

Насос инфузионный перистальтический И02  
по ТУ32.50.50-257-49640047-2021

Руководство по эксплуатации  
ЮМГИ. 941625.004 РЭ

Версия 01  
Версия ПО 02 релиз 01  
Май 2023

|             |              |              |              |              |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Ид. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|             |              |              |              |              |

## Содержание

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Указание мер безопасности .....                                           | 6  |
| 2. Описание и работа .....                                                   | 12 |
| 2.1 Назначение .....                                                         | 12 |
| 2.2 Технические характеристики .....                                         | 13 |
| 2.3 Комплект поставки .....                                                  | 18 |
| 2.4 Общие сведения .....                                                     | 18 |
| 2.5 Описание прибора .....                                                   | 20 |
| 2.6 Структура меню, навигация, редактирование.....                           | 28 |
| 3. Использование по назначению .....                                         | 30 |
| 3.1 Подготовка к использованию .....                                         | 31 |
| 3.2 Использование инфузомата .....                                           | 31 |
| 3.3 Выбор режима инфузии .....                                               | 34 |
| 3.4 Настройка режимов инфузии .....                                          | 35 |
| 3.4.1 Режим инфузии с заданной постоянной скоростью .....                    | 35 |
| 3.4.2 Режим инфузии по времени или объёму .....                              | 36 |
| 3.4.3 Режим инфузии по дозе и концентрации .....                             | 38 |
| 3.4.4 Режим инфузии по дозе и концентрации с учетом веса пациента.....       | 41 |
| 3.5 Начало инфузии.....                                                      | 42 |
| 3.5.1 Изменение параметров без остановки инфузии.....                        | 44 |
| 3.6 Болюсное введение.....                                                   | 47 |
| 3.6.1 Ручной болюс (болюс по требованию).....                                | 48 |
| 3.6.2 Болюс с заданным объемом или дозой.....                                | 49 |
| 3.6.3 Болюс с заданными объемом и временем (болюс с заданной скоростью)..... | 49 |
| 3.7 Замена инфузионной магистрали и возобновление инфузии.....               | 51 |
| 3.8 Завершение инфузии.....                                                  | 52 |
| 3.9 Расширенные настройки инфузомата.....                                    | 52 |
| 3.10 Специальные режимы работы.....                                          | 60 |
| 3.11 Библиотека препаратов.....                                              | 73 |
| 3.12 Заряд аккумуляторной батареи.....                                       | 74 |
| 3.13 Возможные тревоги и способы их устранения.....                          | 76 |
| 4 Техническое обслуживание .....                                             | 81 |
| 5 Текущий ремонт .....                                                       | 83 |

ЮМГИ.94.1625.004 РЗ

| Изм.      | Лист    | № докум. | Подп. | Дата     |                                                                                  |      |        |
|-----------|---------|----------|-------|----------|----------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
| Разработ. | Лиманов |          |       | 02.05.21 | Насос инфузионный<br>перистальтический ИО2 по<br>ТУ32.50.50-257-4 964 004 7-2021 |      |        |
| Проверил  | Кузьмин |          |       | 04.05.21 |                                                                                  |      |        |
| Н. контр. | Гмызоб  |          |       | 16.05.21 | Руководство по эксплуатации                                                      |      |        |
| УмА       | Морозов |          |       | 18.05.21 |                                                                                  |      |        |
|           |         |          |       |          | Лит.                                                                             | Лист | Листов |
|           |         |          |       |          |                                                                                  | 2    | 101    |
|           |         |          |       |          | ООО Концерн «Аксион»                                                             |      |        |

|                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 6 Правила хранения и транспортирования .....                            | 84 |
| 7 Гарантии изготовителя .....                                           | 85 |
| 8 Утилизация .....                                                      | 86 |
| 9 Свидетельство о приемке .....                                         | 87 |
| 10 Свидетельство об упаковывании .....                                  | 88 |
| 11 Сведения о ремонте .....                                             | 89 |
| Приложение А. Условные обозначения .....                                | 91 |
| Приложение Б. Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость ..... | 93 |
| Приложение В. Сведения о применении национальных стандартов .....       | 98 |

|              |              |              |              |              |                     |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ | Лист |
|              |              |              |              |              |                     | 3    |

 ООО ЦИРМИ 
  INFO@CIRMI.RU 
  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 
 Дата \_\_\_\_\_

Копии \_\_\_\_\_  
 Формат А4

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - руководство) предназначено для ознакомления с принципом действия насоса инфузионного перистальтического И02 (далее — инфузомат, прибор, изделие) и правилами его эксплуатации.

К эксплуатации инфузомата допускаются лица, ознакомленные с данным руководством, имеющие навыки в эксплуатации медицинского электрооборудования, владеющие информацией об опасностях, связанных с применением инфузоматов, проинструктированные и допущенные к работе администрацией учреждения.

Инфузомат используется в стационарных и амбулаторных лечебных учреждениях, а также в автомобилях скорой медицинской помощи.

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды — от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха — не более 80%;
- атмосферное давление — от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 83,9 до 106,6 кПа).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |              |              |              |                                                           |  |  |  |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------------------------------------------|--|--|--|------|
| Инв. № подл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ                                       |  |  |  | Лист |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |              |              |              |                                                           |  |  |  | 4    |
|  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  Дата |              |              |              |              | Копии: _____ <span style="float: right;">Филиал А4</span> |  |  |  |      |



Инфузомат предназначен для продолжительного режима работы и относится к часто используемым.

Инфузомат в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444.

Инфузомат выпускается по ГОСТ 15150 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 с диапазоном рабочих температур от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Степень защиты от проникновения твердых тел и воды IP21 по ГОСТ 14254.

Инфузомат по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и выполнено как изделие класса II при питании от сети переменного тока или внешнего источника постоянного тока и с внутренним источником питания, с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Инфузионная магистраль и игла рассматриваются как рабочие части изделия.

Инфузомат по классу безопасности программного обеспечения относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Инфузомат в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2б по ГОСТ 31508.

|              |              |              |              |              |                                     |  |  |  |           |  |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------------------------|--|--|--|-----------|--|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |                                     |  |  |  | Лист      |  |
|              |              |              |              |              |                                     |  |  |  |           |  |
|              |              |              |              |              |                                     |  |  |  |           |  |
|              |              |              |              |              |                                     |  |  |  |           |  |
|              |              |              |              |              |                                     |  |  |  |           |  |
|              |              |              |              |              | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ                 |  |  |  | 5         |  |
|              |              |              |              |              | Дата                                |  |  |  |           |  |
| ООО ЦИРМИ    |              |              |              |              | INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |  |  |  | Копии/шт  |  |
|              |              |              |              |              |                                     |  |  |  | Фонмнт А4 |  |

## 1. Указание мер безопасности

В данном разделе содержится основная информация о технике безопасности, которую пользователи должны учитывать и соблюдать во время использования инфузомата. Особо важная информация, влияющая на безопасность, будет отмечена согласно таблицы 1.

Таблица 1. Указание степени опасности и возможные риски.

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Обратите внимание</b>                                                                            | Подчеркивает важную информацию, которая имеет отношение к этому руководству и этому инфузомату, либо предоставляет дополнительную информацию, например, подробные объяснения, подсказки или напоминания. |
|  <b>Внимание</b>   | Указывает на потенциальную опасность или опасную операцию, которая может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению имущества.                                                                 |
|  <b>Осторожно</b> | Указывает на потенциальную опасность или опасную операцию, которая может привести к значительным травмам, поломке изделия или повреждению имущества.                                                     |

Держите данное руководство рядом с инфузоматом для быстрого доступа к справочной информации.

|                     |              |              |              |              |
|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл.        | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|                     |              |              |              |              |
| ЮМГИ.94.1625.004 РЭ |              |              |              |              |
| Лист                |              |              |              |              |
| 6                   |              |              |              |              |

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

Копировать Формат А4



### Внимание

- Убедитесь, что инфузомат надежно установлен и закреплен. При использовании с коротким инфузионным штативом инфузомат должен быть установлен на ровной поверхности. Не размещайте инфузомат над пациентом и исключите возможность причинения вреда пациенту при возможном падении инфузомата.
- Перед применением осмотрите инфузомат для исключения повреждений, некомплекта или загрязнений, проверьте аудиовизуальные сигналы самотестирования.
- Не штабелируйте и не размещайте рядом с другим оборудованием, за исключением инфузоматов И02 и дозаторов шприцевых Д02.
- Подключите инфузионную магистраль к пациенту только после правильной ее установки в инфузомат и заполнения лекарственным раствором. Перекрывайте соединение во время смены инфузионной магистрали для предупреждения неправильного дозирования лекарства.
- Выберите инфузионную магистраль/катетер согласно предстоящему применению.



### Внимание

- Установите инфузионную магистраль, избегая перегибов.
- При скручивании инфузионной магистрали или возникновения окклюзии в процессе инфузии, внутреннее давление в инфузионной магистрали начнет повышаться. После устранения причин окклюзии слишком большой объем инфузионной жидкости может быть введен пациенту. Поэтому, следует предпринять необходимые меры перед устранением причин окклюзии, например, зажать инфузионную трубку рядом с иглой пациента.
- Рекомендуется менять расходные материалы каждые 24 часа (или в соответствии с государственными гигиеническими нормативами).

Подп. и дата

Инв. № дцкл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

7





## Внимание

- Во избежание взрывоопасных ситуаций, эксплуатация инфузомата должна осуществляться на расстоянии не менее 25 см от воспламеняющихся анестезирующих смесей.
- Перед началом инфузии сравните отображаемое значение с введенным значением.
- Оберегайте инфузомат и кабель сетевой от воздействия влаги.
- В случае падения инфузомата или внешнего силового воздействия на него, инфузомат должен быть проверен сервисной службой.
- Данные экрана должны всегда проверяться до принятия следующего клинического решения.

Применение инфузомата как мобильного устройства:

- Убедитесь, что инфузомат надежно установлен и закреплен. Позиционирование, смена положения и сильное сотрясение могут привести к незначительным изменениям точности инфузии и/или случайному болюсному введению.
- При проведении инфузионной терапии в критических ситуациях обязателен дополнительный мониторинг пациента.
- Датчик воздуха не определяет проникновение воздуха в следующие компоненты: трехходовые краны, инфузионные магистрали и другие линии, расположенные между инфузоматом и пациентом.
- Вводимые значения инфузии должны соответствовать клиническому состоянию данного пациента.
- При изменении параметров, влияющих на расчет дозы, значение скорости всегда будет меняться, а значение дозировки будет скорректировано.
- При использовании инфузомата с питанием от встроенной аккумуляторной батареи, проверьте, имеет ли она достаточный заряд для выполнения желаемой инфузии. При необходимости зарядите её.

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

8

## Энтеральное питание

Инфузомат может применяться для энтерального питания. Не используйте энтеральное питание для внутривенного введения, это может причинить вред пациенту. Используйте только специальные принадлежности, предназначенные и маркированные для энтерального питания.

## Трансфузия

Инфузомат может использоваться для переливания крови. Используйте только специальные инфузионные магистрали, предназначенные и маркированные для трансфузии.

## Прочие рекомендации

Используйте только устойчивые к давлению и совместимые расходные материалы для предотвращения воздействия факторов, снижающих безопасность пациента.

Для обеспечения безопасности пациента рекомендуется использовать инфузионные магистрали, в том числе для энтерального питания и трансфузии, имеющие действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора и допущенные к обращению, например, такие как:

- «Системы инфузионные и трансфузионные однократного применения SFM с пластиковой или металлической иглой» РУ № ФСЗ 2009/05589;
- «Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, стерильные, однократного применения» РУ № ФСЗ 2009/05662;
- «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами» РУ № ФСЗ 2011/09586;
- «Системы для вливания инфузионных растворов, переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL» РУ № РЗН 2014/2260;
- «Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой EGO-IV20, варианты исполнения: FV20-V1, IV20-V2, IV20-V3» РУ № ФСЗ 2010/06983;

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

9



- «Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05-"МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018» РУ № РЗН 2018/7361;

- «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения» РУ № ФСЗ 2007/00004.

При подсоединении нескольких инфузионных магистралей к одному венозному доступу не исключается вероятность взаимного влияния магистралей.

Для определения возможной несовместимости оборудования и медикаментов, обратитесь к соответствующей информации производителей.



### Внимание

- Следует убедиться, что отображаемая инфузионная магистраль соответствует марке установленной инфузионной магистрали.
- Если отображаемая марка инфузионной магистрали отличается от используемой, то точность инфузии и функция сигнала тревоги не могут быть гарантированы.
- Используйте только совместимые комбинации приборов, аксессуаров, рабочих компонентов и расходных материалов с винтовым соединением.
- Использование неподходящих инфузионных магистралей может привести к некорректной работе инфузомата.

После хранения при температуре, не соответствующей установленным эксплуатационным требованиям, инфузомат необходимо перед применением оставить минимум на 3 часа при комнатной температуре.

### Показания к применению:

Решение о применении изделия должно приниматься квалифицированным медицинским персоналом на основании свойств и технических характеристик инфузомата.

Инфузомат предназначен для проведения терапии у взрослых, детей и новорожденных через утвержденные клинические пути введения, а также для

|              |              |              |              |              |                     |  |                       |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|--|-----------------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ |  | Лист                  |
|              |              |              |              |              |                     |  | 10                    |
|              |              |              |              |              |                     |  |                       |
|              |              |              |              |              |                     |  |                       |
| ООО ЦИРМИ    |              |              |              |              | ИНФО@ЦИРМИ.RU       |  | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |
| Дата         |              |              |              |              | Копии               |  | Формат А4             |



проведения периодического или непрерывного парентерального или энтерального введения растворов и трансфузии.

### Противопоказания к применению:

При эксплуатации изделия специально обученным медицинским персоналом и с учетом применения по назначению, противопоказания отсутствуют.

### Побочные действия:

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены. Для исключения усугубления болезни (патологии), дозирование и введение лекарственных препаратов — только по назначению лечащего врача.

### Стандарты безопасности:

Инфузомат соответствует всем стандартам безопасности для медицинских электроприборов в соответствии с нормативами ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

Предельные значения по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 соблюдены. При использовании оборудования вблизи другого оборудования, которое может создавать сильные помехи (например, высокочастотного хирургического оборудования, ядерно-спиновых томографов и мобильных телефонов), соблюдайте безопасное расстояние, рекомендованное производителями этих устройств.

Поскольку особых требований для устройств, предназначенных для энтерального питания, не существует, все вышеуказанные нормы и стандарты применимы и при использовании инфузомата для энтерального питания.

Изучите параметры запуска, прежде чем вводить критические лекарства с низкой скоростью инфузии (0,1 мл/ч).

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

11



## 2.2 Технические характеристики

### 2.2.1 Инфузомат обеспечивает следующие режимы инфузии:

- по скорости;
- по времени и объему;
- по дозе и концентрации;
- по дозе и концентрации, с учетом веса пациента.

### 2.2.2 Инфузомат обеспечивает инфузию в диапазоне скоростей от 0,1 до 1500 мл/ч.

### 2.2.3 Отклонение скорости инфузии от заданной не более $\pm 5\%$ .

### 2.2.4 Шаг установки скорости инфузии, мл/ч, не более:

- 0,01 (при скорости инфузии от 0,1 до 99,99 мл/ч);
- 0,1 (при скорости инфузии от 100,0 до 999,9 мл/ч);
- 1 (при скорости инфузии от 1000 до 1500 мл/ч).

### 2.2.5 Диапазон длительности инфузии от 1 минуты до 168 часов, при этом шаг установки длительности инфузии не более 1 минуты.

### 2.2.6 Диапазон задания объема инфузии от 0,1 до 99999 мл, при этом шаг установки объема инфузии, мл, не более:

- 0,01 (при задании от 0,1 до 99,99 мл);
- 0,1 (при задании от 100,0 до 999,9 мл);
- 1 (при задании от 1000 до 99999 мл).

### 2.2.7 Диапазон задаваемого веса пациента (для расчета инфузии) от 0,1 до 300 кг.

### 2.2.8 Инфузомат обеспечивает следующие функции:

- болюса;
- анти-болюса, максимальный объем непреднамеренного болюса не более 0,2 мл;
- режим "открытая вена" (далее - KVO);
- изменение параметров без остановки инфузии;
- использование для проведения энтерального питания и переливания крови.

|                     |              |              |              |              |
|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл.        | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|                     |              |              |              |              |
|                     |              |              |              |              |
|                     |              |              |              |              |
|                     |              |              |              |              |
| ЮМГИ.94.1625.004 РЭ |              |              |              |              |
| Лист                |              |              |              |              |
| 13                  |              |              |              |              |



2.2.9 Инфузомат обеспечивает скорость болюса от 1 до 1500 мл/ч.

2.2.10 Инфузомат обеспечивает автоматическое включение режима KVO при завершении инфузии, если режим KVO будет разрешен в настройках инфузомата.

Скорость инфузии в режиме KVO:

- заданная скорость инфузии  $\geq 10$  мл/ч: скорость KVO 3 мл/ч;
- заданная скорость инфузии  $< 10$  мл/ч: скорость KVO 1 мл/ч;
- заданная скорость инфузии  $< 1$  мл/ч: скорость KVO = заданной скорости.

2.2.11 Инфузомат обеспечивает максимальное давление от 160 до 300 кПа.

2.2.12 Диапазон установки значения окклюзии от 40 до 160 кПа (19 уровней).

2.2.13 Инфузомат обеспечивает обнаружение пузырьков воздуха в инфузионной магистрали, при этом объем наименьшего обнаруживаемого пузырька не более 0,005 мл.

2.2.14 Инфузомат имеет возможность подключаться к следующим источникам питания:

- однофазная сеть напряжением  $(220 \pm 22)$  В, частотой  $(50 \pm 1)$  Гц;
- внутренняя перезаряжаемая Li-Ion аккумуляторная батарея постоянного тока напряжением 7,4В, 3400 мАч. Время полного заряда не более 8 часов;
- внешний источник постоянного тока напряжением 12В и силой тока не менее 2А.

2.2.15 Время установления рабочего режима должно быть не более 1 минуты.

2.2.16 Режимы работы:

- от сети переменного тока и от внешнего источника постоянного тока - продолжительный.
- от внутреннего аккумулятора - не менее 5 часов при скорости инфузии 25 мл/ч, не менее 2,5 часов при скорости инфузии 1500 мл/ч (от новой и полностью заряженной аккумуляторной батареи).

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| Инв. № подл.        | Подп. и дата |
| Взам. инв. №        | Инв. № дубл. |
| Подп. и дата        |              |
| Инв. № подл.        |              |
| ЮМГИ.94.1625.004 РЭ |              |
| Лист 14             |              |

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

Копии: 1/1

Финанс А4

2.2.17 Потребляемая мощность не более 25 ВА.

2.2.18 Инфузомат отображает на встроенном жидкокристаллическом дисплее (TFT графический дисплей, диагональ 2,8“ высокого разрешения, с возможностью регулировки подсветки и контраста) следующую информацию:

- режим инфузии;
- скорость инфузии;
- предустановленное ограничение объема инфузии;
- накопленный объем введенного лекарственного средства;
- текущий уровень заряда аккумулятора;
- процесс заряда аккумулятора;
- индикация событий: завершение, окклюзия, пузырьки, авария и пр;
- индикация состояний: стоп, пуск, болюс, KVO.

2.2.19 Инфузомат отображает следующую информацию с помощью единичных индикаторов: процесс заряда аккумулятора; индикация подключения сетевого источника питания; индикация подключения внешнего источника постоянного тока напряжением 12В.

