кнопка (5) – на две минуты, прежде чем она снова будет активирована.

После удаления причины возникновения аварийного состояния или изменения скорости, вливание будет продолжено нажатием клавиши СТАРТ/СТОП (START/STOP) – (18).

После изменения скорости аварийное состояние может быть устранено за счет запуска насоса нажатием клавиши СТАРТ/СТОП (START/STOP).

Предупреждение: перед повторным запуском насоса убедитесь в том, что причина возникновения аварийной ситуации устранена.

4.4. Сигнал батарей

Насос можно использовать независимо от сети питания за счет внутренних батарей. При перебое в питании от основной сети насос автоматически переключается на работу от батарей, не прерывая процесс вливания.

Работа от батарей изображается посредством индикатора с символом батарей (17). В зависимости от установленной скорости вливания батареи позволяют насосу работать от 3 до 12 часов (батарея 1.85 Ah). По истечении примерно от 3 до 12 часов символ батареи загорится на аварийном экране (14) и раздастся звуковой сигнал. Аварийные сигналы прекратятся автоматически после восстановления питания от основной сети.

GA-6000-E 09/07

Страница 22

Сигнал недостаточного заряда батарей активируется примерно за 30 минут до сигнала разряженных батарей. Символ батарей (17) начнет мигать и возникнет звуковой сигнал. Для приглушения звукового сигнала нажмите клавишу "Бесшумной сигнализации" (5). Символ батареи продолжит мигать до тех пор, пока насос не будет вновь подключен к основной сети питания.

Предупреждающий сигнал раздается в случае отсоединения насоса от основной сети питания в процессе работы. Его можно приглушить, нажав кнопку "Бесшумной сигнализации" (5).

Предупреждение: запрещено использование насоса с неисправной батареей, или батареей, не прошедшей испытание (пункт 8 теста на безопасность – глава 7.1) для работы с пациентом. При сбое главного предохранителя насос может отключиться и прекратить вливание без дополнительного аварийного сигнала или предупреждения. Неисправные батареи или батареи, не прошедшие испытание (пункт 8 теста на безопасность – глава 7.1) должны быть заменены.

Предупреждение: по соображениям безопасности для замены можно использовать только батареи, поставляемые Аркомед АГ.

4.5. Сигнал закупорки

Если давление в системе превышает установленное значение, насос останавливается и издает звуковой и видовой сигнал. В зависимости от скорости лимит давления может быть установлен, исходя из статистических данных или в качестве динамично изменяющейся величины – как это описано в главе 3.9.

Задержка сигнализации зависит от системы, состоящей из шприца, трубки и каниюли

Примеры задержки сигнализации (шприц):

- Шприц на 50 мл, 1 мл/час, лимит давления – 999 мБар: задержка 80 минут
- Шприц на 50 мл, 1 мл/час, лимит давления – 100 мБар: задержка 8 минут

Если давление превышает лимит давления на закупорку, установленный либо для всех, либо для конкретного случая, насос останавливается, и остаточная доза автоматически сокращается до нуля – что носит название Сокращения дозы. При этом активируется звуковой и видовой сигнал.

Предупреждение: тщательно проверьте внутривенную систему на причину возникновения сигнала. Не запускайте насос до устранения причины.

После того, как причина аварийного сигнала устранена, символ аварийной остановки начинает мигать, и насос может быть вновь запущен.

Существует возможность выбора между единицами измерения давления – “мБар” и “ммHg”.

В целом, насос не следует использовать для вливания в системах с очень высоким внутренним давлением по следующим причинам:

- Если насос работает с низкой скоростью, потребуется значительное время, прежде чем он сможет создать достаточную силу для преодоления высокого давления

GA-6000-E 09/07

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Страница 23

В подобных системах не всегда можно распознать закупорку. Как результат – пациент на протяжении долго времени не будет получать препарат.

Примечание: ни одна из возможных комбинаций шприца, линии впрыска и канюли не позволяют достичь давления в 999 ммHg. Если насос используется в подобных неблагоприятных конфигурациях, он может не достигать предварительного заданного лимита на закупорку. В этом случае после неудачной попытки влить ок. 4 мл насос остановится и издаст аварийный сигнал. В зависимости от скорости вливания задержка аварийного сигнала может быть значительно больше времени, указанного выше.

