

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 証 書

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Сино Медикал-
Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед»

Ии Минцзюнь

«12» апреля 2022 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Насос шприцевой SN-50C6, SN-50C66R, SN-50F6, SN-50F66R»

Дата последней редакции: 11.04.2022

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
2.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2.1	Наименование	4
2.2	Информация о производителе	4
3.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
3.1	Общие требования по безопасности	4
3.2	Безопасность пациента	5
4.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
4.1	Назначение	5
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	6
4.3	Принцип работы	6
4.4	Показания к применению	7
4.5	Противопоказания	7
4.6	Варианты исполнения	7
4.7	Комплектация	7
4.8	Технические характеристики	8
4.9	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве	9
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	10
5.	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	12
5.1	Внешний вид и составные части насоса	12
5.2	Батарей	14
5.3	Распаковка	14
5.4	Эксплуатационные требования	15
5.5	Крепление насоса на инфузионной стойке	15
5.6	Подключение кабеля питания	16
6.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	17
6.1	Блок-схема работы	17
6.2	Включение	18
6.3	Установка шприца	18
6.4	Выбор режима инфузии	18
6.5	Установка параметров инфузии	18
6.6	Удаление воздуха из системы	19
6.7	Запуск инфузии	19
6.8	Завершение инфузии	19
6.9	Калибровка	20
6.10	Болюсная инфузия	20
6.11	Просмотр сведений о введенном объеме	21
7.	Расширенные настройки	21
7.1	Установка скорости инфузии в режиме ручного болюса	22
7.2	Настройка остаточного предела. Сигнал тревоги «Почти пуст»	22
7.3	Установка даты и времени	22
7.4	Настройка скорости инфузии в режиме KVO «Открытая вена»	22
7.5	Сигналы тревог	22
7.5.1	Системные ошибки	23
8.	Техническое обслуживание	24
8.1	Очистка и дезинфекция	24

8.2	Проверка сетевого адаптера	24
8.3	Обслуживание встроенной батареи	24
9.	Текущий ремонт	25
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	25
9.2	Устранение неисправностей	25
10.	Транспортировка	25
11.	Утилизация	25
12.	Гарантия	25
13.	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	26
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)	27
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Электромагнитная совместимость ЭМС	28

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису шприцевого насоса. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию шприцевого насоса SN внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Насос шприцевой SN, варианты исполнения SN-50C6, SN-50C66R, SN-50F6, SN-50F66R.

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.EOPLES REPUBLIC OF CHINA

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием насоса внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Шприцевой насос предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика шприцевого насоса.
- Перед использованием проверьте состояние шприцевого насоса, шнура питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, шприцевой насос должен быть защищен от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Убедитесь, что шприцевой насос прочно закреплен на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Шприцевой насос должен быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу

шприцевого насоса. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи шприцевого насоса во время его работы.

- Оберегайте шприцевой насос от воздействия влаги.
- Держите шприцевой насос вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на шприцевой насос прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать шприцевой насос путем стерилизации в автоклаве.
- Шприцевой насос не должен использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не вскрывайте корпус шприцевого насоса.
- По истечении срока службы шприцевой насос должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.
- Храните руководство по эксплуатации рядом со шприцевым насосом.

3.2 Безопасность пациента

- Запрещается использовать шприцевой насос для переливания крови.
- Перед нажатием кнопки «СТАРТ» убедитесь, что скорость инфузии отображается правильно, десятичная запятая стоит на месте.
- Марки (бренды) шприцев не сохраненные в памяти насоса, должны быть откалиброваны перед использованием. Использование неоткалиброванных в системе шприцев, может привести к неточности инфузии.
- При введении высоковязкой жидкости с высокой скоростью через тонкую венную иглу может раздаться сигнал, предупреждающий о наличии окклюзии. Увеличьте уровень окклюзии или уменьшите скорость инфузии.
- Перед началом инфузии во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе (шприц, удлинительная инфузионная линия). В случае наличия воздуха в системе, необходимо удалить его. Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная инфузионная линия не подключена к пациенту (катетеру). Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.
- Вместе со шприцевым насосом могут применяться только шприцы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации. В случае поломки шприца, в целях безопасности пациента, нужно немедленно заменить его.
- Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые шприцы.
- При эксплуатации шприцевого насоса квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием шприцевого насоса.
- Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке инфузии, неправильной работе шприцевого насоса, передозировке или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Насос шприцевой SN – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, предназначено для длительного управляемого высокоточного внутривенного (эпидурального, артериального, подкожного) введения лекарственных или физиологических растворов пациенту в точных дозировках.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Насос шприцевой SN в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIб.

4.3 Принцип работы

Шприцевой насос состоит из корпуса, блок питания, блока управления, дисплея, двигателя, трансмиссии, системы мониторинга, системы сигнализации, крепления к инфузионной стойке.

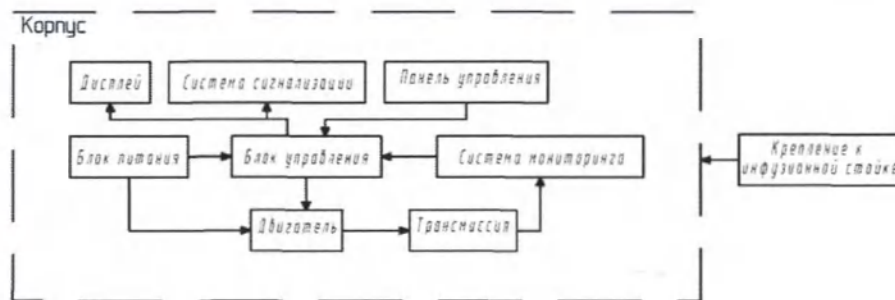


Рис. 1. Принципиальная схема шприцевого насоса

Корпус предназначен для компоновки и защиты компонентов системы.

Блок управления представляет собой двухпроцессорную систему и является центральной частью шприцевого насоса. Блок управления осуществляет контроль и координацию других компонентов системы.

Панель управления предназначена для ввода данных и настройки параметров инфузии.

Дисплей предназначен для отображения информации о инфузии.

Система мониторинга включает в себя систему обнаружения давления окклюзии, систему обнаружения скорости, систему обнаружения остаточного объема и систему установки шприца. Система установки шприца контролирует правильность установки шприца, рабочее состояние системы привода и состояние подачи. Система обнаружения давления окклюзии включает в себя три этапа, помогающие контролировать сброс давления. Система обнаружения скорости контролирует рабочее состояние шагового двигателя, чтобы обеспечить стабильность скорости инфузии. В целом система мониторинга предназначена для контроля эффективной и надежной работы шприцевого насоса.

Блок питания предназначен для питания энергозависимых систем шприцевого насоса. Включает в себя блок переменного тока и аккумулятор.

Крепление к инфузионной стойке крепится к корпусу шприцевого насоса и предназначено для фиксации насоса на инфузионной стойке.

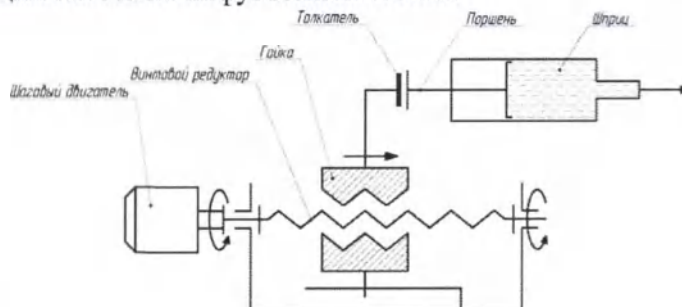


Рис. 2. Принцип работы шприцевого насоса

Винтовой редуктор передает крутящий момент от шагового двигателя на гайку. Гайка преобразует вращательное движение редуктора в линейное движение. Линейное движение передается на толкатель шприцевого насоса. Толкатель, в свою очередь, перемещает поршень шприца, и лекарственное средство подается пациенту.

4.4 Показания к применению

Шприцевые насосы применяют в тех случаях, когда у лекарственного препарата есть строгое ограничение по дозировке, числу инъекций и скорости введения, в частности:

- в хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- при проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- в онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- в наркологии для терапии глубокой интоксикации;
- в неонатологии и акушерстве для медленного вливания малых точных доз новорожденным;
- для лечения тромботических осложнений в кардиологии, с целью профилактики и терапии ишемии;
- в неврологии для инъекции антисудорожных, анксиолитических препаратов, ноотропов.

4.5 Противопоказания

- Запрещается использование шприцевой насоса для переливания крови.

4.6 Варианты исполнения

Таблица 1. Варианты исполнения

Вариант исполнения		SN-50C6	SN-50C66R	SN-50F6	SN-50F66R
Количество каналов инфузии		1	1	2	2
Размерный ряд совместимых шприцев	5 мл	✓	-	✓	-
	10 мл	✓	✓	✓	✓
	20 мл	✓	✓	✓	✓
	30 мл	✓	✓	✓	✓
	50/60 мл	✓	✓	✓	✓
Беспроводная передача данных		-	✓	-	✓
✓ - Наличие					
- Не предусмотрено					

4.7 Комплектация

Шприцевые насосы SN-50C6/SN-50C66R/SN-50F6/SN-50F66R включают в себя:

- Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режимы инфузии	Режим инфузии по скорости
Совместимые размеры шприцев	- 5 мл (для моделей SN-50C6 и SN-50F6) - 10 мл - 20 мл - 30 мл - 50 мл - 60 мл
Скорость инфузии	При объеме шприца 50/60 мл: 0,1-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 0,1-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 0,1-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 0,1-400 мл/ч При объеме шприца 5 мл: 0,1-150 мл/ч
Минимальный шаг установки скорости инфузии	При скорости инфузии 0,1-999,9 мл/ч, минимальный шаг – 0,1 мл/ч При скорости инфузии 1000-1500 мл/ч, минимальный шаг – 1 мл/ч
Точность инфузии	±2%
Болюсная инфузия	При объеме шприца 50/60 мл: 5-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 5-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 5-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 5-400 мл/ч При объеме шприца 5 мл: 5-150 мл/ч Точность болюсной инфузии: ±2% <i>Примечание: если установленной скоростью болюсной инфузии не превышает скорость инфузии, устройство не будет выполнять инфузию, вместо этого появится сигнал тревоги.</i>
Предельный объем инфузии (VTBI)	0,1-9999 мл При предельном объеме до 999,9 мл, минимальный шаг – 0,1 мл При предельном объеме от 1000 мл, минимальный шаг – 1 мл
Объем инфузии	0,1-9999 мл При объеме инфузии до 999,9 мл, минимальный шаг – 0,1 мл При объеме инфузии от 1000 мл, минимальный шаг – 1 мл
Уровни окклюзии	3 уровня окклюзии: Высокий (H): 800±200 мм рт. ст. (106,7±26,7 кПа) Средний (C): 500±100 мм рт. ст. (66,7±13,3 кПа) Низкий (L): 300±50 мм рт. ст. (40,7±13,3 кПа)
Режим открытой вены (KVO)	Для шприцев объемом 5 и 10 мл: 0,1-1,0 мл/ч (по умолчанию: 0,5 мл/ч) Для шприцев объемом 20, 30, 50/60 мл: 0,1-1,0 мл/ч (по умолчанию: 0,5 мл/ч)
Сигналы тревог	Почти пуст, Шприц не зажат, Поршень шприца не закреплен, Окклюзия, Завершено, Время ожидания истекло, Превышение скорости инфузии, Превышение значения предельного объема, Нет питания сети, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Системная ошибка
Настройка сигнала тревоги «Почти пуст»	По умолчанию: по длине 3 типа настройки: По длине: 1-18 мм (по умолчанию – 2 мм), минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин (по умолчанию – 2 мин), минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл (по умолчанию – 2 мл), шаг – 1 мл
Параметры электропитания	Источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц Потребляемая мощность: 30 Вт Встроенная никель-металлогидридная батарея 12 В, 1800 мАч Время зарядки: 8~12 ч Защита от поражения электрическим током – класс I, тип CF (защита от разрядов дефибриллятора)
Характеристики заменяемых плавких предохранителей	T2L250V: «Т» – замедленного действия (время срабатывания - 0,01...0,1 с), 2А – ток; «L» - стеклянный, 250V – напряжение (по IEC 60127-1:1999 идентичен ГОСТ IEC 60127-1—2010)

Защита от проникновения жидкостей	IPX4
Время работы от встроенной батареи	Около 6 ч при скорости 5 мл/ч
Условия работы	Температура: +5~+40°C Относительная влажность: 15%~95% Атмосферное давление: 57кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -40~+70°C Относительная влажность: 10%~98% Атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	SN-50C6/SN-50C66R: 2,25 кг SN-50F6/SN-50F66R: 3,5 кг
Габаритные размеры	SN-50C6/SN-50C66R: 306x140x146 мм SN-50F6/SN-50F66R: 354x195x148 мм
Срок службы	8 лет

4.9 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве

Таблица 3. Символы безопасности

~	AC		DC
AC	Переменный ток		ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
DC	Постоянный ток		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
	Дата изготовления	IPX4	Степень защиты от проникновения воды
	Изготовитель		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 4. Транспортные символы

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке
	Вторичная переработка		

Таблица 5. Операционные значки и индикаторы

	Индикатор питания от батареи		Индикатор питания
	ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ		СТАРТ
	ВЫБОР		БЕЗ ЗВУКА

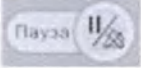
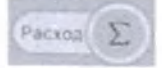
	ОТМЕНА/ВОЗВРАТ		БОЛЮС
	ПАУЗА		РАСХОД
	УВЕЛИЧЕНИЕ МЕДЛЕННО		УМЕНЬШЕНИЕ МЕДЛЕННО
	УВЕЛИЧЕНИЕ БЫСТРО		УМЕНЬШЕНИЕ БЫСТРО
	Индикатор правильности установки цилиндра шприца		Индикатор правильности установки поршня шприца

Таблица 6. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	EMC	Электромагнитная совместимость
DC	Постоянный ток	EMI	Электромагнитные помехи
BOLUS	Болюс	KVO	«Открытая вена»
CPU	Центральный процессор	FLASH	Флэш-память
EEPROM	Энергонезависимая память	SN	Серийный номер
VTBI	Предельный объем инфузии	LOGO	Логотип
Anti-Bolus	Анти-болюс	MRI	Магнитно-резонансная томография
LED	Светодиодный	USER	Определяется пользователем
mAh	Миллиампер-час (мАч)		

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Шприцевой насос SN (основной блок), а также все компоненты (согласно комплектности) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с помощью застёжки zip-lock. Затем насос и компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой.

Размер транспортной упаковки: для SN-50C6/SN-50C66R – 360,0x210,0x200,0 мм;
для SN-50F6 / SN-50F66R – 398,0x210,0x250,0 мм;
(допуск ±10 мм).

Масса брутто: для SN-50C6/SN-50C66R/ SN-50F6/SN-50F66R – 4,6±0,2 кг.

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, использующиеся в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования»

Информационный стикер наклеивается на нижнюю стенку основного блока насоса. На стикер типографским способом наносится надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Пример стикера приведен на рис. 3.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак ;
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);

- потребляемая мощность;
- штрих-код.

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- постоянный ток;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Рис. 3. Пример маркировки шприцевого насоса SN-50C6.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Вторичная переработка;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Утилизация в установленном порядке;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 4):

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество (QTY);
- обозначение веса нетто (NW), брутто (GW) и размеров упаковки (MEAS);
- номер РУ и название по РУ;

- штрих-код;
- QR-код

Символы:

- каталожный номер (REF);
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.



Рис. 4. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке «Насос шприцевой SN-50C6».

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части насоса

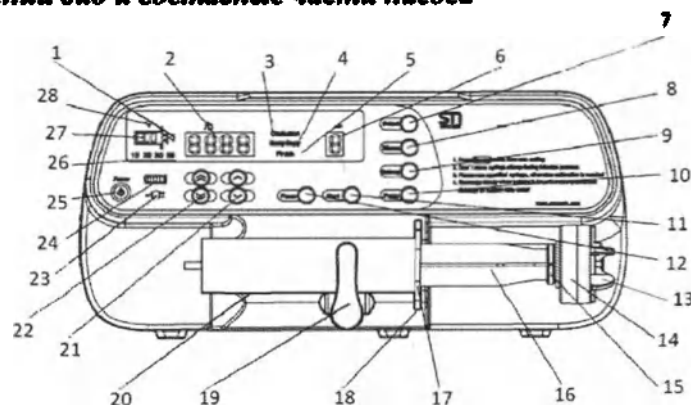


Рис. 5. Шприцевой насос SN-50C6/SN-50C66R. Вид спереди.

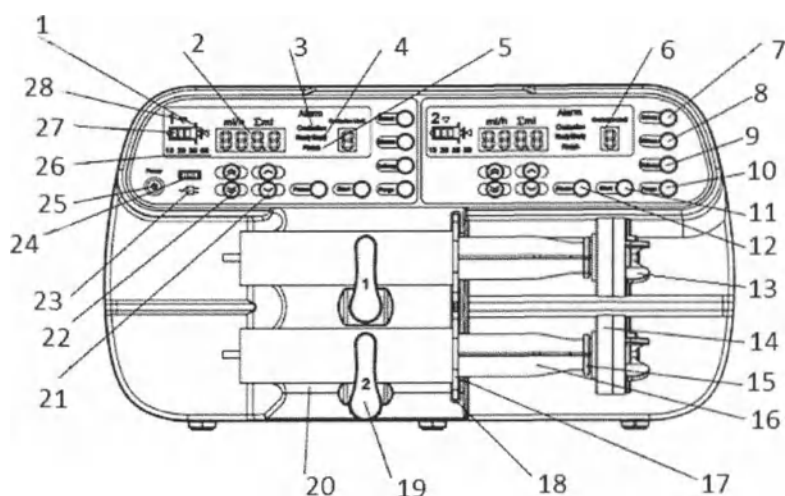


Рис. 6. Шприцевой насос SN-50F6/SN-50F66R. Вид спереди.

Расшифровка обозначений

1. Индикатор правильности установки поршня шприца – индикатор мигает красным цветом, когда поршень шприца не закреплен зажимом.
2. Светодиодный дисплей – предназначен для отображения скорости инфузии и настройки параметров инфузии.
3. Индикатор тревоги «ОККЛЮЗИЯ» – индикатор мигает красным цветом при возникновении окклюзии во время инфузии.
4. Индикатор тревоги «ПОЧТИ ПУСТ» – индикатор мигает красным цветом, когда лекарственное средство в шприце заканчивается.
5. Индикатор тревоги «ЗАВЕРШЕНО» – индикатор мигает красным цветом, когда лекарственное средство в шприце закончилось или был достигнут заданный предельный объем VTBI.
6. Светодиодный индикатор уровня окклюзии – предназначен для отображения установленного уровня окклюзии: L – низкий, С – средний, Н – высокий.
7. Кнопка «ВЫБОР» – предназначена для выбора параметра для настройки.
8. Кнопка «ТИХО» – предназначена для отключения звука при возникновении тревоги; сброса значения введенного объема.
9. Кнопка «РАСХОД» – предназначена для просмотра информации о текущем введенном объеме во время инфузии.
10. Кнопка «БОЛЮС» – предназначена для запуска болюсной инфузии. Для запуска болюсной инфузии нажмите кнопку , а затем зажмите её. Болюсная инфузия будет продолжаться до тех пор, пока кнопка будет удерживаться. Для остановки болюсной инфузии отпустите кнопку.
11. Кнопка «СТАРТ» – предназначена для запуска инфузии.
12. Кнопка «ПАУЗА» – предназначена для остановки инфузии.
13. Ручка толкателя – при нажатии разблокирует толкатель, позволяя перемещать его вручную.
14. Толкатель – воздействует на поршень шприца, перемещая его.
15. Зажим поршня шприца – предназначен для фиксации поршня шприца.
16. Поршень шприца
17. Цилиндр шприца
18. Посадочное место рукоятки цилиндра шприца – предназначено для установки рукоятки цилиндра шприца.
19. Зажим цилиндра шприца – предназначен для фиксации цилиндра шприца в ложе шприцевого насоса; измерения объема шприца.
20. Ложе шприца
21. Кнопки «УВЕЛИЧЕНИЕ МЕДЛЕННО» и «УМЕНЬШЕНИЕ МЕДЛЕННО» – предназначены для медленного увеличения или уменьшения выбранного параметра.
22. Кнопки «УВЕЛИЧЕНИЕ БЫСТРО» и «УМЕНЬШЕНИЕ БЫСТРО» – предназначены для быстрого увеличения или уменьшения выбранного параметра.
23. Индикатор питания от сети – индикатор горит, когда насос подключен к источнику переменного тока.
24. Индикатор питания от батареи – индикатор горит, когда питание насоса осуществляется от встроенной батареи.
25. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ» – когда устройство отключено, нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы запустить насос; когда устройство включено, нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 3 сек, чтобы выключить насос.
26. Индикатор объема шприца – значение объема шприца установленного в шприцевой насос горит зеленым цветом.

27. Индикатор состояния инфузии – во время инфузии сегменты индикатора попеременно мигают зеленым цветом. Когда инфузия остановлена или во время тревоги индикатор не горит.

28. Индикатор правильности установки цилиндра шприца – индикатор мигает красным цветом, когда цилиндр шприца не закреплен зажимом.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• Шприцевые насосы SN-50F6 и SN-50F66R имеют два независимых канала инфузии. Каждый канал инфузии имеет собственную панель управления.

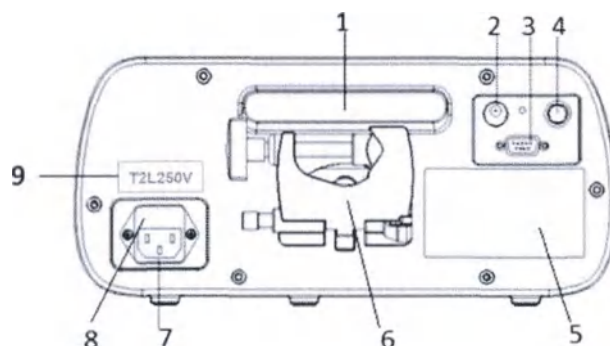


Рис. 7. Шприцевой насос SN-50C6, SN-50C66R. Вид сзади.

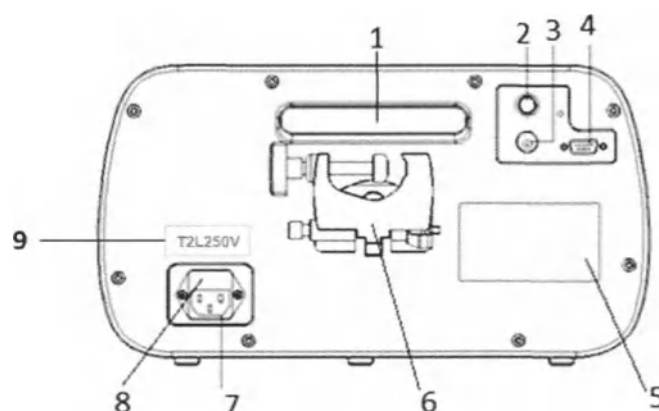


Рис. 8. Шприцевой насос SN-50F6, SN-50F66R. Вид сзади.

Расшифровка обозначений

1. Ручка для переноски.
2. Разъем для подключения к больничной системе сигнализации (функция вызова медицинского персонала).
3. Разъем для подключения к источнику питания 12В.
4. Порт RS-232 – предназначен для подключения внешних устройств.
5. Информационная табличка (стикер).
6. Крепление к инфузионной стойке – предназначено для установки шприцевого насоса на инфузионной стойке.
7. Разъем для подключения к источнику переменного тока (кабеля питания).
8. Крышка отсека предохранителей.
9. Стикер с информацией о характеристиках плавкого предохранителя.

5.2. Батарея

В шприцевом насосе используется перезаряжаемая никель-металлогидридная аккумуляторная батарея емкостью 1800 мАч.

Номинальное время разряда стандартной никель-металлогидридная батареи составляет 6 ч.

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 8 ч при выключенном насосе. Если шприцевой насос долгое время не используется, ее следует заряжать 1 раз в 3 месяца, чтобы избежать выхода из строя аккумуляторной батареи.

В случае сигнала тревоги «Батарея разряжена» шприцевой насос следует немедленно подключить к источнику внешнего питания.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Если на дисплее отображается сигнал тревоги «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА», сигнал тревоги будет длиться 3 мин, прежде чем батарея полностью разрядится.
- Срок службы батареи зависит от времени и частоты использования. При правильном обслуживании и хранении никель-металлогидридная батарея имеет срок службы 5 лет. Если батарея используется ненадлежащим образом, срок её службы будет сокращен. Компания производитель рекомендует производить замену батареи каждые 3 года.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом.

5.3. Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките шприцевой насос и его принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.4. Эксплуатационные требования

Шприцевой насос следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Убедитесь, что рабочая среда и источник питания насоса соответствует указанным требованиям в табл. 2. В противном случае возможен выход из строя шприцевого насоса.

5.5. Крепление насоса на инфузионной стойке

Для установки насоса на инфузионной стойке используйте специальное крепление (держатель), которое расположено на задней части корпуса инфузионного насоса.

Конструкция держателя позволяет закрепить инфузионный насос, как на вертикальной, так и на горизонтальной инфузионной опоре.

Для крепления насоса на вертикальной стойке нажмите на колпачок поворотного винта (1) и отодвиньте узел крепления (2) под углом 90° по отношению к насосу до щелчка (А).

Поворачивая винт крепления (3), плотно закрепите аппарат на вертикальной стойке (Б).

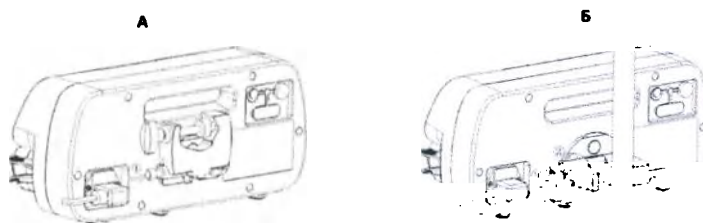


Рис. 9. Крепление шприцевого насоса на вертикальной стойке.

Для крепления насоса на горизонтальной опоре поверните крепление к инфузионной стойке против часовой стрелки на 90° (А).

Нажмите на колпачок поворотного винта (2), чтобы установить крепление (3) под углом 90° по отношению к насосу (Б).

Поворачивая винт крепления (4), плотно закрепите аппарат на горизонтальной опоре (В).

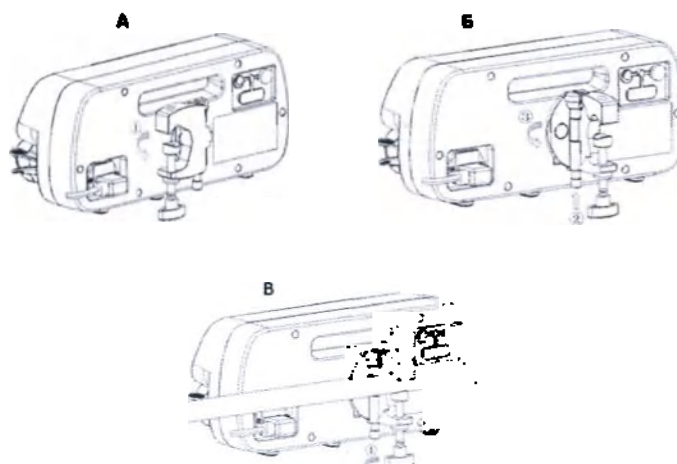


Рис. 10. Крепление шприцевого насоса на горизонтальной стойке.

5.6. Подключение кабеля питания

Вставьте штекер кабеля в разъем для подключения к источнику переменного тока на задней части корпуса шприцевого насоса.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Используйте только оригинальный кабель питания, который поставляется в комплекте со шприцевым насосом.*
- *Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц.*

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



Нажмите кнопку



Шприцевой насос проверяет работоспособность всех систем перед началом работы.

Перед установкой шприца выберите в настройках насоса марку (бренд) шприца в соответствии с используемыми в настоящее время шприцами. Установите шприц в насос.

Выберите необходимый режим инфузии.

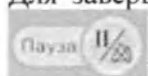
Установите параметры инфузии в соответствии со свойствами лекарственного средства.

Удалите воздух из системы. Подробная информация по удалению воздуха из системы приведена в разделе 5.5.6 настоящего документа.

Для запуска инфузии нажмите кнопку



Для завершения/приостановки инфузии нажмите кнопку



Для выключения насоса нажмите и удерживайте в течение

3-х секунд кнопку



6.2 Включение

Для включения шприцевого насоса нажмите кнопку . Насос запустит процесс самодиагностики. По завершению процесса самодиагностики насос готов к работе.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Не нажимайте кнопки во время запуска, насос может ошибочно принять это за системную ошибку.

6.3 Установка шприца

Для установки шприца в насос выполните следующие действия:

1. Нажмите ручку толкателя и вытяните толкатель до упора вправо. Затем потяните зажим цилиндра шприца на себя до упора и поверните его вправо.
2. Установите шприц в ложе шприца. Рукоятка цилиндра шприца должна быть помещена в посадочное место рукоятки цилиндра шприца. Затем поверните зажим цилиндра шприца в исходное положение и отпустите его. Нажмите ручку толкателя и перемещайте толкатель влево до тех пор, пока он не достигнет головки поршня шприца. Отпустите ручку толкателя и убедитесь в том, что зажим головки поршня шприца зафиксировал головку.
3. Подсоедините удлинительную линию к шприцу.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что используемый шприц соответствует марке шприца выбранного в настройках насоса. Несоответствие может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.

6.4 Выбор режима инфузии

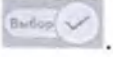
В шприцевых насосах SN-50C6, SN-50C66R, SN-50F6, SN-50F66R доступен один единственный режим инфузии – режим инфузии по скорости. Он доступен сразу после включения шприцевого насоса.

6.5 Установка параметров инфузии

Для установки параметров инфузии выполните следующие действия:

1. С помощью кнопок , ,  и  установите необходимую скорость инфузии. Затем нажмите кнопку . В режиме установки скорости инфузии горит индикатор «мл/ч».

2. С помощью кнопок , ,  и  установите предельный объем инфузии VTBI (при необходимости). Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в шприце не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную. Для перехода к настройке следующего параметра нажмите кнопку . В режиме установки предельного объема инфузии горит индикатор «Σмл».

3. С помощью кнопок , ,  и  установите уровень окклюзии. Доступно три уровня окклюзии: L – низкий, C – средний, H – высокий. Выбранный уровень окклюзии отображается на светодиодном индикаторе уровня окклюзии. После установки уровня окклюзии нажмите кнопку .

6.6 Удаление воздуха из системы

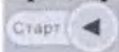
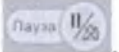
Дважды нажмите и удерживайте кнопку . Насос начнет удалять воздух из системы, на дисплее отобразится скорость удаления воздуха. После удаления всего воздуха из системы отпустите кнопку , насос прекратит удаление воздуха и автоматически вернется к интерфейсу настроек текущего режима.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что шприц соответствует марке шприца выбранного в настройках насоса. Несоответствие может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.
- Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная линия не подключена к пациенту.
- Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.

6.7 Запуск инфузии

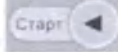
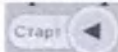
После установки всех параметров инфузии и удаления воздуха из системы, нажмите кнопку , чтобы запустить инфузию. Чтобы остановить текущую инфузию, нажмите кнопку , насос остановит инфузию.

После запуска инфузии на дисплее отобразится текущая скорость инфузии, сегменты индикатора состояния инфузии будут попеременно мигать зеленым цветом.



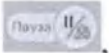
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Скорость инфузии можно менять непосредственно во время инфузии. Во время инфузии с помощью кнопок , ,  и  измените текущую скорость инфузии.

После изменения скорости нажмите кнопку  для подтверждения. Если в течение 10 секунд после изменения скорости не нажать кнопку , насос продолжит инфузии с ранее установленной скоростью.

6.8 Завершение инфузии

Когда объем инфузии достигает заданного объема (VTBI) или когда лекарственное средство в шприце заканчивается, насос подает сигнал тревоги «Завершено», чтобы оповестить персонал о завершении инфузии и переходе в режим «открытой вены» (KVO).

Нажмите кнопку , чтобы остановить инфузию KVO.

Выключение: чтобы выключить насос (в режиме ожидания или сна) нажмите и удерживайте кнопку .

Спящий режим: чтобы перевести насос в спящий режим (режим энергосбережения), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку . Нажмите кнопку  ещё раз, чтобы включить устройство.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только качественные шприцы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации.

• В случае поломки шприца, в целях безопасности пациента, немедленно замените его.

6.9 Калибровка

Для калибровки новой марки шприца выполните следующие действия:

1. Подготовьте шприц. Вытяните поршень шприца до положения, превышающего номинальную шкалу.
 2. Правильно установите шприц в насос (п. 6.3).
 3. Дважды нажмите и удерживайте кнопку  до тех пор, пока поршень не достигнет номинального значения объема шприца.
 4. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы войти в меню калибровки. После входа в меню калибровки все сегменты индикатора состояния инфузии будут мигать, а на дисплее отобразится текущий номер марки шприца.
 5. С помощью кнопок  и  выберите необходимый номер марки шприца.
 6. Нажмите кнопку  для начала калибровки. Во время калибровки все сегменты индикатора состояния инфузии будут одновременно мигать.
 7. Калибровка автоматически остановится, когда поршень достигнет нижней части цилиндра шприца. Насос издаст звуковой сигнал.
- После успешной калибровки можно приступить к инфузии.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом калибровки убедитесь, что поршень шприца находится на отметке шкалы, соответствующей объему шприца.
- Не производите с насосом никаких действий до окончания калибровки.

6.10 Болюсная инфузия

Ручной и автоматический режимы болюс применяются, если во время инфузии возникает необходимость в быстром введении лекарственного средства.

Ручной режим болюса: во время инфузии дважды нажмите и удерживайте кнопку ; шприцевой насос запустит болюсную инфузию в ручном режиме. Скорость ручного введения болюса – это скорость, установленная для ручного болюса в расширенных настройках. В режима ручного болюса объем болюсного введения не добавляется к общему объему инфузии.