2.2.20 Инфузомат вырабатывает аудиовизуальные сигналы тревоги в следующих случаях:

- процесс инфузии завершен;
- произошла закупорка в инфузионной магистрали (окклюзия);
- обнаружены пузырьки;
- работа осуществляется от встроенного аккумулятора;
- сбой в работе;
- встроенный аккумулятор имеет низкий заряд;
- инфузионная магистраль не установлена;
- флакон пуст (опция, капельный датчик в базовую комплектацию не входит).

|              |              |              |              |              |              |              |              |      |                     |               |                       |      |       |     |    |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------|---------------------|---------------|-----------------------|------|-------|-----|----|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Инв. № дцкл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дцкл. | Подп. и дата | Инв. № подл. | Дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ | Лист<br>15    |                       |      |       |     |    |
|              |              |              |              |              |              |              |              |      | ООО ЦИРМИ           | ИНФО@ЦИРМИ.РУ | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | Дата | Копии | Фон | А4 |



2.2.21 Инфузомат имеет дополнительные специальные режимы:

- режим "Piggyback" (опция);
- режим ускорения и замедления (опция);
- режим программирования по этапам (опция);
- режим прерывистой инфузии (опция);
- режим паузы с таймером обратного отсчета (опция);
- режим контролируемой пациентом аналгезии PCA (опция);
- режим болюса с учетом или времени, или объема или дозы.

2.2.22 Инфузомат имеет встроенную библиотеку препаратов (опция, до 2000 наименований лекарственных средств).

2.2.23 Инфузомат имеет интерфейс для подключения к компьютеру или док-станции, имеющей интерфейсы проводной/беспроводной передачи данных.

2.2.24 Инфузомат имеет память событий до 3000 последних вводов данных.

2.2.25 Инфузомат имеет возможность сборки в стопку (от двух до восьми мест) и/или установку в док-станцию.

2.2.26 Инфузомат имеет крепление для установки на инфузионную стойку.

2.2.27 Габаритные размеры и масса составных частей изделия должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса составных частей

| Наименование и обозначение составной части          | Габаритные размеры, мм, не более, длина x ширина x высота | Масса, кг, не более |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Функциональный блок ЮМГИ.941625.005                 | 245x135x85                                                | 2                   |
| Кабель питания ЮМГИ.685631.223                      | 2100x35x25                                                | 0,15                |
| Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049                      | 2100x40x60                                                | 0,3                 |
| Датчик капель ЮМГИ.402254.001<br>(без учета кабеля) | 90x55x30                                                  | 0,15                |
| Струбцина ЮМГИ.301533.008                           | 250x200x150                                               | 1,2                 |
| Пульт ЮМГИ.642131.004<br>(без учета кабеля)         | 100x50x30                                                 | 0,2                 |

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.941625.004 РЭ

Лист

16





## 2.3 Комплект поставки.

Комплект поставки отражен в таблице 3.

Таблица 3. Комплект поставки

| Наименование                                        | Обозначение документа | Кол., шт. | Примечание                                                                            |
|-----------------------------------------------------|-----------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Составные части                                     |                       |           |                                                                                       |
| 1 Функциональный блок                               | ЮМГИ.941625.005       | 1         |                                                                                       |
| 2 Кабель питания                                    | ЮМГИ.685631.223       | 1         | для питания от источника постоянного тока $\text{---}$ 12 В                           |
| 3 Кабель сетевой                                    | ЮМГИ.685622.049       | 1         | 3x0,75; 2 м, для питания от сети переменного тока ~ 220 В                             |
| 4 Руководство по эксплуатации                       | ЮМГИ.941625.004 РЭ    | 1         |                                                                                       |
| 5 Датчик капель                                     | ЮМГИ.402254.001       | 1*        | для обнаружения капель в капельной камере инфузионной магистрали                      |
| 6 Струбцина                                         | ЮМГИ.301533.008       | 1*        | для крепления инфузомата на инфузионную стойку или на другом аналогичном оборудовании |
| 7 Пульт                                             | ЮМГИ.642131.004       | 1*        | для режима контролируемой пациентом аналгезии PCA                                     |
| *Примечание — Поставляется по требованию заказчика. |                       |           |                                                                                       |

### Обратите внимание

Используйте только оригинальные компоненты из комплекта поставки прибора

В составе инфузомата для защиты от токов перегрузки и токов короткого замыкания применяется предохранители (вставки плавкие) типа ВПТ6-10 2А. Замена предохранителей осуществляется при отключенном внешнем питании и выключенном инфузомате.

## 2.4 Общие сведения

Инфузомат позволяет в автоматическом режиме проводить инфузию с заданной постоянной скоростью в течение продолжительного времени.

Принцип действия изделия основан на том, что подвижные элементы перистальтического насоса поочередно передавливают инфузионную магистраль с инфузионным раствором, тем самым проталкивают жидкость вперед.

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

ЮМГИ.941625.004 РЭ

Лист 18

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

Дата

Копии

Формат А4







## 2.5 Описание прибора

### 2.5.1 Общий вид.

На рисунке 1 показан общий вид инфузомата. Описание приведено в таблице 4.

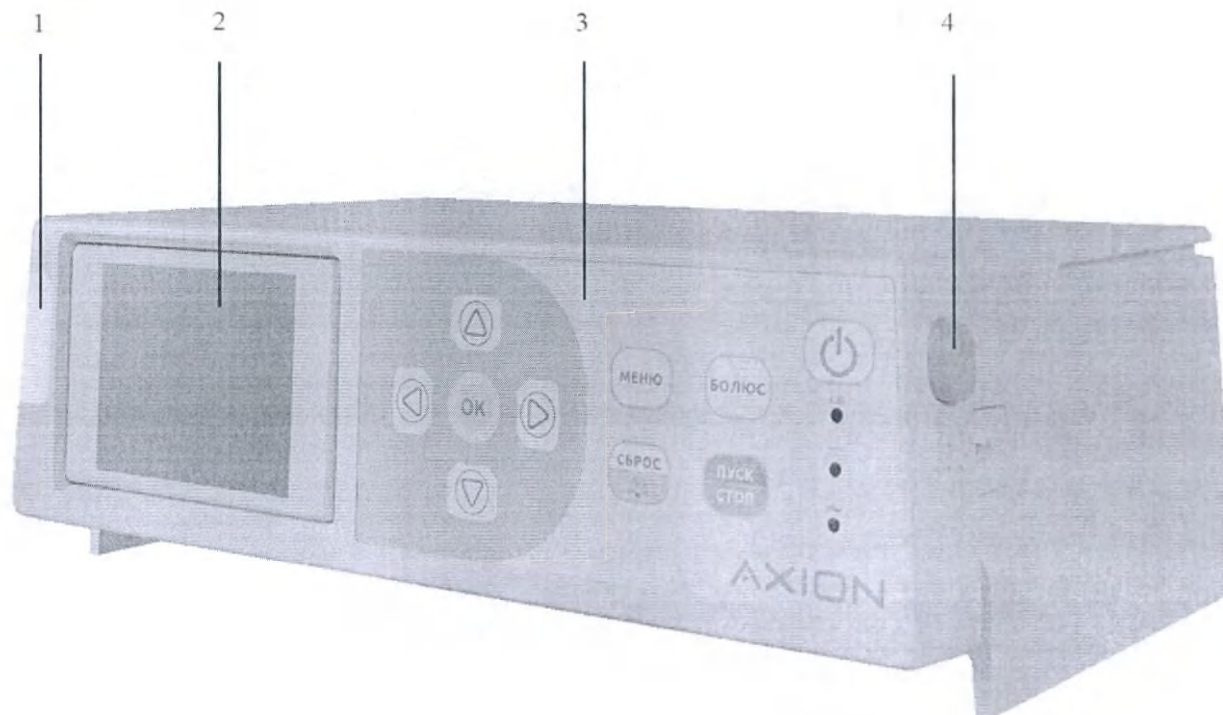


Рисунок 1. Общий вид

Таблица 4. Описание общего вида

| Номер<br>выноски | Описание                      | Функция                                                                                |
|------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | Индикатор тревоги и состояния | Визуальные сигналы тревоги                                                             |
| 2                | Цветной TFT-LCD дисплей       | Отображение информации, необходимой для установки и контроля режимов работы инфузомата |
| 3                | Клавиатура управления         | Управление работой инфузомата                                                          |
| 4                | Кнопка открытия дверки        | Открытие дверки для установки инфузионной магистрали                                   |

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

20

## 2.5.2 Описание клавиатуры управления.

В таблице 5 приведено описание клавиатуры управления.

Таблица 5. Описание органов управления и индикации

| Описание                                                                                                                   | Функция                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кнопки                                    | Навигация по пунктам меню                                                                                       |
| Кнопка                                    | Подтверждение выбора (изменения и сохранения параметров) в пунктах меню                                         |
| Кнопка                                    | Вход в меню настройки режимов работы                                                                            |
| Кнопка                                    | Включение функции болюса                                                                                        |
| Единичный индикатор желтого цвета «  »    | Индикация процесса заряда встроенной аккумуляторной батареи                                                     |
| Единичный индикатор зеленого цвета «  »  | Индикация работы от внешнего источника постоянного тока 12В, 2А                                                 |
| Единичный индикатор зеленого цвета «  » | Индикация работы от сети переменного тока 220В, 50Гц                                                            |
| Кнопка                                  | Включение (выключение) питания инфузомата, включение (выключение) подсветки дисплея                             |
| Кнопка                                  | Запуск и остановка процесса инфузии                                                                             |
| Кнопка                                  | Обнуление суммарного введенного объема лекарственного средства, временное отключение звукового сигнала тревоги. |

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

21



### 2.5.3 Передняя панель.

Чтобы открыть дверку инфузомата и установить или удалить инфузионную магистраль необходимо нажать кнопку открытия дверки.

На рисунке 2 изображен инфузомат с открытой дверкой. В таблице 6 приведено описание функциональных узлов.

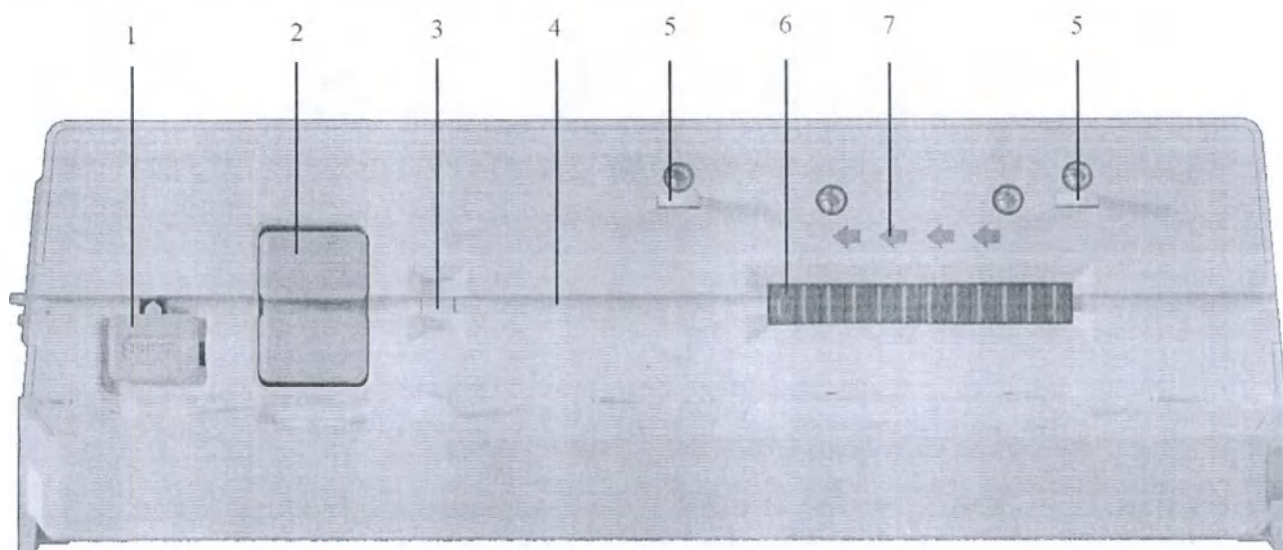


Рисунок 2. Передняя панель

Таблица 6. Описание функциональных узлов

| Номер выноски | Описание                                     | Функция                                                |
|---------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1             | Прерыватель потока                           | Автоматически перекрывает трубку, если дверца открыта. |
| 2             | Датчик пузырьков воздуха                     | Выявляет пузырьки воздуха в инфузионной магистрали     |
| 3             | Датчик давления                              | Выявляет закупорку инфузионной магистрали              |
| 4             | Специальный канал                            | Фиксирует инфузионную магистраль                       |
| 5             | Крючки фиксации дверки                       | Фиксируют дверку в ее закрытом положении               |
| 6             | Подвижные элементы перистальтического насоса | Проталкивают жидкость в инфузионной магистрали вперед  |
| 7             | Стрелки                                      | Указывают направление течения потока жидкости.         |



## 2.5.4 Задняя панель.

На рисунке 3 показана задняя панель. Описание приведено в таблице 7.

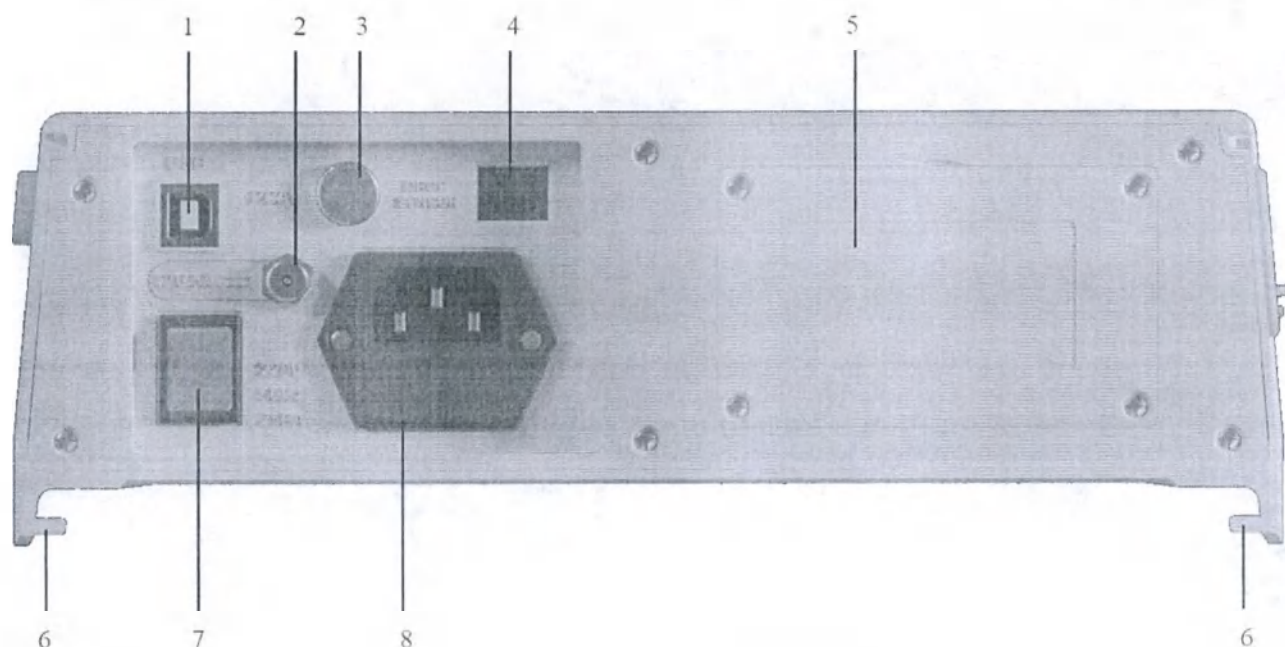


Рисунок 3. Вид сзади

Таблица 7. Описание задней панели

| Номер выноски | Описание                                                                                              | Функция                                                                |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1             | Разъем                                                                                                | Для подключения инфузомата к инфузионной станции                       |
| 2             | Разъем для подключения кабеля питания                                                                 | Подключение инфузомата к внешнему источнику постоянного тока 12 В, 2 А |
| 3             | Разъем PCA                                                                                            | Подключение к инфузомату пульта                                        |
| 4             | Разъем DROP SENSOR                                                                                    | Подключение к инфузомату датчика капель                                |
| 5             | Крышка аккумуляторной батареи                                                                         | Закрывает аккумуляторный отсек                                         |
| 6             | Направляющие                                                                                          | Для сборки в стопку нескольких инфузоматов                             |
| 7             | Выключатель                                                                                           | Выключатель питания от сети переменного тока                           |
| 8             | Разъем для подключения кабеля сетевого с установленными внутри двумя предохранителями типа ВПТ6-10 2А | Подключение инфузомата к сети переменного тока 220 В частотой 50 Гц.   |

|                                                      |              |              |              |                     |  |           |
|------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|--|-----------|
| Инв. № подл.                                         | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЗ |  | Лист      |
|                                                      |              |              |              |                     |  | 23        |
| ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  Дата |              |              |              | Контроль            |  | Финанс А4 |

Подн. и дама

ИНВ. № дубл.



Подн. у дана

ИНВ. № подл.

ЮМГИ.941625.004 РЭ

На рисунке 5 изображены два инфузомата установленные в стопку.

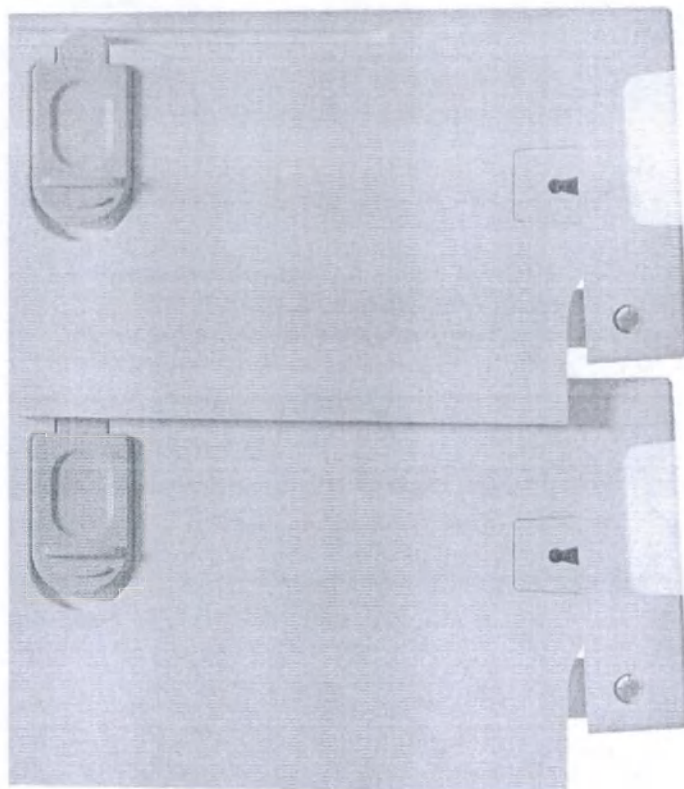


Рисунок 5. Установка инфузоматов в стопку

|                                     |              |              |              |              |
|-------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл.                        | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|                                     |              |              |              |              |
| ЮМГИ.94 1625.004 РЭ                 |              |              |              |              |
| 000 Цирми                           |              |              |              | 25           |
| INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              |              |              |
| Дата                                |              |              |              |              |
| Коррупция                           |              |              |              |              |
| Формат                              |              |              |              | A4           |



### 2.5.6 Пульт.

Пульт необходим в режиме контролируемой пациентом аналгезии РСА. На рисунке 6 показан пульт. Описание приведено в таблице 9.