4.6. Вызов медсестры

Насос может быть соединен с внешней системой вызова медсестры посредством соединительного устройства (20), расположенного на тыльной стороне устройства, с помощью кабеля 94070. Все аварийные сигналы будут переданы на пункт вызова медсестры.

Предупреждение: несмотря на возможность передачи аварийных сигналов на пункт вызова медсестры, остается необходимость в визуальной проверке локальных сигналов на насосе.

4.7 Аварийный сигнал предшествова опустошения шприца

Этот сигнал возникает за 3 минуты до того, как шприц будет опорожнен. На экране отображаются скорость и объем, а также мигающий значок шприца красного цвета. На ЖКЭ появится надпись “Содержания шприца хватит на 3 минуты” (“Empty in 3 minutes”) с обратным отсчетом вплоть до полного опорожнения шприца.

4.8. Аварийный сигнал опустошения шприца

Когда содержимое шприца полностью впрыснуто, активируется сигнализация и насос останавливается. Экран СКОРОСТИ начинает мигать, а изображения шприца красного цвета загорается и остается гореть. Надпись на ЖКЭ гласит: “Шприц пуст! Перезагрузите!” (“Syringe end! Reload!”).

4.9. Аварийный сигнал открытой защелки

При возникновении отрицательного давления в системе впрыскивания (эффекта сифонирования) шприц может опустошаться быстрее, чем двигается забивная головка. Во избежание полного опустошения шприца шприцевой поршень зафиксирован с помощью защелки. Датчик, установленный в забивной головке, позволяет определить, не опустошается ли шприц слишком быстро за счет возникшего отрицательного давления. В этом случае срабатывает сигнал открытой защелки шприца.

Предупреждение: при возникновении аварийного сигнала открытой защелки, необходимо немедленно отключить пациента во избежание передозировки.

Предупреждение: прежде чем производить какие-либо действия с насосом отсоедините пациента.

GA-6000-E 09/07

Страница 24

В этом случае пользователю следует извлечь шприц и произвести перезагрузку, как это описано в главе 3. по окончании этой процедуры насос вновь можно подключить к пациенту.

Примечание: во избежание повторного возникновения сигнала открытой защелки, все система вливания может быть проверена на предмет разницы высот и систематических ошибок настроек. Запрещается использовать насос на входном канале устройства для диализа.

4.10 Аварийный сигнал открытой дверцы

Если дверца откроется в процессе работы насоса, будет задействован сигнал открытой двери. Насос издаст звуковой и визуальный сигнал.

Насос можно вновь запустить после того, как дверца будет закрыта.

4.11 Аварийный сигнал неисправности

При возникновении внутренней ошибки или неисправности, насос автоматически отобразит сообщение «НЕИСПРАВНОСТЬ» (“DEFFECT”) в окне ОБЪЕМА с указанием кода ошибки непрерывным звуковым сигналом.

Передайте насос на проверку в техническую службу.

5. Риски и побочные эффекты

Правильная эксплуатация насоса может быть обеспечена только при условии применения разрешенных типов шприцов и аттестованных комплектующих. При желании использовать иные, нежели указано в Стираемом программируемом ПЗУ марки шприцов необходимо связаться с дистрибьютером Аркомед.

Предупреждение: неправильное использование может вызвать слишком медленную или слишком быструю подачу. В зависимости от вида лекарственного препарата, это может нанести вред пациенту.

6. Гарантия

Аркомед АГ предоставляет гарантию на протяжении 24-х месяцев на каждый насос серии Сирамед® (Syramed®) μSP6000, начиная с даты поставки.

Гарантия покрывает установку и замену неисправных частей, если их неисправность вызвана способом сборки или дефектом материала. В случае проведения замены запчастей или ремонта персоналом, не прошедшим соответствующую подготовку и неавторизованным в письменном виде компанией Аркомед АГ или Аркомедикал Инфузион Лтд, а также в случае несоблюдения интервалов проверки технического обслуживания гарантия становится недействительной и теряет свою силу.

Гарантия не распространяется на неполадки, вызванные естественным износом, неправильной эксплуатацией или несоответствующим обращением.