Автоматический режим болюса: во время инфузии нажмите кнопку , чтобы войти меню настройки параметров болюса в автоматическом режиме.

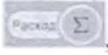
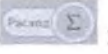
С помощью кнопок , ,  и  установите необходимую скорость болюсной инфузии и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопок , ,  и  установите объем автоболюса, затем нажмите кнопку  для запуска болюсной инфузии. После введения заданного объема насос автоматический продолжит инфузию с ранее заданной скоростью. В режима автоболюса объем болюсного введения добавляется к общему объему инфузии.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

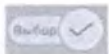
- Если установленная скорость болюса меньше или равна текущей скорости инфузии, шприцевой насос не будет выполнять болюсную инфузию.

6.11 Просмотр сведений о введенном объеме

Для получения информации о введенном объеме во время инфузии нажмите кнопку , на дисплее на несколько секунд отобразится введенный объем. Для сброса показаний введенного объема нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию. Затем зажмите кнопку  и нажмите кнопку , показания обнулятся. Для продолжения инфузии нажмите кнопку .

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

Для входа в меню расширенных настроек включите насос, установите скорость инфузии 123,3 мл/ч и зажмите кнопку .

В режиме расширенных настроек переключение между параметрами осуществляется с помощью кнопки ; с помощью кнопок , ,  и  осуществляется установка необходимого значения параметра. После установки всех параметров, чтобы сохранить внесенные изменения нажмите кнопку .

Параметры, которые доступны для настройки указаны в таблице 7.

Таблица 7. Расширенные настройки

Параметр	Отображение на дисплее	Спецификация	Настройки по умолчанию
Номер койки	«b000»	0-255 (b000-b255)	b001
Громкость сигнала	«beer»	Значение отображается на светодиодном индикаторе уровня окклюзии Диапазон: 0-9	5
Функции вызова медицинского персонала	«NURS»	Значение отображается на светодиодном индикаторе уровня окклюзии Символ «п» - функция включена; символ «0» - функция отключена	0
Ручной болюс	«FA57»	Для шприца 50/60 мл: 5-1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 5-900 мл/ч Для шприца 20 мл: 5-600 мл/ч Для шприца 10 мл: 5-400 мл/ч Для шприца 5 мл: 5-150 мл/ч	Для шприца 50/60 мл: 1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 900 мл/ч Для шприца 20 мл: 600 мл/ч Для шприца 10 мл: 400 мл/ч Для шприца 5 мл: 150 мл/ч
Сигнал тревоги «Почти пуст»	«RESU»	3 типа настройки: По длине: 1-18 мм, минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин, минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл, шаг – 1 мл	2 мм, 2 мин и 2 мл соответственно
Установка даты и времени	«HOUR»	См. п. 7.3	-
Скорость инфузии в	«HUO»	См. п. 7.5	-

режиме KVO «Открытая вена»			
----------------------------------	--	--	--

7.1 Установка скорости инфузии в режиме ручного болюса

В режиме расширенных настроек выберите пункт «FA57», нажмите кнопку , на дисплее отобразится значение «05CC», где первые два символа это объем шприца (05 – 5 мл). С помощью кнопки  выберите объем шприца, для которого необходимо настроить скорость болюсной инфузии в ручном режиме и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопок , ,  и  установите необходимую скорость болюсной инфузии и нажмите кнопку  для сохранения параметров.

7.2 Настройка остаточного предела. Сигнал тревоги «Почти пуст»

В режиме расширенных настроек выберите пункт «RESU», нажмите кнопку , на светодиодном индикаторе уровня окклюзии отобразится значение «1», с помощью кнопки  выберите одно из трех значений и нажмите кнопку , где «1» - настройка по длине; «2» - настройка по объему; «3» - настройка по времени. Далее с помощью кнопок , ,  и  установите необходимое значение необходимого параметра и нажмите кнопку  для сохранения.

7.3 Установка даты и времени

В режиме расширенных настроек выберите пункт «HOUR», нажмите кнопку , с помощью кнопок , ,  и  установите текущую дату и время, переключаясь между цифрами с помощью кнопки . Нажмите кнопку  для сохранения.

7.4 Настройка скорости инфузии в режиме KVO «Открытая вена»

В режиме расширенных настроек выберите пункт «HUO», нажмите кнопку , на дисплее отобразится значение «05CC», где первые два символа это объем шприца (05 – 5 мл). С помощью кнопки  выберите объем шприца, для которого необходимо настроить скорость инфузии в режиме KVO и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопок , ,  и  установите необходимую скорость и нажмите кнопку  для сохранения параметров.

7.5 Сигналы тревог

Инфузионный насос предоставляет пользователю различную информацию о процессе инфузии.

Все сигналы генерируемые насосом являются сигналами технического типа.

При обнаружении какой-либо неисправности инфузионный насос подает тревогу в виде звукового сигнала, текстовых и символьных индикаторов.

Звуковой сигнал: динамик инфузионного насоса создает звук через разные промежутки времени в зависимости от уровня сигнала тревоги. Динамик находится в нижней части корпуса шприцевого насоса.

Таблица 8. Звуковые сигналы тревог

Уровень тревоги	Частота	Период	Уровень звука, Дб
Высокий	10	11 с	67- 91
Низкий	2	20 с	67- 91

В табл. 9 приведены сигналы тревог, которые могут возникнуть при эксплуатации насоса.

Таблица 9. Сигналы тревог

Сигнал тревоги	Уровень тревоги	Индикация	Причина тревоги
Время ожидания истекло	Низкий	Надпись «NOOP» на светодиодном дисплее	Насос не находится в процессе инфузии более 2-х минут, операции не выполняются
Почти пуст	Низкий	Индикатор тревоги «ПОЧТИ ПУСТ» мигает красным цветом	Остаточный объем лекарственного средства меньше, чем установленный остаточный порог
Шприц пуст	Высокий	Индикатор тревоги «ЗАВЕРШЕНО» мигает красным цветом	Лекарственное средство в шприце закончилось
Окклюзия	Высокий	Индикатор тревоги «ОККЛЮЗИЯ» мигает красным цветом	Во время инфузии давление в системе превысило установленный порог
Шприц не зажат	Высокий	Индикатор правильности установки цилиндра шприца мигает красным цветом	Во время инфузии система перестала определять объем шприца
Поршень шприца не закреплен	Высокий	Индикатор правильности установки поршня шприца мигает красным цветом	При запуске инфузии или во время инфузии система определила, что поршень шприца отделен от толкателя
Превышение скорости инфузии	Высокий	Надпись «10CC», «20CC» или «30CC» на светодиодном дисплее	Достигнут предел скорости инфузии для данного размера шприца
Превышение значения предельного объема	Высокий	Значение скорости инфузии и установленный предельный объем VTBI попеременно отображаются на светодиодном дисплее	Достигнут предельный объем инфузии VTBI
Нет питания сети	Низкий	Мигают все три блока индикатора питания от батареи	Насос не подключен к источнику переменного тока
Низкий заряд батареи	Низкий	Мигает один блок индикатора питания от батареи	Заряд батареи составляет менее 15%
Батарея разряжена	Высокий	Мигают все три блока индикатора питания от батареи	Батарея разрядилась. Насос прекращает работу
Системная ошибка	Высокий	Надпись «ERR» на светодиодном дисплее	Неисправность системы

7.5.1 Системные ошибки

Таблица 10. Сообщения о системных ошибках

Код ошибки	Тревога	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение
ERR1	Клавиатура ОШИБ1	Высокий	При запуске системы обнаружено, что какая-то кнопка находится в зажатом положении	Выключите устройство и выполните поиск неисправности

ERR2	Двигатель ОШИБ2	Высокий	Слишком низкая скорость двигателя, слишком высокая скорость двигателя, реверс двигателя	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите насос
ERR3	Коммуникация ОШИБ3	Высокий	Отсутствует связь с процессором	Перезапустите насос
ERR4	Датчик давл. ОШИБ4	Высокий	Во время инфузии обнаружено, что датчик давления работает некорректно	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите насос
ERR5	Память ОШИБ5	Высокий	Ошибка чтения данных из памяти	Перезапустите насос

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку шприцевого насоса необходимо проводить после каждого использования. Гигиеническую и санитарную обработку шприцевого насоса необходимо производить следующим образом:

1. Отключите шприцевой насос от электросети.
2. Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от шприцевого насоса.
3. Протрите поверхность насоса влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
4. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
5. Протрите насос сухой тканью.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед очисткой насоса убедитесь, что питание отключено, а сетевой адаптер отсоединен от насоса.
- Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.
- Шприцевой насос не подлежит обработке в автоклаве.
- Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки шприцевого насоса.
- При попадании жидкости на насос убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.
- Не погружайте шприцевой насос в воду.
- Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы шприцевой насоса.

8.2 Проверка кабеля питания

Проверьте внешний вид кабеля питания. Если имеются признаки повреждения, замените кабель.

8.3 Замена плавкого предохранителя

В случае необходимости замены перегоревшего предохранителя выполните следующие действия:

1. Откройте крышку отсека предохранителя, которая находится на тыльной стороне корпуса насоса (см. рис. 7 и 8).
2. Извлеките из контактной площадки перегоревший плавкий предохранитель
3. Установите новый плавкий предохранитель на контактную площадку
4. Закройте крышку отсека предохранителя.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом замены предохранителя насос не должен быть подключен к электросети и находиться в выключенном состоянии.
- Замена плавкого предохранителя должна осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- Перед заменой плавкого предохранителя убедитесь в том, что новый предохранитель соответствует спецификации, указанной на тыльной стороне корпуса шприцевого насоса и в настоящем Руководстве по эксплуатации (см. табл. 2).

8.4 Обслуживание встроенной батареи

Если шприцевой насос долгое время не использовался, батарея должна пройти проверку на зарядку/разрядку перед использованием. Если во время проверки обнаружится, что батарея не может нормально работать или заряжаться/разряжаться, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования, чтобы заменить батарею. Батарея может быть заменена только уполномоченным персоналом.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В случаях, когда шприцевой насос долгое время не используется, то регулярно проверяйте надежность его работы, имитируя процесс инфузии.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода шприцевого насоса из строя, не пытайтесь самостоятельно его отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

9.2 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 11. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неточная скорость инфузии	Марка шприца не откалибрована	Откалибруйте шприц (п.6.8)
	В настройках насоса выбрана марка шприца	Выберите нужную марку шприца в настройках насоса
Тревога «Батарея разряжена» возникает сразу после включения насоса, сбой при включении	Батарея после последнего использования не была заряжена, либо насоса очень долгое время не использовался	Выключите и зарядите насос
	Встроенная батарея повреждена	Необходимо заменить батарею

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре (см. табл. 2) и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы шприцевого насоса составляет 8 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе насоса. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Шприцевой насос с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (не ремонтпригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» подтверждает, что насос шприцевой, варианты исполнения SN-50C6/SN-50C66R/SN-50F6/SN-50F66R прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок на насос шприцевой SN-50C6/SN-50C66R/SN-50F6/SN-50F66R составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» персоналом, аннулируют гарантию.

13. ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ У ДОУДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

Дата последней редакции «Руководство по эксплуатации» – 11.04.2022

Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

Таблица 1 (справочная*). Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

№	Скорость потока (мл/ч)	Уровень тревоги окклюзии	Давление окклюзии (мм. рт.ст)	Время отклика тревоги
1	120	Низкий (L)	300	25 с
2	120	Средний (C)	500	33 с
3	120	Высокий (H)	800	58 с
4	5	Низкий (L)	300	10 мин 12 с
5	5	Средний (C)	500	15 мин 38 с
6	5	Высокий (H)	800	20 мин 22 с
7	1	Низкий (L)	300	50 мин 20 с
8	1	Средний (C)	500	1 ч 14 мин 36 с
9	1	Высокий (H)	800	1 ч 30 мин 10 с

* В испытаниях применялся шприц BBraun объемом 50 мл.

 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Объем непреднамеренного болюса, вызванного сигналом окклюзии (тестирование проводилось при использовании шприца BBraun объемом 50 мл со скоростью 5 мл/ч) составляет 0,06 мл, если окклюзия установлена на уровне «Низкий (L)», и 0,2 мл, если окклюзия установлена на уровне «Высокий (H)».

2. Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии зависит от скорости инфузии, марки шприца, уровня давления и т.д.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости шприцевого насоса.
- Следует избегать использование шприцевого насоса в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если шприцевой насос необходимо разместить рядом с другой аппаратурой и установить их друг над другом, следует проверить правильность работы насоса в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.
- Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу шприцевого насоса.

Шприцевой насос SN отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests", включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в насосе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	Шприцевой насос пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ – для напряжения питания ±1 кВ – для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	±2 кВ – для линий ввода ±1 кВ 100 кГц частота повторения	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ – линии к линии ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±0.5 кВ, ±1 кВ – линии к линии ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; в течение периода 0,5 с При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230В/50Гц$			

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% АМ при 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

- а** Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.
- б** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и шприцевым насосом

Шприцевой насос SN предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь насоса может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и насосом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 2109 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919, 住所：深圳市南山区西砌光社晶公司15棕六棧凶松白路1008

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳聖諾醫療設備股份有限公司法人代表於2022年04月29日
抵達我們的辦公室，业用俄語在上述文件上簽字业盖章业盖章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霽

四月二十九日，二千二十二



1193849459

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2109

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино
Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 29 апреля
2022 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ
на русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи
Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

(печать) 29 апреля 2022 г.

1193849460

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 2108 号

申 请 人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司， 统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西丽光社晶公司15栋六楼松白路1008。

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙甬天证外字第2109号《公证书》的俄文译本内容与该公
证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霖

四月二十九日，二千二十二



1191819461

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2108

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022)
Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2109 соответствует содержанию
подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

29 апреля 2022 г.

119-840481

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: [товарный знак СН Сино МДТ]

Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.]

/подпись/

<Текст на русском языке >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

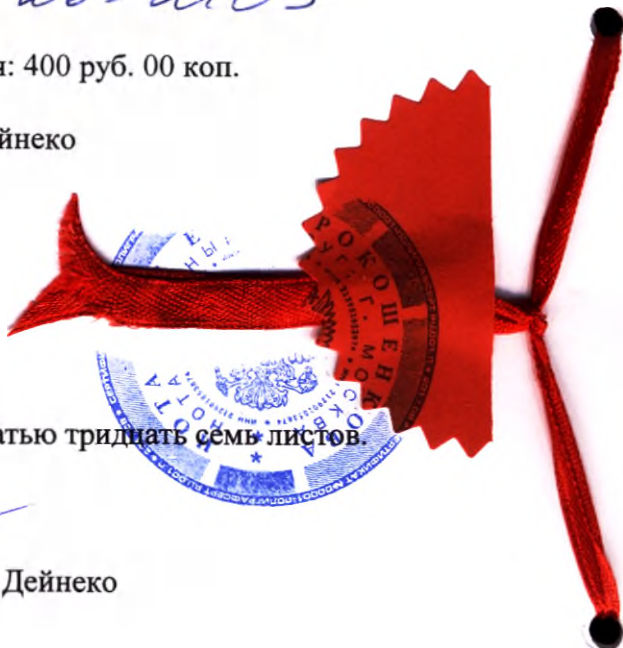
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

26-2105

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью тридцать семь листов.

[Signature]

Л.В. Дейнеко

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 証 書

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Сино Медикал-
Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед»

Ии Минцзюнь

«12» апреля 2022 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Насос шприцевой SN-50C6T, SN-50C66TR»

Дата последней редакции: 11.04.2022

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
2.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2.1	Наименование	4
2.2	Информация о производителе	4
3.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
3.1	Общие требования по безопасности	4
3.2	Безопасность пациента	5
4.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
4.1	Назначение	5
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	6
4.3	Принцип работы	6
4.4	Показания к применению	7
4.5	Противопоказания	7
4.6	Варианты исполнения	7
4.7	Комплектация	7
4.8	Технические характеристики	8
4.9	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве	9
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	10
5.	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	12
5.1	Внешний вид и составные части насоса	12
5.2	Батарея	14
5.3	Распаковка	14
5.4	Эксплуатационные требования	15
5.5	Крепление насоса на инфузионной стойке	15
5.6	Подключение кабеля питания	16
6.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	16
6.1	Блок-схема работы	16
6.2	Включение	17
6.3	Установка шприца	17
6.4	Выбор режима инфузии	17
6.5	Установка параметров инфузии	17
6.6	Удаление воздуха из системы	18
6.7	Запуск инфузии	18
6.8	Завершение инфузии	19
6.9	Калибровка	19
6.10	Болюсная инфузия	19
6.11	Просмотр сведений о введенном объеме	20
7.	Расширенные настройки	20
7.1	Режим инфузии по массе тела пациента	20
7.2	Режим инфузии по времени	21
7.3	Библиотека лекарств	22
7.4	Настройки	23
7.5	Установка скорости инфузии в режиме ручного болюса	24
7.6	Настройка остаточного предела. Сигнал тревоги «Почти пуст»	24
7.7	Установка даты и времени	24
7.8	Настройка скорости инфузии в режиме KVO «Открытая вена»	25

7.9	Сигналы тревог	25
7.9.1	Системные ошибки	26
8.	Техническое обслуживание	26
8.1	Очистка и дезинфекция	26
8.2	Проверка сетевого адаптера	27
8.3	Обслуживание встроенной батареи	27
9.	Текущий ремонт	27
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	27
9.2	Устранение неисправностей	27
10.	Транспортировка	27
11.	Утилизация	28
12.	Гарантия	28
13.	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	28
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)	29
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Электромагнитная совместимость ЭМС	30

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису шприцевого насоса. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию шприцевого насоса SN внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Насос шприцевой SN, варианты исполнения SN-50C6T, SN-50C66TR.

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEO-
PLES REPUBLIC OF CHINA

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием насоса внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Шприцевой насос предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика шприцевого насоса.
- Перед использованием проверьте состояние шприцевого насоса, шнура питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, шприцевой насос должен быть защищен от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Убедитесь, что шприцевой насос прочно закреплен на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Шприцевой насос должен быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу шприцевого насоса. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи шприцевого насоса во время его работы.

- Оберегайте шприцевой насос от воздействия влаги.
- Держите шприцевой насос вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на шприцевой насос прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать шприцевой насос путем стерилизации в автоклаве.
- Шприцевой насос не должен использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не вскрывайте корпус шприцевого насоса.
- По истечении срока службы шприцевой насос должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.
- Храните руководство по эксплуатации рядом со шприцевым насосом.

3.2 Безопасность пациента

- Запрещается использовать шприцевой насос для переливания крови.
- Перед нажатием кнопки «СТАРТ» убедитесь, что скорость инфузии отображается правильно, десятичная запятая стоит на месте.
- Марки (бренды) шприцев не сохраненные в памяти насоса, должны быть откалиброваны перед использованием. Использование неоткалиброванных в системе шприцев, может привести к неточности инфузии.
- При введении высоковязкой жидкости с высокой скоростью через тонкую венную иглу может раздаться сигнал, предупреждающий о наличии окклюзии. Увеличьте уровень окклюзии или уменьшите скорость инфузии.
- Перед началом инфузии во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе (шприц, удлинительная инфузионная линия). В случае наличия воздуха в системе, необходимо удалить его. Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная инфузионная линия не подключена к пациенту (катетеру). Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.
- Вместе со шприцевым насосом могут применяться только шприцы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации. В случае поломки шприца, в целях безопасности пациента, нужно немедленно заменить его.
- Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые шприцы.
- При эксплуатации шприцевого насоса квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием шприцевого насоса.
- Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке инфузии, неправильной работе шприцевого насоса, передозировке или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Насос шприцевой SN – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, предназначено для длительного управляемого высокоточного внутривенного (эпидурального, артериального, подкожного) введения лекарственных или физиологических растворов пациенту в точных дозировках.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Насос шприцевой SN в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIб.

4.3 Принцип работы

Шприцевой насос состоит из корпуса, блок питания, блока управления, дисплея, двигателя, трансмиссии, системы мониторинга, системы сигнализации, крепления к инфузионной стойке.

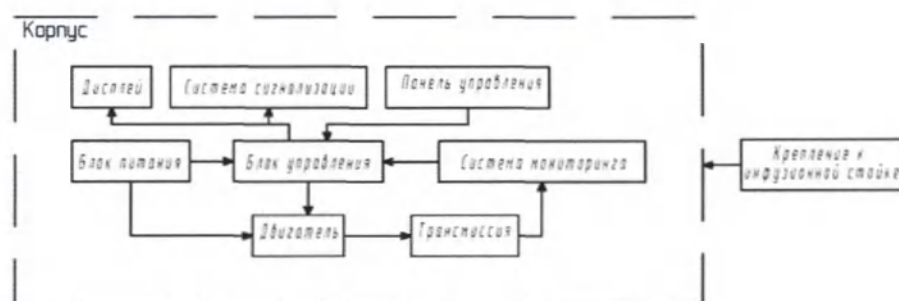


Рис.1. Принципиальная схема шприцевого насоса

Корпус предназначен для компоновки и защиты компонентов системы.

Блок управления представляет собой двухпроцессорную систему и является центральной частью шприцевого насоса. Блок управления осуществляет контроль и координацию других компонентов системы.

Панель управления предназначена для ввода данных и настройки параметров инфузии.

Дисплей предназначен для отображения информации о инфузии.

Система мониторинга включает в себя систему обнаружения давления окклюзии, систему обнаружения скорости, систему обнаружения остаточного объема и систему установки шприца. Система установки шприца контролирует правильность установки шприца, рабочее состояние системы привода и состояние подачи. Система обнаружения давления окклюзии включает в себя три этапа, помогающие контролировать сброс давления. Система обнаружения скорости контролирует рабочее состояние шагового двигателя, чтобы обеспечить стабильность скорости инфузии. В целом система мониторинга предназначена для контроля эффективной и надежной работы шприцевого насоса.

Блок питания предназначен для питания энергозависимых систем шприцевого насоса. Включает в себя блок переменного тока и аккумулятор.

Крепление к инфузионной стойке крепится к корпусу шприцевого насоса и предназначено для фиксации насоса на инфузионной стойке.

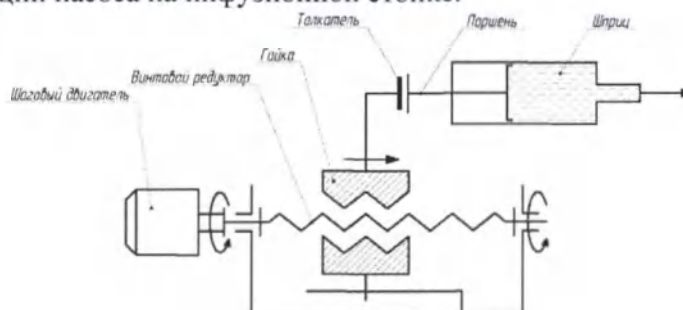


Рис.2. Принцип работы шприцевого насоса

Винтовой редуктор передает крутящий момент от шагового двигателя на гайку. Гайка преобразует вращательное движение редуктора в линейное движение. Линейное движение передается на толкатель шприцевого насоса. Толкатель, в свою очередь, перемещает поршень шприца, и лекарственное средство подается пациенту.

4.4 Показания к применению

Шприцевые насосы применяют в тех случаях, когда у лекарственного препарата есть строгое ограничение по дозировке, числу инъекций и скорости введения, в частности:

- в хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- при проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- в онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- в наркологии для терапии глубокой интоксикации;
- в неонатологии и акушерстве для медленного вливания малых точных доз новорожденным;
- для лечения тромботических осложнений в кардиологии, с целью профилактики и терапии ишемии;
- в неврологии для инъекции антисудорожных, анксиолитических препаратов, ноотропов.

4.5 Противопоказания

- Запрещается использование шприцевой насоса для переливания крови.

4.6 Варианты исполнения

Таблица 1. Варианты исполнения

Вариант исполнения		SN-50C6T	SN-50C66TR
Количество каналов инфузии		1	1
Размерный ряд совместимых шприцев	5 мл	✓	–
	10 мл	✓	✓
	20 мл	✓	✓
	30 мл	✓	✓
	50/60 мл	✓	✓
Беспроводная передача данных		–	✓
✓ - наличие			
– - не предусмотрено			

4.7 Комплектация

Шприцевые насосы SN-50C6T/SN-50C66TR включают в себя:

- Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режимы инфузии	Режим инфузии по скорости Режим инфузии по времени Режим инфузии по массе тела пациента Библиотека лекарств
Совместимые размеры шприцев	- 5 мл (для модели SN-50C6T) - 10 мл - 20 мл - 30 мл - 50 мл - 60 мл
Скорость инфузии	При объеме шприца 50/60 мл: 0,1-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 0,1-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 0,1-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 0,1-400 мл/ч При объеме шприца 5 мл: 0,1-150 мл/ч
Минимальный шаг установки скорости инфузии	При скорости инфузии 0,1-999,9 мл/ч, минимальный шаг – 0,1 мл/ч При скорости инфузии 1000-1500 мл/ч, минимальный шаг – 1 мл/ч
Точность инфузии	±2%
Болюсная инфузия	При объеме шприца 50/60 мл: 5-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 5-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 5-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 5-400 мл/ч При объеме шприца 5 мл: 5-150 мл/ч Точность болюсной инфузии: ±2% <i>Примечание: если установленной скоростью болюсной инфузии не превышает скорость инфузии, устройство не будет выполнять инфузию, вместо этого появится сигнал тревоги.</i>
Предельный объем инфузии (VTBI)	0,1-9999 мл При предельном объеме до 999,9 мл, минимальный шаг – 0,1 мл При предельном объеме от 1000 мл, минимальный шаг – 1 мл
Объем инфузии	0,1-9999 мл При объеме инфузии до 999,9 мл, минимальный шаг – 0,1 мл При объеме инфузии от 1000 мл, минимальный шаг – 1 мл
Уровни окклюзии	3 уровня окклюзии: Высокий (H): 800±200 мм рт. ст. (106,7±26,7 кПа) Средний (C): 500±100 мм рт. ст. (66,7±13,3 кПа) Низкий (L): 300±50 мм рт. ст. (40,7±13,3 кПа)
Режим открытой вены (KVO)	Для шприцев объемом 5 и 10 мл: 0,1-1,0 мл/ч (по умолчанию: 0,5 мл/ч) Для шприцев объемом 20, 30, 50/60 мл: 0,1-1,0 мл/ч (по умолчанию: 0,5 мл/ч)
Сигналы тревог	Почти пуст, Шприц не зажат, Поршень шприца не закреплен, Окклюзия, Завершено, Время ожидания истекло, Превышение скорости инфузии, Превышение значения предельного объема, Нет питания сети, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Системная ошибка
Настройка сигнала тревоги «Почти пуст»	По умолчанию: по длине 3 типа настройки: По длине: 1-18 мм (по умолчанию – 2 мм), минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин (по умолчанию – 2 мин), минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл (по умолчанию – 2 мл), шаг – 1 мл
Параметры электропитания	Источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц Потребляемая мощность: 30 Вт Встроенная никель-металлогидридная батарея 12 В, 1800 мАч Время зарядки: 8~12 ч Защита от поражения электрическим током – класс I, тип CF (защита от разрядов дефибриллятора)

Характеристики заменяемых плавких предохранителей	T2L250V: «Т» – замедленного действия (время срабатывания - 0,01...0,1 с), 2А – ток; «L» - стеклянный, 250V – напряжение (по IEC 60127-1:1999 идентичен ГОСТ IEC 60127-1—2010)
Защита от проникновения жидкостей	IPX4
Время работы от встроенной батареи	Около 6 ч при скорости 5 мл/ч
Условия работы	Температура: +5~+40°C Относительная влажность: 15%~95% Атмосферное давление: 57кПа~106кПа
Максимальный объем жидкости, который может быть введен в условиях единичного нарушения	0,2 мл
Условия транспортировки и хранения	Температура: -40~+70°C Относительная влажность: 10%~98% Атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	2,3 кг
Габаритные размеры	306x140x146 мм
Срок службы	8 лет

4.9 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве

Таблица 3. Символы безопасности

~	AC	==	DC
AC	Переменный ток		ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
DC	Постоянный ток		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
	Дата изготовления	IPX4	Степень защиты от проникновения воды
	Изготовитель		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 4. Транспортные символы

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке
	Вторичная переработка		

Таблица 5. Операционные значки и индикаторы

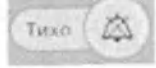
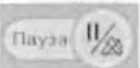
	Индикатор питания от батареи		Индикатор питания
	ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ		СТАРТ
	ВЫБОР		БЕЗ ЗВУКА
	ОТМЕНА/ВОЗВРАТ		БОЛЮС
	ПАУЗА		РАСХОД
	УВЕЛИЧЕНИЕ МЕДЛЕННО		УМЕНЬШЕНИЕ МЕДЛЕННО
	УВЕЛИЧЕНИЕ БЫСТРО		УМЕНЬШЕНИЕ БЫСТРО
	Индикатор правильности установки цилиндра шприца		Индикатор правильности установки поршня шприца

Таблица 6. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	EMC	Электромагнитная совместимость
DC	Постоянный ток	EMI	Электромагнитные помехи
BOLUS	Болус	KVO	«Открытая вена»
CPU	Центральный процессор	FLASH	Флэш-память
EEPROM	Энергонезависимая память	SN	Серийный номер
VTBI	Предельный объем инфузии	LOGO	Логотип
Anti-Bolus	Анти-болус	MRI	Магнитно-резонансная томография
LED	Светодиодный	USER	Определяется пользователем
mAh	Миллиампер-час (мАч)		

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Шприцевой насос SN (основной блок), а также все компоненты (согласно комплектности) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с помощью застёжки zip-lock. Затем насос и компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой. Размер транспортной упаковки – 360,0x210,0x200,0 мм (допуск ± 10 мм). Масса брутто – 3,3 $\pm$ 0,2 кг.

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, использующиеся в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования»

Информационный стикер наклеивается на нижнюю стенку основного блока насоса. На стикер типографским способом наносится надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Пример стикера приведен на рис. 3.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак ;
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;
- штрих-код.

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- постоянный ток;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Рис. 3. Пример маркировки шприцевого насоса SN-50C66TR.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Вторичная переработка;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Утилизация в установленном порядке;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 4):

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;

- количество (QTY);
- обозначение веса нетто (NW), брутто (GW) и размеров упаковки (MEAS);
- номер РУ и название по РУ;
- штрих-код;
- QR-код

Символы:

- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.



Рис. 4. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке «Насос шприцевой SN-50C66TR».

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части насоса

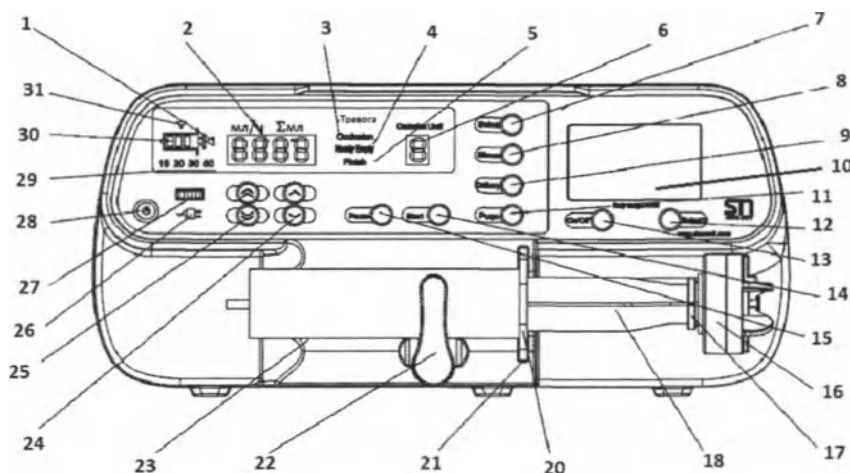


Рис. 5. Шприцевой насос SN-50C6T/SN-50C66TR. Вид спереди.

Расшифровка обозначений

1. Индикатор правильности установки поршня шприца – индикатор мигает красным цветом, когда поршень шприца не закреплен зажимом.
2. Светодиодный дисплей – предназначен для отображения скорости инфузии и настройки параметров инфузии.

3. Индикатор тревоги «ОККЛЮЗИЯ» – индикатор мигает красным цветом при возникновении окклюзии во время инфузии.
4. Индикатор тревоги «ПОЧТИ ПУСТ» – индикатор мигает красным цветом, когда лекарственное средство в шприце заканчивается.
5. Индикатор тревоги «ЗАВЕРШЕНО» – индикатор мигает красным цветом, когда лекарственное средство в шприце закончилось или был достигнут заданный предельный объем VTBI.
6. Светодиодный индикатор уровня окклюзии – предназначен для отображения установленного уровня окклюзии: L – низкий, С – средний, Н – высокий.
7. Кнопка «ВЫБОР» – предназначена для выбора параметра для настройки на светодиодном дисплее.
8. Кнопка «ТИХО» – предназначена для отключения звука при возникновении тревоги; сброса значения введенного объема.
9. Кнопка «РАСХОД» – предназначена для просмотра информации о текущем введенном объеме во время инфузии.
10. Дополнительный дисплей – предназначен для отображения настроек дополнительных режимов инфузии (кроме инфузии по скорости).
11. Кнопка «БОЛЮС» – предназначена для запуска болюсной инфузии. Для запуска болюсной инфузии нажмите кнопку , а затем зажмите её. Болюсная инфузия будет продолжаться до тех пор, пока кнопка будет удерживаться. Для остановки болюсной инфузии отпустите кнопку.
12. Кнопка «ВЫБОР2» – предназначена для навигации по дополнительному дисплею
13. Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» – предназначена для включения/отключения дополнительного дисплея
14. Кнопка «СТАРТ» – предназначена для запуска инфузии.
15. Кнопка «ПАУЗА» – предназначена для остановки инфузии.
16. Ручка толкателя – при нажатии разблокирует толкатель, позволяя перемещать его вручную.
17. Толкатель – воздействует на поршень шприца, перемещая его.
18. Зажим поршня шприца – предназначен для фиксации поршня шприца.
19. Поршень шприца
20. Цилиндр шприца
21. Посадочное место рукоятки цилиндра шприца – предназначено для установки рукоятки цилиндра шприца.
22. Зажим цилиндра шприца – предназначен для фиксации цилиндра шприца в ложе шприцевого насоса; измерения объема шприца.
23. Ложе шприца
24. Кнопки «УВЕЛИЧЕНИЕ МЕДЛЕННО» и «УМЕНЬШЕНИЕ МЕДЛЕННО» – предназначены для медленного увеличения или уменьшения выбранного параметра.
25. Кнопки «УВЕЛИЧЕНИЕ БЫСТРО» и «УМЕНЬШЕНИЕ БЫСТРО» – предназначены для быстрого увеличения или уменьшения выбранного параметра.
26. Индикатор питания от сети – индикатор горит, когда насос подключен к источнику переменного тока.
27. Индикатор питания от батареи – индикатор горит, когда питание насоса осуществляется от встроенной батареи.
28. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ» – когда устройство отключено, нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы запустить насос; когда устройство включено, нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 3 сек, чтобы выключить насос.
29. Индикатор объема шприца – значение объема шприца установленного в шприцевой насос горит зеленым цветом.