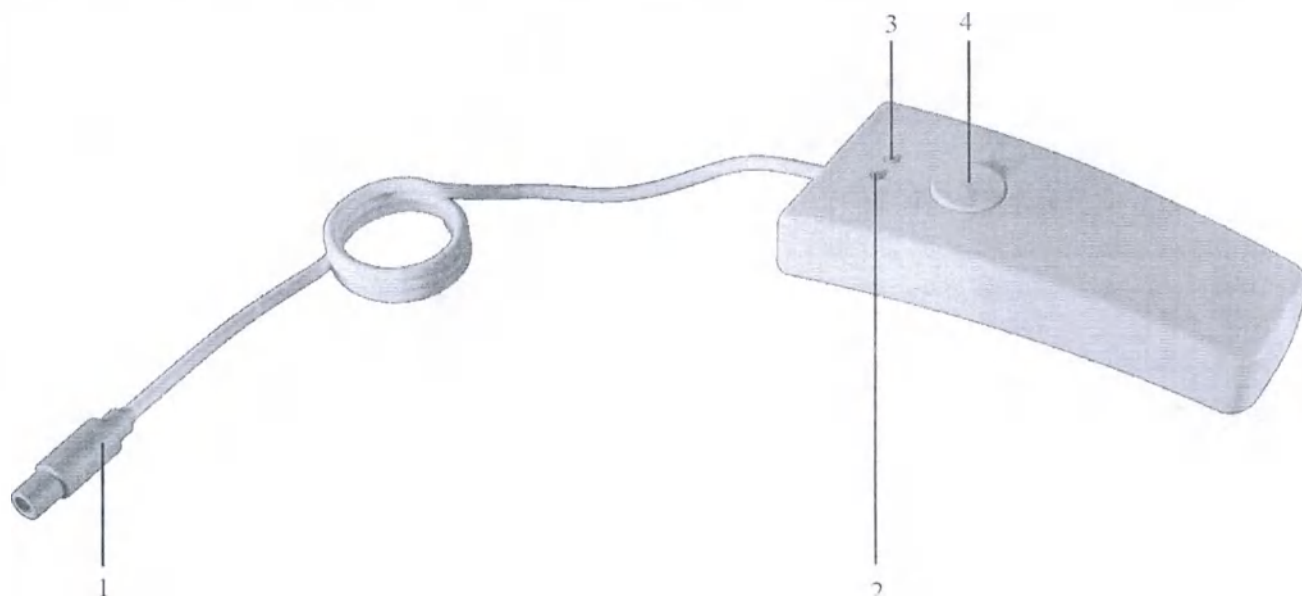


Рисунок 6. Пульт

Таблица 9. Описание пульта

| Номер выноски | Описание          | Функция                                       |
|---------------|-------------------|-----------------------------------------------|
| 1             | Разъем            | Для подключения пульта к инфузому             |
| 2             | Красный индикатор | Сигнализирует о недоступности введения болюса |
| 3             | Зеленый индикатор | Сигнализирует о возможности введения болюса   |
| 4             | Кнопка            | Подача болюса                                 |

|                                                            |              |              |              |              |                            |  |  |  |      |
|------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------------------|--|--|--|------|
| Инв. № подл.                                               | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ        |  |  |  | Лист |
|                                                            |              |              |              |              |                            |  |  |  | 26   |
| ООО ЦРМИ    INFO@CIRMI.RU    WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU    Дата |              |              |              |              | Кпппппппп    Фпппппп    А4 |  |  |  |      |

### 2.5.7 Датчик капель.

Датчик капель предназначен для обнаружения капель в капельной камере инфузионной магистрали. На рисунке 7 показан датчик капель. Описание приведено в таблице 10.

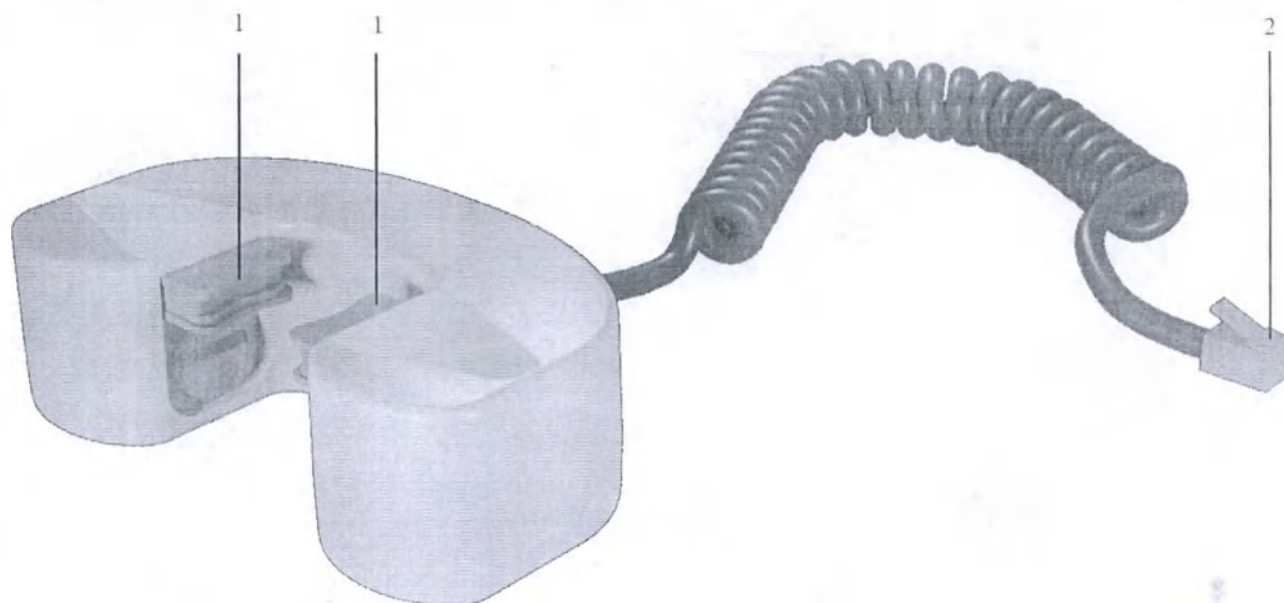


Рисунок 7. Датчик капель

Таблица 10. Описание пульта

| Номер выноски | Описание | Функция                                                                 |
|---------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1             | Зажимы   | Для крепления датчика капель на капельной камере инфузионной магистрали |
| 2             | Разъем   | Для подключения датчика капель к инфузомату                             |

|              |              |              |              |              |              |      |                     |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------|---------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл. | Дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ | Лист |
|              |              |              |              |              |              |      |                     | 27   |

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

Копии/Фоток

Фотопорт А4

## 2.6 Структура меню, навигация, редактирование.



Рисунок 8. Структура меню инфузомата

Вход в меню осуществляется нажатием на кнопку , выход на предыдущий уровень меню нажатием на одну из кнопок ,  или . Для навигации по пунктам меню используйте кнопки навигации. Выбранные объекты меню выделяются светлым контуром. Для фиксации выбора используйте кнопку .

При редактировании числовых значений параметров переход между разрядами/уровнями осуществляется кнопками  и . Пример установки скорости изображен на рисунке 9. Белый фон указывает на текущий разряд/уровень. Используйте кнопки  и  для изменения текущего значения и кнопку  для фиксации результата редактирования. Нажатие на кнопку  или  отменяет результат редактирования числового значения.



Рисунок 9. Редактирование числового параметра



Для выбора значения параметра из списка используйте кнопки  и .

На рисунке 10 показана установка языка интерфейса. При начале выбора элемент списка подсвечивается светлым фоном, а при фиксации значения кнопкой 

фон значения возвращается в исходный вид. Нажатие на кнопку  или  отменяет результат выбора значения из списка.



Рисунок 10. Выбор значения из списка

Для выбора ответа на вопрос в диалоге используйте кнопки ,  и кнопку  для фиксации ответа. Закреть окно диалога можно кнопкой . На рисунке 11 изображен пример окна диалога.

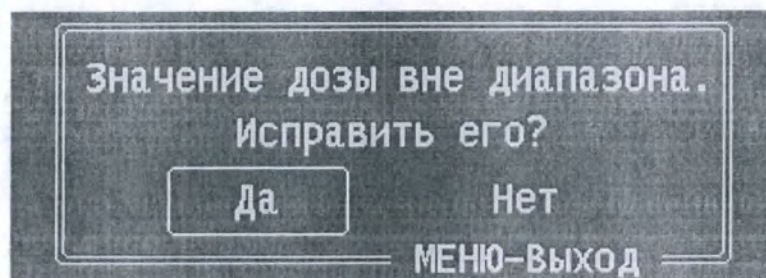


Рисунок 11. Окно диалога

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дцкл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

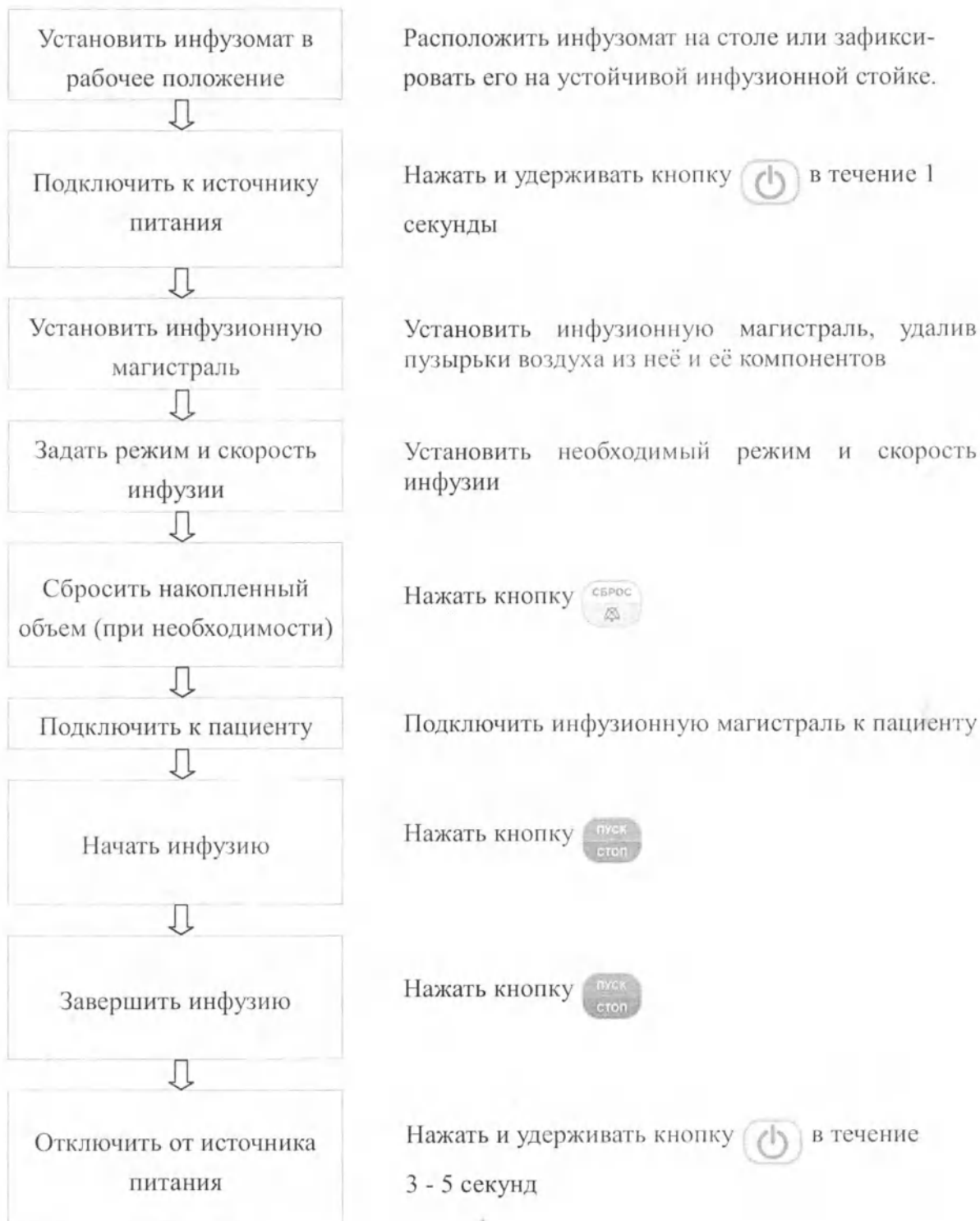
|                     |      |
|---------------------|------|
| ЮМГИ.94.1625.004 РЗ | Лист |
| 29                  |      |

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

Копировать Формат А4

### 3. Использование по назначению

Последовательность операций использования инфузомата представлена на блок схеме ниже.



|                                                             |              |              |              |              |            |
|-------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------|
| Инв. № подл.                                                | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |            |
|                                                             |              |              |              |              |            |
| ЮМГИ.94.1625.004 РЭ                                         |              |              |              |              |            |
| ООО ЦИРМИ    INFO@CIRMI.RU    WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU    Дата |              |              |              |              | Лист<br>30 |

### 3.1 Подготовка к использованию.

Распаковать инфузомат. Если инфузомат находился в условиях отрицательных температур, перед включением выдержать изделие в нормальных условиях не менее 3 часов.

Проверить комплектность и целостность прибора.

Продезинфицировать инфузомат. Дезинфекцию проводить химическим методом, путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе 3% перекиси водорода и 0,5% моющего средства. Салфетка должна быть отжата.

### 3.2 Использование инфузomата.

Убедитесь, что инфузомат надежно установлен. Проверьте комплектность и целостность прибора. Не устанавливайте инфузионный флакон ниже уровня инфузomата.

Перед непосредственным включением инфузomата нужно убедиться, что он подключен соответствующим кабелем, либо к сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц, либо к источнику постоянного тока напряжением 12 В силой тока не менее 2 А. В случаях недоступности сети переменного тока или внешнего источника постоянного тока инфузомат может питаться от встроенной перезаряжаемой Li-Ion аккумуляторной батареи. В этом случае время работы инфузomата ограничено и зависит от емкости используемых аккумуляторов.

При подключении к сети переменного тока напряжением 220 В, необходимо перевести выключатель в положение «I», при этом на передней панели инфузomата должен засветиться единичный индикатор «~» зеленого цвета, показывающий наличие питания от сети переменного тока.

При подключении к внешнему источнику постоянного тока напряжением 12 В силой тока не менее 2 А должен засветиться единичный индикатор «—» зеленого цвета, показывающий наличие питания от внешнего источника постоянного тока.

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



Независимо от того, какой источник питания (сеть переменного тока или внешний источник постоянного тока) присутствует, может засветиться единичный индикатор «» желтого цвета, показывающий начало процесса заряда встроенной аккумуляторной батареи. Если встроенная аккумуляторная батарея полностью заряжена, то процесс заряда не начинается.

Включите инфузомат, нажав кнопку  и удерживая в течение не менее 1 секунды. На экране дисплея появится информация о производителе и текущей версии программного обеспечения, после ее отпускания производится аудио-визуальный тест системы тревожной сигнализации посредством серии из трех красно-зеленых световых вспышек индикатором тревоги и состояния и выдачей длинного звукового сигнала.

Проткните наконечником инфузионной магистрали пробку флакона с раствором лекарственного средства.

Заполните капельную камеру максимум на 2/3 от полного объема.

Заполните инфузионную магистраль и закройте роликовый зажим.

Нажмите кнопку открытия передней дверки инфузомата.



### Внимание

- Закройте роликовый зажим перед установкой капельницы и не подключайте к пациенту, пока инфузионная магистраль должным образом не установлена в инфузомат.
- Нажмите на рычаг прерывателя потока вниз и вправо, зафиксировав его в открытом состоянии.
- Расправьте и уложите инфузионную магистраль справа налево в специальный канал в передней панели прибора, сначала через перистальтический механизм, затем датчик давления, датчик пузырьков воздуха и прерыватель потока.

Подп. и дата

Инв. № дцкл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

32

- Закройте переднюю дверку инфузомата, плотно прижав руками обе её стороны, и надавливайте до тех пор, пока не услышите и не почувствуете защелкивание запоров дверки.



### Внимание

Не прилагайте значительных усилий при закрытии дверки – если дверка закрывается с трудом, проверьте правильность установки инфузионной магистрали.



### Внимание

Перед открытием дверки закройте роликовый зажим и проследите за тем, чтобы дверка не упала. Если дверка открылась до горизонтального положения, убедитесь, пожалуйста, что прерыватель потока надежно перекрывает инфузионную магистраль. При обнаружении повреждения или поломки петли на дверке передайте инфузомат в сервисную службу.



### Внимание

Если инфузионная магистраль из списка выбрана неправильно, время подачи сигнала тревоги может увеличиться. Также возможно неправильное значение скорости инфузии.

Откройте роликовый зажим.

Заполните магистраль лекарственным средством.

Установите подключение магистрали к пациенту.

Установите необходимый режим и скорость инфузии.

Если необходимо сбросить накопленный объем инфузии, то нажмите кноп-

ку



|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дудл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

ЮМГИ.94 1625.004 РЭ

Лист

33

Нажмите кнопку  для начала инфузии.

Текущая инфузия может быть остановлена в любой момент нажатием кнопки .

Инфузомат может быть выключен в любой момент нажатием на кнопку  и удержанием ее не менее 3 секунд.

### 3.3 Выбор режима инфузии.

Начать нужно с входа в главное меню инфузомата нажатием кнопки . С помощью кнопок навигации выбрать пиктограмму «Инфузия». Выбранная пиктограмма выделяется светлым контуром. На рисунке 12 представлен вид главного меню инфузомата с выбранной пиктограммой выбора режима инфузии.

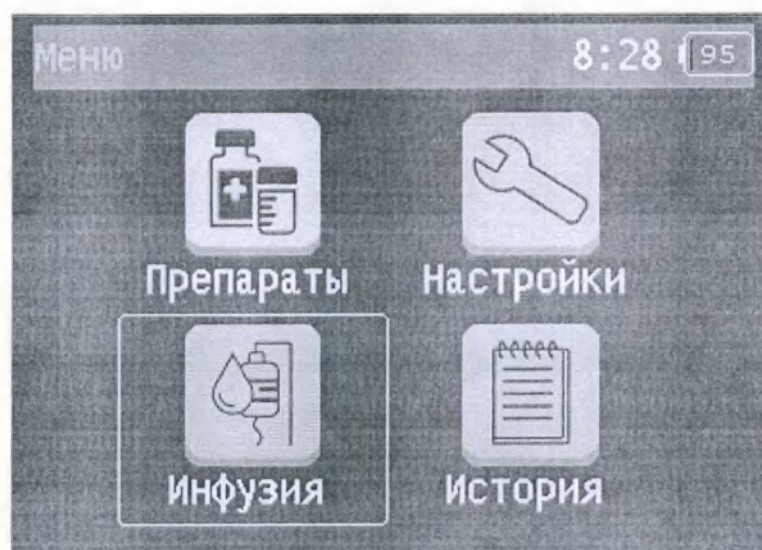


Рисунок 12. Выбор режима инфузии

Далее нажать кнопку  для перехода в меню выбора режима инфузии.

Откроется окно со списком режимов инфузии.



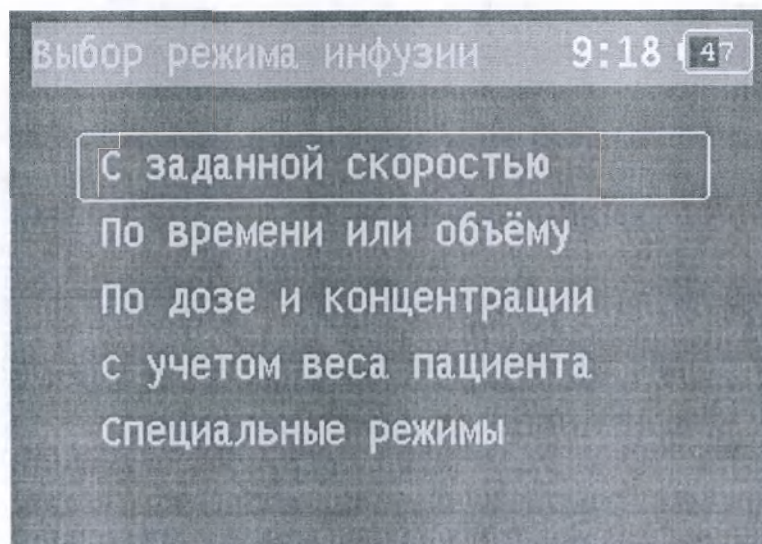


Рисунок 13. Меню выбора режима инфузии

Для выбора желаемого режима инфузии нужно с помощью кнопок навигации выбрать один из пунктов списка. Выбранный режим выделяется светлым контуром. Например, на рисунке 13 выбран режим инфузии с заданной постоянной скоростью. Для подтверждения выбора режима нажать .