GA-6000-E 09/07

Страница 25

(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, функциональную надежность и производительность оборудования только при условии, что:

- Работы по сборке, установке и модификации оборудования производятся авторизованным им персоналом
- Электрические системы на месте соответствуют требованиям Международной Электротехнической Комиссии
- Устройство эксплуатируется в соответствии с данным Руководством по эксплуатации

При замене запасных частей по гарантии нет никакой необходимости присылать насос полностью на Аркомед. Любой техник, прошедший обучение на Аркомед, может произвести замену. Аркомед вышлет деталь на замену в максимально короткие сроки. Тем не менее, для замены детали по условиям гарантии, на Аркомед необходимо направить вышедшие из строя части. В случае неполучения нами сломанной детали, за новую будет выставлен счет.

Информация, представленная в настоящем Руководстве, соответствует текущей ситуации и приведена со своей добросовестностью. Производитель оставляет за собой право на изменения в интересах технического прогресса.

Аркомед АГ приложит все усилия к тому, чтобы последующие модификации и улучшения были совместимы с предыдущими моделями.

Примечание: после возвращения насос от Аркомед пользователь должен проверить правильность всех индивидуальных настроек

7. Техническое обслуживание

Объем и график технического осмотра насоса Сирамед® (Syramed®) μSP6000.

Серия насосов Сирамед® (Syramed®) μSP6000:

График: 24 месяца или 10.000 рабочих часов.

Технический персонал, прошедшим соответствующую подготовку и авторизованным в письменном виде компанией Аркомед АГ должен проводить осмотр устройства в соответствии со следующим перечнем:

Визуальная проверка	Проверить наличие	Результат
Корпус, дверца, передняя панель	Волосных трещин	☐ OK
Защелка шприца	Повреждений	☐ OK
Дверца, задвижка дверцы	Целостность	☐ OK
Резиновое соединение дверцы - кожух	Трещины	☐ OK
Механические части, приводная система	Износ	☐ OK
Маркировка	Наличие	☐ OK
Визуальные индикаторы – светодиоды и проч.	Загрязнение	☐ OK
Соединения, предохранители	Функционирование	☐ OK

GA-6000-E 09/07

Страница 26

Функциональный тест	Убедиться, что	Результат
1. Открыть замок шприца	Замок шприца открывается легко, насос запускается, а забивная головка все время вращается направо	☐ OK
2. Вставить шприц, заполненный водой	Пазы остаются чистыми и без износа	☐ OK
3. Закрыть замок шприца, закрыть дверцу и заполнить шприц	Замок шприца подходит к шприцу, дверца закрывается легко, нажатием клавиши "Prime/Bolus", забивная головка движется по направлению к шприцу и фиксирует его	☐ OK
4. Проверка шприца	Шприц проверен (марка и размер) Запустить насос в сервисном режиме, выбрать адрес 12 для отображения параметров шприца: Отсутствие шприца в насосе: 11,4.... 11,7 мм Вставлен шприц для инъекций на 50 мл: 31,4 мм..... 31,8 мм	☐ OK d = d =
5. Проверка объема	Заполните 30 мл в шприц на 50 мл и вставьте в насос. Запустите насос, подтвердите выбранную марку шприца и нажимайте клавишу ОПЦИЯ (OPTION) до тех пор, пока на экране не появится объём, оставшийся к заполнению. Его значение должно равняться V = 30,0.... 30,4 мл.	V =
6. Проверить значения "Контакт" Или "Нет контакта"	Извлеките шприц – забивная головка вращается направо. Выключите насос и запустите его в "специальном режиме" (прижмите Объем (Volume) 1000 и Объем (Volume) 10 и включите опциональную клавишу насоса, пока на экране не появится надпись "Нет контакта 1024" ("No contact 1024"). Нажмите на металлический на забивной головке. На жидкокристаллическом	Значение: нет контакта Значение: контакт

	экране появится надпись "Контакт ххх" ("Contac ххх"). Значение ххх должно быть меньше 180	
7. Испытание давлением	Выключите насос, вставьте заполненный шприц и подключите линию шприца к манометру, вручную установив давление манометра на 500 мБар. Запустите насос, проверьте давление, отображенное на экране: P = 350 мБар 650 мБар	P =
8. Проверка батарей	Полностью зарядите батарею. Отключите сетевое питание, вставьте шприц на 50 мл, установите скорость на 2 мл/час. Самое раннее – через 4 часа насос подаст аварийный сигнал	T =
9. Проверка закупорки	Вставьте шприц на 50 мл, установите скорость на 300 мл/час и выберите лимит давления 500 мБар. Запустите насос. Сожмите трубку. Через короткое время раздастся аварийный сигнал закупорки	☐ ОК
10. Тестовый прогон	Вставьте шприц на 50 мл, установите скорость на 25 мл/час, убедитесь, что насос функционирует нормально и без посторонних шумов	☐ ОК
Функциональный тест	Убедиться, что	Результат
11. Вызов медсестры	Проверьте контакты с помощью соответствующего устройства	☐ ОК
12. Электрическая безопасность	Проведите тест в соответствии со стандартом IEC60601-1, часть 19	☐ ОК