30. Индикатор состояния инфузии – во время инфузии сегменты индикатора попеременно мигают зеленым цветом. Когда инфузия остановлена или во время тревоги индикатор не горит.

31. Индикатор правильности установки цилиндра шприца – индикатор мигает красным цветом, когда цилиндр шприца не закреплен зажимом.

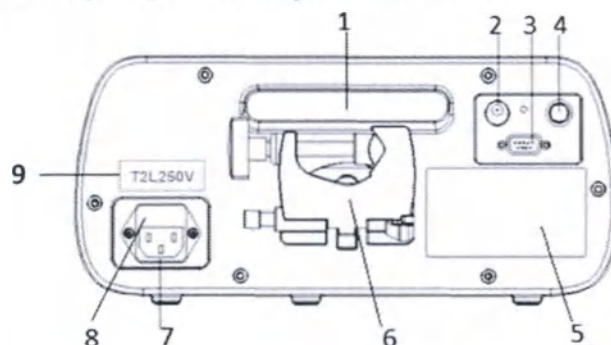


Рис. 6. Шприцевой насос SN-50C6T, SN-50C66TR. Вид сзади.

Расшифровка обозначений

- 1 Ручка для переноски.
- 2 Разъем для подключения к больничной системе сигнализации (функция вызова медицинского персонала).
- 3 Разъем для подключения к источнику питания 12В.
- 4 Порт RS-232 – предназначен для подключения внешних устройств.
- 5 Информационная табличка (стикер).
- 6 Крепление к инфузионной стойке – предназначено для установки шприцевого насоса на инфузионной стойке.
- 7 Разъем для подключения к источнику переменного тока (кабеля питания).
- 8 Крышка отсека предохранителей.
- 9 Стикер с информацией о характеристиках плавкого предохранителя.

5.2 Батарея

В шприцевом насосе используется перезаряжаемая никель-металлогидридная аккумуляторная батарея емкостью 1800 мАч.

Номинальное время разряда стандартной никель-металлогидридной батареи составляет 6 ч.

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 8 ч при выключенном насосе. Если шприцевой насос долгое время не используется, ее следует заряжать 1 раз в 3 месяца, чтобы избежать выхода из строя аккумуляторной батареи.

В случае сигнала тревоги «Батарея разряжена» шприцевой насос следует немедленно подключить к источнику внешнего питания.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Если на дисплее отображается сигнал тревоги «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА», сигнал тревоги будет длиться 3 мин, прежде чем батарея полностью разрядится.
- Срок службы батареи зависит от времени и частоты использования. При правильном обслуживании и хранении никель-металлогидридная батарея имеет срок службы 5 лет. Если батарея используется ненадлежащим образом, срок её службы будет сокращен. Компания производитель рекомендует производить замену батареи каждые 3 года.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом.

5.3 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките шприцевой насос и его принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.4 Эксплуатационные требования

Шприцевой насос следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Убедитесь, что рабочая среда и источник питания насоса соответствует указанным требованиям в табл. 2. В противном случае возможен выход из строя шприцевого насоса.

5.5 Крепление насоса на инфузионной стойке

Для установки насоса на инфузионной стойке используйте специальное крепление (держатель), которое расположено на задней части корпуса инфузионного насоса.

Конструкция держателя позволяет закрепить инфузионный насос, как на вертикальной, так и на горизонтальной инфузионной опоре.

Для крепления насоса на вертикальной стойке нажмите на колпачок поворотного винта (1) и отодвиньте узел крепления (2) под углом 90° по отношению к насосу до щелчка (А). Поворачивая винт крепления (3), плотно закрепите аппарат на вертикальной стойке (Б).

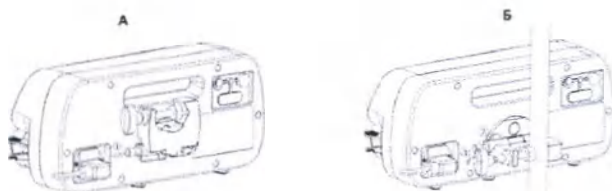


Рис. 9. Крепление шприцевого насоса на вертикальной стойке.

Для крепления насоса на горизонтальной опоре поверните крепление к инфузионной стойке против часовой стрелки на 90° (А).

Нажмите на колпачок поворотного винта (2), чтобы установить крепление (3) под углом 90° по отношению к насосу (Б). Поворачивая винт крепления (4), плотно закрепите аппарат на горизонтальной опоре (В).

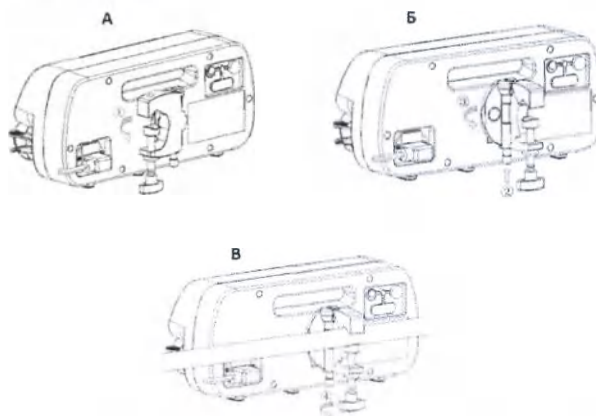


Рис. 10. Крепление шприцевого насоса на горизонтальной стойке.

5.6 Подключение кабеля питания

Вставьте штекер кабеля в разъем для подключения к источнику переменного тока на задней части корпуса шприцевого насоса.

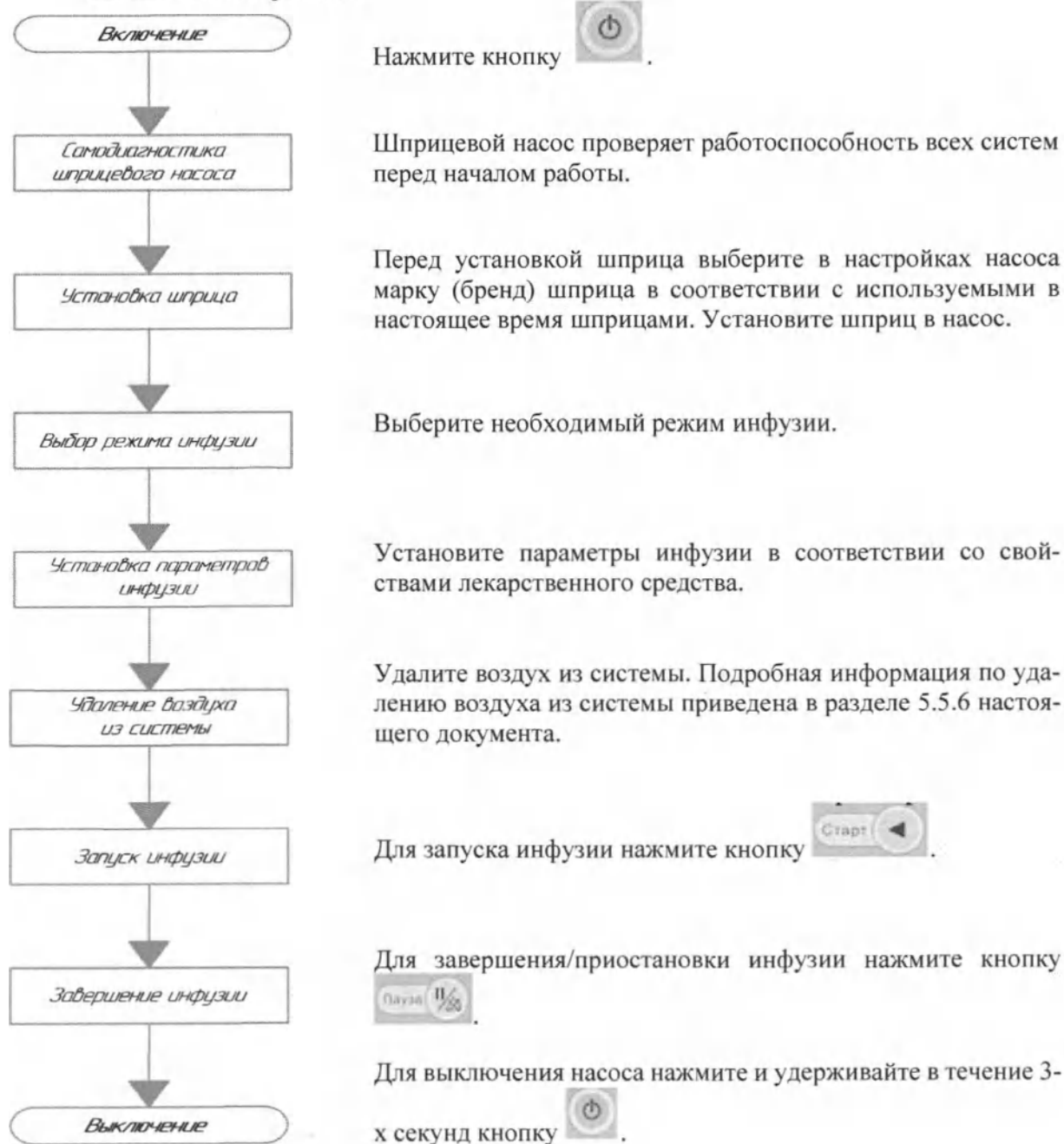


ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только оригинальный кабель питания, который поставляется в комплекте со шприцевым насосом.
- Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



6.2 Включение

Для включения шприцевого насоса нажмите кнопку . Насос запустит процесс самодиагностики. По завершению процесса самодиагностики насос готов к работе.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Не нажимайте кнопки во время запуска, насос может ошибочно принять это за системную ошибку.

6.3 Установка шприца

Для установки шприца в насос выполните следующие действия:

1. Нажмите ручку толкателя и вытяните толкатель до упора вправо. Затем потяните зажим цилиндра шприца на себя до упора и поверните его вправо.
2. Установите шприц в ложе шприца. Рукоятка цилиндра шприца должна быть помещена в посадочное место рукоятки цилиндра шприца. Затем поверните зажим цилиндра шприца в исходное положение и отпустите его. Нажмите ручку толкателя и перемещайте толкатель влево до тех пор, пока он не достигнет головки поршня шприца. Отпустите ручку толкателя и убедитесь в том, что зажим головки поршня шприца зафиксировал головку.
3. Подсоедините удлинительную линию к шприцу.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что используемый шприц соответствует марке шприца выбранного в настройках насоса. Несоответствие может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.

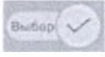
6.4 Выбор режима инфузии

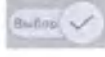
В шприцевом насосе предусмотрено несколько режимов инфузии: режим инфузии по скорости, режим инфузии по времени, режим инфузии по массе тела пациента. Для выбора режима инфузии выполните следующие действия.

Режим инфузии по скорости доступен сразу после включения шприцевого насоса. Для инфузии в режиме по массе тела пациента, режиме инфузии по времени с помощью кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» включите дополнительный дисплей. Далее с помощью кнопки «Выбор2» выберите необходимый режим инфузии и нажмите кнопку  для входа.

6.5 Установка параметров инфузии

Для установки параметров инфузии по скорости выполните следующие действия:

1. С помощью кнопок , ,  и  установите необходимую скорость инфузии. Затем нажмите кнопку . В режиме установки скорости инфузии горит индикатор «мл/ч».
2. С помощью кнопок , ,  и  установите предельный объем инфузии VTBI (при необходимости). Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в шприце не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Для перехода к настройке следующего параметра нажмите кнопку . В режиме установки предельного объема инфузии горит индикатор «Σмл».

3. С помощью кнопок , ,  и  установите уровень окклюзии. Доступно три уровня окклюзии: L – низкий, С – средний, Н – высокий. Выбранный уровень окклюзии отображается на светодиодном индикаторе уровня окклюзии. После установки уровня окклюзии нажмите кнопку .

Для установки параметров инфузии по массе тела пациента и инфузии по времени используйте кнопки , ,  и , переключение между параметрами осуществляется с помощью кнопки «Выбор 2».

6.6 Удаление воздуха из системы

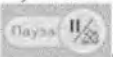
Дважды нажмите и удерживайте кнопку . Насос начнет удалять воздух из системы, на дисплее отобразится скорость удаления воздуха. После удаления всего воздуха из системы отпустите кнопку , насос прекратит удаление воздуха и автоматически вернется к интерфейсу настроек текущего режима.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что шприц соответствует марке шприца выбранного в настройках насоса. Несовпадение может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.
- Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная линия не подключена к пациенту.
- Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.

6.7 Запуск инфузии

После установки всех параметров инфузии и удаления воздуха из системы, нажмите кнопку , чтобы запустить инфузию. Чтобы остановить текущую инфузию, нажмите кнопку , насос остановит инфузию.

После запуска инфузии на дисплее отобразится текущая скорость инфузии, сегменты индикатора состояния инфузии будут попеременно мигать зеленым цветом.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

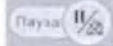
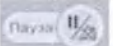
- Скорость инфузии можно менять непосредственно во время инфузии. Во время инфузии с помощью кнопок , ,  и  измените текущую скорость инфузии. После изменения скорости нажмите кнопку  для подтверждения. Если в течение 10 секунд после изменения скорости не нажать кнопку , насос продолжит инфузии с ранее установленной скоростью.

6.8 Завершение инфузии

Когда объем инфузии достигает заданного объема (VTBI) или когда лекарственное средство в шприце заканчивается, насос подает сигнал тревоги «Завершено», чтобы оповестить персонал о завершении инфузии и переходе в режим «открытой вены» (KVO).

Нажмите кнопку , чтобы остановить инфузию KVO.

Выключение: чтобы выключить насос (в режиме ожидания или сна) нажмите и удерживайте кнопку .

Спящий режим: чтобы перевести насос в спящий режим (режим энергосбережения), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку . Нажмите кнопку  ещё раз, чтобы включить устройство.

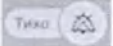
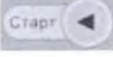


ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только качественные шприцы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации.
- В случае поломки шприца, в целях безопасности пациента, немедленно замените его.

6.9 Калибровка

Для калибровки новой марки шприца выполните следующие действия:

1. Подготовьте шприц. Вытяните поршень шприца до положения, превышающего номинальную шкалу.
 2. Правильно установите шприц в насос (п. 6.3).
 3. Дважды нажмите и удерживайте кнопку  до тех пор, пока поршень не достигнет номинального значения объема шприца.
 4. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы войти в меню калибровки. После входа в меню калибровки все сегменты индикатора состояния инфузии будут мигать, а на дисплее отобразится текущий номер марки шприца.
 5. С помощью кнопок  и  выберите необходимый номер марки шприца.
 6. Нажмите кнопку  для начала калибровки. Во время калибровки все сегменты индикатора состояния инфузии будут одновременно мигать.
 7. Калибровка автоматически остановится, когда поршень достигнет нижней части цилиндра шприца. Насос издаст звуковой сигнал.
- После успешной калибровки можно приступить к инфузии.



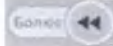
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

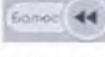
- Перед началом калибровки убедитесь, что поршень шприца находится на отметке шкалы, соответствующей объему шприца.
- Не производите с насосом никаких действий до окончания калибровки.

6.10 Болюсная инфузия

Ручной и автоматический режимы болюс применяются, если во время инфузии возникает необходимость в быстром введении лекарственного средства.

Ручной режим болюса: во время инфузии дважды нажмите и удерживайте кнопку ; шприцевой насос запустит болюсную инфузию в ручном режиме. Скорость ручного введения болюса – это скорость, установленная для ручного болюса в расширенных настройках. В режима ручного болюса объем болюсного введения не добавляется к общему объему инфузии.

Автоматический режим болюса: во время инфузии нажмите кнопку , чтобы войти меню настройки параметров болюса в автоматическом режиме.

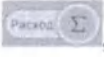
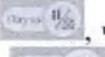
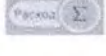
С помощью кнопок , ,  и  установите необходимую скорость болюсной инфузии и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопок , ,  и  установите объем автоболюса, затем нажмите кнопку  для запуска болюсной инфузии. После введения заданного объема насос автоматический продолжит инфузию с ранее заданной скоростью. В режиме автоболюса объем болюсного введения добавляется к общему объему инфузии.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Если установленная скорость болюса меньше или равна текущей скорости инфузии, шприцевой насос не будет выполнять болюсную инфузию.

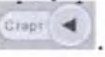
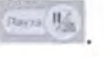
6.11 Просмотр сведений о введенном объеме

Для получения информации о введенном объеме во время инфузии нажмите кнопку , на дисплее на несколько секунд отобразится введенный объем. Для сброса показаний введенного объема нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию. Затем нажмите кнопку  и нажмите кнопку , показания обнулятся. Для продолжения инфузии нажмите кнопку .

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

Расширенные настройки насоса доступны на дополнительном дисплее. Чтобы включить дисплей нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ». Доступны следующие пункты меню:

- Режим инфузии по массе тела пациента [Режим массы]
- Режим инфузии по времени [Режим времени]
- Библиотека лекарств [Библиотека лекарств]
- Настройки [Настройки]
- История [История]

Для переключения между пунктами меню используйте кнопку «Выбор2». Для выбора необходимого пункта меню используйте кнопку . Для выхода из пункта меню используйте кнопку .

7.1 Режим инфузии по массе тела пациента

Режим инфузии по массе тела пациента – это специальный режим, в котором система автоматически рассчитывает скорость инфузии исходя из массы тела пациента, объема лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы на единицу массы.

В режиме инфузии по массе тела пациента можно установить следующие параметры: масса пациента [Масса], объем лекарственного вещества [Объем лек.], объем лекарственного раствора [Объем р-ра], доза [Доза], единицы измерения дозы, единицы измерения объема лекарственного вещества.

Для установки необходимых значений параметров используйте кнопки , ,  и . Для переключения между параметрами используйте кнопку «Выбор2».

В режиме инфузии по массе тела пациента после ввода массы тела пациента, объема лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы, единицы измерения дозы, система автоматически рассчитает скорость инфузии. Скорость инфузии отобразится на светодиодном дисплее.

Таблица 7. Параметры инфузии по массе тела пациента

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Масса тела пациента	0,1 кг	0,0-400,0 кг
Объем лекарственного вещества	0,1	0,1-99,9; содержание лекарственного вещества в растворе
Единицы измерения объема лекарственного вещества	-	нг, мкг, мг
Объем лекарственного раствора	0,1 мл	0,1-99,9; общий объем раствора лекарственного средства
Доза	0,01	0,01-999,9; эффективное содержание лекарственного вещества на килограмм веса в единицу времени
Единицы измерения дозы	-	нг/кг/мин, нг/кг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч, мг/кг/мин, мг/кг/ч, МЕ/кг/мин, МЕ/кг/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,1-999,9 мл; шаг – 0,1 мл 1000-1500 мл; шаг – 1 мл	0,1-9999 мл
Введенный объем инфузии	0,1-999,9 мл; шаг – 0,1 мл 1000-1500 мл; шаг – 1 мл	0,1-9999 мл

Формула расчета скорости инфузии в режиме инфузии по массе тела пациента:

$$\text{Скорость инфузии} = \frac{\text{Доза} \times \text{Масса тела пациента} \times \text{Объем лекарственного раствора}}{\text{Объем лекарственного вещества}}$$

7.2 Режим инфузии по времени

В режиме инфузии по времени могут быть установлены предельный объем инфузии VTBI [Зад. объем], время инфузии [Время], скорость инфузии [Скорость].

Для установки необходимых значений параметров используйте кнопки  и ,  и . Для переключения между параметрами используйте кнопку «Выбор2».

В режиме инфузии по времени после ввода двух параметров значение третьего параметра рассчитывается автоматически.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0.

Для сброса показаний введенного объема нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию. Затем зажмите кнопку  и нажмите кнопку , показания обнулятся. Для продолжения инфузии нажмите кнопку .

Таблица 8. Параметры инфузии по массе тела пациента

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Время	1 мин	0 ч 0 мин 0 с – 99 ч 59 мин 00 с
Предельный объем инфузии VTBI	0,1-999,9 мл; шаг – 0,1 мл 1000-1500 мл; шаг – 1 мл	0,1-99,9 мл
Введенный объем инфузии	0,1 мл	0,1-99,9 мл

7.3 Библиотека лекарств

В шприцевом насосе имеется библиотека лекарств. После выбора лекарственного средства из списка библиотеки лекарств насос определит значения строгого нижнего предела, мягкого нижнего предела, строгого верхнего предела, мягкого верхнего предела в соответствии с выбранным лекарством:

1. Строгий нижний предел

Установленный параметр не должен быть меньше этого значения, в противном случае начать инфузию будет невозможно, и шприцевой насос выдаст предупреждение о превышении строгого нижнего предела.

2. Мягкий нижний предел

Установленный параметр может быть меньше этого значения, шприцевой насос начнет инфузию. Системой будет выдана подсказка о превышении мягкого нижнего предела.

3. Мягкий верхний предел

Установленный параметр может быть больше этого значения, шприцевой насос начнет инфузию. Системой будет выдана подсказка о превышении мягкого нижнего предела.

4. Строгий верхний предел

Установленный параметр не должен быть больше этого значения, в противном случае начать инфузию будет невозможно, и шприцевой насос выдаст предупреждение о превышении строгого нижнего предела.

Доступны два режима в соответствии с различными пределами параметров разных лекарств:

- Режим ограничения скорости

В данном режиме ограничивается скорость инфузии.

- Режим ограничения дозы

В данном режиме ограничивается доза лекарственного средства.

Выбор лекарства из списка библиотеки лекарств

В меню библиотеки лекарств с помощью кнопки «Выбор2» выберите необходимое лекарство и нажмите кнопку  для входа. Далее в зависимости от режима (режим ограничения дозы/режим ограничения скорости) на дополнительном экране отобразятся пределы для данного лекарства: мягкий нижний предел [МНП], строгий нижний предел [СНП], Мягкий верхний предел [МВП], строгий верхний предел [СВП]. Чтобы перейти к вводу параметров инфузии нажмите ещё раз кнопку .

Настройка параметров инфузии в режиме ограничения скорости

В режиме «Ограничение скорости» необходимо установить следующие параметры: скорость инфузии [Скорость], предельный объем инфузии VTBI [Зад. объем].

Если скорость инфузии будет установлена выше мягкого верхнего предела, на экране отобразится символ . Установить скорость выше строго верхнего предела невозможно.

Настройка параметров инфузии в режиме дозы лекарств

В режиме «Ограничения дозы» необходимо установить следующие параметры: масса тела пациента, объем лекарственного вещества, объем раствора, доза, предельный объем инфузии VTBI. Параметры соответствуют режиму инфузии по массе тела пациента, за одним лишь исключением, что единицы измерения объема лекарственного вещества и единицы измерения дозы в данном режиме не могут быть изменены. Система автоматически рассчитает скорость инфузии в соответствии с заданными параметрами.

Если предельный объем инфузии VTBI будет установлена выше мягкого верхнего предела, на экране отобразится символ . Установить предельный объем инфузии VTBI выше строго верхнего предела невозможно.

После ввода всех параметров для запуска инфузии нажмите кнопку .

7.4 Настройки

В меню [Настройки] доступны следующие параметры:

- Установка номера койки пациента [Номер койки]
- Функция вызова медицинского персонала [Вызов мед.персонала]
- Настройка скорости болюсной инфузии [Настройка болюса]
- Настройка сигнала тревоги «Почти пуст» [Настройка лимита]
- Установка даты и времени [Настройка времени]
- Настройка скорости инфузии в режиме KVO «Открытая вена» [Настройка KVO]
- Установка языка системы [Настройка языка]
- Настройка времени отключения подсветки дополнительного дисплея [Подсветка]

Для входа в меню расширенных настроек включите насос, установите скорость инфузии 123,3 мл/ч и зажмите кнопку .

В режиме расширенных настроек переключение между параметрами осуществляется с помощью кнопки ; с помощью кнопок , ,  и  осуществляется установка необходимого значения параметра. После установки всех параметров, чтобы сохранить внесенные изменения нажмите кнопку .

Параметры, которые доступны для настройки, указаны в таблице 7.

Таблица 7. Расширенные настройки

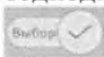
Параметр	Отображение на дисплее	Спецификация	Настройки по умолчанию
Номер койки	«b000»	0-255 (b000-b255)	b001
Громкость сигнала	«beer»	Значение отображается на светодиодном индикаторе уровня окклюзии Диапазон: 0-9	5
Функции вызова медицинского персонала	«NURS»	Значение отображается на светодиодном индикаторе уровня окклюзии Символ «п» - функция включена; символ «0» - функция отключена	0
Ручной болюс	«FA57»	Для шприца 50/60 мл: 5-1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 5-900 мл/ч Для шприца 20 мл: 5-600 мл/ч Для шприца 10 мл: 5-400 мл/ч Для шприца 5 мл: 5-150 мл/ч	Для шприца 50/60 мл: 1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 900 мл/ч Для шприца 20 мл: 600 мл/ч Для шприца 10 мл: 400 мл/ч Для шприца 5 мл: 150 мл/ч

Сигнал тревоги «Почти пусто»	«RESU»	3 типа настройки: По длине: 1-18 мм, минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин, минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл, шаг – 1 мл	2 мм, 2 мин и 2 мл соответственно
Установка даты и времени	«HOUR»	См. п. 7.3	-
Скорость инфузии в режиме KVO «Открытая вена»	«HUO»	См. п. 7.5	-

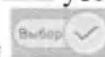
7.5 Установка скорости инфузии в режиме ручного болюса

В режиме расширенных настроек выберите пункт «FA57», нажмите кнопку , на дисплее отобразится значение «05CC», где первые два символа это объем шприца (05 – 5 мл). С помощью кнопки  выберите объем шприца, для которого необходимо настроить скорость болюсной инфузии в ручном режиме и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопок , ,  и  установите необходимую скорость болюсной инфузии и нажмите кнопку  для сохранения параметров.

7.6 Настройка остаточного предела. Сигнал тревоги «Почти пуст»

В режиме расширенных настроек выберите пункт «RESU», нажмите кнопку , на светодиодном индикаторе уровня окклюзии отобразится значение «1», с помощью кнопки  выберите одно из трех значений и нажмите кнопку , где «1» – настройка по длине; «2» – настройка по объему; «3» – настройка по времени. Далее с помощью кнопок , ,  и  установите необходимое значение необходимого параметра и нажмите кнопку  для сохранения.

7.7 Установка даты и времени

В режиме расширенных настроек выберите пункт «HOUR», нажмите кнопку , с помощью кнопок , ,  и  установите текущую дату и время, переключаясь между цифрами с помощью кнопки . Нажмите кнопку  для сохранения.

7.8 Настройка скорости инфузии в режиме KVO «Открытая вена»

В режиме расширенных настроек выберите пункт «HUO», нажмите кнопку , на дисплее отобразится значение «05CC», где первые два символа это объем шприца (05 – 5 мл). С помощью кнопки  выберите объем шприца, для которого необходимо настроить скорость инфузии в режиме KVO и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопок , ,  и  установите необходимую скорость и нажмите кнопку  для сохранения параметров.

7.9 Сигналы тревог

Инфузионный насос предоставляет пользователю различную информацию о процессе инфузии.

Все сигналы генерируемые насосом являются сигналами технического типа.

При обнаружении какой-либо неисправности инфузионный насос подает тревогу в виде звукового сигнала, текстовых и символьных индикаторов.

Звуковой сигнал: динамик инфузионного насоса создает звук через разные промежутки времени в зависимости от уровня сигнала тревоги. Динамик находится в нижней части корпуса шприцевого насоса.

Таблица 8. Звуковые сигналы тревог

Уровень тревоги	Частота	Период	Уровень звука, Дб
Высокий	10	11 с	67- 91
Низкий	2	20 с	67- 91

В табл. 9 приведены сигналы тревог, которые могут возникнуть при эксплуатации насоса.

Таблица 9. Сигналы тревог

Сигнал тревоги	Уровень тревоги	Индикация	Причина тревоги
Время ожидания истекло	Низкий	Надпись «NOOP» на светодиоидном дисплее	Насос не находится в процессе инфузии более 2-х минут, операции не выполняются
Почти пуст	Низкий	Индикатор тревоги «ПОЧТИ ПУСТ» мигает красным цветом	Остаточный объем лекарственного средства меньше, чем установленный остаточный порог
Шприц пуст	Высокий	Индикатор тревоги «ЗАВЕРШЕНО» мигает красным цветом	Лекарственное средство в шприце закончилось
Окклюзия	Высокий	Индикатор тревоги «ОККЛЮЗИЯ» мигает красным цветом	Во время инфузии давление в системе превысило установленный порог
Шприц не зажат	Высокий	Индикатор правильности установки цилиндра шприца мигает красным цветом	Во время инфузии система перестала определять объем шприца
Поршень шприца не закреплен	Высокий	Индикатор правильности установки поршня шприца мигает красным цветом	При запуске инфузии или во время инфузии система определила, что поршень шприца отделен от толкателя
Превышение скорости инфузии	Высокий	Надпись «10СС», «20СС» или «30СС» на светодиоидном дисплее	Достигнут предел скорости инфузии для данного размера шприца
Превышение значения предельного объема	Высокий	Значение скорости инфузии и установленный предельный объем VTBI попеременно отображаются на светодиоидном дисплее	Достигнут предельный объем инфузии VTBI
Нет питания сети	Низкий	Мигают все три блока индикатора питания от батареи	Насос не подключен к источнику переменного тока
Низкий заряд батареи	Низкий	Мигает один блок индикатора питания от батареи	Заряд батареи составляет менее 15%
Батарея разряжена	Высокий	Мигают все три блока индикатора питания от батареи	Батарея разрядилась. Насос прекращает работу
Системная ошибка	Высокий	Надпись «ERR» на светодиоидном дисплее	Неисправность системы

7.9.1 Системные ошибки

Таблица 10. Сообщения о системных ошибках

Код ошибки	Тревога	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение
ERR1	Клавиатура ОШИБ1	Высокий	При запуске системы обнаружено, что какая-то кнопка находится в зажатом положении	Выключите устройство и выполните поиск неисправности
ERR2	Двигатель ОШИБ2	Высокий	Слишком низкая скорость двигателя, слишком высокая скорость двигателя, реверс двигателя	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите насос
ERR3	Коммуникация ОШИБ3	Высокий	Отсутствует связь с процессором	Перезапустите насос
ERR4	Датчик давл. ОШИБ4	Высокий	Во время инфузии обнаружено, что датчик давления работает некорректно	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите насос
ERR5	Память ОШИБ5	Высокий	Ошибка чтения данных из памяти	Перезапустите насос

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку шприцевого насоса необходимо проводить после каждого использования. Гигиеническую и санитарную обработку шприцевого насоса необходимо производить следующим образом:

1. Отключите шприцевой насос от электросети.
2. Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от шприцевого насоса.
3. Протрите поверхность насоса влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
4. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
5. Протрите насос сухой тканью.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед очисткой насоса убедитесь, что питание отключено, а сетевой адаптер отсоединен от насоса.
- Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.
- Шприцевой насос не подлежит обработке в автоклаве.
- Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки шприцевого насоса.
- При попадании жидкости на насос убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.
- Не погружайте шприцевой насос в воду.
- Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы шприцевого насоса.

8.2 Проверка кабеля питания

Проверьте внешний вид кабеля питания. Если имеются признаки повреждения, замените кабель.

8.3 Замена плавкого предохранителя

В случае необходимости замены перегоревшего предохранителя выполните следующие действия:

1. Откройте крышку отсека предохранителя, которая находится на тыльной стороне корпуса насоса (см. рис. 6).
2. Извлеките из контактной площадки перегоревший плавкий предохранитель
3. Установите новый плавкий предохранитель на контактную площадку
4. Закройте крышку отсека предохранителя.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом замены предохранителя насос не должен быть подключен к электросети и находиться в выключенном состоянии.
- Замена плавкого предохранителя должна осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.
- Перед заменой плавкого предохранителя убедитесь в том, что новый предохранитель соответствует спецификации, указанной на тыльной стороне корпуса шприцевого насоса и в настоящем Руководстве по эксплуатации (см. табл. 2).

8.4 Обслуживание встроенной батареи

Если шприцевой насос долгое время не использовался, батарея должна пройти проверку на зарядку/разрядку перед использованием. Если во время проверки обнаружится, что батарея не может нормально работать или заряжаться/разряжаться, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования, чтобы заменить батарею. Батарея может быть заменена только уполномоченным персоналом.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В случаях, когда шприцевой насос долгое время не используется, то регулярно проверяйте надежность его работы, имитируя процесс инфузии.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода шприцевого насоса из строя, не пытайтесь самостоятельно его отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

9.2 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 11. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неточная скорость инфузии	Марка шприца не откалибрована	Откалибруйте шприц (п.6.8)
	В настройках насоса выбрана марка шприца	Выберите нужную марку шприца в настройках насоса
Тревога «Батарея разряжена» возникает сразу после включения насоса, сбой при включении	Батарея после последнего использования не была заряжена, либо насоса очень долгое время не использовался	Выключите и зарядите насос
	Встроенная батарея повреждена	Замените батарею

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре (см. табл. 2) и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы шприцевого насоса составляет 8 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе насоса. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Шприцевой насос с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (не ремонтпригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» подтверждает, что насос шприцевой, варианты исполнения SN-50C6T, SN-50C66TR прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок на насос шприцевой SN-50C6T, SN-50C66TR составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» персоналом, аннулируют гарантию.

13. ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

Дата последней редакции «Руководство по эксплуатации» – 11.04.2022

Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

Таблица 1 (справочная*). Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

№	Скорость потока (мл/ч)	Уровень тревоги окклюзии	Давление окклюзии (мм. рт.ст)	Время отклика тревоги
1	120	Низкий (L)	300	25 с
2	120	Средний (C)	500	33 с
3	120	Высокий (H)	800	58 с
4	5	Низкий (L)	300	10 мин 12 с
5	5	Средний (C)	500	15 мин 38 с
6	5	Высокий (H)	800	20 мин 22 с
7	1	Низкий (L)	300	50 мин 20 с
8	1	Средний (C)	500	1 ч 14 мин 36 с
9	1	Высокий (H)	800	1 ч 30 мин 10 с

* В испытаниях применялся шприц BBraun объемом 50 мл.

 ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Объем непреднамеренного болюса, вызванного сигналом окклюзии (тестирование проводилось при использовании шприца BBraun объемом 50 мл со скоростью 5 мл/ч) составляет 0,06 мл, если окклюзия установлена на уровне «Низкий (L)», и 0,2 мл, если окклюзия установлена на уровне «Высокий (H)».

2. Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии зависит от скорости инфузии, марки шприца, уровня давления и т.д.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости шприцевого насоса.
- Следует избегать использование шприцевого насоса в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если шприцевой насос необходимо разместить рядом с другой аппаратурой и установить их друг над другом, следует проверить правильность работы насоса в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.
- Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу шприцевого насоса.

Шприцевой насос SN отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests", включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в насосе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	Шприцевой насос пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для напряжения питания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	± 2 кВ – для линий ввода ± 1 кВ 100 кГц частота повторения	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; в течение периода 0,5 с При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Одноточный: при 0°	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Одноточный: при 0°	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230В/50Гц$			

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% AM при 1 кГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнораспределения между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и шприцевым насосом

Шприцевой насос SN предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь насоса может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и насосом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 2111 号

申 请 人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司， 统 一 社 会 信 用 代 码：
914403007992194919, 住所：深圳市南山区西丽光 社 晶 公 司 15 棟 六 樓 凶 松 白 路 1008

法定 代 表 人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公 证 事 项：签名、印鉴

我 在 此 證 明，深圳聖諾醫療設備股份有 限 公 司 法 人 代 表 於 2022 年 04 月 29 日
抵 達 我 們 的 辦 公 室，並 用 俄 語 在 上 述 文 件 上 簽 字 並 蓋 章 並 蓋 章。

中 華 人 民 共 和 國 深 圳 市 信 息 網 絡 中 心 公 證 處

公 证 员

林宇霖



1193820463

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2111

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино
Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 29 апреля
2022 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ
на русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи
Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

(печать) 29 апреля 2022 г.

1193849464

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 2112 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西丽光社晶公司15栋六楼内松白路1008。

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符
兹证明前面的(2022)浙甬天证外字第2111号《公证书》的俄文译本内容与该公
证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宁军

四月二十九日，二千二十二



11-41843-155

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2112

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022)
Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2111 соответствует содержанию
подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

29 апреля 2022 г.

1193849465

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: [товарный знак СН Сино МДТ]

Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.]

/подпись/

<Текст на русском языке >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

дб-мвб

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью тридцать девять листов.

Л.В. Дейнеко



中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 証 書

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Сино Медикал-
Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед»

И.И. Минцзюнь

И.И. Минцзюнь

« 12 » апреля 2022 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Насос шприцевой SN-50T66, SN-50T66R»

Дата последней редакции: 11.04.2022

Содержание

1.	Введение	4
2.	Информация об изделии	4
2.1	Наименование	4
2.2	Информация о производителе	4
3.	Предупреждения	4
3.1	Общие требования по безопасности	4
3.2	Безопасность пациента	5
4.	Описание и работа	5
4.1	Назначение	5
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	6
4.3	Принцип работы	6
4.4	Показания к применению	7
4.5	Противопоказания	7
4.6	Варианты исполнения	7
4.7	Комплектация	7
4.8	Технические характеристики	8
4.9	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве	9
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	10
5.	Установка и ввод в эксплуатацию	12
5.1	Внешний вид и составные части насоса	12
5.2	Батарея	13
5.3	Распаковка	14
5.4	Эксплуатационные требования	14
5.5	Крепление насоса на инфузионной стойке	14
5.6	Подключение сетевого адаптера	15
6.	Порядок работы	16
6.1	Блок-схема работы	16
6.2	Включение	17
6.3	Установка шприца	17
6.4	Выбор режима инфузии	18
6.5	Установка параметров инфузии	18
6.6	Удаление воздуха из системы	18
6.7	Запуск инфузии	19
6.8	Завершение инфузии	19
6.9	Выбор марки (бренда) шприца	20
6.10	Калибровка	20
7.	Расширенные настройки	22
7.1	Основное меню	22
7.2	Выбор режима инфузии	22
7.2.1	Режим инфузии по скорости	23
7.2.2	Режим инфузии по времени	23
7.2.3	Режим инфузии по массе тела пациента	24
7.2.4	Режим инфузии по плану	25
7.2.5	Библиотека лекарств	26
7.2.6	Режим каскадной инфузии	28
7.3	Установка параметров	28
7.3.1	Марка (бренд) шприца	29
		2

7.3.2	Расширенные настройки	30
7.3.2.1	Установка даты и времени	31
7.3.2.2	Ночной режим	31
7.3.2.3	История	31
7.3.2.4	Версия ПО	31
7.3.2.5	Настройка Wi-Fi	31
7.4	Функция «Болюс»	32
7.5	Функция «Анти-болюс»	32
7.6	Функция блокировки интерфейса	32
7.7	Сигналы тревог	33
7.7.1	Системные ошибки	34
8.	Техническое обслуживание	34
8.1	Очистка и дезинфекция	34
8.2	Обслуживание встроенной батареи	35
9.	Текущий ремонт	35
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	35
9.2	Устранение неисправностей	35
10.	Транспортировка	35
11.	Утилизация	36
12.	Гарантия	36
13.	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	36
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Электромагнитная совместимость ЭМС	38

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису шприцевого насоса. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию шприцевого насоса SN внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Насос шприцевой SN, варианты исполнения SN-50T66, SN-50T66R

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием насоса внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Шприцевой насос предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика шприцевого насоса.
- Перед использованием проверьте состояние шприцевого насоса, шнура питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, шприцевой насос должен быть защищен от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Убедитесь, что шприцевой насос прочно закреплен на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Шприцевой насос должен быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу

шприцевого насоса. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи шприцевого насоса во время его работы.

- Оберегайте шприцевой насос от воздействия влаги.
- Держите шприцевой насос вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на шприцевой насос прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать шприцевой насос путем стерилизации в автоклаве.
- Шприцевой насос не должен использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не вскрывайте корпус шприцевого насоса.
- По истечении срока службы шприцевой насос должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.
- Храните руководство по эксплуатации рядом со шприцевым насосом.

3.2 Безопасность пациента

- Запрещается использовать шприцевой насос для переливания крови.
- Перед нажатием кнопки «СТАРТ» убедитесь, что скорость инфузии отображается правильно, десятичная запятая стоит на месте.
- Марки (бренды) шприцев не сохраненные в памяти насоса, должны быть откалиброваны перед использованием. Использование неоткалиброванных в системе шприцев, может привести к неточности инфузии.
- При введении высоковязкой жидкости с высокой скоростью через тонкую венную иглу может раздаться сигнал, предупреждающий о наличии окклюзии. Увеличьте уровень окклюзии или уменьшите скорость инфузии.
- Перед началом инфузии во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе (шприц, удлинительная инфузионная линия). В случае наличия воздуха в системе, необходимо удалить его. Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная инфузионная линия не подключена к пациенту (катетеру). Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.
- Вместе со шприцевым насосом могут применяться только шприцы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации. В случае поломки шприца, в целях безопасности пациента, нужно немедленно заменить его.
- Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые шприцы.
- При эксплуатации шприцевого насоса квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием шприцевого насоса.
- Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке инфузии, неправильной работе шприцевого насоса, передозировке или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Насос шприцевой SN – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, предназначено для длительного управляемого высокоточного внутривенного (эпидурального, артериального, подкожного) введения лекарственных или физиологических растворов пациенту в точных дозировках.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Насос шприцевой SN в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIб.

4.3 Принцип работы

Шприцевой насос состоит из корпуса, блок питания, блока управления, дисплея, двигателя, трансмиссии, системы мониторинга, системы сигнализации, крепления к инфузионной стойке.

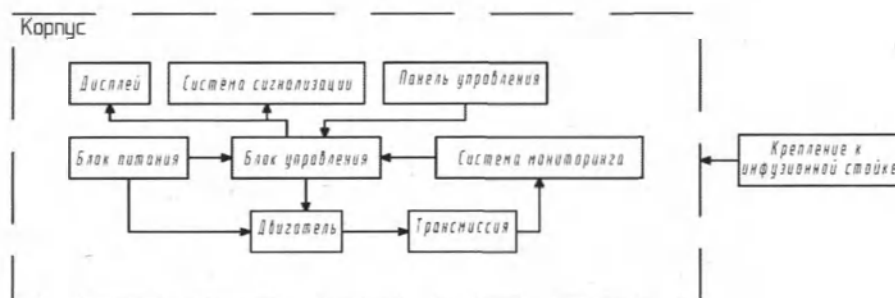


Рис.1. Принципиальная схема шприцевого насоса

Корпус предназначен для компоновки и защиты компонентов системы.

Блок управления представляет собой двухпроцессорную систему и является центральной частью шприцевого насоса. Блок управления осуществляет контроль и координацию других компонентов системы.

Панель управления предназначена для ввода данных и настройки параметров инфузии.

Дисплей предназначен для отображения информации о инфузии.

Система мониторинга включает в себя систему обнаружения давления окклюзии, систему обнаружения скорости, систему обнаружения остаточного объема и систему установки шприца. Система установки шприца контролирует правильность установки шприца, рабочее состояние системы привода и состояние подачи. Система обнаружения давления окклюзии включает в себя три этапа, помогающие контролировать сброс давления. Система обнаружение скорости контролирует рабочее состояние шагового двигателя, чтобы обеспечить стабильность скорости инфузии. В целом система мониторинга предназначена для контроля эффективной и надежной работы шприцевого насоса.

Блок питания предназначен для питания энергозависимых систем шприцевого насоса. Включает в себя блок переменного тока и аккумулятор.

Крепление к инфузионной стойке крепится к корпусу шприцевого насоса и предназначено для фиксации насоса на инфузионной стойке.

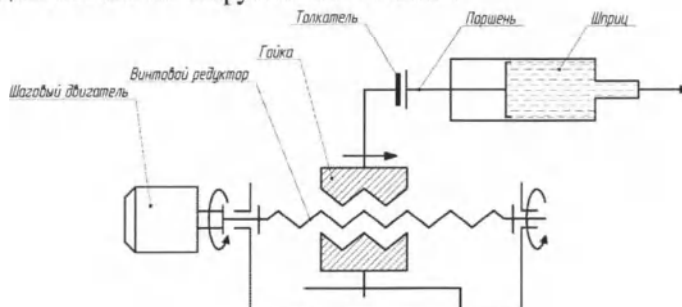


Рис.2. Принцип работы шприцевого насоса

Винтовой редуктор передает крутящий момент от шагового двигателя на гайку. Гайка преобразует вращательное движение редуктора в линейное движение. Линейное движение передается на толкатель шприцевого насоса. Толкатель, в свою очередь, перемещает поршень шприца, и лекарственное средство подается пациенту.

4.4 Показания к применению

Шприцевые насосы применяют в тех случаях, когда у лекарственного препарата есть строгое ограничение по дозировке, числу инъекций и скорости введения препарата, в частности:

- в хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- при проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- в онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- в наркологии для терапии глубокой интоксикации;
- в неонатологии и акушерстве для медленного вливания малых точных доз новорожденным;
- для лечения тромботических осложнений в кардиологии, с целью профилактики и терапии ишемии;
- в неврологии для инъекции антисудорожных, анксиолитических препаратов, ноотропов.

4.5 Противопоказания

- Запрещается использование шприцевой насоса для переливания крови.

4.6 Варианты исполнения

Таблица 1. Варианты исполнения

Вариант исполнения		SN-50T66	SN-50T66R
Режимы инфузии	Режим инфузии по скорости	✓	✓
	Режим инфузии по времени	✓	✓
	Режим инфузии по массе тела пациента	✓	✓
	Режим инфузии по плану	-	✓
	Режим каскадной инфузии	✓	✓
Дополнительные функции	Библиотека лекарств	✓	✓
	Беспроводная передача данных	-	✓
✓ - Наличие - - Не предусмотрено			

4.7 Комплектация

Шприцевые насосы SN-50T66/SN-50T66R включают в себя:

- Основной блок со встроенной никель-металлогидридной батареей и креплением к стойке – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режимы инфузии	Режим инфузии по скорости Режим инфузии по времени Режим инфузии по массе тела пациента Режим инфузии по плану Режим каскадной инфузии
Совместимые размеры шприцев	10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл
Скорость инфузии	При объеме шприца 50/60 мл: 0,1-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 0,1-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 0,1-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 0,1-400 мл/ч
Минимальный шаг установки скорости инфузии	При скорости инфузии 0,1-999,9 мл/ч, минимальный шаг – 0,1 мл/ч При скорости инфузии 1000-1500 мл/ч, минимальный шаг – 1 мл/ч
Точность инфузии	±2%
Болюсная инфузия	При объеме шприца 50/60 мл: 5-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 5-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 5-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 5-400 мл/ч Точность болюсной инфузии: ±2% <i>Примечание: если установленной скоростью болюсной инфузии не превышает скорость инфузии, устройство не будет выполнять инфузию, вместо этого появится сигнал тревоги.</i>
Предельный объем инфузии (VTBI)	0,01-9999,99 мл, минимальный шаг – 0,01 мл
Объем инфузии	0,01-9999,99 мл Точность отображения – 0,01 мл
Уровни окклюзии	12 уровней окклюзии (по умолчанию: уровень 8) Диапазон давления: 13,3-120 кПа Точность: ±6,6 кПа или 25% в зависимости от того, какое значение больше
Режим открытой вены (KVO)	По умолчанию: ручной режим; Ручной режим 0,1-5,0 мл/ч (по умолчанию: 1,0 мл/ч) Автоматический режим 0,1-5 мл/ч (по умолчанию: 1,0 мл/ч) Для скорости инфузии ≥10 мл/ч, скорость KVO – 3 мл/ч Для скорости инфузии <10 мл/ч и ≥1 мл/ч, скорость KVO – 1 мл/ч Для скорости инфузии <1 мл/ч, скорость KVO равно скорости инфузии
Хранение данных	2000 записей о предыдущих инфузиях
Сигналы тревог	Шприц почти пуст, Шприц не зажат, Ошибка поршня, Окклюзия, Инфузия завершена, Нет операций, Предел скорости, KVO завершена, Трубка отсоединена, Нет питания, Питание прервано, Нет батареи, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Системная ошибка
Настройка сигнала тревоги «Шприц почти пуст»	По умолчанию: по длине 3 типа настройки: По длине: 1-18 мм (по умолчанию – 2 мм), минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин (по умолчанию – 2 мин), минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл (по умолчанию – 2 мл), шаг – 1 мл
Параметры электропитания	Источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц. Потребляемая мощность: 30 Вт. Встроенная никель-металлогидридная батарея 12 В, 2000 мАч и Время зарядки: 8~12 ч Защита от поражения электрическим током – класс I, тип CF (защита от разрядов дефибриллятора)
Защита от проникнове-	IPX4

ния жидкостей	
Время работы от встроенной батареи	Более 2 ч при скорости 5 мл/ч
Условия работы	Температура: +5~+40°C Относительная влажность: 15%~95% Атмосферное давление: 57кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -40~+70°C Относительная влажность: 10%~98% Атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	5,4 кг
Габаритные размеры	469x277x207 мм
Срок службы	8 лет

4.9 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве

Таблица 3. Символы безопасности

~	AC	---	DC
AC	Переменный ток		ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
DC	Постоянный ток		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
	Дата изготовления	IPX4	Степень защиты от проникновения воды
	Изготовитель		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 4. Транспортные символы

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке
	Вторичная переработка		

Таблица 5. Операционные значки и индикаторы

	Индикатор питания от батареи		Индикатор питания
	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ		СТАРТ/ПАУЗА
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР		БЕЗ ЗВУКА/СБРОС
	ОТМЕНА/ВОЗВРАТ		БОЛЮС

	Уровень заряда батареи		Батарея заряжается
	Значок тревоги		Батарея не подключена
	Ночной режим		Индикатор Wi-Fi соединения
	Значок хода инфузии		

Таблица 6. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	EMC	Электромагнитная совместимость
DC	Постоянный ток	EMI	Электромагнитные помехи
BOLUS	Болюс	KVO	«Открытая вена»
CPU	Центральный процессор	FLASH	Флэш-память
EEPROM	Энергонезависимая память	SN	Серийный номер
VTBI	Предельный объем инфузии	LOGO	Логотип
Anti-Bolus	Анти-болюс	MRI	Магнитно-резонансная томография
LED	Светодиодный	USER	Определяется пользователем
mAh	Миллиампер-час (мАч)		

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Шприцевой насос SN (основной блок), а также все компоненты (согласно комплектности) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с помощью застёжки zip-lock. Затем насос и компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой. Размер транспортной упаковки – 578,0x268,0x411,0 мм (допуск ± 10 мм). Масса брутто – $6,9 \pm 0,3$ кг.

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, использующиеся в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования»

Информационный стикер наклеивается на нижнюю стенку основного блока насоса. На стикер типографским способом наносится надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Пример стикера приведен на рис. 3.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;
- штрих-код.

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- постоянный ток;

- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Рис. 3. Пример маркировки шприцевого насоса SN-50T66R.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Вторичная переработка;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Утилизация в установленном порядке;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 4):

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество (QTY);
- обозначение веса нетто (NW), брутто (GW) и размеров упаковки (MEAS);
- номер РУ и название по РУ;
- штрих-код;
- QR-код.

Символы:

- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.



OTY (DCL) KOD-60 (INT) K

GW (кг)/Вср Брѣтѣо (кг):

MEAS (mm)/
[algebraic notation] (mm)

SN _____ **REF** _____

ГГГГ-ММ-ДД

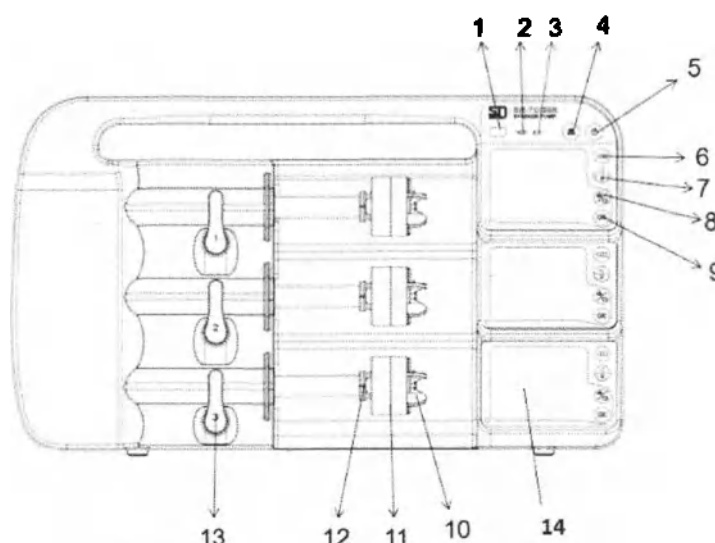
Sino Medical-Device Technology Co., Ltd

See Medical-Device Technology Co. Limited, Camo Mapuan, Jarak Puncung, No. 1, Nongoh, 20
Rue, Baitan 15 No. 125, Forest Road, Nongoh, 21, 51151, Nongoh, P. R. China

№ _____ от _____

Рис. 4. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке «Насос шприцевой SN-50T66R».

5.1 Внешний вид и составные части насоса



Расшифровка обозначений

2. Индикатор питания от сети – индикатор горит, когда насос подключен к источнику переменного тока.

4. Кнопка «БЕЗ ЗВУКА/СБРОС» – назначение: отключение звука при возникновении тревоги; сброс параметров.

6. Кнопка «БОЛЮС» – запуск болюсной инфузии. Для запуска болюсной инфузии нажмите кнопку «Болюс» а затем зажмите её. Болюсная инфузия будет продолжаться до

тех пор, пока кнопка «Болюс» будет удерживаться. Для остановки болюсной инфузии отпустите кнопку.

7. Кнопка «СТАРТ/ПАУЗА» – когда устройство находится в состоянии паузы или простоя, нажмите эту кнопку, чтобы начать инфузию; во время инфузии нажмите эту кнопку чтобы остановить инфузию; в состоянии тревоги нажмите эту кнопку, чтобы отменить тревогу.

8. Кнопка «ОТМЕНА/ВОЗВРАТ» – назначение: возврат в предыдущее меню или в главное меню.

9. Кнопка «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР» – подтверждение выбранного варианта, сохранение заданных параметров, выбор поля для ввода данных.

10. Ручка толкателя – при нажатии разблокирует толкатель, позволяя перемещать его вручную.

11. Толкатель – воздействует на поршень шприца, перемещая его.

12. Зажим головки поршня шприца – для фиксации поршня шприца.

13. Зажим цилиндра шприца – измеряет объем шприца; фиксирует шприц в ложе.

14. Сенсорный дисплей – на сенсорном дисплее отображается информация об инфузии. Также с помощью сенсорного дисплея осуществляется настройка насоса и параметров инфузии.

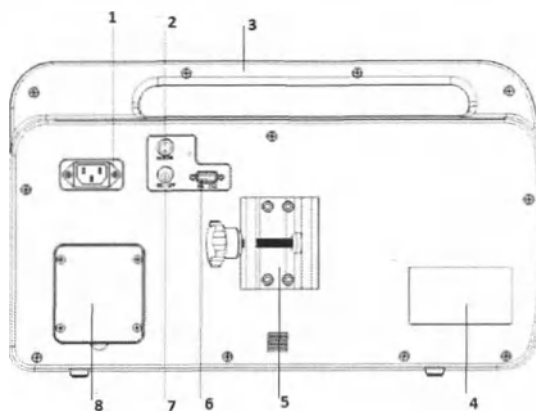


Рис. 6. Шприцевой насос. Вид сзади.

Расшифровка обозначений

1. Разъем для подключения к источнику переменного тока
2. Разъем для подключения к больничной системе сигнализации (функция вызова медицинского персонала)
3. Ручка для переноски
4. Информационная табличка (стикер)
5. Крепление к инфузионной стойке – для установки шприцевого насоса на инфузионной стойке
6. Порт RS-232 – для подключения внешних устройств.
7. Разъем для подключения к источнику питания 12В
8. Крышка отсека батареи

5.2 Батарея

В шприцевом насосе используется перезаряжаемая никель-металлогидридная аккумуляторная батарея емкостью 2000 мАч.

Номинальное время разряда стандартной никель-металлогидридной батареи составляет 2 ч.

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 8 ч при выключенном насосе. Если шприцевой насос долгое время не используется, ее следует заряжать 1 раз в 3 месяца, чтобы избежать выхода из строя аккумуляторной батареи.

В случае сигнала тревоги «Батарея разряжена» шприцевой насос следует немедленно подключить к источнику внешнего питания.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только те батареи, которые поставляются производителем.
- Если на дисплее отображается сигнал тревоги «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА», сигнал тревоги будет длиться 3 мин, прежде чем батарея полностью разрядится.
- Срок службы батареи зависит от времени и частоты использования. При правильном обслуживании и хранении никель-металлогидридная батарея имеет срок службы 5 лет. Если батарея используется ненадлежащим образом, срок её службы будет сокращен. Компания производитель рекомендует производить замену батареи каждые 3 года.
- Извлеките батарею, если шприцевой насос долгое время не будет использоваться.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом.

5.3 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките шприцевой насос и его принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.4 Эксплуатационные требования

Шприцевой насос следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Убедитесь, что рабочая среда и источник питания насоса соответствует указанным требованиям в табл. 2. В противном случае возможен выход из строя шприцевого насоса.

5.5 Крепление насоса на инфузионной стойке

Для установки насоса на инфузионной стойке используйте крепление к стойке на задней стороне корпуса насоса (рис.6).

Разместите насос на вертикальной инфузионной стойке и зафиксируйте его с помощью винта (1) крепления к инфузионной стойке, как показано на рис. 7.

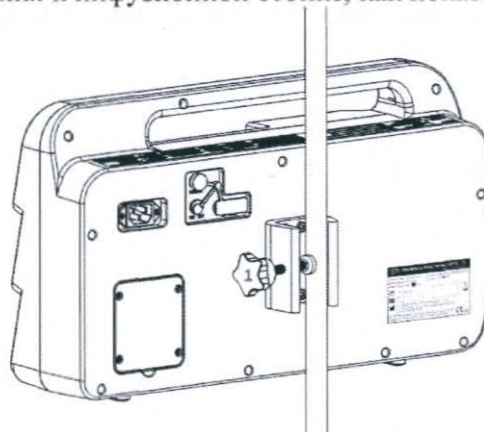


Рис. 7. Крепление шприцевого насоса к инфузионной стойке.

5.6 Подключение кабеля питания

Вставьте штекер кабеля в разъем для подключения к источнику переменного тока на задней части корпуса шприцевого насоса.

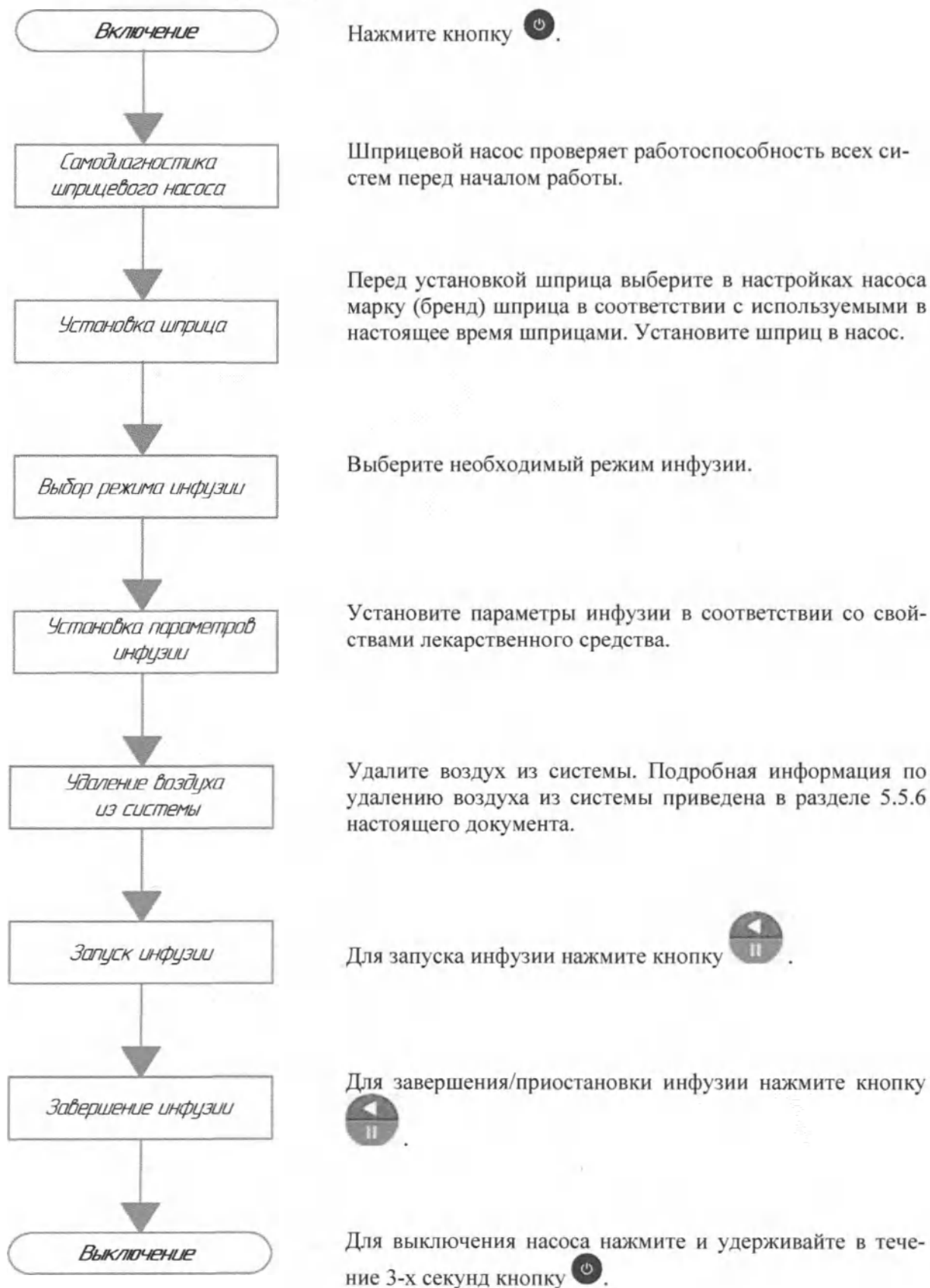


ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Используйте только оригинальный кабель питания, который поставляется в комплекте со шприцевым насосом.*
- *Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц.*

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



6.2 Включение

Для включения шприцевого насоса выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку , чтобы включить устройство. На дисплее отобразится логотип производителя, и насос запустит процесс самодиагностики.



Рис. 8. Экран самодиагностики.

2. По завершению процесса самодиагностики на дисплее отобразится основной рабочий интерфейс насоса – режим инфузии по умолчанию. Режим инфузии отображаемый при запуске насоса может быть изменен (см. раздел 7.3.2 «Расширенные настройки»).



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Не нажимайте кнопки во время запуска, насос может ошибочно принять это за системную ошибку.

6.3 Установка шприца

Шприцевой насос SN-50T66/SN-50T66R имеет три независимых канала инфузии.

Для установки шприца в насос выполните следующие действия:

1. Нажмите ручку толкателя (1) одного из каналов насоса и вытяните толкатель до упора вправо. Затем потяните зажим цилиндра шприца (2) на себя до упора и поверните его вправо, как показано на рис. 9.

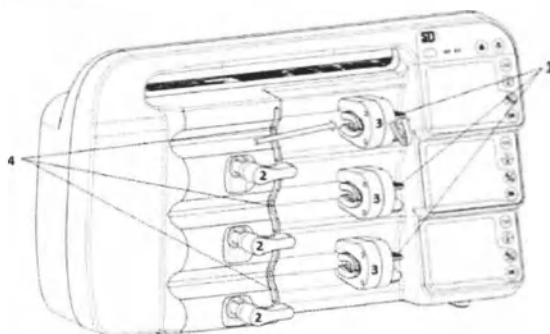


Рис. 9. Установка шприца

2. Установите шприц в один из каналов насоса. Рукоятка цилиндра шприца должна быть помещена в паз (4). Затем поверните зажим цилиндра шприца (2) в исходное положение и отпустите его. Нажмите ручку толкателя (1) и перемещайте толкатель (3) влево до тех пор, пока он не достигнет головки поршня шприца. Отпустите ручку толкателя и убедитесь в том, что зажим головки поршня шприца зафиксировал головку.

3. Подсоедините удлинительную линию к шприцу.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что используемый шприц соответствует марке шприца выбранного в настройках насоса. Несовпадение может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.

6.4 Выбор режима инфузии

В шприцевом насосе предусмотрено несколько режимов инфузии: режим инфузии по скорости, режим инфузии по времени, режим инфузии по массе тела пациента, режим инфузии по плану. Для выбора режима инфузии выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку  для входа в основное меню.
2. С помощью сенсорного дисплея выберите пункт [Режимы инфузии].

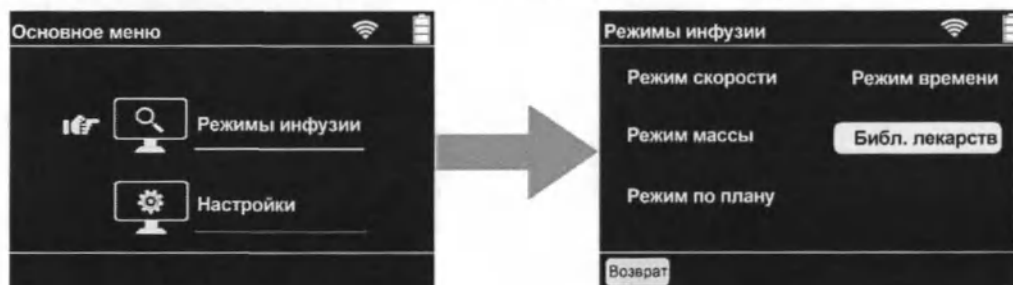


Рис. 10. Интерфейс выбора режима инфузии.

3. С помощью сенсорного дисплея выберите необходимый режим инфузии.

6.5 Установка параметров инфузии

В интерфейсе выбранного режима инфузии с помощью сенсорного дисплея установите необходимые параметры инфузии. Например, в режиме инфузии по скорости необходимо задать скорость инфузии и предельный заданный объем инфузии VTBI. Для этого прикоснитесь к соответствующей области дисплея (например, область дисплея «Скорость»), на экране появится экранная клавиатура. Введите необходимое значение и

нажмите кнопку «OK» на экранной клавиатуре, либо нажмите кнопку  для подтверждения введенного значения.

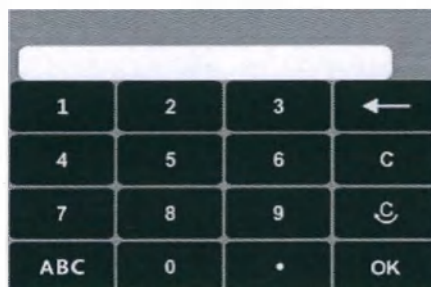


Рис. 12. Экранная клавиатура

6.6 Удаление воздуха из системы

В интерфейсе настройки любого режима инфузии дважды нажмите и удерживайте кнопку . Насос начнет удалять воздух из системы, на дисплее отобразится скорость удаления воздуха. После удаления всего воздуха из системы отпустите кнопку , насос прекратит удаление воздуха и автоматически вернется к интерфейсу настроек текущего режима.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Перед началом инфузии убедитесь, что шприц соответствует марке шприца выбранного в настройках насоса. Несоответствие может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.*
- *Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная линия не подключена к пациенту.*

- Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.