### 3.4 Настройка режимов инфузии.

После подтверждения выбора режима этот режим становится выбранным режимом инфузии и откроется окно его настроек.

#### 3.4.1 Режим инфузии с заданной постоянной скоростью.

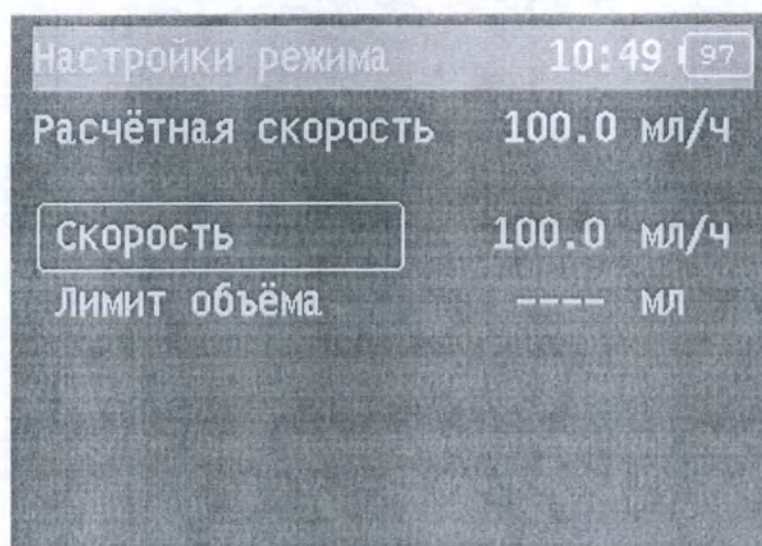


Рисунок 14. Настройки режима с заданной скоростью

В этом режиме можно установить два параметра: скорость инфузии и лимит объёма инфузии. Для настройки параметра его нужно выбрать с помощью кнопок навигации и подтвердить начало редактирования параметра нажатием кнопки . Расчётная скорость инфузии совпадает с заданной.

Таблица 11. Диапазоны параметров режима с заданной скоростью

|              |                 |                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Скорость     | 0,1...1500 мл/ч | Параметр определяет скорость инфузии.                                                                                              |
| Лимит объёма | 0,1...99999 мл  | С помощью данного параметра можно ограничить объём вводимого лекарственного средства или отключить ограничение при его значении 0. |

По окончании настройки параметров режима с заданной скоростью нажать одну из кнопок  или  для перехода в основное рабочее состояние для начала процесса инфузии, или нажать на кнопку  для выхода в меню повторного выбора режима инфузии.

#### 3.4.2 Режим инфузии по времени или объёму.

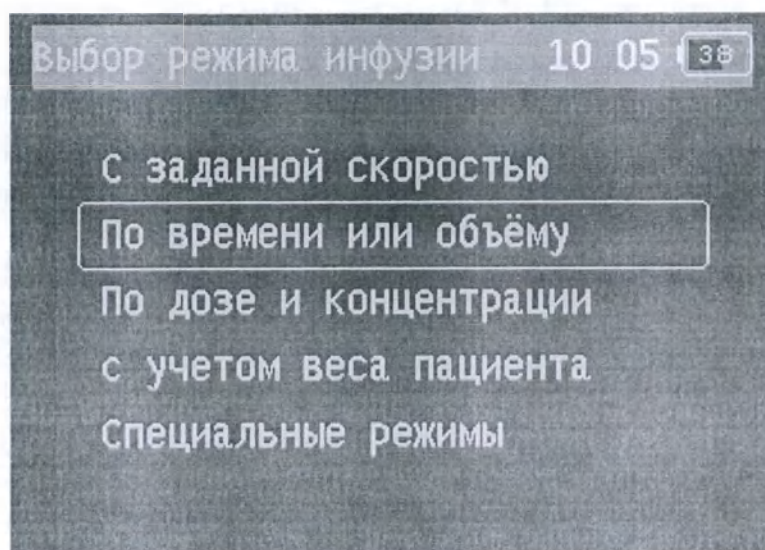


Рисунок 15. Выбор режима инфузии по времени или объёму



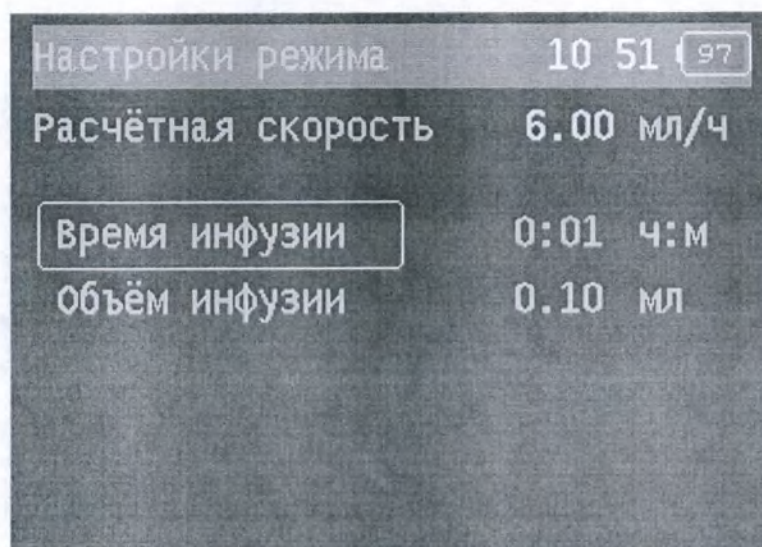


Рисунок 16. Настройка режима инфузии по времени или объёму

В этом режиме можно установить два параметра: время инфузии и объём инфузии. Для настройки параметра его нужно выбрать с помощью кнопок навигации и подтвердить начало редактирования параметра нажатием кнопки . Расчётная скорость инфузии будет вычислена в зависимости от введенного времени или объёма инфузии. При изменении любого из этих параметров будет пересчитана скорость.

Таблица 12. Диапазоны параметров режима инфузии по времени или объёму

|               |                   |                                                |
|---------------|-------------------|------------------------------------------------|
| Время инфузии | 1 мин...168 часов | Параметр определяет время инфузии              |
| Объём инфузии | 0,1...99999 мл    | Параметр определяет объем жидкости для инфузии |

По окончании настройки параметров режима по времени или объёму нажать одну из кнопок  или  для перехода в основное рабочее состояние для начала процесса инфузии, или нажать на кнопку  для выхода в меню повторного выбора режима инфузии.



### 3.4.3 Режим инфузии по дозе и концентрации.

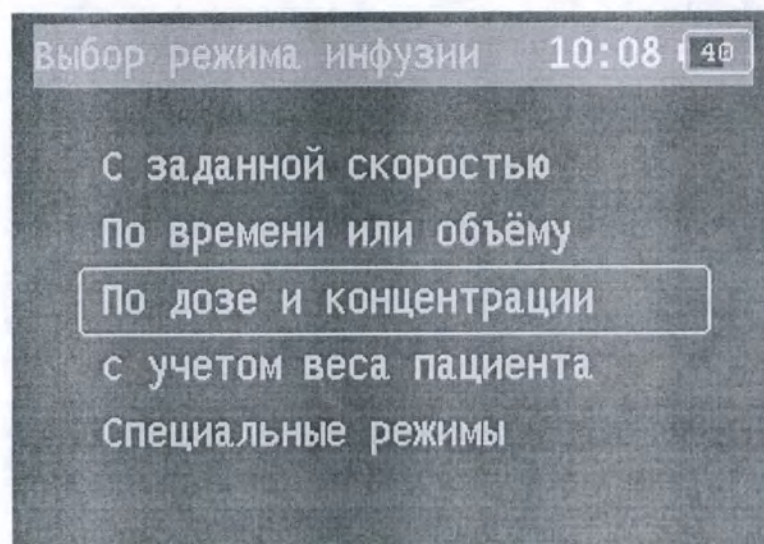


Рисунок 17. Выбор режима инфузии по дозе и концентрации

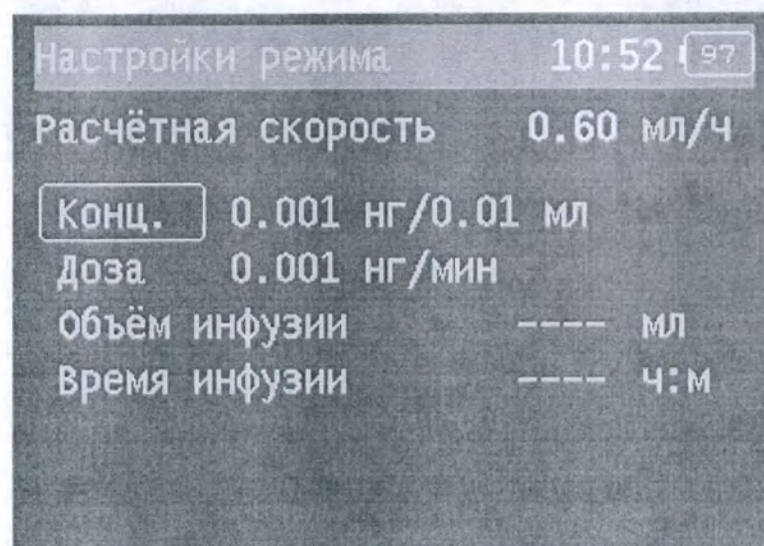


Рисунок 18. Настройка режима инфузии по дозе и концентрации

В этом режиме скорость инфузии рассчитывается по формуле:

$$\text{Скорость} = \frac{\text{Доза}}{\text{Концентрация}}$$

Концентрация – количество активного вещества в объеме растворителя.

Для ввода концентрации выбрать пункт меню «Конц.» и нажать кнопку .

В открывшемся окне ввода концентрации, изображенном на рисунке 19, установите, последовательно выбирая пункты меню: единицу измерения концентрации, количество активного вещества и объем раствора.

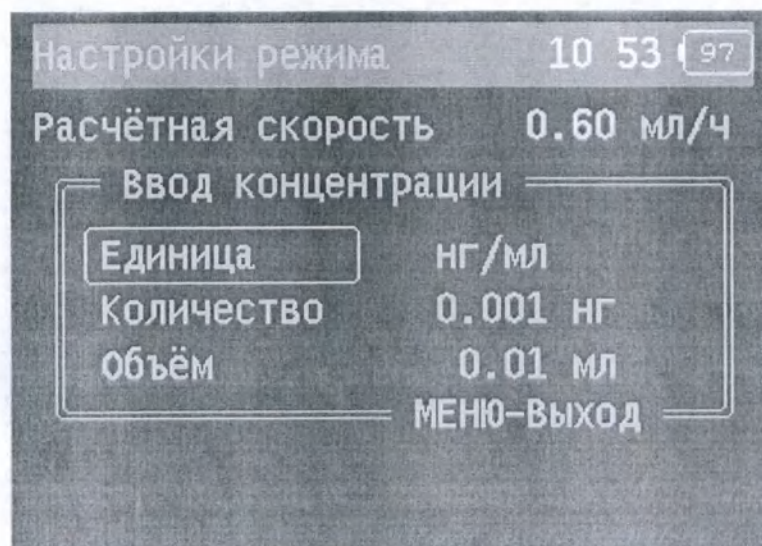


Рисунок 19. Окно ввода концентрации

В таблице 13 указаны единицы измерения, используемые в инфузомате.

Таблица 13. Единицы измерения, используемые в инфузомате

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| Граммы                | нг, мкг, мг, г    |
| Международные единицы | мМЕ, МЕ, кМЕ, ММЕ |
| Эквиваленты           | мЭкв              |
| Моли                  | ммоль             |
| Килокалории           | ккал              |
| Миллилитры            | мл                |

Таблица 14. Диапазоны параметров концентрации

|            |                  |                               |
|------------|------------------|-------------------------------|
| Количество | 0,001...99999 ед | Количество активного вещества |
| Объем      | 0,01...9999 мл   | Объем растворителя            |

Минимальные и максимальные значения количества и объема при вводе будут ограничены предельными значениями скорости инфузии.

После ввода параметров концентрации закрыть окно ввода концентрации нажатием кнопки .



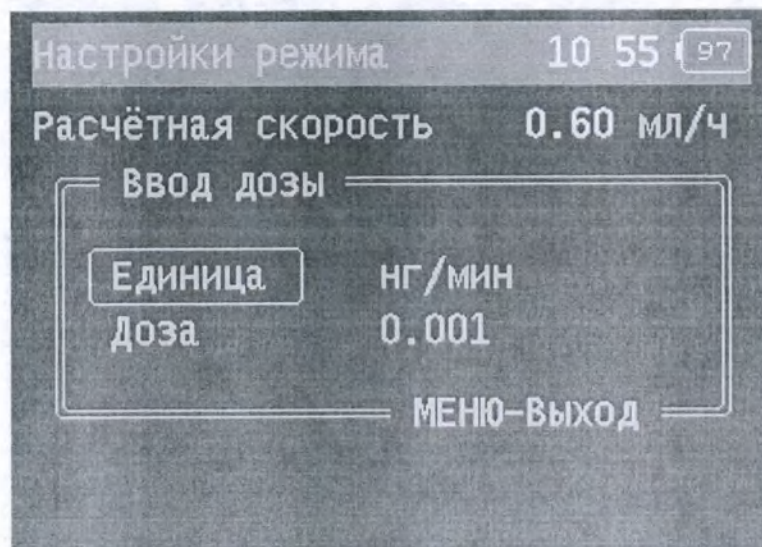


Рисунок 20. Окно ввода дозы

После ввода параметров дозы закрыть окно ввода дозы нажатием кнопки . Скорость инфузии пересчитывается автоматически при изменении любого параметра концентрации или дозы и отображается на экране как «Расчетная скорость». В случае, если расчетная скорость окажется вне диапазона разрешенных скоростей инфузомата, то потребуются коррекция каких-либо параметров концентрации или дозы. В некоторых случаях будет предложен автоматический перерасчет параметров, исходя из допустимых параметров скорости инфузии.

Таблица 15. Диапазон параметра дозы

|      |                  |                   |
|------|------------------|-------------------|
| Доза | 0,001...99999 ед | Количество единиц |
|------|------------------|-------------------|

Минимальное и максимальное значение дозы при вводе будет ограничено предельными значениями скорости инфузии и введенной ранее концентрацией.



По окончании настройки параметров режима по дозе и концентрации нажать одну из кнопок  или  для перехода в основное рабочее состояние для начала процесса инфузии, или нажать на кнопку  для выхода в меню повторного выбора режима инфузии.

#### 3.4.4 Режим инфузии по дозе и концентрации с учетом веса пациента.

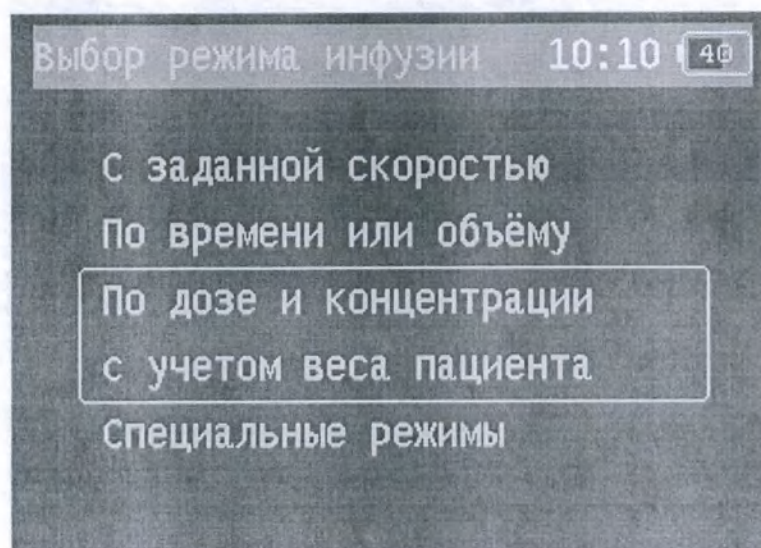


Рисунок 21. Выбор режима инфузии по дозе и концентрации с учетом веса пациента

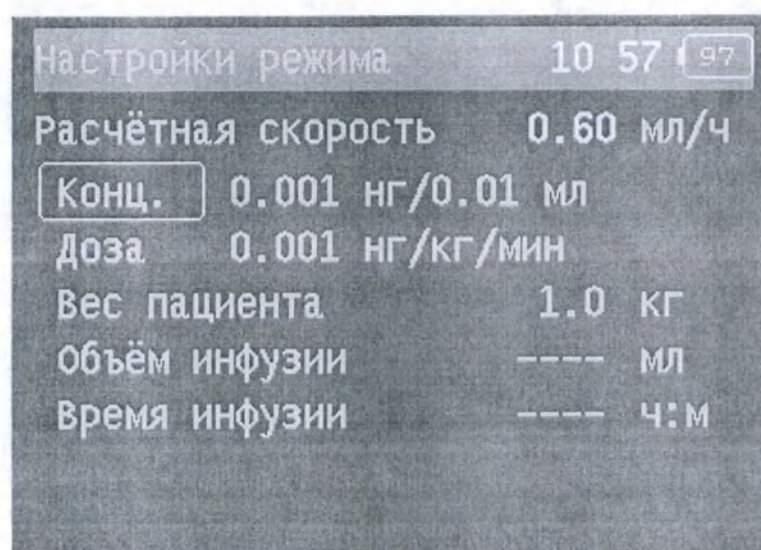


Рисунок 22. Настройка режима инфузии по дозе и концентрации с учетом веса пациента

В этом режиме, помимо концентрации и дозы, вводится еще один параметр, от которого зависит скорость инфузии: вес пациента. Скорость рассчитывается по формуле:

$$\text{Скорость} = \frac{\text{Доза}}{\text{Концентрация}} \times \text{Вес пациента}$$

Доза вводится из расчёта на единицу веса, т.е. на 1 кг веса пациента.

Таблица 16. Диапазон параметра веса пациента

|     |              |                   |
|-----|--------------|-------------------|
| Вес | 0,1...300 кг | Вес тела пациента |
|-----|--------------|-------------------|

По окончании настройки параметров режима по дозе и концентрации с учетом веса пациента нажать одну из кнопок  или  для перехода в основное рабочее состояние для начала процесса инфузии, или нажать на кнопку  для выхода в меню повторного выбора режима инфузии.

### 3.5 Начало инфузии.

После настройки параметров режима инфузии инфузомат находится в состоянии «Стоп». Изображение этого состояния в режиме «Инфузия по скорости» представлено на рисунке 23.



Рисунок 23. Состояние «Стоп», режим «Инфузия по скорости»



РУСЬ  
СТОП

Режим "Скорость" ПУСК 11:05 100

Скорость

100.0

мл/ч

Лимит объёма

0.00 мл

SFM

Воздух Сумма/ч

0 мкл 0.00 мл/ч

Суммарный объём

0.91 мл

Время

0:00:33

Давление

ур. 10 0 кПа



Состояние «Пуск» отображается в строке состояния в верхней части экрана дисплея. Дополнительно факт инфузии подтверждается путем анимированного изображения заполнения линейки капель в нижней левой части экрана дисплея. Скорость анимации пропорциональна скорости инфузии. Также в процессе инфузии индикатор состояния и тревоги светится зеленым цветом (зеленое свечение обозначает нормальную работу механизма инфузомата).

В средней левой части экрана отображаются параметры текущего режима инфузии. Например, в режиме «Инфузия по скорости» отображается текущая скорость инфузии и лимит объема инфузии.

Правая часть экрана дисплея поделена на три зоны, располагающиеся друг над другом. В верхней зоне находится индикатор наличия воздуха в инфузионной магистрали. Когда магистраль заполнена инфузионным раствором, то индикатор отображается синим цветом. По мере поступления в магистраль воздуха в виде пузырей, они отображаются черным и фрагментами на синем фоне индикатора.



Размер фрагмента зависит от размера пузыря. В процессе инфузии изображения пузырьков смещаются справа налево по мере прохождения ультразвукового датчика пузырьков. При обнаружении пузырьков воздуха в магистрали, инфузомат вычисляет объем каждого единичного пузырька, а так же сумму их накопленного объема в час. Объем текущего обнаруженного одиночного пузырька и их накопленный объем отображаются ниже индикатора в этой же зоне на дисплее. При превышении, заданных в настройках инфузомата, объемов, либо одиночного пузырька, либо накопленного воздуха в час, активируется красная тревога «Воздух в линии» и инфузия прекращается.