Номинальные значения предохранителей должны соответствовать техническим характеристикам производителя (T200 mA/250V IEC 127/III/SEV 1064).

Результаты теста должны быть занесены в технический паспорт оборудования.

Предупреждение: после ремонта или любой замены запчастей, необходимо провести функциональный тест в соответствии с протоколами производителя.

GA-6000-E 09/07

Страница 27

8. Показатели производительности

8.1. Значение графиков отклонения в клинической практике

Графики показывают минимальное и максимальное процентное отклонение от установленной скорости потока для инспекционных окошек продолжительностью от 2 до 31 минуты. Таким образом, максимальное отклонение от установленной скорости может быть определено для значимых с клинической точки зрения периодов времени. Например, многие лекарственные препараты, используемые при вливаниях, имеют фармакологический и биологический полупериод менее 5 минут.

Один из агентов, часто используемых для поддержания минутного объема сердца в критических случаях, имеет период полураспада в 2,5 минуты. При впрыскивании этого агента важно, чтобы колебания потока, замеренные в насосе на протяжении 2,5 минут, не превышали терапевтические пределы лекарства. Было замечено, что сердечная стабильность

может быть нарушена избыточными колебаниями на выходе из насоса в короткий промежуток времени.

Колебания на выходе из насоса в большей степени зависят от установленной скорости, сокращаясь по мере увеличения скорости.

Примечание: данные по производительности других шприцов могут запрошены у Аркомед АГ. Их точность в значительной степени зависит от допусков на шприцы.

8.2 Типичная кривая отклонений для насоса Cирамед® (Syramed®) μ SP6000

Средняя величина отклонения в значительной степени зависит от скорости. При скорости, установленной на 25 мл/час, отклонение составляет менее 1% при наблюдении через смотровое окно на 2 минуты. Тем не менее, при работе насоса на скорости 5 мл/час отклонение увеличивается до 2% в том же окне, но сокращается на 1% при использовании смотрового окна на 5 минут (также см. таблица внизу):

Скорость	Смотровое окно			
	2 минуты		5 минут	
	Макс.	Мин.	Макс.	Мин.
1.0	4,84%	-3.70%	3.89%	-2.18%
2.0	3.35%	-2.65%	1.81%	-0.89%
5.0	1.97%	-1.30%	0.90%	-0.38%
25.0	0.95%	-0.66%	0.67%	-0.50%

Таблица 1: точность на краткосрочных наблюдениях

Скорость (мл/час)	Замеренная скорость (мл/час)	Отклонение (%)
1.0	1.01	0.75
2.0	1.99	-0.12
5.0	4.91	-1.83
25.0	25.25	1.00

Таблица 2: Средняя точность, замеренная в течение 60 минут (типичные значения)

Важно: для точности работы насоса большое значение имеют механические допуски на шприцы, поэтому им следует уделять особое внимание.

GA-6000-E 09/07

Кривая отклонений насоса Сирамед® (Sygamed®) μ SP6000 на скорости 25 мл/час и 2 мл/час
(Пластипак на 50 мл)

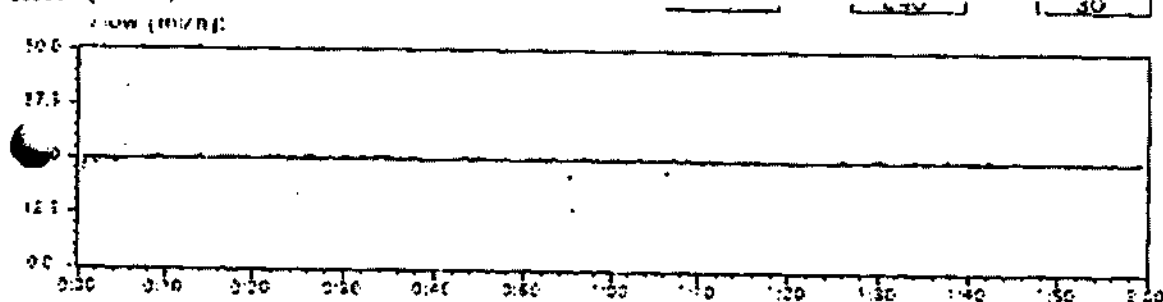
Вес (мг)	Поток:	Ø Потока	Ø Ошибки (%)	Время
50390.1	25.25	25.250	1.000	120.30