6.7 Запуск инфузии

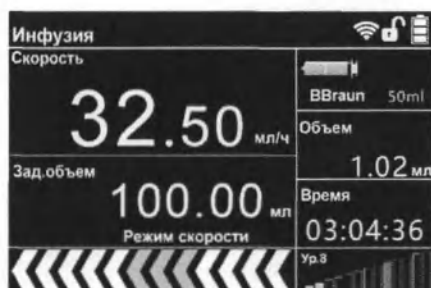


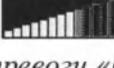
Рис. 13. Интерфейс процесса инфузии.

После установки всех параметров инфузии и удаления воздуха из системы, нажмите кнопку , чтобы запустить инфузию. Чтобы остановить текущую инфузию, нажмите кнопку , насос остановит инфузию, на дисплее отобразится интерфейс настройки параметров инфузии.

После запуска инфузии на дисплее отобразится текущая скорость инфузии, общий индикатор тревоги будет гореть зеленым цветом, также будет гореть зеленым цветом индикатор тревог канала.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Значок в правом нижнем углу, как показано на рис. 21, отображает текущее давление в системе (выделенная область на значке) и установленный порог окклюзии (красный элемент значка). Когда давление в системе в норме, цвет заливки текущего давления – белый; когда давление превышает 80% от установленного порога, цвет заливки текущего значения меняется на желтый ; когда давление превышает 95% от установленного порога, подается сигнал тревоги «ОККЛЮЗИЯ» и инфузия прекращается.

- В режиме инфузии по скорости и инфузии по времени скорость можно менять во время инфузии. Во время инфузии нажмите кнопку , чтобы войти в режим регулировки скорости, значение скорости будет отображаться на белом фоне. Нажмите область дисплея «Скорость», появится экранная клавиатура. Введите требуемое значение скорости и нажмите кнопку . Если в течение 10 секунд не будет выполнено ни одной операции или нажата кнопка , устройство вернется в нормальное состояние инфузии, при этом скорость инфузии останется прежней. После регулировки скорости нажмите кнопку , шприцевой насос продолжит инфузию с измененной скоростью.

6.8 Завершение инфузии

Когда объем инфузии достигает заданного объема (VTBI), насос подает сигнал тревоги «Инфузия завершена», чтобы оповестить персонал о завершении инфузии и переходе в режим «открытой вены» (KVO).

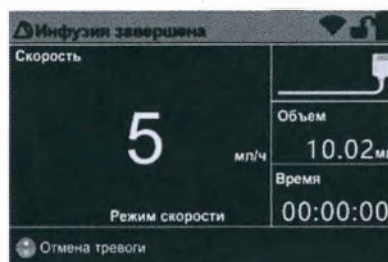


Рис. 14. Вид дисплея, когда инфузия завершена.

Нажмите кнопку , чтобы остановить инфузию. Если кнопку  не нажать, то инфузия в режиме «открытой вены» автоматически прекратиться после 5 мл введенного объема, как показано на рис. 14.

Выключение: чтобы выключить насос (в режиме ожидания или сна) нажмите и удерживайте кнопку .

Спящий режим: чтобы перевести насос в спящий режим (режим энергосбережения), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку . Нажмите кнопку  ещё раз, чтобы включить устройства.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только качественные шприцы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации.
- В случае поломки шприца, в целях безопасности пациента, немедленно замените его.

6.9 Выбор марки (бренда) шприца

В главном меню с помощью сенсорного дисплея выберите пункт меню [Параметры]. Далее коснитесь на дисплее пункта меню [Шприц]. С помощью сенсорного дисплея выберите необходимую марку (бренд) шприца.



Рис. 15. Выбор марки (бренда) шприца.

6.10 Калибровка.

Для калибровки новой марки шприца выполните следующие действия:

1. В меню [Параметры] с помощью сенсорного дисплея выберите пункт [Шприц], далее
2. С помощью сенсорного дисплея выберите необходимую марку шприца для калибровки (прикоснитесь к соответствующей марке шприца на дисплее). После выбора марки шприца нажмите кнопку , чтобы войти в меню калибровки шприца.

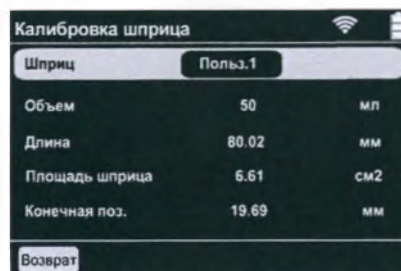


Рис. 16. Меню калибровки шприца.

3. Подготовьте шприц. Вытяните поршень шприца до положения, превышающего номинальную шкалу.

4. Правильно установите шприц в насос (п. 6.3).

5. Дважды нажмите и удерживайте кнопку  до тех пор, пока поршень не достигнет номинального значения объема шприца.

6. Нажмите кнопку  для запуска процесса калибровки. Калибровка автоматически остановится, когда поршень достигнет нижней части цилиндра шприца. Насос автоматически рассчитает параметры калибровки: Объем шприца [Объем], длину [Длина], площадь шприца [Площадь шприца], конечную позицию [Конечная поз.]. На дисплее отобразится сообщение «Успешная калибровка»

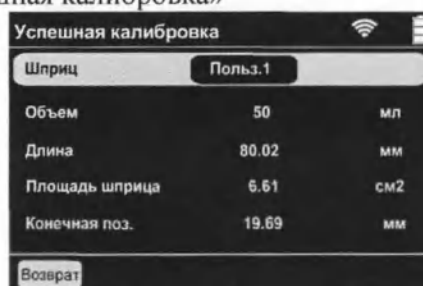


Рис. 17. Экран меню при успешной калибровке.

Если калибровка по каким-либо причинам не удалась, на дисплее появится сообщение «Ошибка калибровки».

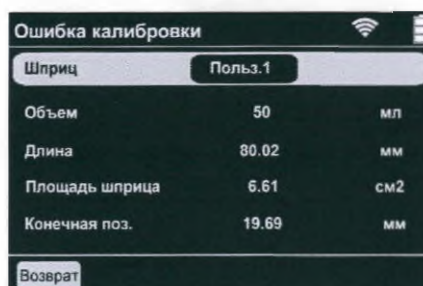


Рис. 18. Экран меню при ошибке калибровки.

Пожалуйста, замените шприц. Если ошибка повторится, свяжитесь с сервисным центром или вашим поставщиком.

7. После успешной калибровки на сенсорном дисплее коснитесь поля с названием марки шприца, отобразится экранная клавиатура.

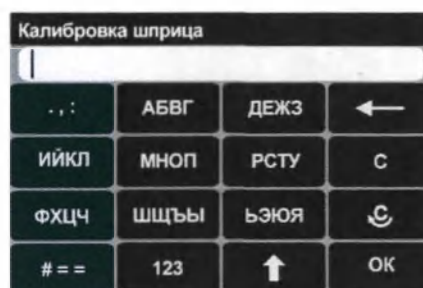


Рис. 19. Экранная клавиатура

8. Введите необходимое название откалиброванной марки шприца и нажмите кнопку  .

Полученные значения параметров калибровки для других каналов шприцевого насоса, можно ввести вручную. Для этого воспользуйтесь сенсорным дисплеем и экранной клавиатурой

Для возврата в интерфейс настройки параметров нажмите кнопку  . Выберите необходимый режим инфузии и нажмите кнопку  , чтобы начать инфузию.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом калибровки убедитесь, что поршень шприца находится на отметке шкалы, соответствующей объему шприца.
- Все объемы шприца одной марки (10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл) должны быть откалиброваны в соответствии с указанными выше действиями.
- Марки шприцев, откалиброванные на заводе, не поддаются калибровке.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 Основное меню

Основное меню состоит из двух пунктов: выбор режима инфузии [Режимы инфузии] и установка параметров [Настройки].

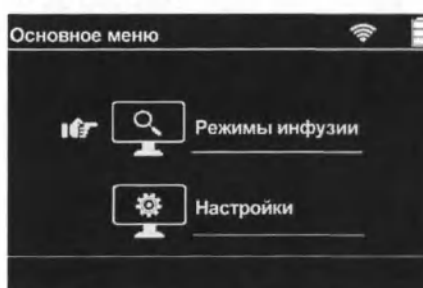


Рис. 20. Пункты основного меню.

С помощью сенсорного дисплея выберите необходимый пункт основного меню.

7.2 Выбор режима инфузии

В основном меню с помощью сенсорного дисплея выберите пункт [Режимы инфузии]. В меню [Режимы инфузии] доступны следующие режимы инфузии:

- Режим инфузии по скорости [Режим скорости]
- Режим инфузии по времени [Режим времени]
- Режим инфузии по массе тела пациента [Режим массы]
- Режим инфузии по плану [Режим по плану]

7.2.1 Режим инфузии по скорости

В режиме инфузии по скорости могут быть установлены скорость инфузии и предельный объем инфузии VTBI.

Для установки параметров в интерфейсе выбранного режима инфузии по скорости используйте сенсорный дисплей. Прикоснитесь к соответствующей области дисплея (например, область дисплея «Скорость»), на экране появится экранная клавиатура. Введите необходимое значение и нажмите кнопку «ОК» на экранной клавиатуре, либо нажмите

кнопку  для подтверждения введенного значения. Далее проделайте те же самые действия, для установки других параметров.

Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в шприце не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите кнопку [Очист.] на сенсорном дисплее.

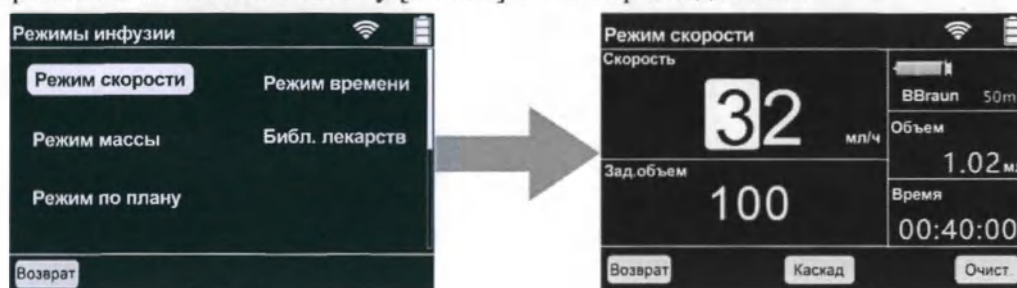


Рис. 21. Переход в меню режима инфузии по скорости.

Таблица 7. Параметры режима инфузии по скорости

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Скорость инфузии	0,1-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	Для шприца 50/60 мл: 0,1-1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 0,1-900 мл/ч Для шприца 20 мл: 0,1-600 мл/ч Для шприца 10 мл: 0,1-400 мл/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-9999,99 мл
Объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Скорость инфузии можно изменять непосредственно во время инфузии.

7.2.2 Режим инфузии по времени

В режиме инфузии по времени могут быть установлены предельный объем инфузии VTBI и время инфузии.

Для установки параметров в интерфейсе режима инфузии по времени используйте сенсорный дисплей. Прикоснитесь к соответствующей области дисплея (например, область дисплея «Скорость»), на экране появится экранная клавиатура. Введите необходимое значение и нажмите кнопку «ОК» на экранной клавиатуре, либо нажмите кнопку  для подтверждения введенного значения. Далее проделайте те же самые действия, для установки других параметров.

В режиме инфузии по времени после ввода предельного объема инфузии и времени инфузии система автоматически рассчитает скорость инфузии.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите кнопку [Очист.] на сенсорном дисплее.

Таблица 8. Параметры инфузии по времени

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Время	1 с	0 ч 0 мин 0 с – 99 ч 59 мин 59 с
Предельный объем инфузии VTB1	1 мл	0,01-9999,99 мл
Введенный объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл

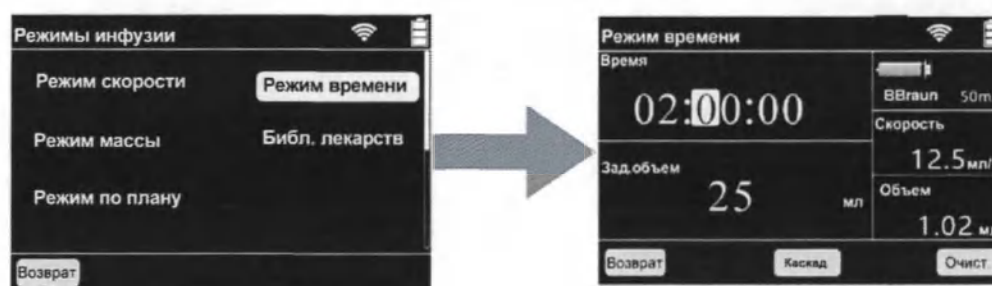


Рис. 22. Переход в меню режима инфузии по времени.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В режиме инфузии по времени время инфузии можно изменять непосредственно во время инфузии.

7.2.3 Режим инфузии по массе тела пациента

Режим инфузии по массе тела пациента – это специальный режим, в котором система автоматически рассчитывает скорость инфузии исходя из массы тела пациента, объема лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы на единицу массы.

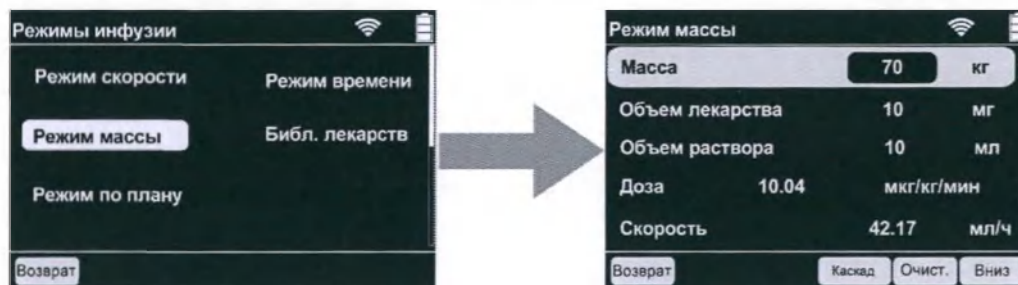


Рис. 23. Переход в меню режима инфузии по массе тела пациента.

В режиме инфузии по массе тела пациента можно установить следующие параметры: масса пациента, объем лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, доза, единицы измерения дозы, единицы измерения объема лекарственного вещества.

Для установки параметров в интерфейсе режима инфузии по массе тела пациенте используйте сенсорный дисплей. Прикоснитесь к соответствующему пункту на дисплее (например, пункт «Масса»), на экране появится экранная клавиатура. Введите необходимое значение и нажмите кнопку «ОК» на экранной клавиатуре, либо нажмите кнопку для подтверждения введенного значения. Далее проделайте те же самые действия, для установки других параметров.

В режиме инфузии по массе тела пациента после ввода массы тела пациента, объема лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объе-

ма лекарственного раствора, дозы, единицы измерения дозы, система автоматически рассчитывает скорость инфузии. Если же вместо дозы ввести значение скорости инфузии, система в этом случае автоматически рассчитает дозу.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите кнопку [Очист.] на сенсорном дисплее.

Таблица 9. Параметры инфузии по массе тела пациента

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Масса тела пациента	0,1 кг	0,0-400,0 кг
Объем лекарственного вещества	0,01	0,01-999,99; содержание лекарственного вещества в растворе
Единицы измерения объема лекарственного вещества	-	нг, мкг, мг, г, МЕ
Объем лекарственного раствора	0,01 мл	0,01-9999,99; общий объем раствора лекарственного средства
Доза	0,01	0,01-999,99; эффективное содержание лекарственного вещества на килограмм веса в единицу времени
Единицы измерения дозы	-	нг/кг/мин, нг/кг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч, мг/кг/мин, мг/кг/ч, МЕ/кг/мин, МЕ/кг/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-9999,99 мл
Скорость инфузии	0,1-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	Скорость инфузии рассчитывается автоматически после ввода массы тела пациента, объема лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы, единицы измерения дозы. Если же вместо дозы ввести значение скорости инфузии, система в этом случае автоматически рассчитает дозу.
Объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл

Формула расчета скорости инфузии в режиме инфузии по массе тела пациента:

$$\text{Скорость инфузии} = \frac{\text{Доза} \times \text{Масса тела пациента} \times \text{Объем лекарственного раствора}}{\text{Объем лекарственного вещества}}$$

7.2.4 Режим инфузии по плану

В режиме инфузии по плану несколько разных настроек скорости, времени и предельного объема устанавливаются для одной и той же инфузии. шприцевой насос выполняет инфузию в соответствии с установленной последовательностью.

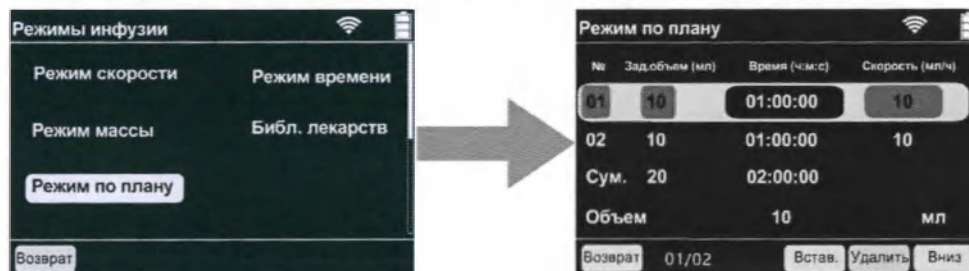


Рис. 24. Переход в меню режима инфузии по плану.

В режиме инфузии по плану можно установить следующие параметры: количество последовательностей (от 2 до 12 последовательностей), предельный объем инфузии VTBI, время инфузии, скорость инфузии.

Настройка режима инфузии по плану:

1. С помощью кнопки [Встав.] на сенсорном дисплее установите необходимое количество последовательностей. Убрать лишнюю последовательность можно с помощью кнопки [Удалить] на сенсорном дисплее.

Для установки параметров инфузии используйте сенсорный дисплей. Для каждой последовательности необходимо установить два из трех параметров: заданный объем VTBI, Время инфузии, и скорость. Прикоснитесь к соответствующим полям на сенсорном дисплее и с помощью экранной клавиатуры, введите необходимые значения. После установки любых двух параметров, значение третьего параметра рассчитывается автоматически.

2. чтобы выбрать номер последовательности, затем нажмите кнопку , чтобы перевести номер последовательности в состояние настройки. Далее нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы вставить последовательность перед выбранным этапом, или нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы удалить последовательность. Нажмите кнопку  для подтверждения. Также вы можете использовать сенсорный дисплей и кнопки «Вставить» и «Удал.» на дисплее.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема во время паузы с помощью сенсорного дисплея выберите пункт [Объем], затем нажмите кнопку [Очист.] на сенсорном дисплее.

7.2.5 Библиотека лекарств

В шприцевом насосе имеется библиотека лекарств. После выбора лекарственного средства из списка библиотеки лекарств насос определит значения строгого нижнего предела, мягкого нижнего предела, строгого верхнего предела, мягкого верхнего предела в соответствии с выбранным лекарством:

1. Строгий нижний предел

Установленный параметр не должен быть меньше этого значения, в противном случае начать инфузию будет невозможно, и шприцевой насос выдаст предупреждение о превышении строгого нижнего предела.

2. Мягкий нижний предел

Установленный параметр может быть меньше этого значения, шприцевой насос начнет инфузию. Системой будет выдана подсказка о превышении мягкого нижнего предела.

3. Мягкий верхний предел

Установленный параметр может быть больше этого значения, шприцевой насос начнет инфузию. Системой будет выдана подсказка о превышении мягкого нижнего предела.

4. Строгий верхний предел

Установленный параметр не должен быть больше этого значения, в противном случае начать инфузию будет невозможно, и шприцевой насос выдаст предупреждение о превышении строгого нижнего предела.

Доступны два режима в соответствии с различными пределами параметров разных лекарств:

- Режим ограничения скорости
В данном режиме ограничивается скорость инфузии.
- Режим ограничения дозы
В данном режиме ограничивается доза лекарственного средства.

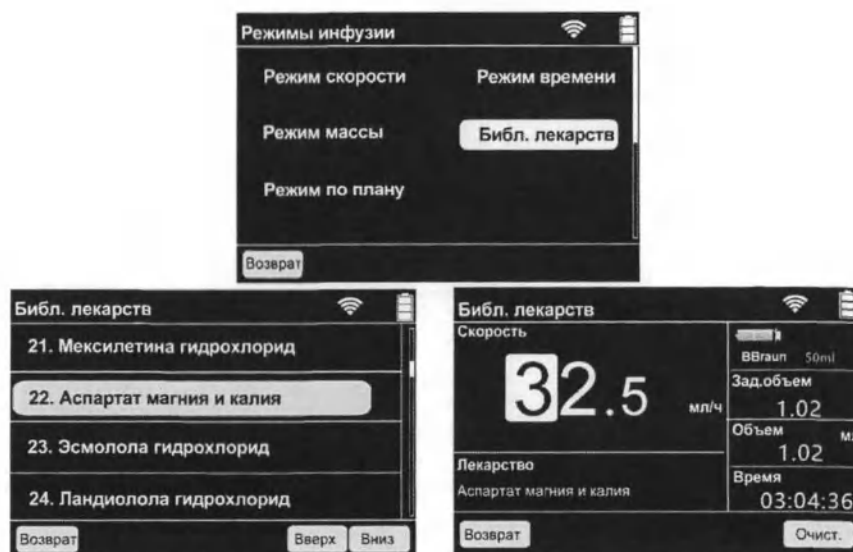


Рис. 25. Переход в библиотеку лекарств. Режим потребления лекарств.

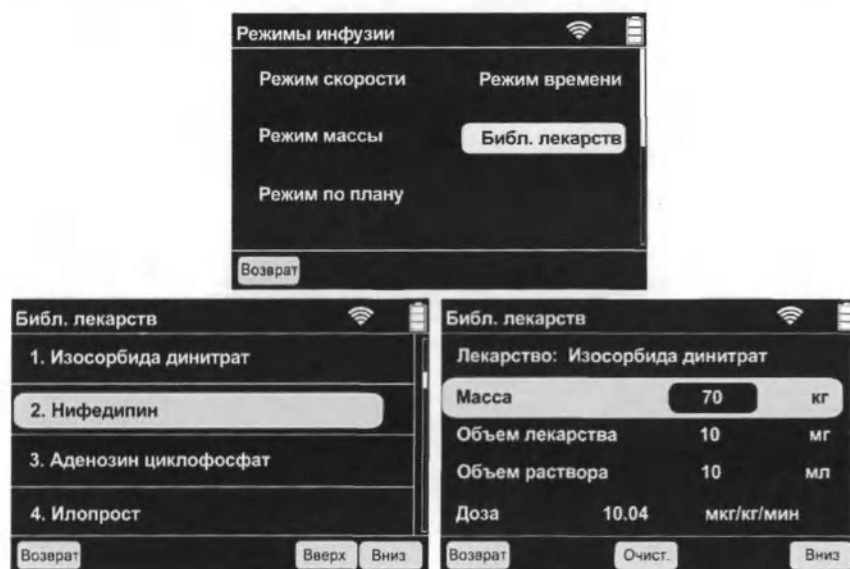


Рис. 26. Переход в библиотеку лекарств. Режим дозы лекарств.

Выбор лекарства из списка библиотеки лекарств

В меню библиотеки лекарств с помощью сенсорного дисплея и выберите необходимое лекарство.

Настройка параметров инфузии в режиме ограничения скорости

В режиме «Ограничение скорости» необходимо установить следующие параметры: скорость инфузии, предельный объем инфузии VTBI. После выбора параметра, который необходимо установить, введите значение с помощью экранной клавиатуры.

Если значение скорости инфузии превышает жесткий нижний предел, мягкий нижний предел, мягкий верхний предел и жесткий верхний предела библиотеки лекарств, шприцевой насос выдаст соответствующее предупреждение.

Таблица 10. Параметры режима потребления лекарств

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Скорость инфузии	0,1-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	0,1-1500 мл/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-9999,99 мл
Объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл

Настройка параметров инфузии в режиме дозы лекарств

В режиме «Ограничения дозы» необходимо установить следующие параметры: масса тела пациента, объем лекарственного вещества, объем раствора, доза, предельный объем инфузии VTBI. Параметры соответствуют режиму инфузии по массе тела пациента, за одним лишь исключением, что единицы измерения объема лекарственного вещества и единицы измерения дозы в данном режиме не могут быть изменены. Система автоматически рассчитает скорость инфузии в соответствии с заданными параметрами.

7.2.6 Режим каскадной инфузии

Каскадная инфузия обеспечивает непрерывную инфузию при использовании нескольких каналов шприцевого насоса SN-50T66/SN-50T66R. В режиме каскадной инфузии каналы шприцевого насоса в заданной последовательности осуществляют непрерывную инфузии. Каскадная инфузия доступна в 3 режимах инфузии: режиме инфузии по скорости, режиме инфузии по массе тела пациента, режиме инфузии по времени.

Параметры инфузии на каждом канале настраиваются отдельно. Для создания каскадной инфузии нажмите кнопку [Каскад] на сенсорном дисплее. В открывшемся окне с помощью сенсорного дисплея задайте необходимую последовательность.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для запуска каскадной инфузии необходимо нажать кнопку  на том канале шприцевого насоса, который стоит первым в каскаде.
- Канал, завершивший инфузию в режиме каскадной инфузии, может быть запрограммирован для осуществления следующей инфузии.

7.3 Установка параметров

Функция установки параметров позволяет пользователю изменять некоторые основные параметры конфигурации насоса.

С помощью сенсорного дисплея войдите в пункт основного меню [Настройки].

Таблица 11. Параметры конфигурации насоса

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Давление окклюзии	12 уровней	Для микрорежима значение по умолчанию – уровень 5; для всех остальных режимов инфузии – уровень 8
Марка шприца	Могут быть сохранены 33 пользовательских марки шприцев	BD
Скорость инфузии в режиме KVO «Открытая вена»	Ручной режим 0,1-5,0 мл/ч Автоматический режим 0,1-5,0 мл/ч Для скорости инфузии ≥ 10 мл/ч, скорость KVO – 3 мл/ч Для скорости инфузии < 10 мл/ч и ≥ 1 мл/ч, скорость KVO – 1 мл/ч Для скорости инфузии < 1 мл/ч,	Ручной режим, 1 мл/ч Автоматический режим, 1 мл/ч

	скорость KVO равно скорости инфузии	
Ручной болюс	Для шприца 50/60 мл: 5-1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 5-900 мл/ч Для шприца 20 мл: 5-600 мл/ч Для шприца 10 мл: 5-400 мл/ч	Для шприца 50/60 мл: 1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 900 мл/ч Для шприца 20 мл: 600 мл/ч Для шприца 10 мл: 400 мл/ч
Сигнал тревоги «Нет операций»	Диапазон установки времени возникновения сигнала тревоги: 1-5 мин	2 мин
Настройка сигнала тревоги «Шприц почти пуст»	По длине: 1-18 мм (по умолчанию – 2 мм), минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин (по умолчанию – 2 мин), минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл (по умолчанию – 2 мл), шаг – 1 мл	По длине: 2 мм
Расширенные настройки	см. пункт 7.3.2	

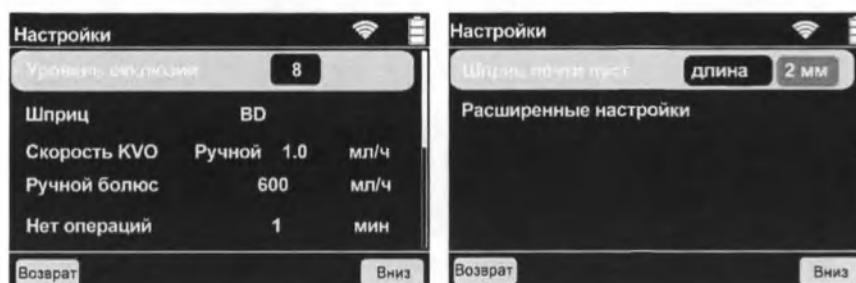


Рис. 27. Интерфейс меню «Установка параметров».

Для установки параметров используйте сенсорный дисплей.

7.3.1 Марка (бренд) шприца

В таблице 12 перечислены марки шприцев, которые можно откалибровать и сохранить в памяти шприцевого насоса.

Таблица 12. Марки шприцев

Марка (Бренд)
Becton Dickinson (BD)
B.Braun
Тусо
Terumo
Apexmed
Тюмень
Пользовательские № 1 – № 27



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используемые шприцы должны быть официально зарегистрированы на территории РФ.
- Перед использованием новой марки шприца, необходимо откалибровать насос под данный шприц и его объем. Отсутствие калибровки может привести к неточности инфузии.

7.3.2 Расширенные настройки

С помощью сенсорного дисплея в меню [Настройки] выберите пункт [Расширенные настройки].

Таблица 13. Расширенные настройки

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Номер койки	Номер койки: 0-9999 Номер палаты: 0-9999	Номер койки: 0 Номер палаты: 0
Громкость тревог	10 уровней	5
Яркость подсветки дисплея	10 уровней	5
Время отключение подсветки дисплея	Через 15 с, 30 с, 1 мин, 3 мин, 5 мин, никогда (ВКЛ)	ВКЛ (никогда)
Язык системы	Русский, английский, китайский	Русский
Основной режим инфузии, который отображается при включении насоса	Режим инфузии по скорости Режим инфузии по времени Режим инфузии по массе тела пациента Режим инфузии по плану Библиотека лекарств	Режим инфузии по скорости
Очистка параметров инфузии при повторном включении насоса	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Звук кнопок клавиатуры	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Световой индикатор	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Установка даты и времени	7.3.2.1	-
Функции вызова медицинского персонала	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Ночной режим	7.3.2.2	-
Запись истории инфузий	7.3.2.3	-
Просмотр версии программного обеспечения	7.3.2.4	-
Настройка Wi-Fi	7.3.2.5	-

Для установки параметров используйте сенсорный дисплей.

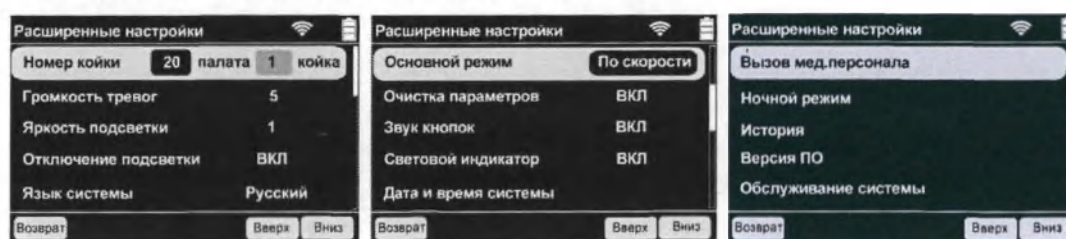


Рис. 28. Интерфейс меню «Расширенные настройки».



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для настройки громкости сигнала тревог введите пароль «00000».

7.3.2.1 Установка даты и времени

В меню [Расширенные настройки] вы можете установить системную дату и время.

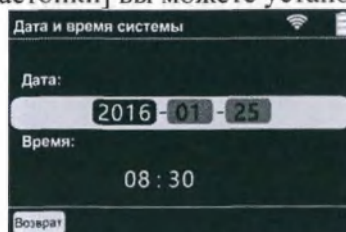


Рис. 29. Установка даты и времени.

Для установки системной даты и времени используйте сенсорный дисплей.

7.3.2.2 Ночной режим

В ночном режиме яркость подсветки дисплея и громкость сигнала тревог уменьшаются до уровней, установленных в настройках ночного режима. При выходе из ночного режима система автоматически восстанавливает яркость подсветки и громкость сигнала тревог. В меню ночного режима можно включить/отключить ночной режим и установить время его начала и окончания.

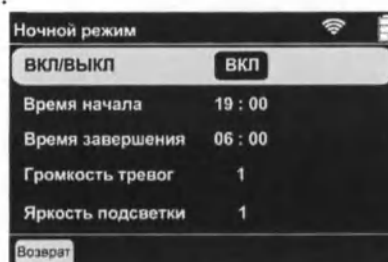


Рис. 30. Интерфейс меню «Ночной режим».

Для настройки ночного режима используйте сенсорный дисплей.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Когда шприцевой насос входит в ночной режим, в строке состояния в верхней части дисплея появляется соответствующий значок.

7.3.2.3 История

Шприцевой насос может хранить 2000 записей историй инфузии. Если число записей превысит 2000, последняя запись будет записана на место самой старой записи. Срок хранения записей – 8 лет.

7.3.2.4 Версия ПО

Данный пункт меню отображает текущую версию программного обеспечения.

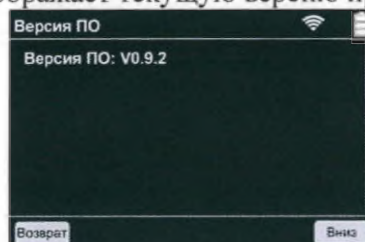


Рис. 31. Версия программного обеспечения.

7.3.2.5 Настройка Wi-Fi

Модуль Wi-Fi шприцевого насоса соответствует беспроводному стандарту 802.11b/g/n с рабочей частотой 2400-2483 МГц. В меню настроек Wi-Fi можно включить/отключить функцию Wi-Fi, установить идентификатор (ID) сети Wi-Fi, пароль, IP-адрес сервера, номер порта сервера.

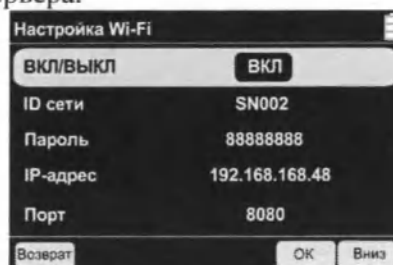


Рис. 32. Интерфейс меню «Настройка Wi-Fi».