В средней зоне отображается суммарный накопленный объем инфузии и суммарное время проведенной инфузии. Суммарные накопленные время и объем инфузии, при необходимости, можно обнулить нажав кнопку  в состоянии инфузомата «Стоп».

В нижней зоне находится индикатор давления в инфузионной магистрали. В самом низу находится шкала, которая заполняется желтым цветом по мере нарастания давления. Слева, над индикатором давления, отображается текущий установленный в настройках инфузомата уровень окклюзии, а справа, вычисленное значение давления в магистрали в кПа. При превышении давления в магистрали установленного уровня окклюзии активируется красная тревога «Окклюзия» и инфузия прекращается.

### 3.5.1 Изменение параметров без остановки инфузии.

В режимах инфузии «С заданной скоростью» и «По времени или Объему» возможно без остановки инфузии изменение параметра «Скорость». Для этого нажмите кнопку , при этом откроется окно диалога ввода скорости изображенное на рисунке 25.

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



Рисунок 25. Изменение параметра «Скорость» без остановки инфузии

После ввода необходимого значения скорости подтвердите изменение текущей скорости инфузии нажатием на кнопку . Новое значение скорости может быть больше или меньше текущего в пределах допустимого.

В режимах инфузии «По дозе и концентрации» и «с учетом веса пациента» возможно без остановки инфузии изменение параметра «Доза». Для этого нажмите кнопку , при этом откроется окно диалога ввода скорости изображенное на рисунке 26.



Рисунок 26. Изменение параметра «Доза» без остановки инфузии



OK



Рисунок 27. Суммарный объем в режиме «Доза»

Для возврата отображения суммарного количества инфузии в единицах дозы следует нажать кнопку . Возможно многократное изменение единиц суммарного количества инфузии с единиц объема на единицы дозы и обратно.



### 3.6 Болюсное введение.

#### Обратите внимание

Если текущая скорость инфузии больше установленной скорости болюса, то болюсное введение не выполняется.

Для начала болюсной инфузии нажмите кнопку **БОЛЮС**, при этом откроется окно диалога ввода болюса изображенное на рисунке 28 в режимах по скорости или по времени, или изображенное на рисунке 29 в режимах по дозе или дозе и весу.

Рисунок 28. Диалог ввода болюса в режиме «Скорость»

Рисунок 29. Диалог ввода болюса в режиме «Вес»

Если в течение 10 секунд не будет предпринято никаких действий, то окно диалога ввода болюса автоматически закроется и болюсная инфузия отменится.

Возможны три способа болюсной инфузии:

### 3.6.1 Ручной болюс (болюс по требованию).

Если ещё раз нажать и удерживать кнопку , то начнется ввод болюса по требованию. Скорость инфузии будет увеличена до значения скорости болюса заданного в настройках инфузомата. Болюсная инфузия по требованию продолжается пока нажата кнопка . Введенный объем болюса отображается на экране как показано на рисунке 30.



Рисунок 30. Отображение объема введенного болюса

При отпускании кнопки  завершится ввод болюса по требованию, скорость инфузии вернётся к первоначальному значению, а окно диалога ввода болюса закроется через 3 секунды. Если до закрытия окна диалога ввода болюса снова нажать и удерживать кнопку , то начнется новый сеанс ввода болюса по требованию и его объем добавится к уже введенному объему. Так можно ввести несколько порций болюса в одном сеансе.

В режимах инфузии по дозе или по дозе с учетом веса в диалоге ввода болюса сначала производится выбор единицы измерения в которых будет вводиться



болюс, либо единица объема, либо единица в которой задана доза при настройке режима инфузии. Единица измерения выбирается кнопками навигации  и

 из списка. В режиме инфузии по дозе с учетом веса будут представлены дополнительно единицы на килограмм массы тела. Введенный болюс будет также учтен в единицах объема или дозы соответственно.

### 3.6.2 Болюс с заданным объемом или дозой.

После открытия окна диалога ввода болюса с помощью кнопок навигации введите необходимый объем. Пример ввода болюса 2 мл на рисунке 31.



Рисунок 31. Ввод объема необходимого болюса

Подтвердите его кнопкой  для начала его введения. Скорость инфузии будет увеличена до значения заданного в настройках инфузомата. Инфузия будет продолжаться с этой скоростью до достижения заданного объема, затем скорость инфузии вернется к первоначальному значению.

### 3.6.3 Болюс с заданным объемом и временем (болюс с заданной скоростью).

Нажмите кнопку , затем с помощью кнопок навигации введите необходимый объем болюса. Подтвердите его кнопкой . Откроется диалог ввода времени ввода болюса, пример на рисунке 32.

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





Рисунок 32. Ввод времени ввода болюса

Далее с помощью кнопок навигации установите время введения болюса. Скорость болюса будет рассчитана автоматически. Для пуска болюса нажмите кнопку . Время вводится в формате минуты:секунды. Начальное значение времени будет рассчитано исходя из заданных объема и скорости болюса. Минимальное и максимальное время ввода болюса будет ограничено исходя из максимальной и минимальной возможных скоростей болюса соответственно.

При изменении времени ввода болюса автоматически будет пересчитана скорость болюса, объем или доза болюса остаются неизменными. Если скорость болюса при этом станет меньше текущей скорости инфузии, то будет отказано в вводе болюса.

Если в процессе ввода объема/дозы или времени ввода болюса не подтвердить их нажатием на соответствующую кнопку, то инфузомат останется в состоянии ожидания подтверждения или отмены, выдавая периодический звуковой сигнал один раз в 10 секунд.

Для прекращения болюсного введения в любой момент и возврата в состояние инфузии, нажмите кнопку .

Для прекращения болюсного введения в любой момент и перехода в состояние остановки инфузии, нажмите кнопку .

### Обратите внимание

Введенный объем болюса учитывается в общем заданном объеме.



### Внимание

Остерегайтесь передозировки! При скорости 1200 мл/ч, 1 мл вводится в течение 3 секунд. При малых объемах болюса недостаточная дозировка из-за пусковых характеристик насоса и допусков инфузионных магистралей не может быть исключена.

### 3.7 Замена инфузионной магистрали и возобновление инфузии.

Примечание: Перед заменой инфузионной магистрали всегда перекрывайте соединение с пациентом, для избежания ошибок в дозировании. Во время замены инфузионной магистрали никогда не оставляйте инфузомат без внимания. Регулярно проверяйте и очищайте прерыватель потока.

Для остановки инфузии нажмите . Зеленый индикатор состояния и тревоги гаснет. Закройте роликовый зажим и перекройте соединение с пациентом.

Нажмите кнопку открытия дверки и откройте дверку.

Нажмите вниз рычаг прерывателя потока и зафиксируйте его, удалите использованную инфузионную магистраль и установите новую.

Если необходимо, заполните инфузионную магистраль.

Закройте дверку, подтвердите тип инфузионной магистрали и откройте роликовый зажим.

Подсоедините инфузионную магистраль к пациенту и проверьте параметры инфузии на экране дисплея.

Начните инфузию кнопкой .

Подп. и дата

Инв. № дцкл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.94 1625.004 РЭ

Лист

51



## Обратите внимание

Если необходимо начать новую инфузию, то необходимо перед началом новой инфузии сбросить накопленные значения объема и времени старой инфузии нажав кнопку  в состоянии «Стоп».

### 3.8 Завершение инфузии.

Процесс инфузии завершается автоматически при выполнении условия завершения заданного при настройке режима инфузии или вручную при нажатии на кнопку . При этом состояние становится «Стоп», что отображается в строке состояния на экране дисплея инфузомата, останавливается анимация заполнения линейки капель в нижней левой части экрана дисплея (все капли в линейке отображаются белым цветом) и гасится индикатор состояния и тревоги (если не было тревоги).

Переключите инфузионную магистраль роликовым зажимом и отсоедините её от пациента.

Откройте дверку инфузомата нажав на кнопку открытия на правом боку дверки.

Нажмите вниз рычаг прерывателя потока полностью и зафиксируйте его в нижнем положении.

Удалите инфузионную магистраль и закройте дверку инфузомата.

Для выключения инфузомата, нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд.

### 3.9 Расширенные настройки инфузомата.

Начать нужно с входа в главное меню инфузомата нажатием кнопки . С помощью кнопок навигации выбрать пиктограмму «Настройки». Выбранная пиктограмма выделяется светлым контуром. На рисунке 33 представлен вид главного меню инфузомата с выбранной пиктограммой выбора режима инфузии.

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

52

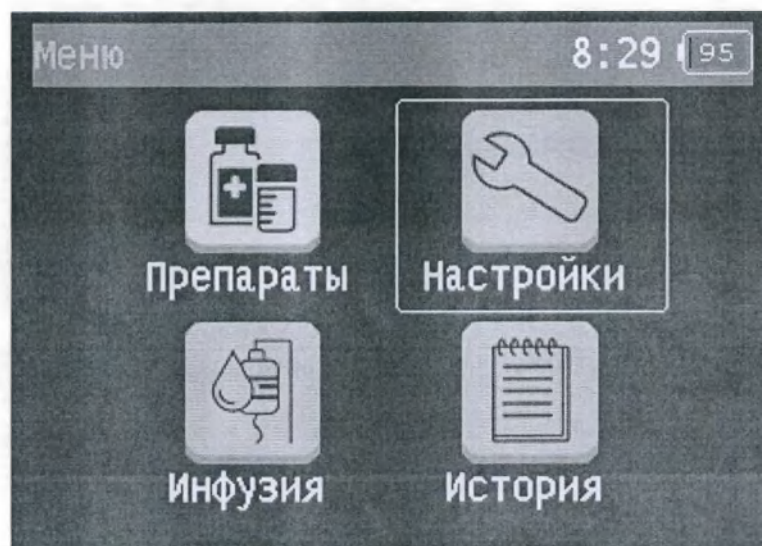


Рисунок 33. Выбор расширенных настроек

Далее нажать кнопку **ОК** для перехода в меню расширенных настроек инфузомата. Откроется окно со списком расширенных настроек.

На рисунке 34 представлен вид окна со списком расширенных настроек.

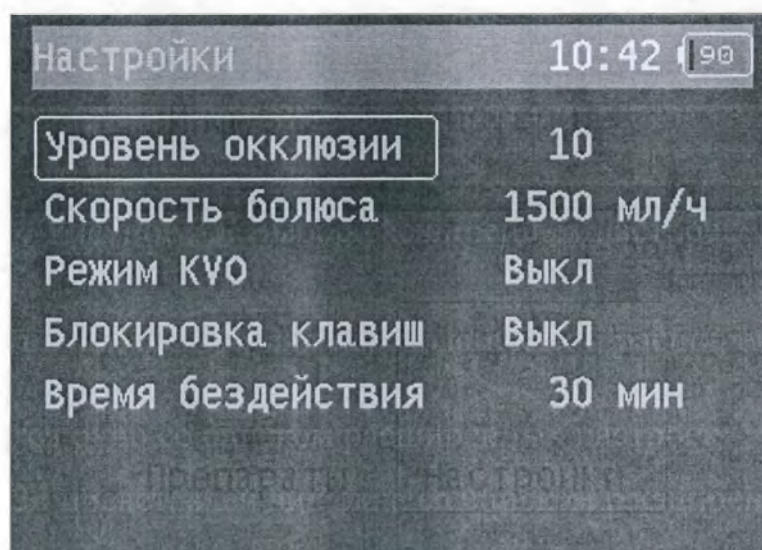


Рисунок 34. Окно списка расширенных настроек

Для выбора опции настройки используйте кнопки **▲** и **▼**. Выбор будет выделяется светлым контуром. При достижении нижней позиции на экране список будет прокручиваться вверх и соответственно, при достижении верхней позиции на экране список будет прокручиваться вниз.



Для начала редактирования параметра нажмите .

Таблица 17. Список настраиваемых параметров инфузомата

|                   |                        |                                                                                                                                 |
|-------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Уровень окклюзии  | 1...19                 | Параметр определяет чувствительность тревоги при окклюзии.                                                                      |
| Скорость болюса   | 1...1500 мл/ч          | Параметр определяет скорость болюса, но не менее скорости инфузии.                                                              |
| Режим KVO         | Вкл./Выкл.             | Включение или выключение режима KVO.                                                                                            |
| Блокировка клавиш | 0...5 мин              | Параметр задает время до автоматического включения. блокировки клавиш во время инфузии. Значение 0 отключает блокировку клавиш. |
| Время бездействия | 5...240 мин            | Время бездействия инфузомата до включения тревоги напоминания.                                                                  |
| Язык              | Русский/Английский     | Язык интерфейса                                                                                                                 |
| Яркость экрана    | 20,40,60,80,100 %      | Яркость подсветки экрана.                                                                                                       |
| Громкость звука   | 20,40,60,80,100 %      | Громкость звуковой сигнализации.                                                                                                |
| Размер пузырька   | 50,100,250,500,800 мкл | Объем одиночного обнаруживаемого пузырька воздуха.                                                                              |
| Суммарный пузырёк | 0,05...4,00 мл/ч       | Объем накопленного воздуха в инфузионной магистрали до включения тревоги.                                                       |
| Установка даты    | ДД/ММ/ГГ               | Текущая дата                                                                                                                    |
| Установка часов   | ЧЧ:ММ:СС               | Текущее время                                                                                                                   |
| Заводские настр.  | PIN-код                | Загрузка заводских настроек                                                                                                     |
| Калибровка        | PIN-код                | Запуск калибровки                                                                                                               |

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

### 3.9.1 Уровень окклюзии.

Используя кнопки  и  , установите значение уровня окклюзии и подтвердите нажатием кнопки  .

Чем выше установлен уровень окклюзии, тем выше будет давление в инфузионной магистрали, прежде чем сработает тревога. Используя этот параметр можно сократить время подачи сигнала тревоги. Как правило установленное значение должно быть выше давления в инфузионной магистрали. Чтобы иметь возможность обеспечить короткое время подачи тревоги следует устанавливать уровень окклюзии как можно меньше, но если аварийный сигнал срабатывает на уровне давления без окклюзии, то необходимо уровень окклюзии отрегулировать в сторону увеличения. В таблице 18 приведено время подачи сигнала тревоги на минимально и максимально возможных порогах давления окклюзии.

Таблица 18. Время подачи сигнала тревоги на минимально и максимально возможных порогах давления окклюзии

| Давление<br>окклюзии,<br>кПа | Время до сигнала тревоги (мин) при скорости |        |         |                                                       |
|------------------------------|---------------------------------------------|--------|---------|-------------------------------------------------------|
|                              | 0,1 мл/ч                                    | 1 мл/ч | 25 мл/ч | Непреднамеренный<br>болус (мл) на<br>скорости 25 мл/ч |
| 40                           | 89                                          | 14:35  | 00:41   | 0,071                                                 |
| 160                          | 479                                         | 173:28 | 03:16   | 0,152                                                 |

В зависимости от различных факторов, таких как длина трубки, диаметр трубки, вязкость жидкости и параметров используемого в инфузионной магистрали фильтра, может потребоваться регулировка уровня давления.



## Внимание

В случае сигнала тревоги окклюзии, чтобы не вливать лишний объем в организм пациента, двигатель автоматически реверсируется для высвобождения давления в инфузионной магистрали (функция анти-болюс).



Функция анти-болюс реализует защиту пациента от избыточной инфузии, во время срабатывания выдает сигнал опасности «Избыточная инфузия».

### 3.9.2 Скорость болюса.

Используя кнопки  и , измените значение скорости болюса и подтвердите нажатием кнопки .

#### Обратите внимание

Установите скорость болюса в соответствии с клиническими требованиями. Остерегайтесь передозировки! Например, при скорости 1200 мл/ч 0,33 мл вводятся всего за 1 сек.

### 3.9.3 Режим KVO (Keep Vein Open – открытая вена)

После того, как заданный объем инфузии введен, или установленное время инфузии истекло, инфузомат может продолжать инфузию в режиме KVO. При переходе в режим KVO вырабатывается тревога «Режим KVO». Длительность инфузии в режиме KVO составляет 30 минут. В процессе инфузии в режиме KVO на экране дисплея в мерцающем окне отображается время оставшееся до завершения инфузии в режиме KVO.



Рисунок 35. Отображение оставшегося времени в режиме KVO

После истечения времени инфузии в режиме KVO инфузия будет завершена и будет выработан сигнал тревоги «KVO завершен».

Используя кнопки  и , активируйте или отмените режим KVO и подтвердите нажатием кнопки .



#### Внимание

В режиме KVO недоступна болюсная инфузия и невозможно изменение скорости инфузии.

#### 3.9.4 Функция блокировки клавиш.

В инфузомате предусмотрена функция блокировки клавиш во время инфузии, которая предназначена для предотвращения случайного, непредусмотренного изменения параметров в процессе проведения инфузии. Когда функция блокировки активирована, то на экране дисплея, в центральной части, отображается символ блокировки  и нажатие на любую клавишу на панели инфузомата будет не эффективно.

Функция будет активироваться автоматически по истечении заданного времени после начала процесса инфузии.

Используя кнопки  и , установите время активации функции блокировки от 0 до 5 минут и подтвердите нажатием кнопки .

Значение 0 отключает функцию блокировки клавиш.

#### 3.9.5 Время бездействия инфузомата

Параметр задает время до включения тревоги напоминания.

Используя кнопки  и , установите время бездействия от 5 до 240 минут и подтвердите нажатием кнопки .

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

57



### 3.9.6 Язык интерфейса.

Используя кнопки  и , выберите из списка представленных язык на котором будет отображаться информация на экране дисплея и подтвердите нажатием кнопки .

### 3.9.7 Яркость подсветки экрана.

Используя кнопки  и , выберите из 5 возможных значений яркость подсветки экрана от 20% до 100% и подтвердите нажатием кнопки .

### 3.9.8 Громкость звуковой сигнализации.

Используя кнопки  и , выберите из 5 возможных значений громкость звуковой сигнализации от 20% до 100% и подтвердите нажатием кнопки .

### 3.9.9 Размер пузырька.

Этот параметр указывает размер пузырьков воздуха, которые можно контролировать в трубке. Пузырь в инфузионной магистрали измеряется встроенным ультразвуковым датчиком, размер пузырька рассчитывается внутренним процессором, который сравнивается с предварительно установленным порогом. Тревога «Воздух в линии» срабатывает, если размер пузырька превышает установленное пороговое значение.

Используя кнопки  и , выберите из 5 возможных значений размер пузырька от 50 до 800 мкл и подтвердите нажатием кнопки .



#### Внимание

Если пациент испытывает дискомфорт или опасность при более высоком уровне фильтрации пузырьков воздуха, то наблюдайте за физическим состоянием пациента и выберите фактически необходимый уровень. При возникновении ненормального состояния следует немедленно принять меры.

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дцкл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дцкл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

ЮМГИ.94.1625.004 РЗ

Лист 58

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

Кппппппппл Фппппппт А4

### 3.9.10 Суммарный пузырьёк.

Этот параметр определяет объем накопленного воздуха в инфузионной магистрали за время инфузии до включения тревоги.

Используя кнопки  и , установите значение максимально возможного накопленного воздуха от 0,05 до 4,00 мл/ч и подтвердите нажатием кнопки



### 3.9.11 Установка даты.

Используя кнопки  и , установите текущую дату и подтвердите нажатием кнопки .

### 3.9.12 Установка часов.

Используя кнопки  и , установите текущее время и подтвердите нажатием кнопки .

### 3.9.13 Заводские настройки.

Используя кнопки  и , введите PIN-код и подтвердите нажатием кнопки  загрузку заводских настроек.

### 3.9.14 Калибровка.

Используя кнопки  и , введите PIN-код и подтвердите нажатием кнопки  начало процесса калибровки.

Для выхода из меню расширенных настроек с сохранением новых значений в энергонезависимой памяти инфузомата необходимо нажать на кнопку .