Название файла:

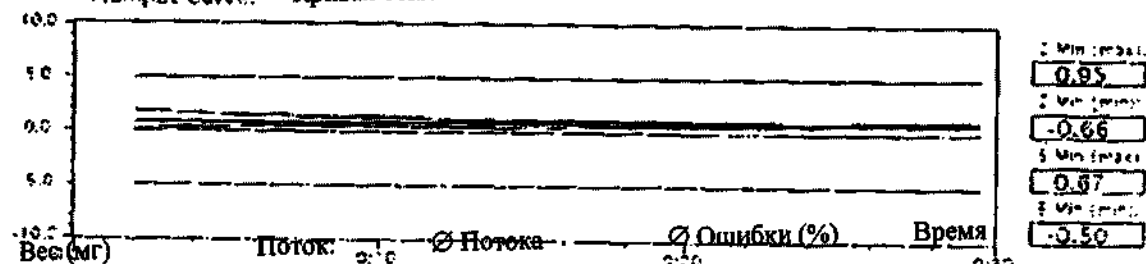
 μ SP6000 – 25 мл / час (Пластипак 50 мл)

Запись от:	Время записи:	Скорость (мл/час)	Испарение	(Неразборчиво)	Интервал
8.9.1998	0:05:39	25	0.05	240	30

Поток (мл/час)



Trumpet Curve: Кривая отклонений



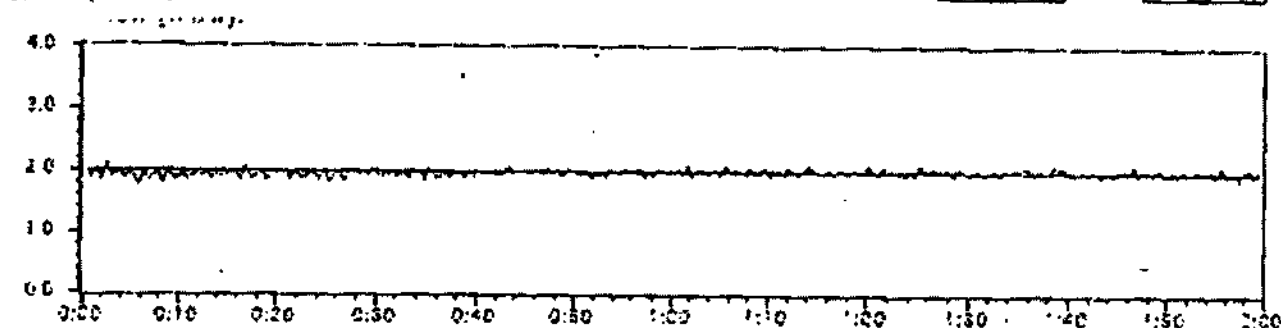
Вес (мг)	Поток:	Ø Потока	Ø Ошибки (%)	Время
3894.4	2.04	1.997	-0.120	120.30

Название файла:

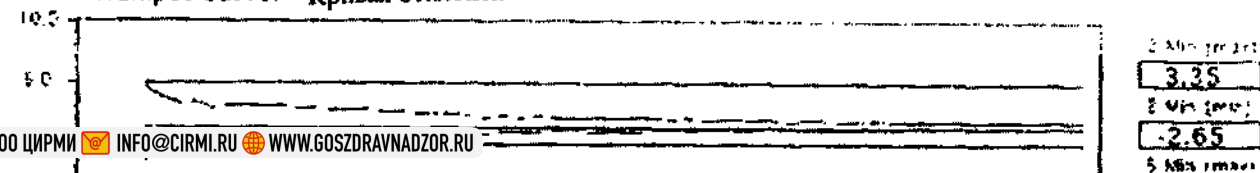
 μ SP6000 – 2 мл / час (Пластипак 50 мл)