Для настройки Wi-Fi используйте сенсорный дисплей.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- При успешном подключении к сети Wi-Fi в верхней части экрана появится значок . Подключение будет автоматически сохранено системой, и в дальнейшем насос будет подключаться к этой сети автоматически.

7.4 Функция «Болюс»

Ручной и автоматический режимы болюс применяются, если во время инфузии возникает необходимость в быстром введении лекарственного средства.

Ручной режим болюса: во время инфузии дважды нажмите и удерживайте кнопку ; шприцевой насос запустит болюсную инфузию в ручном режиме. Скорость ручного введения болюса – это скорость, установленная для ручного болюса в меню [Настройки].

Автоматический режим болюса: в режиме инфузии нажмите кнопку , чтобы войти меню настройки параметров болюса в автоматическом режиме.



Рис. 33. Интерфейс меню настройки болюса в автоматическом режиме.

Установите значения [Скорость Автоболюса] и [Объем Автоболюса], затем нажмите кнопку , чтобы начать болюсную инфузию в автоматическом режиме. Если в течение 10 секунд не будет выполнено никаких операций или не нажата кнопка , шприцевой насос вернется в нормальное состояние инфузии, и скорость инфузии останется неизменной.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Если установленная скорость болюса в ручном режиме меньше или равна текущей скорости инфузии, шприцевой насос не будет выполнять болюсную инфузию в ручном режиме, вместо этого система выдаст подсказку о том, что скорость болюса в ручном режиме слишком мала.

7.5 Функция «Анти-болюс»

В случае окклюзии в процессе инфузии во избежание непредсказуемого объема инфузии при мгновенном сбросе давления в трубке, шприцевой насос требует сброса давления в трубке до безопасного давления после автореверса.

7.6 Функция блокировки интерфейса

В целях безопасности пациента во время инфузии интерфейс насоса может быть заблокирован. Для блокировки интерфейса зажмите кнопку , на дисплее появится значок . В таком состоянии сенсорный экран и кнопки не реагируют на нажатие. Чтобы

разблокировать интерфейс повторно нажмите кнопку . Также интерфейс автоматически разблокируется в случае возникновения тревоги.

7.7 Сигналы тревог

Шприцевой насос предоставляет пользователю различную информацию о процессе инфузии.

Все сигналы, генерируемые насосом, являются сигналами технического типа.

При обнаружении какой-либо неисправности шприцевой насос подает тревогу в виде звукового и светового сигналов и текстового сообщения на дисплее.

Звуковой сигнал: динамик шприцевого насоса создает звук через разные промежутки времени в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 17. Звуковые сигналы тревог

Уровень тревоги	Частота	Период	Уровень звука, Дб
Высокий	10	11 с	67- 91
Низкий	2	20 с	67- 91

Световой сигнал: общий индикатор тревоги и мигает разными цветами в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 18. Световые сигналы тревог

Уровень тревоги	Цвет индикатора тревоги	Период	Частота мигания индикатора
Высокий	Красный	11 с	2 Гц
Низкий	Желтый	20 с	Постоянно

Текстовые сообщения отображаются в верхнем левом углу дисплея.

Таблица 19. Текстовые сообщения в случае тревоги

Текстовое сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги
Шприц почти пуст	Низкий	Остаточный объем лекарственного средства меньше, чем установленный остаточный порог
Шприц пуст	Высокий	Лекарственное средство в шприце закончилось
Шприц не зажат	Высокий	При запуске инфузии или во время инфузии система не определила объем шприца
Ошибка поршня	Высокий	При запуске инфузии или во время инфузии система определила что поршень шприца отделен от толкателя
Ошибка шприца	Высокий	Во время инфузии система перестала определять объем шприца
Ошибка цилиндра	Высокий	При запуске инфузии система обнаружила что рукоятка цилиндра шприца не прижимается к корпусу насоса фиксатором рукоятки шприца
Окклюзия	Высокий	Во время инфузии давление в системе превысило установленный порог
Инфузия завершена	Высокий	Достигнут предельный объем инфузии VTBI
Нет операций	Низкий	Насос не находится в процессе инфузии, операции не выполняются
Предел скорости	Высокий	Достигнут предел скорости для инфузионной системы
KVO завершена	Высокий	Объем инфузии в режиме «Открытая вена» достиг 5 мл
Трубка отсоединена		Во время инфузии давление в системе упало на 10 кПа в течение 10 секунд
Нет питания	Низкий	Насос не подключен к источнику переменного тока
Нет батареи	Низкий	Батарея не установлена

Низкий заряд батареи	Низкий	Заряд батареи составляет менее 15%
Батарея разряжена	Высокий	Батарея разрядилась
Нет питания	Низкий	Насос не подключен к источнику переменного тока
Системная ошибка	Высокий	Неисправность системы

7.7.1 Системные ошибки

Таблица 20. Сообщения о системных ошибках

Код ошибки	Тревога	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение
ERR1	Клавиатура ОШИБ1	Высокий	При запуске системы обнаружено, что какая-то кнопка находится в зажатом положении	Выключите устройство и выполните поиск неисправности
ERR2	Двигатель ОШИБ2	Высокий	Слишком низкая скорость двигателя, слишком высокая скорость двигателя, реверс двигателя	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите насос
ERR3	Коммуникация ОШИБ3	Высокий	Отсутствует связь с процессором	Перезапустите насос
ERR4	Датчик давл. ОШИБ4	Высокий	Во время инфузии обнаружено, что датчик давления работает некорректно	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите насос
ERR5	Память ОШИБ5	Высокий	Ошибка чтения данных из памяти	Перезапустите насос

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку шприцевого насоса необходимо проводить после каждого использования.

Гигиеническую и санитарную обработку шприцевого насоса необходимо производить следующим образом:

1. Отключите шприцевой насос от электросети.
2. Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от шприцевого насоса.
3. Протрите поверхность насоса влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
4. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
5. Протрите насос сухой тканью.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед очисткой насоса убедитесь, что питание отключено, а сетевой адаптер отсоединен от насоса.
- Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.
- Шприцевой насос не подлежит обработке в автоклаве.
- Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки шприцевого насоса.
- При попадании жидкости на насос убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.
- Не погружайте шприцевой насос в воду.
- Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы шприцевого насоса.

8.2 Обслуживание встроенной батареи

Если шприцевой насос долгое время не использовался, батарея должна пройти проверку на зарядку/разрядку перед использованием. Если во время проверки обнаружится, что батарея не может нормально работать или заряжаться/разряжаться, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования, чтобы заменить батарею. Батарея может быть заменена только уполномоченным персоналом.

Способ замены встроенной батареи:

1. Откройте крышку батарейного отсека.
2. Выньте старую батарею.
3. Установите новую батарею.
4. Закройте крышку батарейного отсека.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В случаях, когда шприцевой насос долгое время не используется, то регулярно проверяйте надежность его работы, имитируя процесс инфузии.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода шприцевого насоса из строя, не пытайтесь самостоятельно его отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

9.2 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 21. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неточная скорость инфузии	Марка шприца не откалибрована	Откалибруйте шприц (п.6.10)
	В настройках насоса выбрана марка шприца	Выберите нужную марку шприца в настройках насоса
Тревога «Батарея разряжена» возникает сразу после включения насоса, сбой при включении	Батарея после последнего использования не была заряжена, либо насоса очень долгое время не использовался	Выключите и зарядите насос
	Встроенная батарея повреждена	Замените батарею
Во время начала инфузии, кровь пациента попадает в инфузионную систему	Инфузионная система установлена в насос неправильно	Установите инфузионную систему в насос должным образом

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре (см. табл. 2) и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы шприцевого насоса составляет 8 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе насоса. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Шприцевой насос с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (не ремонтпригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» подтверждает, что насос шприцевой, варианты исполнения SN-50T66/SN-50T66R прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок на насос шприцевой SN-50T66/SN-50T66R составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» персоналом, аннулируют гарантию.

13. ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ У ДОСТАВЩИКА ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

Дата последней редакции «Руководство по эксплуатации» – 11.04.2022

Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

Таблица 1 (справочная*). Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

№	Скорость потока (мл/ч)	Уровень тревоги окклюзии	Давление окклюзии (кПа)	Время отклика тревоги
1	5	1	13,3	10 мин 12 с
2	5	8	81,2	15 мин 38 с
3	5	12	120	20 мин 22 с
4	1	1	13,3	50 мин 20 с
5	1	8	81,2	1 ч 14 мин 36 с
6	1	12	120	1 ч 30 мин 10 с

* В испытаниях применялся шприц BBraun объемом 50 мл.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Объем непреднамеренного болюса, вызванного сигналом окклюзии (тестирование проводилось при использовании шприца BBraun объемом 50 мл со скоростью 5 мл/ч) составляет 0,06 мл, если окклюзия установлена на уровне 1, и 0,2 мл, если окклюзия установлена на уровне 2.

2. Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии зависит от скорости инфузии, марки шприца, уровня давления и т.д.

3. При условии единичного отказа, максимальный объем непреднамеренного болюса не превышает 0,1 мл.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости шприцевого насоса.
- Следует избегать использования шприцевого насоса в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если шприцевой насос необходимо разместить рядом с другой аппаратурой и установить их друг над другом, следует проверить правильность работы насоса в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.
- Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу шприцевого насоса.

Шприцевой насос SN отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests", включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в насосе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	Шприцевой насос пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для напряжения питания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	± 2 кВ – для линий ввода ± 1 кВ 100 кГц частота повторения	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; в течение периода 0,5 с При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Одноточный: при 0°	0 % U_T ; в течение периода 1и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Одноточный: при 0°	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230В/50Гц$			

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% АМ при 1 кГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и шприцевым насосом

Шприцевой насос SN предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь насоса может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и насосом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 2113 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西丽光社晶公司15栋六楼松白路1008

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

我在此证明，深圳聖諾醫療設備股份有限公司法人代表於2022年04月29日
抵達我們的辦公室，业用 俄語在 上述文件上簽字业盖章业盖章。

中華人民共和國深圳市 信息網絡中心 公證處

公 证 员

林宇霖

四月二十九日，二千二十二



1193819467

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2113

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино
Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 29 апреля
2022 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ
на русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи
Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

(печать) 29 апреля 2022 г.

1193840466

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 2114 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西丽光社晶公司15栋六楼松白路1008。

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙甬天证外字第2113号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霄



1101848123

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2114

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022)
Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2113 соответствует содержанию
подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

29 апреля 2022 г.

1193849470

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: *[товарный знак СН Сино МДТ]*

Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.]

/подпись/

<Текст на русском языке >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 26-2022

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью сорок семь листов.

Л.В. Дейнеко

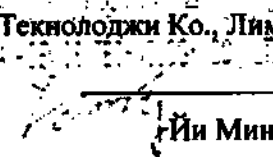


中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 书

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Сино Медикал-
Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед»


Ии Минцзюнь

« 12 » апреля 2022 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Насос шприцевой SN-A1, SN-A2T»

Дата последней редакции: 11.04.2022

Содержание		
1.	Введение	4
2.	Информация об изделии	4
2.1	Наименование	4
2.2	Информация о производителе	4
3.	Предупреждения	4
3.1	Общие требования по безопасности	4
3.2	Безопасность пациента	5
4.	Описание и работа	5
4.1	Назначение	5
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	6
4.3	Принцип работы	6
4.4	Показания к применению	7
4.5	Противопоказания	7
4.6	Варианты исполнения	7
4.7	Комплектация	7
4.8	Технические характеристики	8
4.9	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, использующиеся в Руководстве	9
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	10
5.	Установка и ввод в эксплуатацию	12
5.1	Внешний вид и составные части насоса	12
5.2	Батарея	14
5.3	Распаковка	15
5.4	Эксплуатационные требования	15
5.5	Крепление насоса на инфузионной стойке	15
5.5.1	Крепление одного насоса	15
5.5.2	Крепление блока из нескольких насосов	16
5.6	Использование ручки для переноски	16
5.7	Подключение сетевого адаптера	17
6.	Порядок работы	18
6.1	Блок-схема работы	18
6.2	Включение	19
6.3	Установка шприца	19
6.4	Выбор режима инфузии	20
6.5	Установка параметров инфузии	21
6.6	Удаление воздуха из системы	21
6.7	Запуск инфузии	22
6.8	Завершение инфузии	22
6.9	Выбор марки (бренда) шприца	23
6.10	Калибровка	23
7.	Расширенные настройки	25
7.1	Основное меню	25
7.2	Выбор режима инфузии	25
7.2.1	Режим инфузии по скорости	26
7.2.2	Режим инфузии по времени	26
7.2.3	Режим инфузии по массе тела пациента	27

7.2.4	Микрорежим	28
7.2.5	Режим инфузии по плану	29
7.2.6	Режим градиента	29
7.2.7	Режим загрузочной дозы	31
7.2.8	Режим тотальной внутривенной анестезии TIVA	32
7.2.9	Библиотека лекарств	33
7.2.10	Режим каскадной инфузии	35
7.3	Установка параметров	35
7.3.1	Марка (бренд) шприца	36
7.3.2	Расширенные настройки	36
7.3.2.1	Установка даты и времени	38
7.3.2.2	Настройка функции вызова медицинского персонала	38
7.3.2.3	Ночной режим	38
7.3.2.4	История	39
7.3.2.5	Версия ПО	39
7.3.2.6	Настройка Wi-Fi	39
7.4	Функция «Болюс»	40
7.5	Функция «Анти-болюс»	41
7.6	Функция блокировки интерфейса	41
7.7	Сигналы тревог	41
7.7.1	Системные ошибки	42
8.	Техническое обслуживание	43
8.1	Очистка и дезинфекция	43
8.2	Проверка сетевого адаптера	43
8.3	Обслуживание съемной батареи	43
9.	Текущий ремонт	44
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	44
9.2	Устранение неисправностей	44
10.	Транспортировка	44
11.	Утилизация	44
12.	Гарантия	44
13.	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	45
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)	46
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Электромагнитная совместимость ЭМС	47

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису шприцевого насоса. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию шприцевого насоса SN внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Насос шприцевой SN, варианты исполнения SN-A1, SN-A2T

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием насоса внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Шприцевой насос предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика шприцевого насоса.
- Перед использованием проверьте состояние шприцевого насоса, шнура питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, шприцевой насос должен быть защищен от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Убедитесь, что шприцевой насос прочно закреплен на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Шприцевой насос должен быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу

шприцевого насоса. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи шприцевого насоса во время его работы.

- Оберегайте шприцевой насос от воздействия влаги.
- Держите шприцевой насос вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на шприцевой насос прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать шприцевой насос путем стерилизации в автоклаве.
- Шприцевой насос не должен использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не вскрывайте корпус шприцевого насоса.
- По истечении срока службы шприцевой насос должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.
- Храните руководство по эксплуатации рядом со шприцевым насосом.

3.2 Безопасность пациента

- Запрещается использовать шприцевой насос для переливания крови.
- Перед нажатием кнопки «СТАРТ» убедитесь, что скорость инфузии отображается правильно, десятичная запятая стоит на месте.
- Марки (бренды) шприцев не сохраненные в памяти насоса, должны быть откалиброваны перед использованием. Использование неоткалиброванных в системе шприцев, может привести к неточности инфузии.
- При введении высоковязкой жидкости с высокой скоростью через тонкую венную иглу может раздаться сигнал, предупреждающий о наличии окклюзии. Увеличьте уровень окклюзии или уменьшите скорость инфузии.
- Перед началом инфузии во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе (шприц, удлинительная инфузионная линия). В случае наличия воздуха в системе, необходимо удалить его. Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная инфузионная линия не подключена к пациенту (катетеру). Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.
- Вместе со шприцевым насосом могут применяться только шприцы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации. В случае поломки шприца, в целях безопасности пациента, нужно немедленно заменить его.
- Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые шприцы.
- При эксплуатации шприцевого насоса квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием шприцевого насоса.
- Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке инфузии, неправильной работе шприцевого насоса, передозировке или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

2. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Насос шприцевой SN – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, предназначено для длительного управляемого высокоточного внутривенного (эпидурального, артериального, подкожного) введения лекарственных или физиологических растворов пациенту в точных дозировках.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Насос шприцевой SN в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIб.

4.3 Принцип работы

Шприцевой насос состоит из корпуса, блок питания, блока управления, дисплея, двигателя, трансмиссии, системы мониторинга, системы сигнализации, крепления к инфузионной стойке.

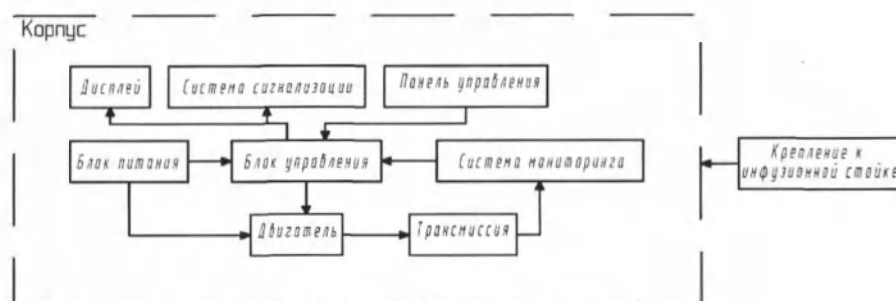


Рис. 1. Принципиальная схема шприцевого насоса.

Корпус предназначен для компоновки и защиты компонентов системы.

Блок управления представляет собой двухпроцессорную систему и является центральной частью шприцевого насоса. Блок управления осуществляет контроль и координацию других компонентов системы.

Панель управления предназначена для ввода данных и настройки параметров инфузии.

Дисплей предназначен для отображения информации о инфузии.

Система мониторинга включает в себя систему обнаружения давления окклюзии, систему обнаружения скорости, систему обнаружения остаточного объема и систему установки шприца. Система установки шприца контролирует правильность установки шприца, рабочее состояние системы привода и состояние подачи. Система обнаружения давления окклюзии включает в себя три этапа, помогающие контролировать сброс давления. Система обнаружение скорости контролирует рабочее состояние шагового двигателя, чтобы обеспечить стабильность скорости инфузии. В целом система мониторинга предназначена для контроля эффективной и надежной работы шприцевого насоса.

Блок питания предназначен для питания энергозависимых систем шприцевого насоса. Включает в себя блок переменного тока и аккумулятор.

Крепление к инфузионной стойке крепится к корпусу шприцевого насоса и предназначено для фиксации насоса на инфузионной стойке.

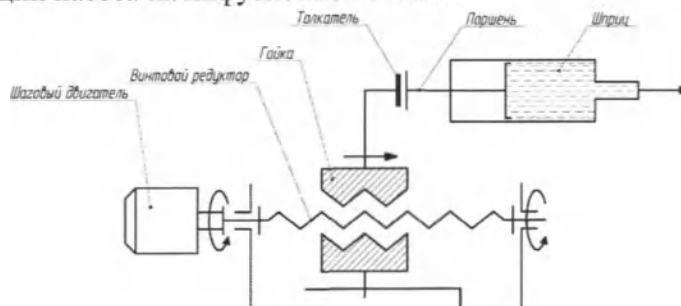


Рис. 2. Принцип работы шприцевого насоса.

Винтовой редуктор передает крутящий момент от шагового двигателя на гайку. Гайка преобразует вращательное движение редуктора в линейное движение. Линейное движение передается на толкатель шприцевого насоса. Толкатель, в свою очередь, перемещает поршень шприца, и лекарственное средство подается пациенту.

4.4 Показания к применению

Шприцевые насосы применяют в тех случаях, когда у лекарственного препарата есть строгое ограничение по дозировке, числу инъекций и скорости введения препарата, в частности:

- в хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- при проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- в онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- в наркологии для терапии глубокой интоксикации;
- в неонатологии и акушерстве для медленного вливания малых точных доз новорожденным;
- для лечения тромботических осложнений в кардиологии, с целью профилактики и терапии ишемии;
- в неврологии для инъекции антисудорожных, анксиолитических препаратов, ноотропов.

4.5 Противопоказания

- Запрещается использование шприцевой насоса для переливания крови.

4.6 Варианты исполнения

Таблица 1. Варианты исполнения

Вариант исполнения		SN-A1	SN-A2T
Режимы инфузии	Режим инфузии по скорости	✓	✓
	Режим инфузии по времени	✓	✓
	Режим инфузии по массе тела пациента	✓	✓
	Микрорежим	✓	✓
	Режим инфузии по плану	-	✓
	Режим градиента	-	✓
	Режим загрузочной дозы	-	✓
	Режим тотальной внутривенной анестезии	-	✓
Дополнительные функции	Библиотека лекарств	✓	✓
	Беспроводная передача данных	•	•
	Работа в составе стыковочной станции для инфузионных насосов	✓	✓
✓ - Наличие • - Опция - - Не предусмотрено			

4.7 Комплектация

Шприцевые насосы SN-A включают в себя:

- Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) – 1 шт.
- Адаптер сетевого питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.
- Переходник для коммуникационного порта (при необходимости) – 1 шт.
- Крепление к стойке (при необходимости) – не более 10 шт.

- Винты для крепления к стойке (при необходимости) – не более 40 шт.
- Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) – не более 10 шт.
- Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) – не более 10 шт.
- Ручка для переноски (при необходимости) – не более 10 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режимы инфузии	Режим инфузии по скорости Режим инфузии по времени Режим инфузии по массе тела пациента Микрорежим Режим инфузии по плану (только для SN-A2T) Режим градиента (только для SN-A2T) Режим загрузочной дозы (только для SN-A2T) Режим тотальной внутривенной анестезии TIVA (только для SN-A2T)
Совместимые размеры шприцев	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл
Скорость инфузии	При объеме шприца 50/60 мл: 0,01-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 0,01-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 0,01-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 0,01-400 мл/ч При объеме шприца 5 мл: 0,01-150 мл/ч
Минимальный шаг установки скорости инфузии	При скорости инфузии 0,01-99,99 мл/ч, минимальный шаг – 0,01 мл/ч При скорости инфузии 100,0-999,9 мл/ч, минимальный шаг – 0,1 мл/ч При скорости инфузии 1000-1500 мл/ч, минимальный шаг – 1 мл/ч
Точность инфузии	±2%
Болюсная инфузия	Скорость болюсной инфузии: При объеме шприца 50/60 мл: 1-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 1-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 1-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 1-400 мл/ч При объеме шприца 5 мл: 1-150 мл/ч Точность болюсной инфузии: ±2% Варианты болюсной инфузии: Ручной болюс Автоматический болюс Объем болюса: 0,01-9999,99 мл <i>Примечание: если установленной скоростью болюсной инфузии не превышает скорость инфузии, устройство не будет выполнять инфузию, вместо этого появится сигнал тревоги.</i>
Предельный объем инфузии (VTBI)	Для микрорежима: 0,01-1000 мл, минимальный шаг – 0,01 мл Для других режимов инфузии: 0,01-9999,99 мл, минимальный шаг – 0,01 мл
Объем инфузии	0,01-9999,99 мл Точность отображения – 0,01 мл
Уровни окклюзии	12 уровней окклюзии (по умолчанию: уровень 8) Диапазон давления: 10-150 кПа Точность: ±6,6 кПа или 25% в зависимости от того, какое значение больше
Режим открытой вены (KVO)	По умолчанию: ручной режим; Ручной режим 0,1-5,0 мл/ч (по умолчанию: 1,0 мл/ч) Автоматический режим 0,1-5 мл/ч (по умолчанию: 1,0 мл/ч) Для скорости инфузии ≥10 мл/ч, скорость KVO – 3 мл/ч Для скорости инфузии <10 мл/ч и ≥1 мл/ч, скорость KVO – 1 мл/ч Для скорости инфузии <1 мл/ч, скорость KVO равно скорости инфузии
Хранение данных	2000 записей о предыдущих инфузиях
Сигналы тревог	Шприц почти пуст, Шприц пуст, Шприц не зажат, Ошибка поршня, Ошиб-

	ка шприца, Ошибка цилиндра, Оклюзия, Инфузия завершена, Нет операций, Предел скорости, KVO завершена, трубка отсоединена, Клавиатура заблокирована, Время ожидания истекло, Нет питания, Питание прервано, Нет батареи, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Системная ошибка
Настройка сигнала тревоги «Шприц почти пуст»	По умолчанию: по длине 3 типа настройки: По длине: 1-18 мм (по умолчанию – 2 мм), минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин (по умолчанию – 2 мин), минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл (по умолчанию – 2 мл), шаг – 1 мл
Параметры электропитания	Источник постоянного тока: 15В; 2,0А (выход адаптера сетевого питания). Питание адаптера – источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц. Потребляемая мощность: 40 Вт. Съемная литий-ионная батарея 7,4В, 2600 мАч и батарея повышенной емкости 5200 мАч. Время зарядки: 4 часа для батареи емкостью 2600 мАч и 6 часов для батареи емкостью 5200 мАч. Защита от поражения электрическим током – класс II, тип CF (защита от разрядов дефибриллятора)
Защита от проникновения жидкостей	IP32
Время работы от встроенной батареи	Для батареи емкостью 2600 мАч: более 6 ч при скорости 5 мл/ч Для батареи емкостью 5200 мАч: более 12 ч при скорости 5 мл/ч
Условия работы	Температура: +5~+40°C Относительная влажность: 15%~95% Атмосферное давление: 57кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -40~+70°C Относительная влажность: 10%~98% Атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	1,85 кг
Габаритные размеры	288x168x84 мм
Срок службы	8 лет

4.9 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве

Таблица 3. Символы безопасности

~	AC	==	DC
AC	Переменный ток		ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
DC	Постоянный ток		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
	Дата изготовления	IP32	Степень защиты от проникновения воды
	Изготовитель		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 4. Транспортные символы

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле

	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке
	Вторичная переработка		

Таблица 5. Операционные значки и индикаторы

	Индикатор питания от батареи		Индикатор питания
	ВЛЕВО (перемещение влево)		СТАРТ/ПАУЗА
	ВВЕРХ (перемещение вверх / Увеличение параметра)		ВПРАВО (перемещение вправо)
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР		ВНИЗ (перемещение вниз / Уменьшение параметров)
	ОТМЕНА/ВОЗВРАТ		БЕЗ ЗВУКА/СБРОС
	Уровень заряда батареи		БОЛЮС
	Значок тревоги		Батарея заряжается
	Интерфейс заблокирован		Батарея не подключена
	Интерфейс разблокирован		Индикатор Wi-Fi соединения
	Значок хода инфузии		Ночной режим
	Значок соединения		Номер койки

Таблица 6. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	EMC	Электромагнитная совместимость
DC	Постоянный ток	EMI	Электромагнитные помехи
BOLUS	Болюс	KVO	«Открытая вена»
CPU	Центральный процессор	FLASH	Флэш-память
EEPROM	Энергонезависимая память	SN	Серийный номер
VTBI	Предельный объем инфузии	TIVA	Тотальная внутривенная анестезия
Anti-Bolus	Анти-болюс	LOGO	Логотип
LED	Светодиодный	MRI	Магнитно-резонансная томография
mAh	Миллиампер-час (мАч)	USER	Определяется пользователем

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Шприцевой насос SN (основной блок), а также все компоненты (согласно комплектности) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с по-

мощью застежки zip-lock. Затем насос и компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой. Размер транспортной упаковки – 460,0x307,0x172,0 мм. Масса брутто – 3,5±0,2 кг.

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, используемые в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования»

Информационный стикер наклеивается на нижнюю стенку основного блока насоса. На стикер типографским способом наносится надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Пример стикера приведен на рис. 3.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;
- штрих-код.

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- постоянный ток;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- неионизирующее электромагнитное излучение;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Рис. 3. Пример маркировки шприцевого насоса SN-A2T.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;

- Хрупкое. Осторожно;
- Вторичная переработка;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Утилизация в установленном порядке;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 4):

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество (QTY);
- обозначение веса нетто (NW), брутто (GW) и размеров упаковки (MEAS);
- номер РУ и название по РУ;
- штрих-код;
- QR-код

Символы:

- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.



Рис. 4. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке «Насос шприцевой SN-A2T».

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части насоса

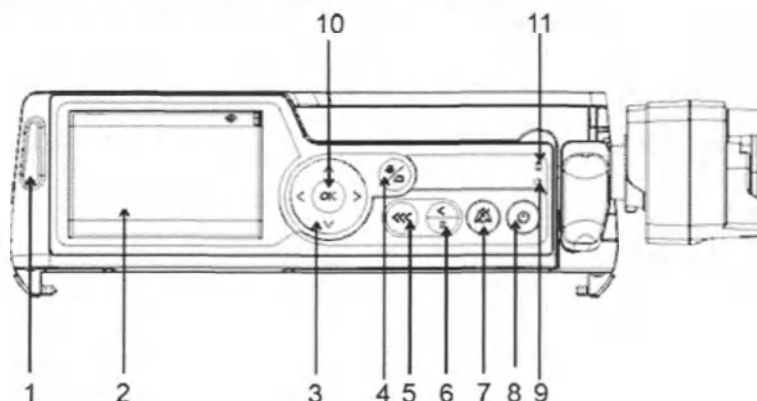


Рис. 5. Шприцевой насос. Вид спереди.

Расшифровка обозначений

1. Индикатор тревоги – зеленый цвет – устройство работает нормально; желтый цвет – наличие тревоги низкого уровня; красный цвет – наличие тревоги высокого уровня.
2. Сенсорный дисплей – на сенсорном дисплее отображается информация об инфузии. Также с помощью сенсорного дисплея осуществляется настройка насоса и параметров инфузии.
3. Кнопки со стрелками («ВВЕРХ», «ВНИЗ», «ВЛЕВО», «ВПРАВО») – навигация по меню, установки числовых значений параметров инфузии.
4. Кнопка «ОТМЕНА/ВОЗВРАТ» – возврат в предыдущее меню или в главное меню.
5. Кнопка «БОЛЮС» – запуск болюсной инфузии. Для запуска болюсной инфузии нажмите кнопку «Болюс» а затем зажмите её. Болюсная инфузия будет продолжаться до тех пор, пока кнопка «Болюс» будет удерживаться. Для остановки болюсной инфузии отпустите кнопку.
6. Кнопка «СТАРТ/ПАУЗА» – когда устройство находится в состоянии паузы или простоя, нажмите эту кнопку, чтобы начать инфузию; во время инфузии нажмите эту кнопку чтобы остановить инфузию; в состоянии тревоги нажмите эту кнопку, чтобы отменить тревогу.
7. Кнопка «БЕЗ ЗВУКА/СБРОС» – отключение звука при возникновении тревоги; сброс параметров.
8. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ» – когда устройство выключено, зажмите эту кнопку, чтобы запустить насос; когда устройство включено, нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 3 сек, чтобы выключить насос.
9. Индикатор питания от сети – индикатор горит, когда насос подключен к источнику переменного тока.
10. Кнопка «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР» – подтверждение выбранного варианта, сохранение заданных параметров, выбор поля для ввода данных.
11. Индикатор питания от батареи – индикатор горит, когда питание насоса осуществляется от встроенной батареи.

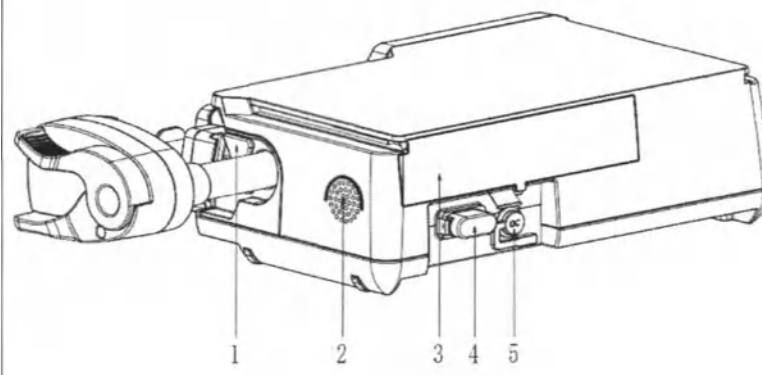


Рис. 6. Шприцевой насос. Вид сзади.

Расшифровка обозначений

1. Фиксатор рукоятки цилиндра шприца – фиксация рукоятки цилиндра шприца.
2. Динамик – воспроизведение звуковых сигналов тревог.
3. Батарейный отсек – подключение аккумуляторной батареи.
4. Коммуникационный порт – соединение со стыковочной станцией для инфузионных насосов или с переходником коммуникационного порта.
5. Порт подключения адаптера сетевого питания – подключение адаптера сетевого питания.

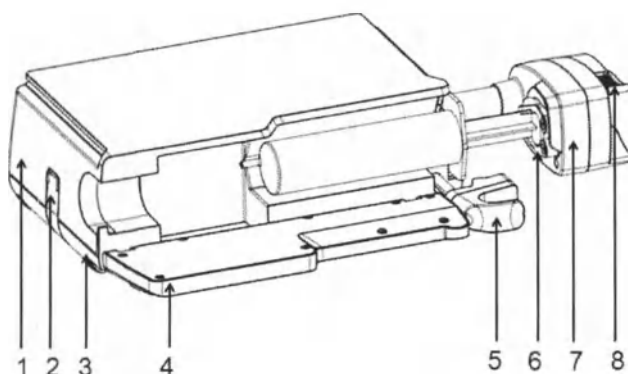


Рис. 7. Шприцевой насос. Вид с открытой дверцей.

Расшифровка обозначений

1. Верхняя часть корпуса.
2. Кнопка фиксации – для фиксации насосов друг с другом для объединения в один блок.
3. Нижняя часть корпуса.
4. Дверца насоса.
5. Зажим цилиндра шприца – измеряет объем шприца; фиксирует шприц в ложе.
6. Зажим головки поршня шприца – для фиксации поршня шприца.
7. Толкатель – воздействует на поршень шприца, перемещая его.
8. Ручка толкателя – при нажатии разблокирует толкатель, позволяя перемещать его вручную.

5.2 Батарея

В базовой комплектации насосов шприцевых SN-A используется перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея емкостью 2600 мАч (при необходимости может поставаться батарея повышенной емкости 5200 мАч).

Номинальное время разряда стандартной литий-ионной батареи составляет 6 часов (12 часов в случае использования батареи повышенной емкости).

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 8-12 часов при выключенном насосе. Если шприцевой насос долгое время не используется, ее следует заряжать 1 раз в 3 месяца, чтобы избежать выхода из строя аккумуляторной батареи.