Если результат редактирования расширенных настроек сохранять не требуется, то выйти из меню расширенных настроек можно нажав на кнопку .



### 3.10 Специальные режимы работы.

Инфузомат имеет несколько дополнительных специальных режимов работы, которые доступны в виде опций при заказе.

Выбор и настройка одного из дополнительных специальных режимов производится с помощью активации пункта меню «Специальные режимы» в окне выбора режима инфузии, как показано на рисунке 36, при этом откроется список доступных опций - дополнительных режимов.

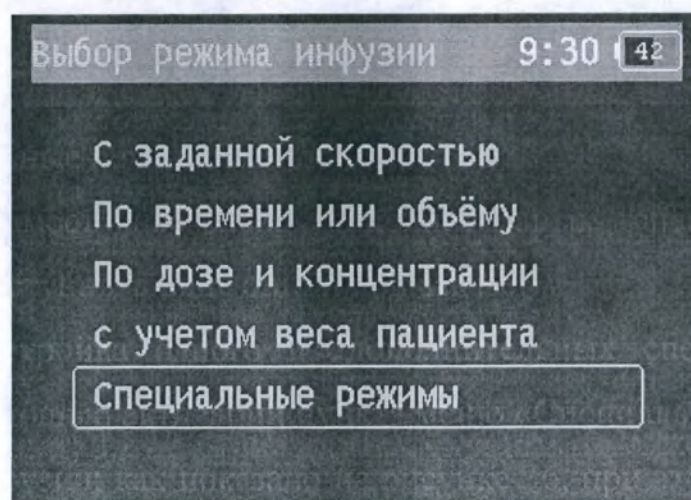


Рисунок 36. Выбор специальных режимов

Далее необходимо с помощью кнопок навигации выбрать один из дополнительных режимов, как показано на рисунках 37, 40, 43, 46 и нажав кнопку

 перейти на закладку настроек выбранного дополнительного режима.

#### 3.10.1 Режим ускорения и замедления.

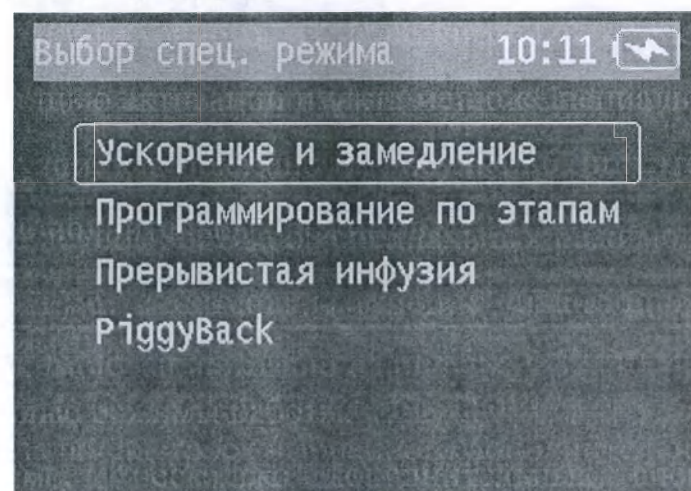


Рисунок 37. Выбор режима ускорения и замедления

|              |               |                       |              |               |              |                     |            |
|--------------|---------------|-----------------------|--------------|---------------|--------------|---------------------|------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата  | Взам. инв. №          | Инв. № дцкл. | Подп. и дата  | Инв. № подл. | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ | Лист<br>60 |
| 000 ЦИРМИ    | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | Дата         | Классификация | Формат       | A4                  |            |

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

- На рисунке 38 изображен график инфузии в режиме ускорения и замедления.

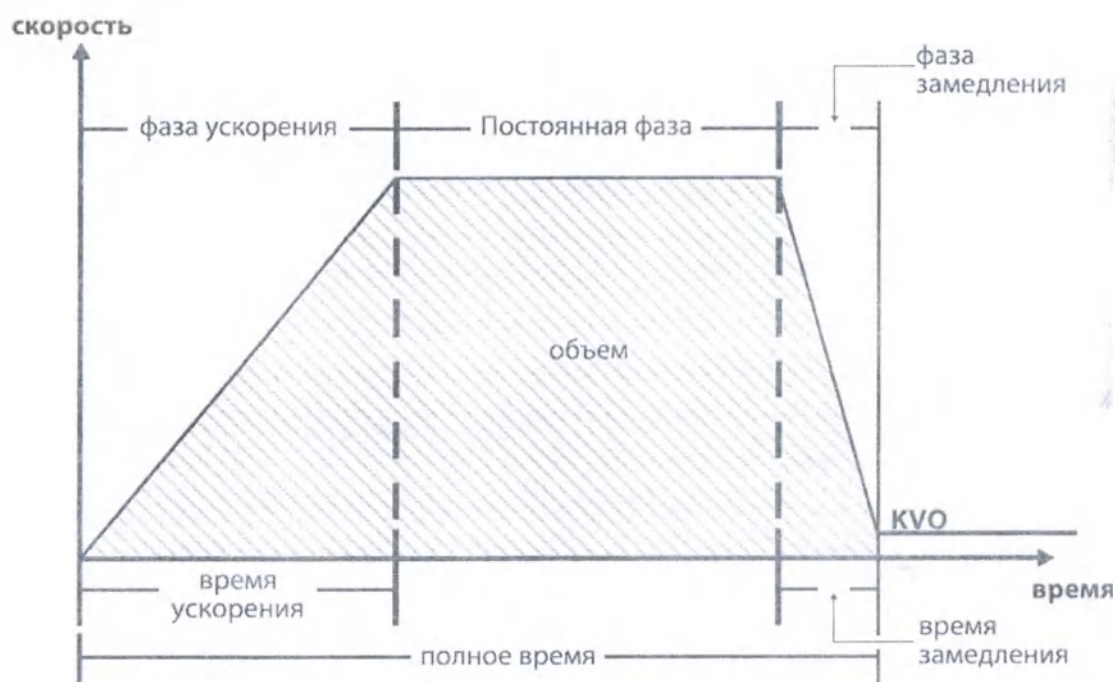


Рисунок 38. Режим ускорения и замедления

При настройке режима ускорения и замедления задаются следующие параметры: полное время инфузии, постоянная скорость, время ускорения, и время замедления. В любой момент инфузию можно завершить нажав кнопку





На рисунке 39 показана страница настройки параметров специального режима ускорения и замедления.

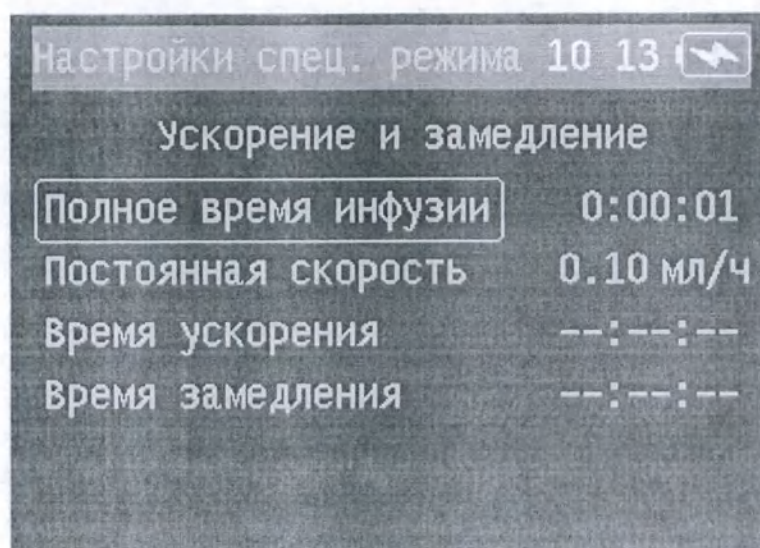


Рисунок 39. Настройка параметров режима ускорения и замедления

Таблица 19. Диапазоны параметров режима ускорения и замедления.

|                      |                                 |
|----------------------|---------------------------------|
| Полное время инфузии | 1 сек ... 168 час 00 мин 00 сек |
| Постоянная скорость  | 0,1 ... 1500 мл/ч               |
| Время ускорения      | 0 сек ... 168 час 00 мин 00 сек |
| Время замедления     | 0 сек ... 168 час 00 мин 00 сек |

Если время ускорения и/или время замедления установлено 0 сек, то это означает пропуск соответствующей фазы инфузии. Полное время инфузии не может быть меньше суммы времен ускорения и замедления.

По окончании настройки параметров режима ускорения и замедления нажать одну из кнопок  или  для перехода в основное рабочее состояние для начала процесса инфузии, или нажать на кнопку  для выхода в меню повторного выбора специального режима.

Режим ускорения и замедления может применяться только опытным пользователем, знакомым с принципами режима ускорения и замедления и обученным работе с данным прибором.

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



## Внимание

В режиме ускорения и замедления стандартный Болнос отключен.

### 3.10.2 Режим программирования по этапам.

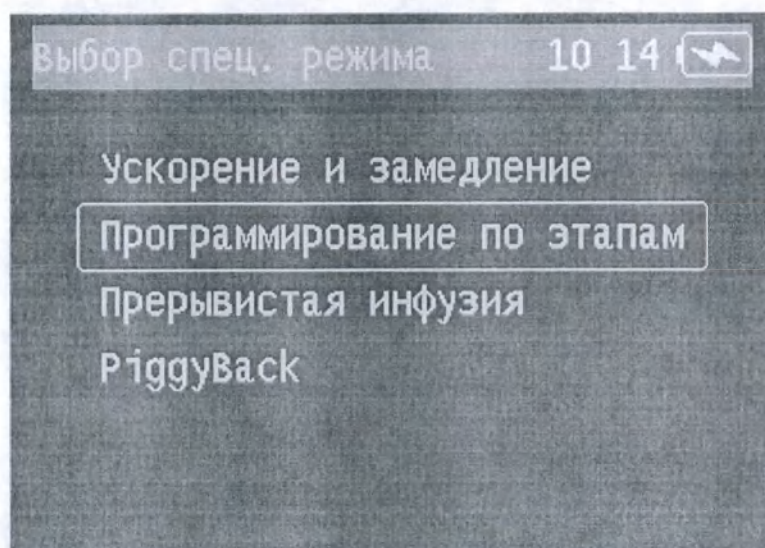


Рисунок 40. Выбор режима программирования по этапам

Режим программирования по этапам предназначен для инфузии, требующей нестандартного режима выполнения. Пользователь задает ряд интервалов (до 12 интервалов) с определёнными параметрами (скорость, время, объём) для каждого этапа.

Инфузомат автоматически переходит из одного программного этапа в другой.

На рисунке 41 приведен график инфузии в режиме программирования по этапам.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

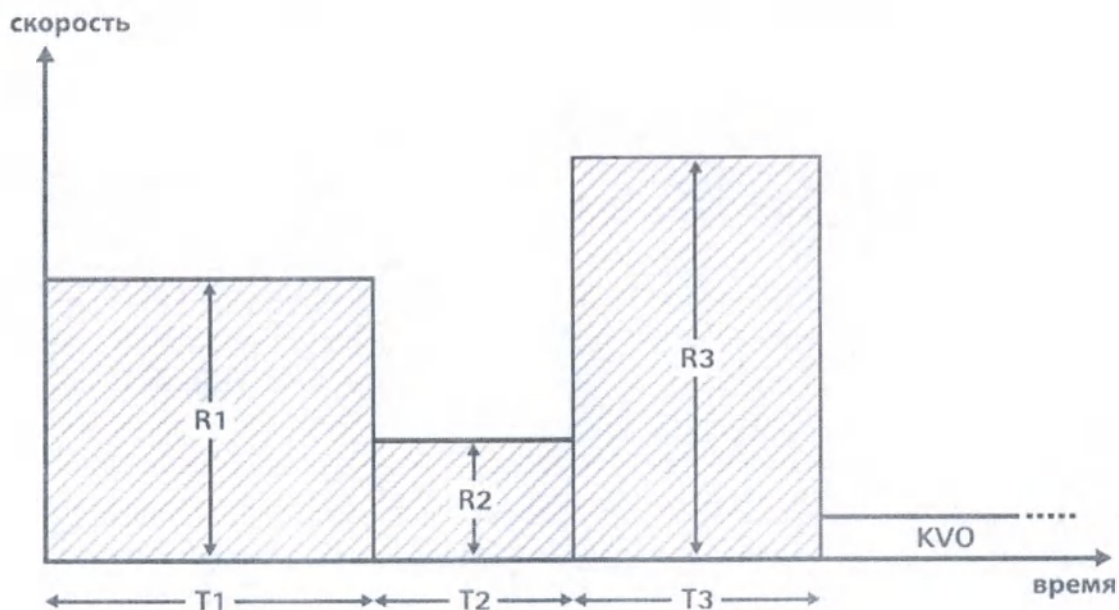
Инв. № подл.

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

63





R1, R2, R3 — скорость интервалов

T1, T2, T3 — время интервалов

Рисунок 41. Режим программирования по этапам

При настройке режима программирования по этапам задаются последовательно, для каждого до 12 этапов следующие параметры: скорость и время инфузии на этапе, а также общий объем инфузии. В любой момент инфузию можно завершить нажав кнопку .

На рисунке 42 показана страница настройки параметров специального режима программирования по этапам.

Настройка параметров специального режима программирования по этапам. Экран отображает следующие данные:

| Настройки спец. режима 10:17 |           |
|------------------------------|-----------|
| Программирование по этапам   |           |
| Общий объем инфузии          | 0.10 мл   |
| Скорость 1                   | ---- мл/ч |
| Время 1                      | --:--:--  |
| Скорость 2                   | ---- мл/ч |
| Время 2                      | --:--:--  |

Рисунок 42. Настройка параметров режима программирования по этапам.

Таблица 20. Диапазоны параметров режима программирования по этапам.

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| Общий объем инфузии | 0.1 ... 99999 мл                |
| Время X             | 0 сек ... 168 час 00 мин 00 сек |
| Скорость X          | 0 ... 1500 мл/ч                 |
| где X — номер этапа | 1 ... 12                        |

Сумма времен всех этапов не может быть больше 168 часов. Если время этапа установлено 0 сек, то этап пропускается. Если скорость этапа установлена 0 мл/ч, то будет осуществлена пауза в процессе инфузии длительностью времени этого этапа. Инфузия завершается когда текущий объем инфузии достигнет заданного общего объема.

По окончании настройки параметров режима программирования по этапам нажать одну из кнопок  или  для перехода в основное рабочее состояние для начала процесса инфузии, или нажать на кнопку  для выхода в меню повторного выбора специального режима.

Режим программирования по этапам может применяться только опытным пользователем, знакомым с принципами режима программирования по этапам и обученным работе с данным инфузоматом.

**Внимание**

В режиме программирования по этапам стандартный Болус отключен.

**Внимание**

Инфузионные флаконы должны содержать достаточные объемы для заданного объема инфузии



## PiggyBack

На рисунке 44 приведен график инфузии в режиме прерывистой инфузии.

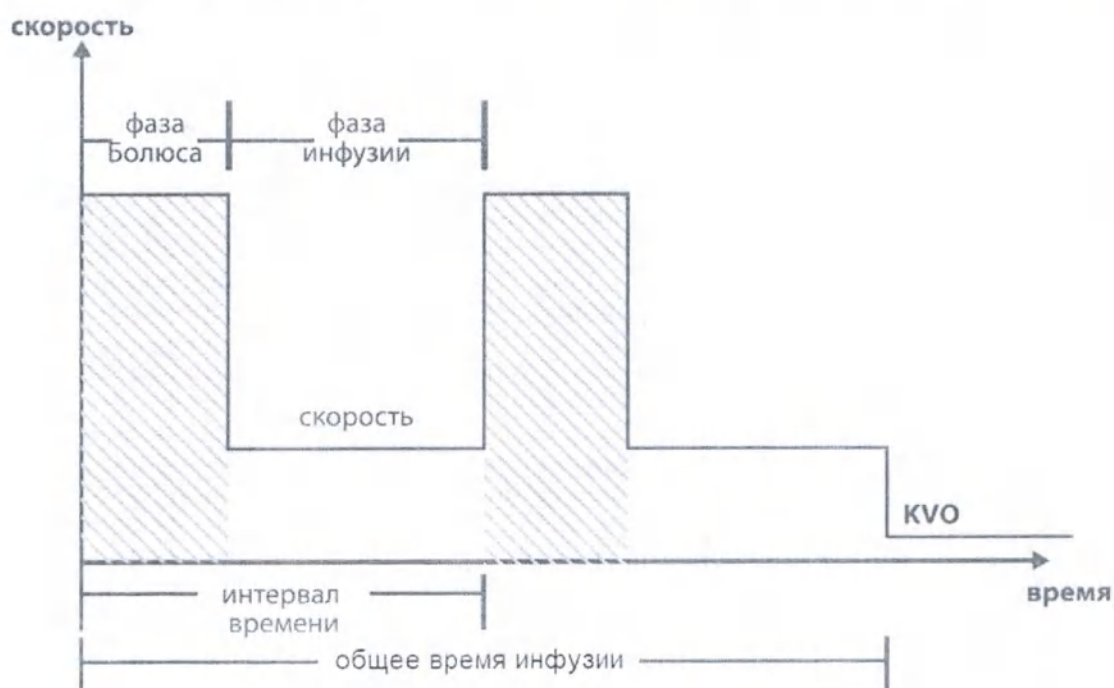


Рисунок 44. Режим прерывистой инфузии

При настройке режима прерывистой инфузии задаются следующие параметры: скорость болюса, время болюса, скорость инфузии, время инфузии, общий объем инфузии. В любой момент инфузию можно завершить нажав кнопку



На рисунке 45 показана страница настройки параметров специального режима прерывистой инфузии.

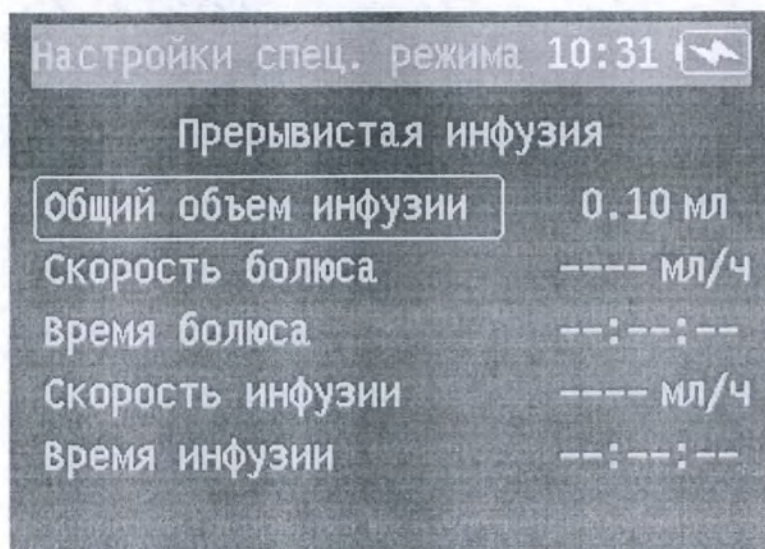


Рисунок 45. Настройка параметров режима прерывистой инфузии.

Таблица 21. Диапазоны параметров режима прерывистой инфузии.

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| Общий объем инфузии | 0.1 ... 99999 мл                |
| Скорость болюса     | 0 ... 1500 мл/ч                 |
| Время болюса        | 0 сек ... 168 час 00 мин 00 сек |
| Скорость инфузии    | 0 ... 1500 мл/ч                 |
| Время инфузии       | 0 сек ... 168 час 00 мин 00 сек |

Суммарное время болюса и инфузии не может превышать 168 часов. Объемы болюса и инфузии последовательно чередуются в процессе до достижения заданного общего объема инфузии.

По окончании настройки параметров режима прерывистой инфузии нажать одну из кнопок или для перехода в основное рабочее состояние для начала процесса инфузии, или нажать на кнопку для выхода в меню повторного выбора специального режима.