Запись от:	Время записи:	Скорость (мл/час)	Испарение	(Неразборчиво)	Интервал
10.7.1999	9:59:49	2	0.05	240	30

Поток (мл/час)



Trumpet Curve: Кривая отклонений



(Штамп)

Торговая Палата Цюриха

9. Экспортный режим**Заявление:**

Серия Сирамед® (Syamed®) µSP6000 является медицинским оборудованием, требующим специальных мер предосторожности в том, что касается экспортного режима. Его установка должна осуществляться в соответствии с информацией экспортера, приведенной в данном документе

Предупреждение:

Коммуникации посредством переносной и мобильной связи могут воздействовать на электрическое медицинское оборудование

Предупреждение:

Серия Сирамед® (Syamed®) µSP6000 не должна использоваться смежно или "в стопке" с другим оборудованием. При необходимости подобного расположения требуется наблюдение за серией Сирамед® (Syamed®) µSP6000 для обеспечения в нормальной работе конфигурации, в которой она используется

Заявление:

Основное назначение оборудования серии Сирамед® (Syamed®) µSP6000:

- вливание определенного объема лекарственных препаратов на определенной скорости

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение

Серия Сирамед® (Syamed®) µSP6000 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с характеристиками, приведенными ниже. Покупатель или пользователь Сирамед® (Syamed®) µSP6000 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Серия Сирамед® (Syamed®) µSP6000 использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. В этой связи, радиоизлучение остается очень низким, и помехи расположенному рядом электронному оборудованию маловероятны
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Серия Сирамед® (Syamed®) µSP6000 подходит для использования в любых помещениях за исключением домашних или подключенных напрямую к общественным сетям низкого напряжения, одновременно являющихся источником энергии для домашних помещений
Гармоничное излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Отклонения напряжения / Колеблующееся излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость

Серия Сирамед® (Syamed®) µSP6000 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с характеристиками, приведенными ниже. Покупатель или пользователь Сирамед® (Syamed®) µSP6000 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Тест на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Адаптационный уровень	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатистический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 15 кВ воздух	Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электрический быстрый переходный режим / импульс	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество питания от основной сети должно соответствовать стандартам, принятым для коммерческого недвижимости и больниц

GA-6000-E 09/07

Страница 30

Подъем IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим Тесты на общий режим не проводились, т.к. система не имеет защитного заземления	Качество питания от основной сети должно соответствовать стандартам, принятым для коммерческого недвижимости и больниц
Падение напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения на линии устройства подачи питания	-5% за все время (> 95% падение за все время 0.5 цикла) 40% за все время (60% падения за все время за 5 циклов) 70% за все время (30% падения за все время за 25 циклов) -5% за все время (> 95% падение за все время 5 секунд)	-5% за все время (> 95% падение за все время 0.5 цикла) 40% за все время (60% падения за все время за 5 циклов) 70% за все время (30% падения за все время за 25 циклов) -5% за все время (> 95% падение за все время 5 секунд)	Так как насосы серии Сирамед® (Syamed®) μSP6000 приводятся в действие за счет собственных батарей, никаких специальных мер предосторожности не требуется
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	
Примечание: U_t – основное напряжение до применения тестового уровня			

Руководство и заявление производителя – Электромагнитная устойчивость

Серия Сирамед® (Syramed®) μ SP6000 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с характеристиками, приведенными ниже. Покупатель или пользователь Сирамед® (Syramed®) μ SP6000 должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Тест на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Адаптационный уровень	Электромагнитная обстановка - руководство
Проведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В 150кГц до 80 кГц Вне диапазонов ISM	10 В 10 В	Переносный и мобильные средства радиосвязи не должны использоваться ближе к любой из частей оборудования серии Сирамед® (Syramed®) μ SP6000, включая кабели, чем расчетное расстояние выравнивания частоты передатчика Рекомендуемое расстояние удаления $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 60 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц
			Где P - максимальная номинальная мощность передатчика в стену согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) Удерживаемая сила радиопередатчика в определении обзора электромагнитных сил должна быть не ниже адаптационного уровня в каждом диапазоне частот

6000-E 09/07

Страница 31

			Близость оборудования, обозначенного следующим символом:  может вызвать радиопомехи
Примечание 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется частота более высоко диапазона			
Примечание 2: настоящее руководство не следует применять во всех без исключения ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от явлений поглощения и отражения структурами, объектами и людьми			

Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский): между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 13.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц и от 40.66 МГц до 40.7 МГц

Адаптационный уровень в диапазоне частот ISM между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне от 80 МГц до 2.5 ГГц призван сократить вероятность помех, вызванных мобильным / портативным телекоммуникационным оборудованием в случае небрежности и проноса его в помещение, где находится больной. По этой причине в

расчетах рекомендуемого расстояния удаления от радиопередатчиков был использован дополнительный множитель 10/3.