В случае сигнала тревоги «Батарея разряжена» шприцевой насос следует немедленно подключить к источнику внешнего питания.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только те батареи, которые поставляются производителем.
- Если на дисплее отображается сигнал тревоги «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА», сигнал тревоги будет длиться 3 мин, прежде чем батарея полностью разрядится.
- Срок службы батареи зависит от времени и частоты использования. При правильном обслуживании и хранении литий-ионная батарея имеет срок службы 5 лет. Если батарея используется ненадлежащим образом, срок её службы будет сокращен. Компания производитель рекомендует производить замену батареи каждые 3 года.
- Извлеките батарею, если шприцевой насос долгое время не будет использоваться.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом.

5.3 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждение упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките шприцевой насос и его принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.4 Эксплуатационные требования

Шприцевой насос следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Убедитесь, что рабочая среда и источник питания насоса соответствует указанным требованиям в табл. 2. В противном случае возможен выход из строя шприцевого насоса.

5.5 Крепление насоса на инфузионной стойке

5.5.1 Крепление одного насоса

Для установки насоса на инфузионной стойке используйте крепление к стойке, которое входит в комплект (при необходимости).

1. С помощью крестовой отвертки и 4 винтов М4 установите крепление на нижней части корпуса насоса, как показано на рис. 8.

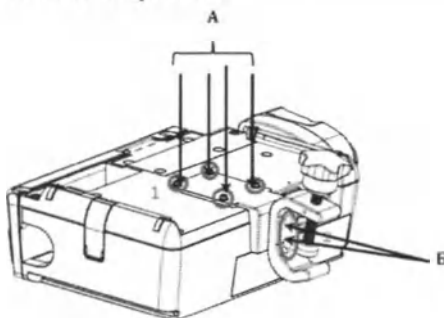


Рис. 8. Установка крепления к насосу.

2. Конструкция крепления позволяет закрепить шприцевой насос, как на вертикальной (рис. 9А), так и на горизонтальной (рис. 9Б) инфузионной опоре. Для этого установите С-образный держатель с помощью 2 винтов М4 по отношению к пластине крепления в соответствующее положение, как показано на рис. 8(Б).

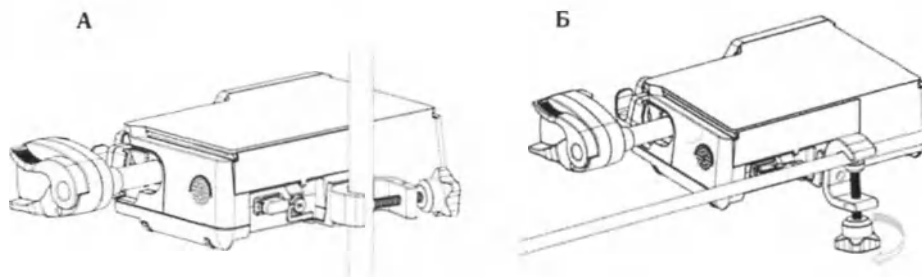


Рис. 9. Крепление насоса на инфузионной стойке.

5.5.2 Крепление блока из двух насосов

Для установки двух насосов на инфузионной стойке выполните следующие манипуляции:

1. На один из насосов установите крепление к стойке, как показано на рис. 7.
2. Объедините насосы в один блок с помощью направляющих (1), как показано на рис. 10 и с помощью кнопки фиксации (2) закрепите их друг с другом.

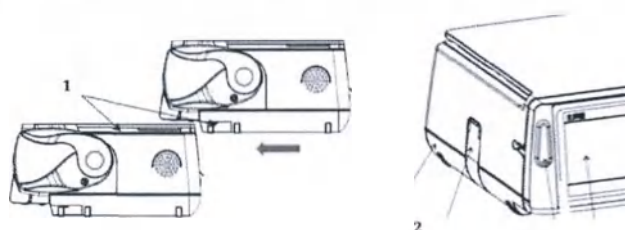


Рис. 10. Объединение насосов в один блок.

3. Закрепите блок из 2-х насосов на инфузионной стойке как показано на рис. 11.

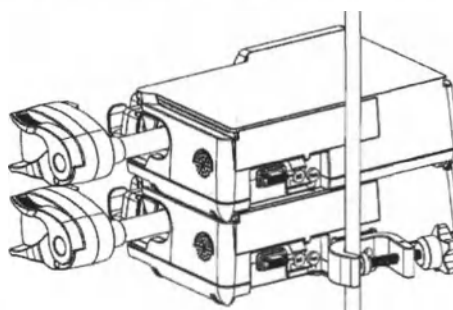


Рис. 11. Крепление блока насосов на инфузионной стойке.

5.6 Использование ручки для переноски

При необходимости шприцевой насос SN может комплектоваться ручкой для переноски насоса(-ов). Если ручка используется для переноски одного насоса, обратите внимание, заблокирован ли замок крепления ручки к насосу. В случае использования ручки для переноски блока насосов (2 и более), также обратите внимание на надежность соединения насосов между собой, кнопка фиксации должна находиться в заблокированном положении.

С помощью направляющих (1) на верхней части корпуса насоса и в ручке установите ее, как показано на рис. 12.

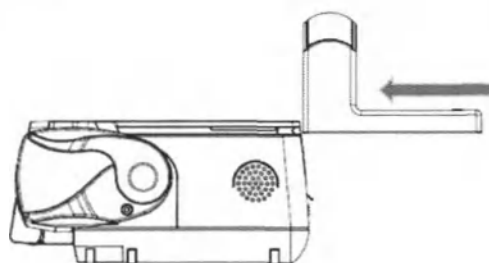


Рис. 12. Установка ручки для переноски

Для снятия ручки для переноски переместите фиксатор (1) в направлении стрелки, затем сдвиньте ручку назад (2), как показано на рис. 13.

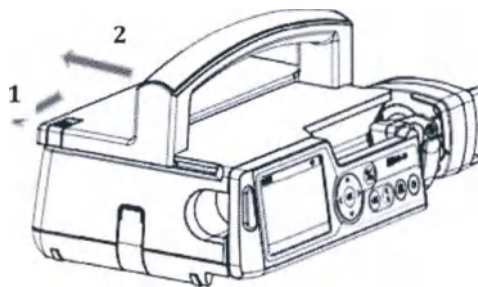


Рис. 13. Установка ручки для переноски.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Если ручка используется для переноски одного насоса, обратите внимание, заблокирован ли замок крепления ручки к насосу. В случае использования ручки для переноски блока насосов, также обратите внимание на надежность соединения насосов между собой, кнопка фиксации должна находиться в заблокированном положении.

5.7 Подключение адаптера сетевого питания

Вставьте штекер адаптера сетевого питания в порт подключения адаптера сетевого питания на задней части корпуса шприцевого насоса.

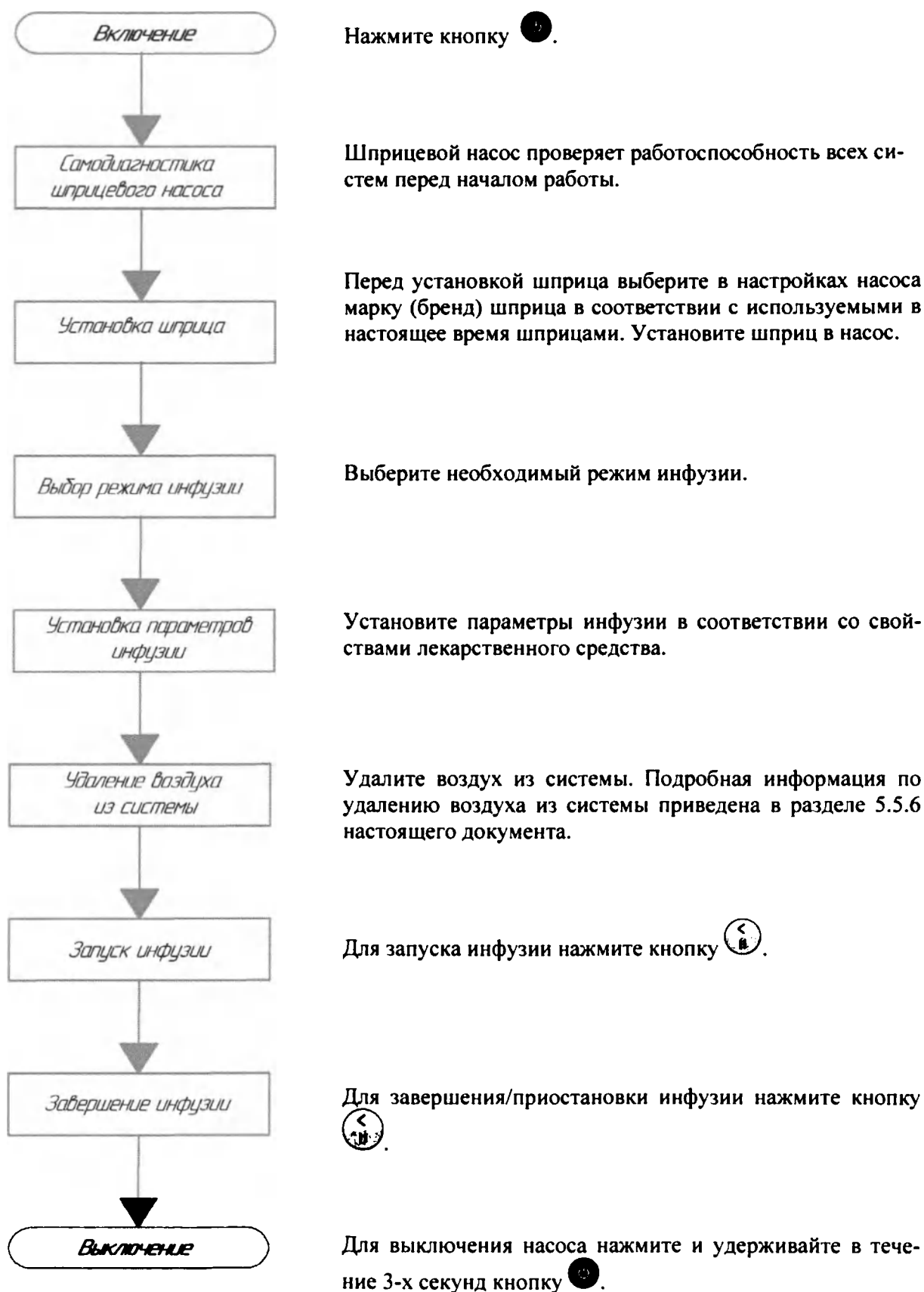


ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только оригинальный адаптер сетевого питания, который поставляется в комплекте со шприцевым насосом.
- Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



6.2 Включение

Для включения шприцевого насоса выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку , чтобы включить устройство. На дисплее отобразится логотип производителя, и насос запустит процесс самодиагностики.



Рис. 14. Экран самодиагностики.

2. По завершению процесса самодиагностики на дисплее отобразится основной рабочий интерфейс насоса – режим инфузии по умолчанию. Режим инфузии отображаемый при запуске насоса может быть изменен (см. раздел 7.3.2 «Расширенные настройки»).



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Не нажимайте кнопки во время запуска, насос может ошибочно принять это за системную ошибку.

6.3 Установка шприца

Для установки шприца в насос выполните следующие действия:

1. Откройте дверцу насоса (1). Нажмите ручку толкателя (2) и вытяните толкатель до упора вправо. Затем потяните зажим цилиндра шприца (3) на себя до упора и поверните его вправо, как показано на рис. 15.

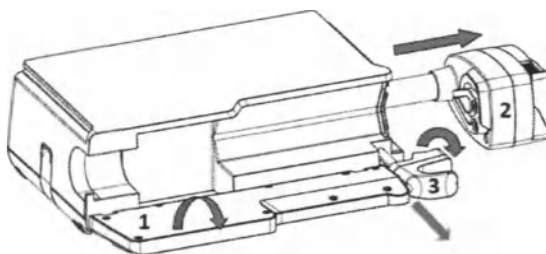


Рис. 15. Установка шприца. Шаг 1.

2. Установите шприц в насос. Затем поверните зажим цилиндра шприца (1) в исходное положение и отпустите его. Нажмите ручку толкателя и перемещайте толкатель влево до тех пор, пока он не достигнет головки поршня шприца. Отпустите ручку толкателя и убедитесь в том, что зажим головки поршня шприца зафиксировал головку.

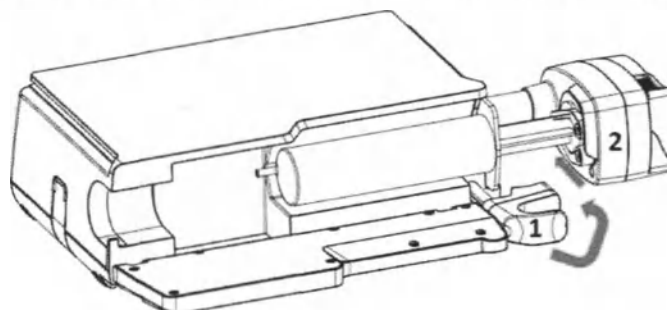


Рис. 16. Установка шприца. Шаг 2.

Убедитесь, что рукоятка цилиндра шприца прижимается к корпусу насоса фиксатором рукоятки цилиндра шприца, как показано на рис. 17(1). На рис. 17(2) показана неправильная установка рукоятки цилиндра шприца.

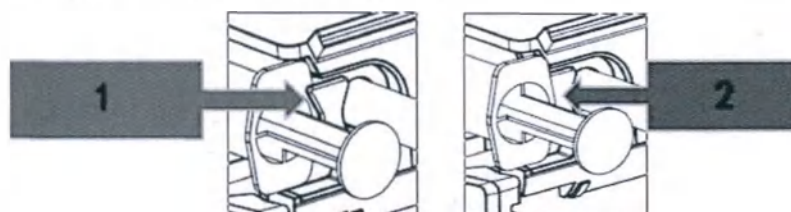


Рис. 17. Фиксация рукоятки цилиндра шприца.

Иллюстрация по правильной установке рукоятке цилиндра шприца присутствует на тыльной стороне дверцы шприцевого насоса.

3. Подсоедините удлинительную линию к шприцу.

4. Закройте дверцу шприцевого насоса.

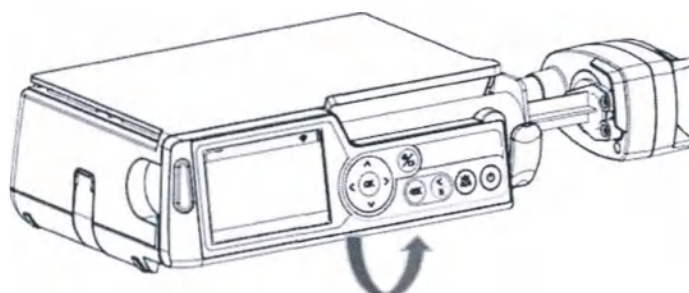


Рис. 18. Установка шприца. Шаг 3.

⚠ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- При правильной установке шприца, шприцевой насос автоматически определит объем шприца, а также его марку (бренд), в случае если шприц данной марки ранее был откалиброван.

6.4 Выбор режима инфузии

В шприцевом насосе предусмотрено несколько режимов инфузии: режим инфузии по скорости, режим инфузии по времени, режим инфузии по массе тела пациента, микро-режим, режим инфузии по плану, режим градиента, режим загрузочной дозы, режим тотальной внутривенной анестезии. Для выбора режима инфузии выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку  для входа в основное меню.
- Выберите пункт [Выбор режима] и нажмите кнопку . Или воспользуйтесь сенсорным дисплеем.

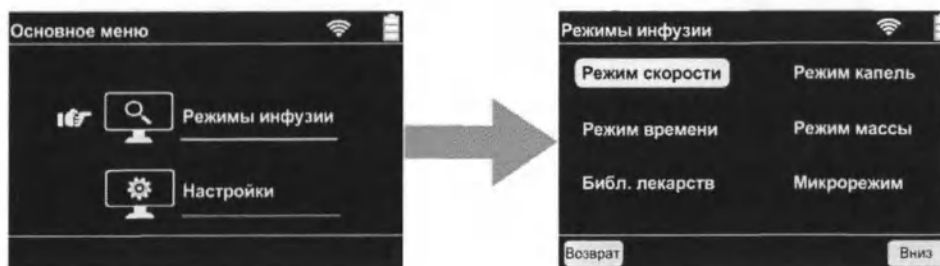


Рис. 19. Интерфейс выбора режима инфузии.

3. Воспользуйтесь кнопками со стрелками для выбора необходимого режима инфузии, затем нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в настройки выбранного режима. Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем.

6.5 Установка параметров инфузии

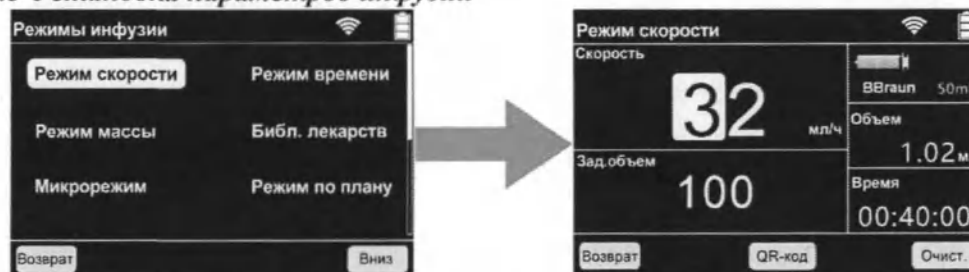


Рис. 20. Интерфейс настройки параметров инфузии.



Рис. 21. Интерфейс инфузии в режиме по скорости.

В интерфейсе режима инфузии по скорости или режима инфузии по времени нажмите кнопку **ОК**, чтобы выбрать параметр для установки. Когда значение параметра отобразится на белом фоне, вы можете его изменить. Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем.

В интерфейсе режима инфузии по массе тела пациента для выбора параметров установки используйте кнопки со стрелками, затем нажмите кнопку **ОК**. Когда значение параметра отобразится на белом фоне, вы можете его изменить с помощью кнопок со стрелками. После установки параметра нажмите кнопку **ОК** для подтверждения. Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем.

6.6 Удаление воздуха из системы

В интерфейсе настройки любого режима инфузии дважды нажмите и удерживайте кнопку **<<<**. Насос начнет удалять воздух из системы, на дисплее отобразится скорость удаления воздуха. После удаления всего воздуха из системы отпустите кнопку **<<<**, насос прекратит удаление воздуха и автоматически вернется к интерфейсу настроек текущего режима.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что шприц соответствует марке шприца выбранного в настройках насоса. Несоответствие может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.
- Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная линия не подключена к пациенту.

- Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.

6.7 Запуск инфузии

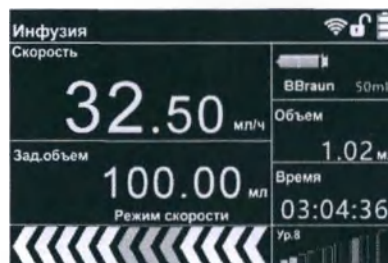


Рис. 22. Интерфейс процесса инфузии.

После установки всех параметров инфузии нажмите кнопку , чтобы запустить инфузию. Чтобы остановить текущую инфузию, нажмите кнопку , насос остановит инфузию, на дисплее отобразится интерфейс настройки параметров инфузии.

После запуска инфузии на дисплее отобразится текущая скорость инфузии, индикатор тревоги будет гореть зеленым цветом.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Значок в правом нижнем углу, как показано на рис. 21, отображает текущее давление в системе (выделенная область на значке) и установленный порог окклюзии (красный элемент значка). Когда давление в системе в норме, цвет заливки текущего давления – белый; когда давление превышает 80% от установленного порога, цвет заливки текущего значения меняется на желтый ; когда давление превышает 95% от установленного порога, подается сигнал тревоги «ОККЛЮЗИЯ» и инфузия прекращается.

- В режиме инфузии по скорости, инфузии по времени и микрорежиме скорость можно менять во время инфузии. Во время инфузии нажмите кнопку , чтобы войти в режим регулировки скорости. Используйте кнопки со стрелками для изменения скорости. Если в течение 10 секунд не будет выполнено ни одной операции или нажата кнопка , устройство вернется в нормальное состояние инфузии, при этом скорость инфузии останется прежней. После регулировки скорости нажмите кнопку , шприцевой насос начнет регулировку с измененной скоростью.

- Регулировка скорости во время инфузии с помощью сенсорного дисплея невозможна.

6.8 Завершение инфузии

Когда объем инфузии достигает заданного объема (VTBI), насос подает сигнал тревоги «Инфузия завершена», чтобы оповестить персонал о завершении инфузии и переходе в режим «открытой вены» (KVO).

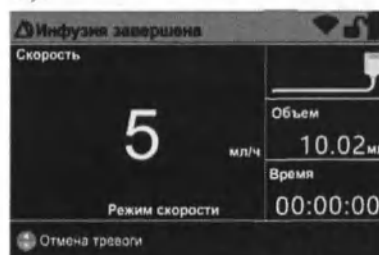


Рис. 23. Вид дисплея, когда инфузия завершена.

Нажмите кнопку , чтобы отключить режим «Открытая вена». Если кнопку  не нажать, то инфузия в режиме «Открытая вена» автоматически прекратится после 5 мл введенного объема, как показано на рис. 23.

Выключение: чтобы выключить насос (в режиме ожидания или сна) нажмите и удерживайте кнопку .

Режим ожидания: чтобы перевести насос в режим ожидания, при остановленной инфузии нажмите и удерживайте кнопку . Нажмите на сенсорный экран, чтобы изменить время режима ожидания (диапазон 00:01-23:59 чч:мм) и подтвердите изменения, нажав кнопку ОК на сенсорном экране. По истечении заданного времени насос выйдет из режима ожидания. Завершение режима ожидания будет сопровождаться звуковым сигналом и сообщением на экране «Время ожидания истекло». Нажмите кнопку , чтобы подтвердить.

6.9 Выбор марки (бренда) шприца

В главном меню с помощью кнопок со стрелками выберите пункт меню [Параметры]. Нажмите кнопку , чтобы зайти в интерфейс настройки параметров. Далее используйте кнопки со стрелками чтобы выбрать пункт меню [Шприц], нажмите кнопку . С помощью кнопок со стрелками выберите («вверх», «вниз») выберите марку (бренд) шприца. Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем для выбора марки шприца.



Рис. 24. Выбор марки (бренда) шприца.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Используйте только качественные шприцы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации.*
- *В случае поломки шприца, в целях безопасности пациента, немедленно замените его.*

6.10 Калибровка.

Если марка шприца используется впервые, рекомендуется откалибровать шприцевой насос под данную марку шприца.

Для калибровки новой марки шприца выполните следующие действия:

1. В меню [Параметры] с помощью кнопок со стрелками выберите пункт [Шприц], нажмите кнопку . Затем нажмите кнопку , чтобы войти в меню калибровки шприца.

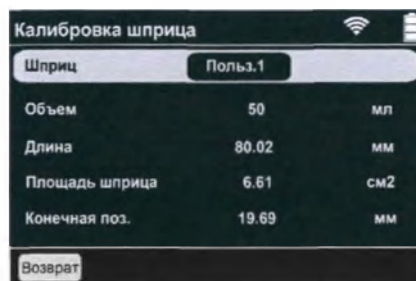


Рис. 25. Меню калибровки шприца.

2. С помощью кнопок со стрелками выберите пункт меню [Марка] и нажмите кнопку **OK**, чтобы войти в состояние настройки параметра. Далее с помощью кнопок со стрелками выберите марку шприца для калибровки, далее нажмите кнопку **OK** для подтверждения.

3. Подготовьте шприц. Вытяните поршень шприца до положения, превышающего номинальную шкалу.

4. Правильно установите шприц в насос (п. 6.3).

5. Дважды нажмите и удерживайте кнопку **<<<** до тех пор, пока поршень не достигнет номинального значения объема шприца.

6. Нажмите кнопку **<||** для запуска процесса калибровки. Калибровка автоматически остановится, когда поршень достигнет нижней части цилиндра шприца. Насос автоматически рассчитает параметры калибровки: Объем шприца [Объем], длину [Длина], площадь шприца [Площадь шприца], конечную позицию [Конечная поз.]. На дисплее отобразится сообщение «Успешная калибровка»

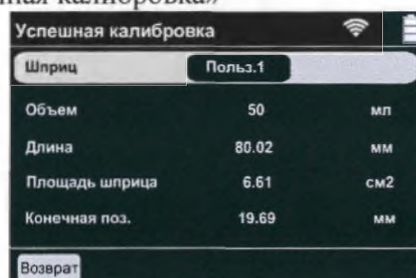


Рис. 26. Экран меню при успешной калибровке.

Если калибровка по каким-либо причинам не удалась, на дисплее появится сообщение «Ошибка калибровки».

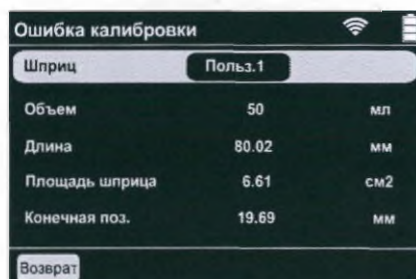


Рис. 27. Экран меню при ошибке калибровки.

Пожалуйста, замените шприц. Если ошибка повторится, свяжитесь с сервисным центром или вашим поставщиком.

7. После успешной калибровки на сенсорном дисплее коснитесь поля с названием марки шприца, отобразится экранная клавиатура.

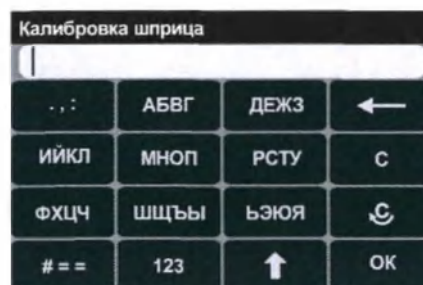


Рис. 28. Экранная клавиатура

8. Введите необходимое название откалиброванной марки шприца и нажмите кнопку ОК на сенсорном дисплее.

Полученные значения параметров калибровки для данной марки шприца в другие шприцевые насосы SN-A, при необходимости, можно ввести вручную.

Для возврата в интерфейс настройки параметров нажмите кнопку . Выберите необходимый режим инфузии и нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом калибровки убедитесь, что поршень шприца находится на отметке шкалы, соответствующей объему шприца.
- Все объемы шприца одной марки (5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл) должны быть откалиброваны в соответствии с указанными выше действиями.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 Основное меню

Основное меню состоит из двух пунктов: выбор режима инфузии [Выбор режима] и установка параметров [Настройки].

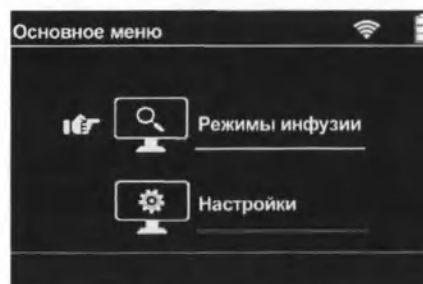


Рис. 29. Пункты основного меню.

С помощью кнопок со стрелками выберите необходимый пункт основного меню и нажмите .

7.2 Выбор режима инфузии

В основном меню с помощью кнопки со стрелками выберите пункт [Выбор режима] и нажмите кнопку . В меню [Выбор режима] доступны следующие режимы инфузии:

- Режим инфузии по скорости [Режим скорости]
- Капельный режим [Режим капель]
- Режим инфузии по времени [Режим времени]
- Режим инфузии по массе тела пациента [Режим массы]

- Микрорежим [Микрорежим]
- Режим инфузии по плану [Режим по плану]
- Режим градиента [Режим градиента]
- Режим загрузочной дозы [Загрузка дозы]
- Режим тотальной внутривенной анестезии [Режим TIVA]

7.2.1 Режим инфузии по скорости

В режиме инфузии по скорости могут быть установлены скорость инфузии и предельный объем инфузии VTBI.

Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите необходимый параметр и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку  для подтверждения.

Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в шприце не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку .



Рис. 30. Переход в меню режима инфузии по скорости.

Таблица 7. Параметры режима инфузии по скорости

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Скорость инфузии	0,01-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	Для шприца 50/60 мл: 0,01-1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 0,01-900 мл/ч Для шприца 20 мл: 0,01-600 мл/ч Для шприца 10 мл: 0,01-400 мл/ч Для шприца 5 мл: 0,01-150 мл/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-9999,99 мл
Объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Скорость инфузии можно изменять непосредственно во время инфузии.

7.2.2 Режим инфузии по времени

В режиме инфузии по времени могут быть установлены предельный объем инфузии VTBI и время инфузии.

Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите необходимый параметр и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку  для подтверждения.

В режиме инфузии по времени после ввода предельного объема инфузии и времени инфузии система автоматически рассчитает скорость инфузии.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку .

Таблица 8. Параметры инфузии по времени

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Время	1 с	0 ч 0 мин 0 с – 99 ч 59 мин 59 с
Предельный объем инфузии VTBI	1 мл	0,01-9999,99 мл
Введенный объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл

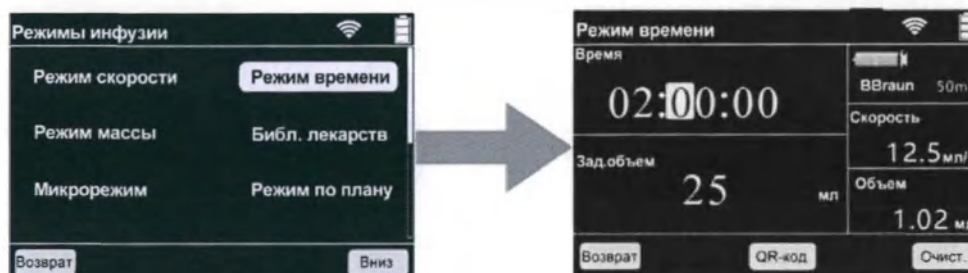


Рис. 31. Переход в меню режима инфузии по времени.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В режиме инфузии по времени время инфузии можно изменять непосредственно во время инфузии.

7.2.3 Режим инфузии по массе тела пациента

Режим инфузии по массе тела пациента – это специальный режим, в котором система автоматически рассчитывает скорость инфузии исходя из массы тела пациента, объема лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы на единицу массы.



Рис. 32. Переход в меню режима инфузии по массе тела пациента.

В режиме инфузии по массе тела пациента можно установить следующие параметры: масса пациента, объем лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, доза, единицы измерения дозы, единицы измерения объема лекарственного вещества.

Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите необходимый параметр и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку  для подтверждения.

В режиме инфузии по массе тела пациента после ввода массы тела пациента, объема лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы, единицы измерения дозы, система автоматически рассчитает скорость инфузии. Если же вместо дозы ввести значение скорости инфузии, система в этом случае автоматически рассчитает дозу.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0.

Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку .

Таблица 9. Параметры инфузии по массе тела пациента

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Масса тела пациента	0,1 кг	0,0-400,0 кг
Объем лекарственного вещества	0,01	0,01-999,99; содержание лекарственного вещества в растворе
Единицы измерения объема лекарственного вещества	-	нг, мкг, мг, г, МЕ
Объем лекарственного раствора	0,01 мл	0,01-9999,99; общий объем раствора лекарственного средства
Доза	0,01	0,01-999,99; эффективное содержание лекарственного вещества на килограмм веса в единицу времени
Единицы измерения дозы	-	нг/кг/мин, нг/кг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч, мг/кг/мин, мг/кг/ч, МЕ/кг/мин, МЕ/кг/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-9999,99 мл
Скорость инфузии	0,01-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	Скорость инфузии рассчитывается автоматически после ввода массы тела пациента, объема лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы, единицы измерения дозы. Если же вместо дозы ввести значение скорости инфузии, система в этом случае автоматически рассчитает дозу.
Объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл

Формула расчета скорости инфузии в режиме инфузии по массе тела пациента:

$$\text{Скорость инфузии} = \frac{\text{Доза} \times \text{Масса тела пациента} \times \text{Объем лекарственного раствора}}{\text{Объем лекарственного вещества}}$$

7.2.4 Микрорежим

В микрорежиме рабочий интерфейс соответствует рабочему интерфейсу режима инфузии по скорости. Отличием является то, что диапазон скорости инфузии в микрорежиме меньше по сравнению с режимом скорости.

Таблица 10. Параметры инфузии в микрорежиме

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Скорость инфузии	0,01	0,01-100 мл/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-1000 мл
Объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл
Время инфузии	1 с	0ч 0мин 0с - 99ч 59мин 59с время инфузии не может быть установлено пользователем, оно рассчитывается автоматически в соответствии с установленной скоростью инфузии и предельным объемом



Рис. 33. Переход в меню микрорежима.

7.2.5 Режим инфузии по плану

В режиме инфузии по плану несколько разных настроек скорости, времени и предельного объема устанавливаются для одной и той же инфузии. шприцевой насос выполняет инфузию в соответствии с установленной последовательностью.

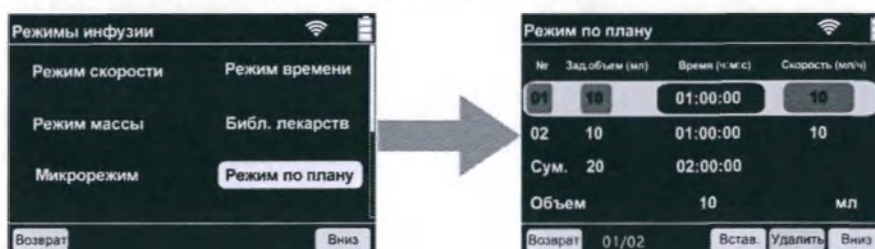


Рис. 34. Переход в меню режима инфузии по плану.

В режиме инфузии по плану можно установить следующие параметры: количество последовательностей (от 2 до 12 последовательностей), предельный объем инфузии VTBI, время инфузии, скорость инфузии.

Настройка режима инфузии по плану:

1. Установите номер последовательности. Используйте кнопку со стрелками (ВЛЕВО) чтобы выбрать номер последовательности, затем нажмите кнопку **ОК**, чтобы перевести номер последовательности в состояние настройки. Далее нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы вставить последовательность перед выбранным этапом, или нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы удалить последовательность. Нажмите кнопку **ОК** для подтверждения. Также вы можете использовать сенсорный дисплей и кнопки «Вставить» и «Удал.» на дисплее.

2. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимый параметр и нажмите кнопку **ОК**. Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения. Необходимо установить только два параметра, третий параметр будет рассчитан системой автоматически.

Диапазоны параметров в режиме инфузии по плану соответствует диапазону параметров режима инфузии по скорости.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку

7.2.6 Режим градиента

В режиме градиента шприцевой насос автоматически запускает и останавливает инфузию в соответствии с временем разгона (Ra-Up)/замедления (Ra-Down), имеется 12 ступеней. Нажмите кнопку , чтобы войти в стадию Ra-Up; в течение времени Ra-Up

шприцевой насос будет медленно и поэтапно (12 этапов) увеличивать скорость инфузии до её полной стабилизации; далее наступает стадия стабильной инфузии; после стадии стабильной инфузии насос войдет в стадию Ra-Down; во время стадии Ra-Down насос будет медленно и поэтапно (12 этапов) уменьшать скорость инфузии пока она не достигнет нулевого значения. После этого инфузия будет завершена и система подаст сигнал тревоги «Инфузия завершена».



Рис. 35. Переход в меню режима градиента.

В режиме инфузии градиента можно установить следующие параметры: предельный объем инфузии VTBI, общее время инфузии, время разгона инфузии Ra-Up, время замедления инфузии Ra-Down. После ввода данных параметров, система автоматически рассчитает скорость инфузии.

Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите необходимый параметр и нажмите кнопку **OK**. Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку **OK** для подтверждения.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку

Таблица 11. Параметры инфузии в режиме градиента

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Общее время инфузии	1 с	0ч 0мин 0с - 99ч 59мин 59с Общее время инфузии ≥ Ra-Up + Ra-Down
Время разгона Ra-Up	1 с	0ч 0мин 0с - 99ч 59мин 59с Если значение «время Ra-Up» равно 0, то стадии разгона инфузии Ra-Up не будет, насос сразу же перейдет в стадию стабильной инфузии
Время замедления Ra-Down	1 с	0ч 0мин 0с - 99ч 59мин 59с Если значение «время Ra-Down» равно 0, то стадии инфузии Ra-Down не будет, после стадии стабильной инфузии насос перейдет в режим «Открытая вена» KVO
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-9999,99 мл
Скорость инфузии	0,01-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	Скорость инфузии рассчитывается автоматически в соответствии с введенным предельным объемом VTBI и временем инфузии
Объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл

Формула расчёта скорости инфузии в режиме градиента:

$$\text{Скорость инфузии} = \frac{VTBI - \text{объем } RaUp - \text{объем } RaDown}{\text{Общее время ифузии} - \text{время } RaUp - \text{время } RaDown}$$



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Значение общего времени инфузии не должно быть меньше суммы времени разгона инфузии и времени замедления инфузии. В противном случае шприцевой насос при запуске инфузии выдаст предупреждение о необходимости скорректировать параметры времени.

7.2.7 Режим загрузочной дозы

В режиме загрузочной дозы инфузия осуществляется в 2 этапа. На первом – «этапе загрузки», вводится загрузочная доза. На втором этапе – «этапе поддержки», вводится поддерживающая доза.



Рис. 36. Переход в меню режима загрузочной дозы

На этапе загрузки устанавливаются следующие параметры: общий предельный объем инфузии VTBI, скорость инфузии этапа загрузки, время инфузии этапа загрузки. На данном этапе один из параметров скорость инфузии или время инфузии рассчитываются автоматически после ввода параметров этапа поддержки.

На этапе поддержки устанавливаются следующие параметры: предельный объем инфузии VTBI, скорость инфузии этапа поддержки, время инфузии этапа поддержки. На данном этапе скорость инфузии или время инфузии рассчитываются автоматически после ввода одного из параметров.



Рис. 37. Этапы инфузии режима загрузочной дозы



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Значение объема инфузии VTBI этапа поддержки не должно быть больше общего объема инфузии VTBI. В противном случае шприцевой насос предупредит о необходимости скорректировать параметры VTBI.

Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите необходимый параметр и нажмите кнопку **ОК**. Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку **ОК** для подтверждения. Сначала

устанавливаются параметры этапа загрузки, затем устанавливаются параметры этапа поддержки. На каждом этапе необходимо установить только два параметра, третий параметр будет рассчитан системой автоматически.

Диапазоны параметров в режиме загрузочной дозы соответствует диапазону параметров режима инфузии по времени (таблица 9).

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку .

7.2.8 Режим тотальной внутривенной анестезии TIVA

Режим TIVA применяется для внутривенной анестезии в тех случаях, когда традиционные методы доставки анестетиков (ингаляционная анестезия) пациенту недоступны или непрактичны. На первом этапе, чтобы ввести пациента в наркоз за установленное время индукции вводится индукционная доза анестетика, затем для поддержания наркоза инфузия протекает с установленной постоянной скоростью.

В режиме тотальной внутривенной анестезии устанавливаются следующие параметры: масса пациента, объем лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, доза индукции, единицы измерения дозы индукции, время индукции, скорость индукции, доза поддержки, единицы измерения дозы поддержки, скорость поддержки, заданный объем инфузии VTBI. Скорость индукции и скорость поддержки рассчитываются системой автоматически после ввода остальных параметров.



Рис. 38. Переход в меню режима тотальной внутривенной анестезии TIVA

Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите необходимый параметр и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку  для подтверждения.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку .

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку .

Таблица 12. Параметры инфузии в режиме тотальной внутривенной анестезии

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Масса тела пациента	0,1 кг	0,0-400,0 кг
Объем лекарственного вещества	0,01	0,01-999,99; содержание лекарственного вещества в растворе
Единицы измерения объема лекарственного вещества	-	нг, мкг, мг, г
Объем лекарственного раствора	0,01 мл	0,01-9999,99; общий объем раствора лекарственного средства
Доза индукции	0,01	0,01-23
Единицы измерения дозы индукции	-	мг/кг, нг/кг, мкг/к
Время индукции	1 с	0 ч 0 мин 0 с – 99 ч 59 мин 59 с
Скорость индукции	0,01-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	Рассчитывается автоматически
Скорость поддержки	0,01-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	Рассчитывается автоматически
Доза поддержки	0,01	нг/кг/мин, нг/кг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч, мг/кг/мин, мг/кг/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-9999,99 мл

7.2.9 Библиотека лекарств

В шприцевом насосе имеется библиотека лекарств. После выбора лекарственного средства из списка библиотеки лекарств насос определит значения строгого нижнего предела, мягкого нижнего предела, строгого верхнего предела, мягкого верхнего предела в соответствии с выбранным лекарством:

1. Строгий нижний предел

Установленный параметр не должен быть меньше этого значения, в противном случае начать инфузию будет невозможно, и шприцевой насос выдаст предупреждение о превышении строгого нижнего предела.

2. Мягкий нижний предел

Установленный параметр может быть меньше этого значения, шприцевой насос начнет инфузию. Системой будет выдана подсказка о превышении мягкого нижнего предела.

3. Мягкий верхний предел

Установленный параметр может быть больше этого значения, шприцевой насос начнет инфузию. Системой будет выдана подсказка о превышении мягкого нижнего предела.

4. Строгий верхний предел

Установленный параметр не должен быть больше этого значения, в противном случае начать инфузию будет невозможно, и шприцевой насос выдаст предупреждение о превышении строгого нижнего предела.

Доступны два режима в соответствии с различными пределами параметров разных лекарств:

- Режим ограничения скорости

В данном режиме ограничивается скорость инфузии.

- Режим ограничения дозы

В данном режиме ограничивается доза лекарственного средства.

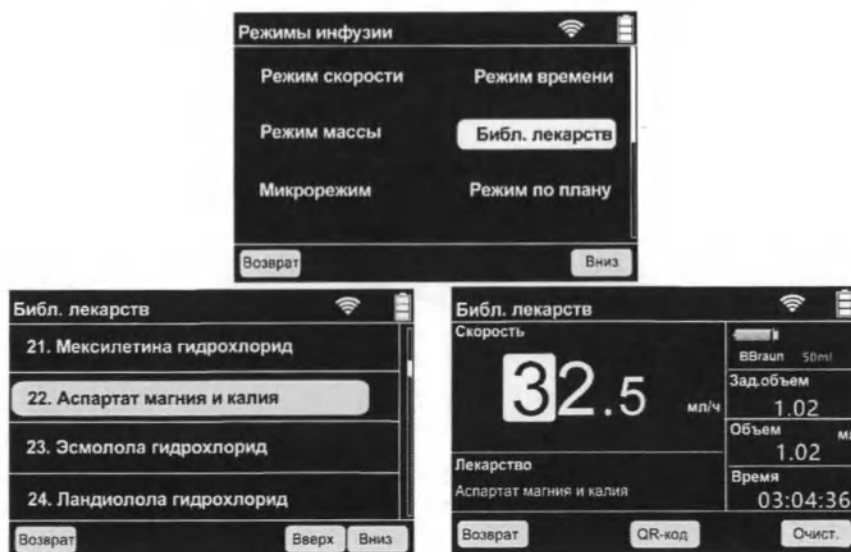


Рис. 39. Переход в библиотеку лекарств. Режим потребления лекарств.

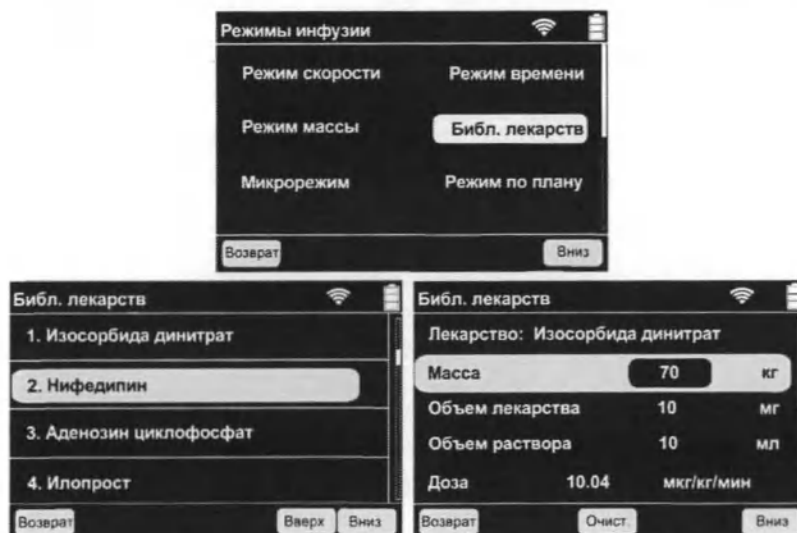


Рис. 40. Переход в библиотеку лекарств. Режим дозы лекарств.

Выбор лекарства из списка библиотеки лекарств

В меню библиотеки лекарств с помощью кнопки со стрелками выберите необходимое лекарство, затем нажмите кнопку **ОК**, чтобы войти в один из двух режимов.

Настройка параметров инфузии в режиме ограничения скорости

В режиме «Ограничение скорости» необходимо установить следующие параметры: скорость инфузии, предельный объем инфузии VTBI. После выбора параметра, который необходимо установить, введите значение с помощью кнопки со стрелками.

Если значение скорости инфузии превышает жесткий нижний предел, мягкий нижний предел, мягкий верхний предел и жесткий верхний предела библиотеки лекарств, шприцевой насос выдаст соответствующее предупреждение.

Таблица 13. Параметры режима потребления лекарств

Параметр	Минимальный шаг	Диапазон значений параметра
Скорость инфузии	0,01-99,99 мл/ч; шаг – 0,01 мл/ч 100-999,9 мл/ч; шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч; шаг – 1 мл/ч	0,01-1500 мл/ч
Предельный объем инфузии VTBI	0,01 мл	0,01-9999,99 мл
Объем инфузии	0,01 мл	0,01-9999,99 мл

Настройка параметров инфузии в режиме дозы лекарств

В режиме «Ограничения дозы» необходимо установить следующие параметры: масса тела пациента, объем лекарственного вещества, объем раствора, доза, предельный объем инфузии VTBI. Параметры соответствуют режиму инфузии по массе тела пациента, за одним лишь исключением, что единицы измерения объема лекарственного вещества и единицы измерения дозы в данном режиме не могут быть изменены. Система автоматически рассчитает скорость инфузии в соответствии с заданными параметрами.

7.2.10. Режим каскадной инфузии

Каскадная инфузия обеспечивает непрерывную инфузию при использовании нескольких насосов, объединенных в один блок с помощью стыковочной станции для инфузионных насосов. Более подробно о работе данного режима инфузии можно узнать из руководства по эксплуатации стыковочной станции для инфузионных насосов.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Режим каскадной инфузии доступен при работе шприцевого насоса в составе стыковочной станции SN-W100.

7.3 Установка параметров

Функция установки параметров позволяет пользователю изменять некоторые основные параметры конфигурации насоса.

С помощью кнопок со стрелками выберите пункт основного меню [Настройки] и нажмите .

Таблица 14. Параметры конфигурации насоса

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Давление окклюзии	12 уровней	Для микрорежима значение по умолчанию – уровень 5; для всех остальных режимов инфузии – уровень 8
Марка шприца	Могут быть сохранены 32 пользовательских марки шприцев	-
Скорость инфузии в режиме KVO «Открытая вена»	Ручной режим 0,1-5,0 мл/ч Автоматический режим 0,1-5,0 мл/ч Для скорости инфузии ≥ 10 мл/ч, скорость KVO – 3 мл/ч Для скорости инфузии < 10 мл/ч и ≥ 1 мл/ч, скорость KVO – 1 мл/ч Для скорости инфузии < 1 мл/ч, скорость KVO равно скорости инфузии	Ручной режим, 1 мл/ч Автоматический режим, 1 мл/ч
Ручной болюс	Для шприца 50/60 мл: 1-1500 мл/ч	Для шприца 50/60 мл: 1500 мл/ч

	Для шприца 30 мл: 1-900 мл/ч Для шприца 20 мл: 1-600 мл/ч Для шприца 10 мл: 1-400 мл/ч Для шприца 5 мл: 1-150 мл/ч	Для шприца 30 мл: 900 мл/ч Для шприца 20 мл: 600 мл/ч Для шприца 10 мл: 400 мл/ч Для шприца 5 мл: 550 мл/ч
Сигнал тревоги «Нет операций»	Диапазон установки времени возникновения сигнала тревоги: 1-5 мин	2 мин
Настройка сигнала тревоги «Шприц почти пуст»	По длине: 1-18 мм (по умолчанию – 2 мм), минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин (по умолчанию – 2 мин), минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл (по умолчанию – 2 мл), шаг – 1 мл	По длине: 2 мм
Расширенные настройки	см. пункт 7.3.2.	

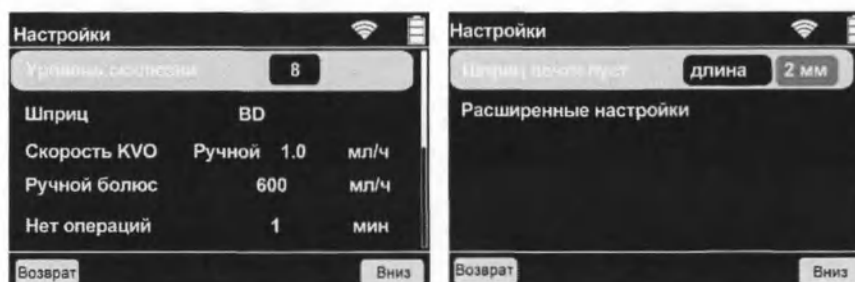


Рис. 41. Интерфейс меню «Установка параметров».

Действия для установки необходимых параметров:

1. Нажмите кнопку со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ), чтобы выбрать параметр для установки.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки необходимого параметра (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками выберите необходимое значение параметра.

3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.3.1 Марка (бренд) шприца

Шприцевой насос может хранить в своей памяти до 32 различных марок (брендов) шприцев.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используемые шприцы должны быть официально зарегистрированы на территории РФ.
- Перед использованием новой марки шприца, рекомендуется откалибровать насос под данный шприц и его объем.

7.3.2 Расширенные настройки

С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ) в меню [Настройки] выберите пункт [Расширенные настройки] и нажмите кнопку .

Таблица 15. Параметры конфигурации насоса

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Номер койки	Номер койки: 0-9999 Номер палаты: 0-9999	Номер койки: 0 Номер палаты: 0
Громкость тревог	10 уровней	5
Яркость подсветки дисплея	10 уровней	5
Время отключение подсветки дисплея	Через 15 с, 30 с, 1 мин, 3 мин, 5 мин, никогда (ВКЛ)	ВКЛ (никогда)
Язык системы	Русский, английский, китайский, испанский	Русский
Основной режим инфузии, который отображается при включении насоса	Режим инфузии по скорости Режим инфузии по времени Режим инфузии по массе тела пациента Микрорежим Режим инфузии по плану Режим градиента Режим загрузочной дозы Режим тотальной внутривенной анестезии TIVA Библиотека лекарств	Режим инфузии по скорости
Очистка параметров инфузии при повторном включении насоса	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Звук кнопок клавиатуры	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Световой индикатор	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Установка даты и времени	см. пункт 7.3.2.1	-
Настройка функции вызова медицинского персонала	см. пункт 7.3.2.2	-
Ночной режим	см. пункт 7.3.2.3	-
Запись истории инфузий	см. пункт 7.3.2.4	-
Просмотр версии программного обеспечения	см. пункт 7.3.2.5	-

Действия для установки необходимых параметров:

4. Нажмите кнопку со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ), чтобы выбрать параметр для установки.

5. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки необходимого параметра (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками выберите необходимое значение параметра.

6. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

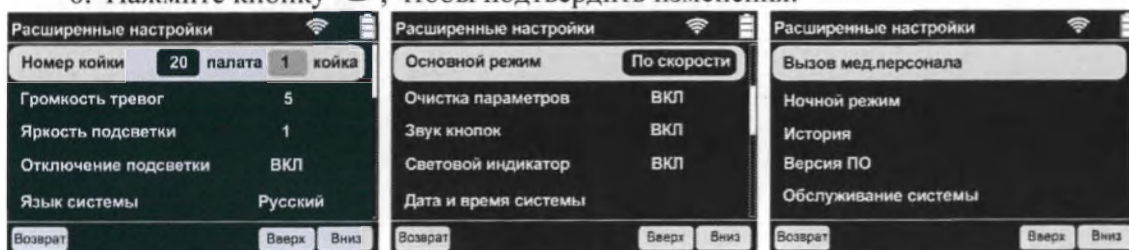


Рис. 42. Интерфейс меню «Расширенные настройки».



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для настройки громкости сигнала тревог введите пароль «00000».

7.3.2.1 Установка даты и времени

В меню [Расширенные настройки] вы можете установить системную дату и время.

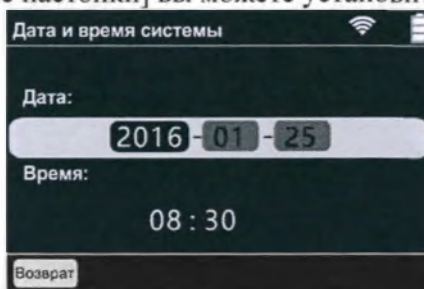


Рис. 43. Установка даты и времени.

Действия для установки даты и времени:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить: дату или время.
2. С помощью кнопки со стрелками (ВЛЕВО и ВПРАВО) выберите значение параметра для изменения.
3. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.
4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.3.2.2 Настройка функции вызова медицинского персонала

Функция вызова медицинского персонала позволяет выводить сигналы тревог на периферийные системы сигнализации. Функция может быть активирована и настроена в меню [Расширенные настройки].

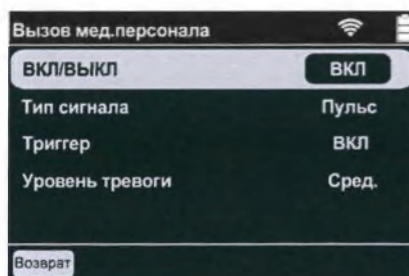


Рис. 44. Активация и настройка функции вызова медицинского персонала.

Действия для установки функции вызова медицинского персонала:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.
2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.
3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.3.2.3 Ночной режим

В ночном режиме яркость подсветки дисплея и громкость сигнала тревог уменьшаются до уровней, установленных в настройках ночного режима. При выходе из ночного режима система автоматически восстанавливает яркость подсветки и громкость сигнала тревог. В меню ночного режима можно включить/отключить ночной режим и установить время его начала и окончания.

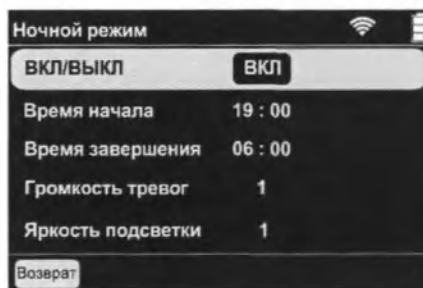


Рис. 45. Интерфейс меню «Ночной режим».

Действия для настройки ночного режима:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Когда шприцевой насос входит в ночной режим, в строке состояния в верхней части дисплея появляется соответствующий значок.

7.3.2.4 История

Шприцевой насос может хранить 2000 записей историй инфузии. Если число записей превысит 2000, последняя запись будет записана на место самой старой записи. Срок хранения записей – 8 лет.

7.3.2.5 Версия ПО

Данный пункт меню отображает текущую версию программного обеспечения.



Рис. 46. Версия программного обеспечения.

7.3.2.6 Настройка Wi-Fi

Модуль Wi-Fi шприцевого насоса соответствует беспроводному стандарту 802.11b/g/n с рабочей частотой 2400-2483 МГц. В меню настроек Wi-Fi можно включить/отключить функцию Wi-Fi, установить идентификатор (ID) сети Wi-Fi, пароль, IP-адрес сервера, номер порта сервера.

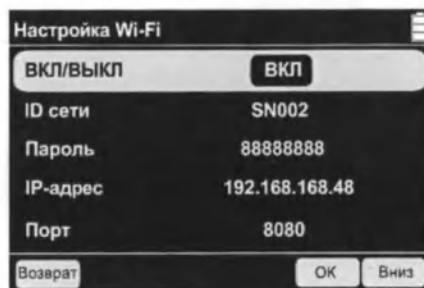


Рис. 47. Интерфейс меню «Настройка Wi-Fi».

Действия для настройки Wi-Fi:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). Чтобы установить параметр [ID сети] и [IP-адрес] коснитесь сенсорного экрана, и система отобразит экранную клавиатуру

3. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра или используйте экранную клавиатуру.

4. Нажмите кнопку  или кнопку ENTER на экранной клавиатуре, чтобы подтвердить изменения.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Функция настройки Wi-Fi обслуживание системы, доступ к которому имеет сотрудник авторизованной сервисной службы. Пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или Вашему поставщику

- При успешном подключении к сети Wi-Fi в верхней части экрана появится значок . Подключение будет автоматически сохранено системой, и в дальнейшем насос будет подключаться к этой сети автоматически.

7.4 Функция «Болюс»

Ручной и автоматический режимы болюс применяются, если во время инфузии возникает необходимость в быстром введение лекарственного средства.

Ручной режим болюса: во время инфузии дважды нажмите и удерживайте кнопку ; шприцевой насос запустит болюсную инфузию в ручном режиме (болюс «по требованию»). Скорость ручного введения болюса – это скорость, установленная для ручного болюса в меню [Настройки].

Автоматический режим болюса: в режиме инфузии нажмите кнопку , чтобы войти меню настройки параметров болюса в автоматическом режиме.

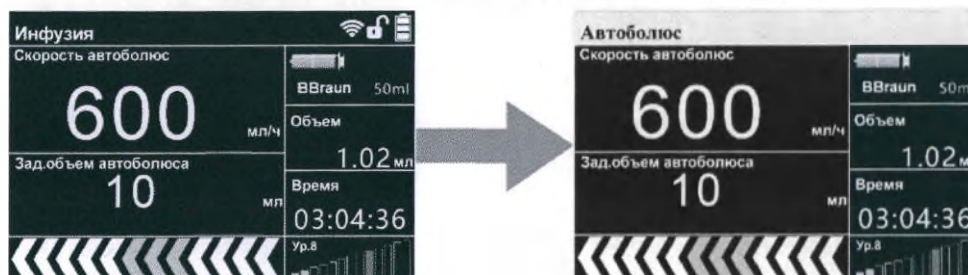


Рис. 48. Интерфейс меню настройки болюса в автоматическом режиме.

Установите значения [Скорость Автоболюса] и [Объем Автоболюса], затем нажмите кнопку , чтобы начать болюсную инфузию в автоматическом режиме. Если в течение 10 секунд не будет выполнено никаких операций или не нажата кнопка , шприцевой насос вернется в нормальное состояние инфузии, и скорость инфузии останется неизменной.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Если установленная скорость болюса в ручном режиме меньше или равна текущей скорости инфузии, шприцевой насос не будет выполнять болюсную инфузию в ручном режиме, вместо этого система выдаст подсказку о том, что скорость болюса в ручном режиме слишком мала.

7.5 Функция «Анти-болюс»

В случае окклюзии в процессе инфузии во избежание непредсказуемого объема инфузии при мгновенном сбросе давления в трубке, шприцевой насос требует сброса давления в трубке до безопасного давления после автореверса.

7.6 Функция блокировки интерфейса

В целях безопасности пациента во время инфузии интерфейс насоса может быть заблокирован. Для блокировки интерфейса зажмите кнопку , на дисплее появится значок . В таком состоянии сенсорный экран и кнопки не реагируют на нажатие. Чтобы разблокировать интерфейс повторно зажмите кнопку . Также интерфейс автоматически разблокируется в случае возникновения тревоги.

7.7 Сигналы тревог

Шприцевой насос предоставляет пользователю различную информацию о процессе инфузии.

Все сигналы, генерируемые насосом, являются сигналами технического типа.

При обнаружении какой-либо неисправности шприцевой насос подает тревогу в виде звукового и светового сигналов и текстового сообщения на дисплее.

Звуковой сигнал: динамик шприцевого насоса создает звук через разные промежутки времени в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 16. Звуковые сигналы тревог

Уровень тревоги	Частота	Период	Уровень звука, Дб
Высокий	10	11 с	67- 91
Низкий	2	20 с	67- 91

Световой сигнал: индикатор тревоги мигает разными цветами в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 17. Световые сигналы тревог

Уровень тревоги	Цвет индикатора тревоги	Период	Частота мигания индикатора
Высокий	Красный	11 с	2 Гц
Низкий	Желтый	20 с	Постоянно

Текстовые сообщения отображаются в верхнем левом углу дисплея.

Таблица 18. Текстовые сообщения в случае тревоги

Текстовое сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги
Шприц почти пуст	Низкий	Остаточный объем лекарственного средства меньше, чем установленный остаточный порог
Шприц пуст	Высокий	Лекарственное средство в шприце закончилось
Шприц не зажат	Высокий	При запуске инфузии или во время инфузии система не определила объем шприца
Ошибка поршня	Высокий	При запуске инфузии или во время инфузии система определила, что поршень шприца отделен от толкателя
Ошибка шприца	Высокий	Во время инфузии система перестала определять объем шприца
Ошибка цилиндра	Высокий	При запуске инфузии система обнаружила что рукоятка цилиндра шприца не прижимается к корпусу насоса фиксатором рукоятки шприца
Окклюзия	Высокий	Во время инфузии давление в системе превысило установленный порог
Инфузия завершена	Высокий	Достигнут предельный объем инфузии VTBI
Нет операций	Низкий	Насос не находится в процессе инфузии, операции не выполняются
Предел скорости	Высокий	Достигнут предел скорости для инфузионной системы
KVO завершена	Высокий	Объем инфузии в режиме «Открытая вена» достиг 5 мл
Трубка отсоединена	Высокий	Во время инфузии давление в системе упало на 10 кПа в течение 10 секунд
Клавиатура заблокирована	Низкий	Включена блокировка клавиатуры
Время ожидания истекло	Низкий	Заданное пользователем время ожидания (паузы) истекло
Нет питания	Низкий	Насос не подключен к источнику переменного тока
Нет батареи	Низкий	Батарея не установлена
Низкий заряд батареи	Низкий	Заряд батареи составляет менее 15%
Батарея разряжена	Высокий	Батарея разрядилась
Нет питания	Низкий	Насос не подключен к источнику переменного тока
Системная ошибка	Высокий	Неисправность системы

7.7.1 Системные ошибки

Таблица 19. Сообщения о системных ошибках

Код ошибки	Тревога	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение
ERR1	Клавиатура ОШИБ1	Высокий	При запуске системы обнаружено, что какая-то кнопка находится в зажатом положении	Выключите устройство и выполните поиск неисправности
ERR2	Двигатель ОШИБ2	Высокий	Слишком низкая скорость двигателя, слишком высокая скорость двигателя, реверс двигателя	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите насос
ERR3	Коммуникация ОШИБ3	Высокий	Отсутствует связь с процессором	Перезапустите насос
ERR4	Датчик давл. ОШИБ4	Высокий	Во время инфузии обнаружено, что датчик давления работает некорректно	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу

				гу. Перезапустите насос
ERR5	Память ОШИБ5	Высокий	Ошибка чтения данных из памяти	Перезапустите насос

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку шприцевого насоса необходимо проводить после каждого использования. Гигиеническую и санитарную обработку шприцевого насоса необходимо производить следующим образом:

1. Отключите шприцевой насос от электросети.
2. Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от шприцевого насоса.
3. Протрите поверхность насоса влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
4. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
5. Протрите насос сухой тканью.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед очисткой насоса убедитесь, что питание отключено, а сетевой адаптер отсоединен от насоса.
- Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.
- Шприцевой насос не подлежит обработке в автоклаве.
- Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки шприцевого насоса.
- При попадании жидкости на насос убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.
- Не погружайте шприцевой насос в воду.
- Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы шприцевого насоса.

8.2 Проверка сетевого адаптера

Проверьте внешний вид сетевого адаптера. Если имеются признаки повреждения, замените адаптер.

8.3 Обслуживание съемной батареи

Если шприцевой насос долгое время не использовался, батарея должна пройти проверку на зарядку/разрядку перед использованием. Если во время проверки обнаружится, что батарея не может нормально работать или заряжаться/разряжаться, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования, чтобы заменить батарею. Батарея может быть заменена только уполномоченным персоналом.

Способ замены встроенной батареи:

1. Откройте крышку батарейного отсека.
2. Выньте старую батарею.
3. Установите новую батарею.
4. Закройте крышку батарейного отсека.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В случаях, когда шприцевой насос долгое время не используется, то регулярно проверяйте надежность его работы, имитируя процесс инфузии.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода шприцевого насоса из строя, не пытайтесь самостоятельно его отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

9.2 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 20. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неточная скорость инфузии	Марка шприца не откалибрована	Откалибруйте шприц (п.6.10)
	В настройках насоса выбрана марка шприца	Выберите нужную марку шприца в настройках насоса
Тревога «Батарея разряжена» возникает сразу после включения насоса, сбой при включении	Батарея после последнего использования не была заряжена, либо насоса очень долгое время не использовался	Выключите и зарядите насос
	Встроенная батарея повреждена	Замените батарею

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре (см. табл. 2) и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы шприцевого насоса составляет 8 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе насоса. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Шприцевой насос с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (не ремонтпригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» подтверждает, что насос шприцевой, варианты исполнения SN-A1/SN-A2T прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок на насос шприцевой SN-A1/SN-A2T составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» персоналом, аннулируют гарантию.

13. ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

Дата последней редакции «Руководство по эксплуатации» – 11.04.2022

Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

Таблица 1 (справочная*). Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

№	Скорость потока (мл/ч)	Уровень тревоги окклюзии	Давление окклюзии (кПа)	Время отклика тревоги
1	5	1	10	09 мин 22 с
2	5	8	97,5	16 мин 47 с
3	5	12	150	21 мин 60 с
4	1	1	10	49 мин 34 с
5	1	8	97,5	1 ч 19 мин 15 с
6	1	12	150	1 ч 45 мин 08 с

* В испытаниях применялся шприц BBraun объемом 50 мл.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Объем непреднамеренного болюса, вызванного сигналом окклюзии (тестирование проводилось при использовании шприца BBraun объемом 50 мл со скоростью 5 мл/ч) составляет 0,06 мл, если окклюзия установлена на уровне 1, и 0,2 мл, если окклюзия установлена на уровне 2.

2. Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии зависит от скорости инфузии, марки шприца, уровня давления и т.д.

3. При условии единичного отказа, максимальный объем непреднамеренного болюса не превышает 0,1 мл

Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости шприцевого насоса.
- Следует избегать использования шприцевого насоса в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если шприцевой насос необходимо разместить рядом с другой аппаратурой и установить их друг над другом, следует проверить правильность работы насоса в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.
- Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу шприцевого насоса.

Шприцевой насос SN отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests", включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в насосе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	Шприцевой насос пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для напряжения питания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	± 2 кВ – для линий ввода ± 1 кВ 100 кГц частота повторения	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; в течение периода 0,5 с При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230\text{В}/50\text{Гц}$

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Шприцевой насос SN предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% АМ при 1 кГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			

- а** Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.
- б** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и шприцевым насосом

Шприцевой насос SN предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь насоса может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и насосом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 2115 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919, 住所：深圳市南山区西丽光社晶公司15栋六楼松白路1008

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

我在此证明，深圳聖諾醫療設備股份有限公司法人代表於2022年04月29日
抵達我們的辦公室，业用 俄語在 上述文件上簽字业盖章业盖章。

中華人民共和國深圳市 信息網絡中心 公證處

公 证 员

林宇霖



1193849471

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2115

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино
Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 29 апреля
2022 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ
на русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи
Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей
(печать) 29 апреля 2022 г.

111.643471

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 2116 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西丽光社晶公司15栋六楼松白路1008。

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2022)浙甬天证外字第2115号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霖



1195849175

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2116

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022)
Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2115 соответствует содержанию
подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

29 апреля 2022 г.

1103849474

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: [товарный знак СН Сино МДТ]

Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.]

/подпись/

<Текст на русском языке >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью пятьдесят шесть листов.

Л.В. Дейнеко