Режима прерывистой инфузии может применяться только опытным пользователем, знакомым с режима прерывистой инфузии и обученным работе с данным прибором.



#### Внимание

В режиме прерывистой инфузии стандартный Болус отключен.



#### Внимание

Инфузионные флаконы должны содержать достаточные объемы для заданного объема инфузии

#### 3.10.4 Режим "Piggyback".

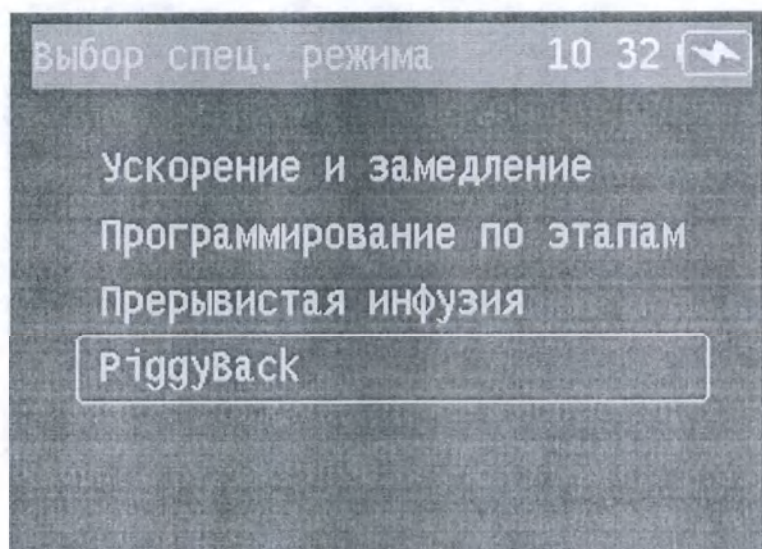


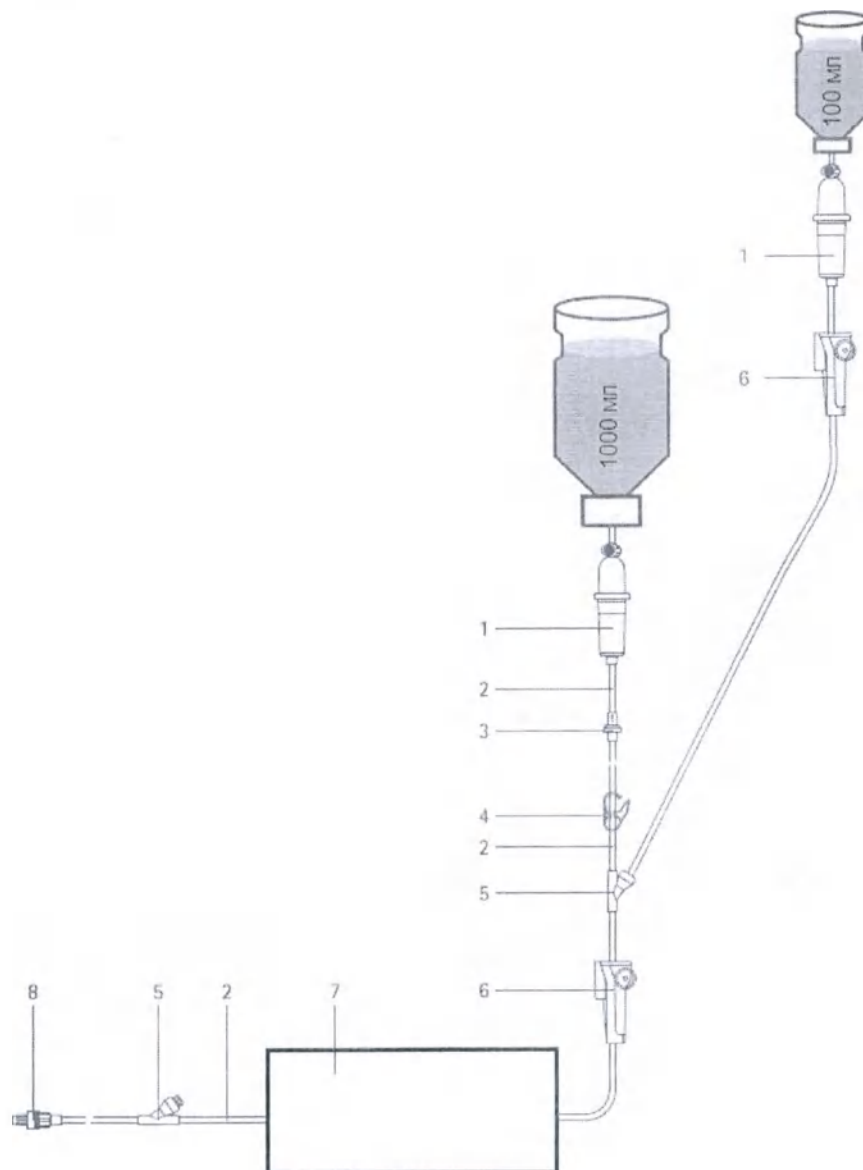
Рисунок 46. Выбор специального режима "Piggyback"

На рисунке 47 показана страница настройки параметра специального режима "Piggyback".

|              |              |
|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата |
| Взам. инв. № | Инв. № дцкл. |
| Подп. и дата |              |
| Инв. № подл. |              |







- 1 — Капельная камера
- 2 — Линия
- 3 — Возвратный клапан
- 4 — Зажим
- 5 — Y-порт для безыгольного соединения
- 6 — Роликовый зажим
- 7 — Инфузомат
- 8 — Коннектор пациента

Рисунок 48. Пример подключения дополнительной инфузионной магистрали к основной для проведения инфузии в режиме "Piggyback".



### Внимание

Помните, что задаваемые объемы основной и дополнительной инфузии должны соответствовать объемам флаконов.

После введения заданного объема дополнительной инфузии, инфузомат останавливается или переходит в режим KVO и пользователь должен вручную перейти к основной инфузии и нажать кнопку . После того, как заданный объем основной инфузии введен, инфузомат останавливается или переходит в режим KVO. После завершения инфузии в режиме KVO, инфузомат останавливается и подает сигнал тревоги.



### Внимание

Инфузионные флаконы должны содержать остаточные объемы для KVO после ввода заданного объема инфузии.

#### 3.10.5 Режим PCA.

Для режима PCA необходим список лекарств загруженный в инфузомат, в котором хотя бы одно лекарство имеет активированный профиль PCA.

Это создает условия для эффективной и безопасной терапии. Также для работы необходим пульт PCA подключенный к инфузомату.

С помощью кнопок навигации выберите «Препараты» в главном меню и подтвердите нажатием кнопки . Выберите категорию и требуемое лекарство, используя кнопки навигации. Далее можно начинать терапию нажав на инфузомате кнопку , если все значения для инфузии определены.

После этого пациент может запрашивать болюсы нажимая кнопку на пульте. В зависимости от этапа инфузии они могут вводиться или отклоняться.

Подп. и дата

Инв. № дцкл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

71



### 3.10.6 Режим паузы с таймером обратного отсчета.

Режим паузы с таймером обратного отсчета используется для того что бы отложить инфузию на длительный период времени без сигнала тревоги напоминания.

Для входа в режим паузы необходимо нажать и удерживать кнопку  в течение 1-2 секунд. На экране инфузомата откроется окно паузы, как показано на рисунке 49. Можно задать длительность ожидания от 1 минуты до 24 часов. Чтобы изменить оставшееся время, нажмите кнопку . Чтобы выйти из режима паузы, нажмите кнопку . По истечении времени ожидания инфузомат подаст сигнал тревоги «Время паузы истекло».

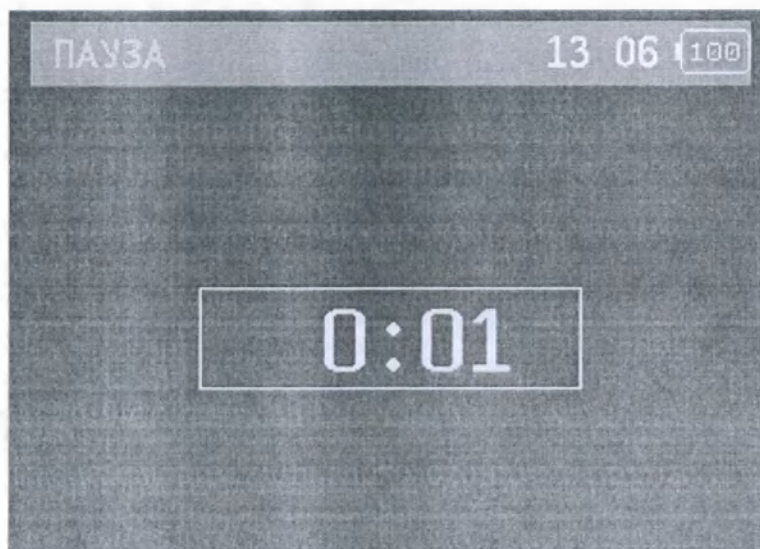


Рисунок 49. Окно режима паузы

### 3.10.7 Режим болюса с учетом или времени, или объема или дозы.

Режим болюса с учетом или времени, или объема или дозы описан согласно п.3.6 настоящего руководства.

### 3.11 Библиотека препаратов.

Инфузомат имеет встроенную библиотеку препаратов, которая может содержать до 2000 наименований лекарственных средств сгруппированных по клинико-фармакологическим и фармако-терапевтическим группам. Загрузка и обновление списка препаратов осуществляется с помощью внешнего специализированного программного обеспечения.

Перед началом применения библиотеки препаратов, пользователь должен убедиться, что список лекарств в инфузомате соответствует необходимому применению.

Для выбора лекарственного средства необходимо выбрать пиктограмму «Препараты» в главном меню инфузомата, как показано на рисунке 50.

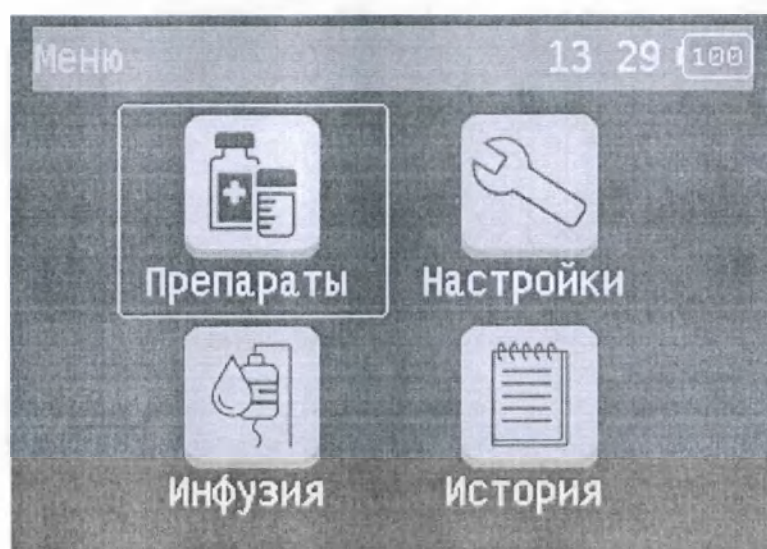


Рисунок 50. Выбор библиотеки препаратов.

Далее нажать кнопку  для перехода в в список лекарственных средств.

Пример списка представлен на рисунке 51.



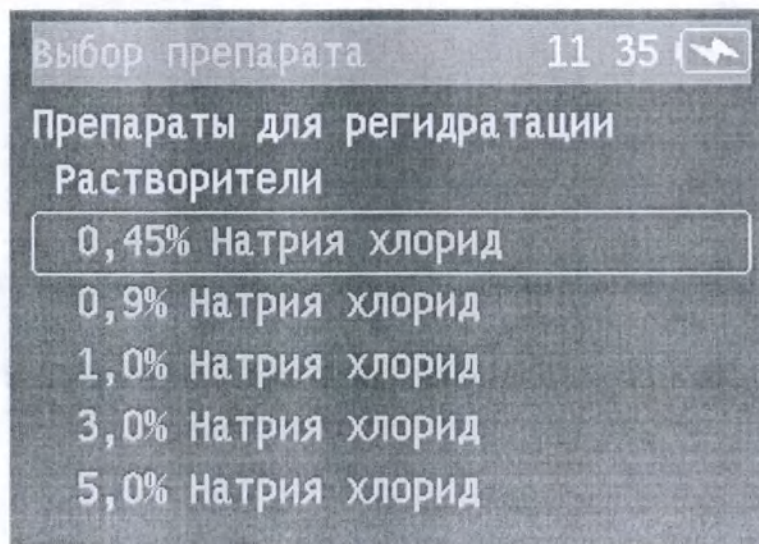


Рисунок 51. Пример списка лекарств

Используя кнопки навигации  и  найдите в списке необходимый препарат и подтвердите свой выбор нажатием кнопки .

### 3.12 Заряд аккумуляторной батареи.

3.12.1 Для того чтобы зарядить аккумуляторную батарею необходимо произвести следующие действия: подключить инфузомат к сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц, перевести выключатель на задней панели в положение «I», или подключить к внешнему источнику постоянного тока напряжением 12 В и силой тока не менее 2 А.

При подключении инфузомата к сети переменного тока напряжением 220 В или к внешнему источнику постоянного тока напряжением 12 В, загорается соответствующий единичный индикатор «» или «» и встроенная аккумуляторная батарея при необходимости автоматически будет подзаряжаться. Процесс заряда встроенной аккумуляторной батареи происходит независимо от того в каком состоянии находится инфузомат и индицируется единичным индикатором «» желтого цвета. Когда аккумуляторная батарея будет полностью заряжена, процесс заряда прекращается и индикатор «» гаснет. Если инфузомат находится во

|              |              |              |              |              |                     |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЗ | Лист |
|              |              |              |              |              |                     | 74   |

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

Копия Формат А4

включенном состоянии процесс заряда дублируется пиктограммой  в верхнем правом углу экрана дисплея.

При работе от встроенной аккумуляторной батареи в правом верхнем углу экрана дисплея отображается состояние аккумуляторной батареи в виде пиктограммы  с пропорциональным текущему заряду заполнением фона, а также числа на фоне, равному объему заряда в процентах. При низком уровне заряда аккумуляторной батареи на экран инфузомата будет выведено сообщение «Малый заряд батареи», при полном разряде аккумуляторной батареи на экран инфузомата будет выведено сообщение «Батарея разряжена!», а также инфузомат будет подавать звуковой и световой сигналы тревоги для уведомления медперсонала о необходимости подключить инфузомат к источнику внешнего питания.

Необходимо не более 8 часов, чтобы зарядить полностью разряженную аккумуляторную батарею.

Чтобы избежать повреждения аккумуляторной батареи при длительном перерыве в работе инфузомата, необходимо проводить ее подзарядку каждые 3 месяца или извлечь аккумуляторы из инфузомата для длительного хранения, предварительно зарядив их не менее 50% полной емкости.

Аккумуляторная батарея состоит из двух одинаковых, последовательно включенных, аккумуляторов типа 18650 номинальным напряжением 3,7 В и емкостью не менее 3400 мАч.

3.12.2 Замену аккумуляторной батареи рекомендуется производить при необходимости в случаях, когда аккумуляторная батарея не принимает заряд или время автономной работы значительно уменьшилось. Новые аккумуляторы должны быть одного номинала и из одной партии.

Для замены аккумуляторной батареи необходимо произвести следующие действия: при отключенном внешнем питании и выключенном инфузомате, снять крышку аккумуляторного отсека, выкрутив четыре винта. Вынуть аккумуляторы и установить новые соблюдая правильную полярность, как показано на рисунке 52. Установить крышку аккумуляторного отсека, закрутив четыре винта. Поставить инфузомат на зарядку.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |              |              |              |              |                     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|------------|
| Инв. № подл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Инв. № подл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЗ | Лист<br>75 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |              |              |              |              |                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |              |              |              |              |                     |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              |              |              |              |              |                     |            |
| <div>              ООО ЦИРМИ                          INFO@CIRMI.RU                          WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU             Дата             <div>                 Кппппппппл                 Фппппппт                 А4             </div> </div> |              |              |              |              |              |                     |            |



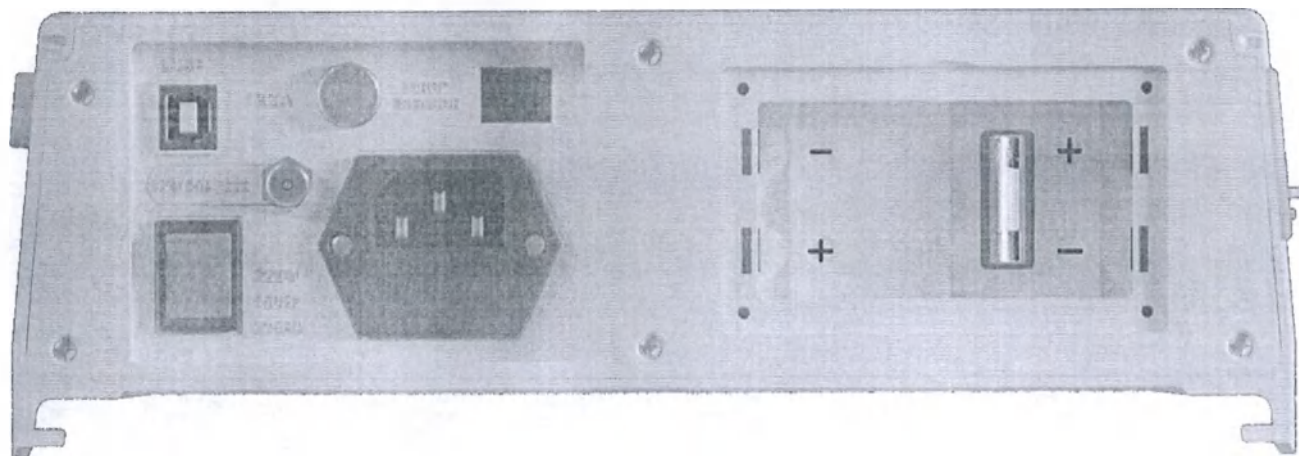


Рисунок 52. Батарейный отсек



### Внимание

Извлечение и установка аккумуляторов персоналом, не прошедшим соответствующей подготовки, может привести к возникновению опасных ситуаций, таких как перегрев, возгорание или взрыв.



### Осторожно!

При установке аккумуляторов в инфузомат необходимо строго соблюдать их полярность. Неправильная установка может привести к выходу из строя предохранителя!

3.12.3 Для замены предохранителя необходимо произвести следующие действия: при отключенном внешнем питании и выключенном инфузомате, снять крышку аккумуляторного отсека, выкрутив четыре винта. Вынуть аккумуляторы, удалить перегоревший предохранитель и установить новый типа ВПТ6-10 2А. Установить обратно аккумуляторы. Установить крышку аккумуляторного отсека, закрутив четыре винта.

### 3.13 Возможные тревоги и способы их устранения.

Тревоги — это звуковые и визуальные сигналы инфузомата для медицинского персонала. Они включаются, когда инфузия завершена или скоро

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

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Копии

Лист

76

А4

завершится; при возникновении непредвиденных ситуаций (например, окклюзия); при возникновении неисправности в инфузомате и невозможности проведения запланированной инфузии.



### Внимание

Использование одинакового или сходного оборудования с различными предустановленными тревогами потенциально опасно.

При возникновении тревоги инфузомат использует визуальные, звуковые методы оповещения медицинского персонала и сообщения тревоги на экране дисплея.

3.13.1 Визуальные сигналы тревоги представляют собой мигание индикатора тревоги и состояния. Различные тревожные события соответствуют различным цветам сигналов. Параметры визуальных сигналов тревоги представлены в таблице 22.

Таблица 22. Визуальные сигналы тревоги

| Приоритет | Цвет           | Частота | Заполнение |
|-----------|----------------|---------|------------|
| Высокий   | Красный        | 2 Гц    | 50 %       |
| Средний   | Желтый         | 0,5 Гц  | 25 %       |
| Низкий    | Зеленый-Желтый | 0,2 Гц  | 0,33 %     |

3.12.2 Звуковые сигналы тревоги представляют собой звуки, предупреждающие пользователя об опасности. Параметры звуковых сигналов представлены в таблице 23.