Уровень помех от стационарных передатчиков, таких как стационарная основа радио (сотового/беспроводного) телефонов и раций, любительского радио, радиоприемников на средних и длинных волнах, телепередатчиков нельзя предварительно рассчитать теоретически с достаточной долей достоверности. Для достижения электромагнитной обстановки вследствие радиопередатчиков необходимо учитывать выбор места с электромагнитной точки зрения. Если измеряемый уровень помех в помещении, где планируется разместить Сирамед® (Syramed®) μ SP6000, превышает указанный выше адаптационный уровень, необходимо постоянное наблюдение за работой Сирамед® (Syramed®) μ SP6000 на предмет нормального функционирования. При появлении отклонений от нормы необходимо провести дополнительные замеры, а также – при необходимости – переместить Сирамед® (Syramed®) μ SP6000.

За пределами диапазона от 150 кГц до 80 МГц сила помех должна быть ниже 10 В/м.

Рекомендуемые расстояния удаления портативных и мобильных средств радиосвязи от оборудования серии Сирамед® (Syramed®) μ SP6000

Серия Сирамед® (Syramed®) μ SP6000 предназначена для использования в электромагнитной обстановке с измеряемыми радиопомехами. Клиент или пользователь Сирамед® (Syramed®) μ SP6000 может способствовать предотвращению возникновения радиопомех, сохраняя расстояния между портативными и мобильными средствами связи и Сирамед® (Syramed®) μ SP6000, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью подобных средств связи

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика в Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика			
	150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM	150 кГц до 80 МГц В диапазоне ISM	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \text{ vP}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \text{ vP}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.13	0.38	0.38	0.73
1	0.40	1.2	1.2	2.3
10	1.3	3.8	3.8	7.3
100	4.0	12	12	23

Для передатчиков, замеренных на максимальной выходной мощности, не приведенных выше, рекомендуемое расстояние удаления в метрах может быть определено с помощью выравнивания, соответствующего частоте передатчика, где P = максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя

Примечание 1: на 80 МГц и 800 МГц применяется частота более высоко диапазона

Примечание 2: Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский): между 150 кГц и 80 МГц – от 6.765 МГц до 6.795 МГц; от 13.553 МГц до 13.567 МГц; от 26.957 МГц до 27.283 МГц и от 40.66 МГц до 40.7 МГц

Примечание 3: В расчетах рекомендуемого расстояния удаления от радиопередатчиков был использован дополнительный множитель 10/3 в диапазоне частот ISM между 150 КГц и 80 МГц и в диапазоне от 80 МГц до 2.5 ГГц призван сократить вероятность помех, вызванных мобильным / портативным телекоммуникационным оборудованием в случае небрежности и проноса его в помещение, где находится больной.

Примечание 4: настоящее руководство не следует применять во всех без исключения ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от явлений поглощения и отражения структурами, объектами и людьми

GA-6000-E 09/07

(Штамп)
Торговая Палата Цюриха

Рассмотрено в Торговой Палате Цюриха за номером 15897
30 Апреля 2008 года
Секретариат: (Подпись)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Конфедерация Швейцария
2. стоящий официальный документ
3. подписан: госпожой Барбарой Саладо
3. выступающей в качестве: должностного лица ааа
4. и скреплен печатью / штампом Торговой Палаты г. Цюрих

ЗАВЕРЕНО

5. в 8090 г. Цюрих а
7. Государственной Канцелярией кантона Цюрих
8. за № 10374 / 2008

6. 07 мая 2008 г.

9. Печать/ Штамп: (печать)

10. Подпись:

30.- швейцарских франков

(подпись)
С. Гидичи

Переводчик

Осипов О.Г.

Российская Федерация, город Москва семнадцатого июля две тысячи восьмого года.
Я, Ткаченко Максим Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Осиповым Олегом Георгиевичем в моем
присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-6325

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