Таблица 23. Звуковые сигналы тревоги

| Приоритет | Пакет       | Длительность | Пауза  | Между пакетами |
|-----------|-------------|--------------|--------|----------------|
| Высокий   | 10          | 125 мс       | 125 мс | 11 сек         |
| Средний   | 3           | 250 мс       | 250 мс | 28,5 сек       |
| Низкий    | Нет сигнала |              |        |                |

ЮМГИ.94.1625.004 РЗ

Лист

77



3.12.3 Сообщения тревоги - это сведения о тревоге, отображаемые в строке состояния на экране дисплея. Возможные тревоги и способы их устранения показаны в таблице 24.

В режиме инфузии, при отсутствии тревоги, индикатор тревоги и состояния будет подсвечиваться зеленым цветом, что сигнализирует о нормальном функционировании инфузомата.

Таблица 24. Возможные тревоги и способы их устранения

| Описание                                               | Изображение на дисплее                                                              | Причина                                                              | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тревога близкого окончания инфузии (средний приоритет) |    | Близится окончание сеанса инфузии.                                   | 1. Нажать на кнопку  , чтобы приостановить тревогу.<br>2. Нажать кнопку  для остановки инфузии.                  |
| Тревога завершения инфузии (высокий приоритет)         |   | Сеанс инфузии подошел к концу.                                       | 1. Нажать на кнопку  , чтобы приостановить тревогу.<br>2. Нажать кнопку  для остановки тревоги.                |
| Тревога активации режима KVO (средний приоритет)       |  | Основной сеанс инфузии завершен, начало сеанса инфузии в режиме KVO. | 1. Нажать на кнопку  , чтобы приостановить тревогу.<br>2. Нажать кнопку  для остановки инфузии в режиме KVO. |
| Тревога завершения режима KVO (высокий приоритет)      |  | Сеанс инфузии в режиме KVO подошел к концу.                          | 1. Нажать на кнопку  , чтобы приостановить тревогу.<br>2. Нажать кнопку  для остановки тревоги.              |

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

Продолжение таблицы 24.

| Описание                                                          | Изображение на дисплее | Причина                                                                                                                   | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тревога превышения уровня окклюзии (высокий приоритет)            |                        | 1. Закупорка инфузионной магистрали.<br><br>2. Слишком низкий уровень окклюзии.<br><br>3. Неисправность датчика давления. | 1. Нажать кнопку  для остановки тревоги.<br>2. после устранения закупорки в магистрали нажать кнопку  для возобновления инфузии.<br><br>Увеличить уровень окклюзии (п.3.9.1 данного руководства).<br><br>Обратиться за помощью в ремонтную организацию. |
| Тревога низкого заряда аккумуляторной батареи (средний приоритет) |                        | 1. Низкий заряд аккумуляторной батареи.                                                                                   | Подключить инфузомат к сети переменного тока 220В или к внешнему источнику постоянного тока 12В.                                                                                                                                                        |
| Тревога разряда аккумуляторной батареи (высокий приоритет)        |                        | 1. Аккумуляторная батарея разряжена                                                                                       | Немедленно подключить инфузомат сети переменного тока 220В или к внешнему источнику постоянного тока 12В.                                                                                                                                               |
| Отсутствие действий с инфузоматом (средний приоритет)             |                        | Бездействие инфузомата более установленного времени бездействия                                                           | 1. Нажать на кнопку  , чтобы приостановить тревогу.<br>2. Нажать кнопку  для остановки тревоги.<br>3. Выключить инфузомат, если он не используется.                                                                                                     |

|              |              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Инв. № дцкл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл. |
|              |              |              |              |              |              |

ЮМГИ.94.1625.004 РЗ

Лист

79



Продолжение таблицы 24.

| Описание                                                                 | Изображение на дисплее                                                                                                                                | Причина                                                            | Способ устранения                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тревога присутствия воздуха в инфузионной магистрали (высокий приоритет) |                                                                      | В инфузионную магистраль попал воздух                              | 1. Немедленно устранить наличие воздуха в магистрали. После устранения причины этой тревоги возможно продолжение запланированной инфузии.                           |
| Тревога открытой дверки инфузомата (высокий приоритет)                   |                                                                      | В процессе инфузии была открыта дверка инфузомата                  | Восстановить установку инфузионной магистрали, закрыть дверку инфузомата и продолжить инфузию при необходимости.                                                    |
| Тревога отсутствия внешнего питания (низкий приоритет)                   | На дисплее не отображается. Сигнализируется короткими беззвучными вспышками желто-зеленого цвета, раз в 3 секунды, на индикаторе тревоги и состояния. | Пропало внешнее питание или инфузомат работает в автономном режиме | Если пропало питание инфузомата при работе от внешнего источника питания, то необходимо восстановить подключение к одному из возможных источников внешнего питания. |

Инв. № подл. Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

80

#### 4 Техническое обслуживание

Инфузомат при эксплуатации подлежит техническому обслуживанию. Обслуживание проводить в соответствии с таблицей 25, а также 1 раз в 6 месяцев в объеме обслуживания после длительного перерыва в работе.

Техническое обслуживание, кроме проверки функционирования, настройки инфузомата и заряда аккумуляторной батареи проводить, выключив инфузомат и отключив его от сети 220 В, 50 Гц. Обслуживание осуществляется эксплуатирующим персоналом, допущенным к обслуживанию администрацией учреждения.

Таблица 25. Техническое обслуживание

| Наименование работ           | Методика технического обслуживания                                                                                                                                                                                                                                      | Виды обслуживания   |               |                  |                                               | Примечание |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------|------------------|-----------------------------------------------|------------|
|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ввод в эксплуатацию | Начало работы | Окончание работы | Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев) |            |
| 1. Внешний осмотр            | Осмотреть инфузомат на предмет отсутствия механических повреждений                                                                                                                                                                                                      | +                   | +             | +                | +                                             |            |
| 2. Проверка функционирования | Проверку проводить согласно п.3.2 с без пациента с использованием измерительного сосуда                                                                                                                                                                                 | +                   | +             | *                | +                                             |            |
| 3. Настройка инфузомата      | Настройку проводить согласно пп. 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9                                                                                                                                                                                                                | *                   | *             | -                | *                                             |            |
| 4. Дезинфекция               | Дезинфекцию проводить химическим методом, путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (3% перекись водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа Прогресс, Астра, Айна, Лотос или Маричка). Салфетка должна быть отжата. | +                   | *             | *                | +                                             |            |

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЗ

Лист

81



Продолжение таблицы 25.

| Наименование работ                  | Методика обслуживания                                                                                                                                                                                                                                                                         | технического | Виды обслуживания   |               |                  |                                               | Примечание |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|---------------|------------------|-----------------------------------------------|------------|
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |              | Ввод в эксплуатацию | Начало работы | Окончание работы | Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев) |            |
| 5. Зарядка аккумуляторной батареи   | Подключить инфузомат к сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц, перевести выключатель на задней панели в положение «I», или подключить к внешнему источнику постоянного тока напряжением 12 В и силой тока не менее 2А, и выдержать его в таком состоянии не менее 8 часов    |              | +                   | -             | *                | +                                             |            |
| 6. Замена аккумуляторной батареи    | При отключенном внешнем питании и выключенном инфузомате, снять крышку аккумуляторного отсека, выкрутив четыре винта. Вынуть аккумуляторы и установить новые соблюдая правильную полярность. Установить крышку аккумуляторного отсека, закрутив четыре винта. Поставить инфузомат на зарядку. |              | -                   | *             | *                | *                                             |            |
| 7. Проверка плавких предохранителей | Проверку проводить при отключенном внешнем питании и выключенном инфузомате. Извлечь предохранители. Осмотреть на предмет отсутствия механических повреждений. Проверить методом прозвонки. Проверить типоминимал внешним осмотром.                                                           |              | +                   | *             | -                | *                                             |            |

Примечание:

Знак «+» - обслуживание проводят.

Знак «-» - обслуживание не проводят.

Знак «\*» - обслуживание проводят при необходимости.

Замену аккумуляторной батареи рекомендуется производить при необходимости в случаях, когда аккумуляторная батарея не принимает заряд или время автономной работы инфузомата значительно уменьшилось. Новые аккумуляторы должны быть одного номинала и из одной партии.

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

82

## 5 Текущий ремонт

К проведению текущего ремонта допускаются лица, имеющие навык в проведении ремонта медицинского электрооборудования и допущенные к работе администрацией учреждения.

Текущий ремонт проводить следующим образом:

- убедиться в исправности сетевой розетки 220 В, 50 Гц учреждения и наличии в ней напряжения питания переменного тока величиной  $(220 \pm 22) В$ ;

- осмотреть и проверить методом прозвонки кабель сетевой инфузомата на предмет порезов изоляции, обрывов цепей и других механических дефектов. При наличии дефектов кабель сетевой необходимо заменить;

- осмотреть и проверить методом прозвонки кабель питания инфузомата на предмет порезов изоляции, обрывов цепей и других механических дефектов. При наличии дефектов кабель питания необходимо заменить;

- осмотреть и проверить методом прозвонки вставки плавкие в разъеме для подключения кабеля сетевого. При неисправности заменить;

- проверить работоспособность инфузомата по п.3.2 без пациента с использованием измерительного сосуда (при необходимости провести настройку инфузомата по пп. 3.3, 3.4, 3.5, 3.8, 3.9);

- при проверке работоспособности руководствоваться таблицей 25.

- зарядить аккумулятор (при необходимости) по п.3.12 данного руководства.

Если проведенные мероприятия не привели к восстановлению работоспособности инфузомата, направить его в ремонт.

Перед отправкой сделать записи в разделе «Сведения о ремонте» настоящего руководства.

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЭ

Лист

83



## 6 Правила хранения и транспортирования

Инфузомат должен храниться в отапливаемых (охлаждаемых) и вентилируемых помещениях при следующих условиях:

- температура окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре плюс 25 °С и ниже. При более высокой температуре влажность должна быть ниже указанной;
- в помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также газов, вызывающих коррозию.

Инфузомат должен храниться на стеллажах не более чем в три ряда.

В процессе хранения проводить заряд аккумуляторной батареи не реже 1 раза в 6 месяцев.

Инфузомат в потребительской таре транспортируют любым видом транспорта, кроме морского и не герметизированных отсеков самолета, при наличии защиты инфузомата от атмосферных осадков, при температуре внешней среды от минус 50 °С до плюс 50 °С, для изделий весом до 50 кг, по правилам, действующим на транспорте соответствующего вида. Общее количество перегрузок не более четырех.

Эксплуатационное транспортирование производится в диапазоне температур от 0 °С до плюс 40 °С.

После длительного (более 8 часов) нахождения изделия при температуре ниже 0 °С, перед применением его необходимо выдержать в течение не менее 3 часов в помещении с температурой от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

## 7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие инфузомата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, и использовании инфузомата по назначению.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев даты изготовления.

Гарантийный срок хранения инфузомата в упаковке предприятия - изготовителя 6 месяцев с даты изготовления.

Гарантии снимаются в случае вскрытия инфузомата, при наличии механических повреждений, вызванных неправильной эксплуатацией и при отсутствии руководства по эксплуатации.

Изготовитель снимает гарантию в случае несоблюдения правил транспортирования и хранения. Гарантия не распространяется на устранение дефектов, вызванных нормальным износом прибора, включая аккумуляторы.

Адрес изготовителя:

426008, Россия, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: [bgomt271@mail.ru](mailto:bgomt271@mail.ru)

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412) 72-43-29, 72-39-53

E-mail: [med@с.axion.ru](mailto:med@с.axion.ru)

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах «Аксион» можно найти на сайте [www.axion-med.ru](http://www.axion-med.ru)

|              |              |              |              |              |                     |            |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЗ | Лист<br>85 |
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЗ | Лист<br>85 |

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата Фпмплт А4



•

|                                                                                                                                                                                                                       |              |              |              |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл.                                                                                                                                                                                                          | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № учета | Подп. и дата |
|                                                                                                                                                                                                                       |              |              |              |              |
| ЮМГИ.94.1625.004 РЭ                                                                                                                                                                                                   |              |              |              |              |
| ООО ИИРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              |              | Лист<br>86   |

## 9 Свидетельство о приемке

Изделие медицинской техники

НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИЙ И02 ПО  
ТУ32.50.50-257-49640047-2021

(наименование тип изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер \_\_\_\_\_

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ32.50.50-257-49640047-2021

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку \_\_\_\_\_

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



## 10 Свидетельство об упаковке

Изделие медицинской техники

НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИЙ И02 ПО  
ТУ32.50.50-257-49640047-2021

(наименование изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер \_\_\_\_\_

упаковано \_\_\_\_\_

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
(фамилия) (подпись)

Изделие после упаковывания  
принял \_\_\_\_\_  
(фамилия) (подпись)

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

## 11 Сведение о ремонте

В случае отказа инфузомата или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

Все неисправности, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 26.

Таблица 26. Сведения о ремонте

| Дата отказа или возникновения неисправности | Продолжительность работы до возникновения неисправности | Краткое содержание неисправности | Дата направления в ремонт | Меры, принятые по устранению неисправности |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------|
|                                             |                                                         |                                  |                           |                                            |



Продолжение таблицы 26.

| Дата отказа или возникновения неисправности | Продолжительность работы до возникновения неисправности | Краткое содержание неисправности | Дата направления в ремонт | Меры, принятые по устранению неисправности |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------|
|                                             |                                                         |                                  |                           |                                            |

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

# Приложение А

## Условные обозначения и маркировка инфузомата

Таблица 27. Условные обозначения

| Символы, обозначения                                                                | Расшифровка                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>AXION</b>                                                                        | Товарный знак предприятия-изготовителя                                    |
|    | Изготовитель                                                              |
|    | Дата изготовления                                                         |
| <b>SN</b>                                                                           | Серийный номер                                                            |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                     |
|   | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора                 |
|  | Изделие класса II                                                         |
|  | Предостережение (Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией) |
|  | Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями                   |
| <b>EAC</b>                                                                          | Евразийское соответствие                                                  |
|  | Постоянный ток                                                            |
|  | Переменный ток                                                            |
|  | Стрелка, указывающая правильное направление течения потока жидкости       |
| <b>IP21</b>                                                                         | Степень защиты от проникания воды                                         |

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЗ

Лист

91



Продолжение таблицы 27.

| Символы,<br>обозначения | Расшифровка                                                 |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                         | Знак чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 |
| Li-Ion                  | Литий-ионная аккумуляторная батарея                         |
| 25BA                    | Потребляемая мощность                                       |
| Версия ПО 2.1           | Версия программировано обеспечения                          |
|                         | Номер регистрационного удостоверения                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |              |              |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл.                                                                                                                                                                                                                                                                 | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |              |              |              |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div> <p>ООО ЦИРМИ</p> <p>INFO@CIRMI.RU</p> <p>WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU</p> </div> <div> <p>Дата</p> </div> <div> <p>ЮМГИ.94.1625.004 РЭ</p> </div> <div> <p>Лист</p> <p>92</p> </div> </div> |              |              |              |              |

## Приложение Б

### Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость.

Это способность устройства, работающего в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Инфузомат разработан, проверен и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Инфузомат должен быть подготовлен и установлен для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах 28-31.

Инфузомат соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости только при применении кабеля сетевого из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных кабелей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости инфузомата.

**ВНИМАНИЕ!** Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на инфузомат.

**ВНИМАНИЕ!** Инфузомат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое применение необходимо, то следует проверить инфузомат на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.

|                                                    |              |              |              |              |                     |                        |
|----------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|------------------------|
| Инв. № подл.                                       | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ | Лист                   |
|                                                    |              |              |              |              |                     | 93                     |
| 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата |              |              |              |              |                     | Кпппппппппп Фпппппп А4 |



Таблица 28. Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.

| Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия.                                                                                                                                                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Насос инфузионный перистальтический ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                              | Соответствие | Электромагнитная обстановка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                            | Группа 1     | «Насос инфузионный перистальтический ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.                                 |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                            | Класс А      | «Насос инфузионный перистальтический ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» можно использовать в строениях любого типа, включая промышленные предприятия, непосредственно примыкающие к жилым зданиям, и в жилых зданиях.<br>«Насос инфузионный перистальтический ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» не следует подключать к другому оборудованию. |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                   | Применимо    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                     | Применимо    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Таблица 29. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.                                                                                                                                                                        |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Насос инфузионный перистальтический ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                    | Испытательный уровень по МЭК 60601                                 | Уровень соответствия                                               | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                  |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                  | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд              | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд              | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                                                   | ±2 кВ - для линии электропитания<br>±1 кВ - для линии ввода/вывода | ±2 кВ - для линии электропитания<br>±1 кВ - для линии ввода/вывода | Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка                                   |

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дцкл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |


ООО ЦИРМИ

[INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)

[WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

Дата

ЮМГИ.94.1625.004 РЗ

Лист  
94

Книжка
Формат
A4

## Продолжение таблицы 29.

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

«Насос инфузионный перистальтический И02 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | ±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»                                                                                                                                                     | ±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод»<br>±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»                                                                                                                                                     | Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | < 5% $U_n$ (провал напряжения > 95%) в течение 0,5 периода<br>40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% $U_n$ ) в течение 5 с | < 5% $U_n$ (провал напряжения > 95%) в течение 0,5 периода<br>40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% $U_n$ ) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Насоса инфузионного перистальтического И02 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Насоса инфузионного перистальтического И02 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» от батареи или источника бесперебойного питания |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                                          | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                      | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Примечание -  $U_n$  - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия



Таблица 30. Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.

| Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                               |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Насос инфузионный перистальтический ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Испытательный уровень по МЭК 60601                            | Уровень соответствия              | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц | 3В (средне-квадратичное значение) | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом «Насоса инфузионного перистальтического ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                           | 3 В/м                             | <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ <p>где <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос<sup>б)</sup>; <math>P</math> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup></p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p>  |
| <p>Примечания:</p> <p>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Насоса инфузионного перистальтического ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Насоса инфузионного перистальтического ИО2 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры,такие как переориентировка или перемещение.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.</p> |                                                               |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

ЮМГИ.94.1625.004 РЗ

Лист 96

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

Дата

Копии

Формат А4

Рекомендованные значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Насосом инфузионным перистальтическим И02 по ТУ32.50.50-257-49640047-2021».

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика $P$ , Вт | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика |                                                  |                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                                                          | $d=1,2 \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до<br>80 МГц                  | $d=1,2 \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до<br>800 МГц | $d=2,3 \sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц<br>до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                     | 0,12                                                                  | 0,12                                             | 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                                                    |

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендованных значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.



## Сведения о применении национальных стандартов

ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения  
стерильныеГОСТ ISO 7886-1-2011 Шприцы инъекционные однократного применения  
стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010** Изделия медицинские электрические. Часть 1.  
Общие требования безопасности с учетом основных функциональных  
характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р 27.003-2011 Надежность в технике. Управление надежностью.  
Руководство по заданию технических требований к надежности

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.  
Общие технические требования

ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1.  
Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 2405-88 Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия

ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

**ГОСТ 8711-93** Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

ГОСТ 10354-82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 25047-87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

**ГОСТ 25644-96** Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дудл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|



МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

**СанПиН 2.1.3684-2021** Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

|              |              |              |              |             |      |                     |             |
|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|------|---------------------|-------------|
| Подп. и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подп. и дата | Чл. № подл. | Дата | ЮМГИ.94.1625.004 РЭ | Лист<br>100 |
|              |              |              |              |             |      |                     |             |

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

Копии  
Фонд  
А4

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

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



Всего пронумеровано \_\_\_\_\_ пронумеровано, скреплено печатью \_\_\_\_\_

107, (кто один)

листов

**ВЕРНО** **Генеральный директор**

Подпись \_\_\_\_\_ . 20 \_\_\_\_

Держатель лицензии \_\_\_\_\_ ООО-концерн «Аксион»

Аксион \* 1168300 \* 1011