

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02206924

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/024278

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年05月16日

(Date: May. 16, 2024)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

.mindray

14.05.2024

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., («Mindray») the manufacturer of the following medical devices:

SK Syringe infusion pump in versions with accessories

Hereby declare that,

the attached contents is < Instruction for use in Russian language of SK Syringe infusion pump in versions with accessories> used for Russian medical device registration; this file introduces the instruction for use of the medical device.

1. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations

Very truly yours,

Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department



mindray

6/F Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming,

District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел. +86 755-81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department



OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Syringe infusion pump SK
Version SK-500I with accessories

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Помпа шприцевая инфузионная SK
вариант исполнения SK-500I с принадлежностями



© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2024 г. Все права защищены.

Дата выпуска руководства по эксплуатации — Январь 2024 года.

Версия: 1.0

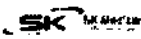
Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

Компания Mindray Scientific намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

mindray, , **MINDRAY**, **BeneFusion**, , **SK Medical** и

 являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за незначительные или серьезные повреждения, полученные в связи с поставкой, работой или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при условии, что:

- Все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченными сотрудниками компании Mindray Scientific.
- Электрическая проводка в кабинете проложена в соответствии с требованиями государственных и местных нормативов.
- Изделие эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство должно эксплуатироваться медицинскими работниками или под руководством медицинских работников. Пользователи должны пройти правильную подготовку к работе с изделием. Запрещается выполнение каких-либо процедур неуполномоченным или необученным персоналом.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантийный срок эксплуатации помпы шприцевой инфузионной SK, вариант исполнения SK-500I составляет 18 месяцев.

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных клиницистов, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, показываемых вашим монитором пациента.

Принятые обозначения

- **Курсив** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- **[]** используются для обозначения текста на экране.
- **< >** используются для обозначения клавиш.
- **→** используется для обозначения рабочих операций.

Содержание

1 Безопасность.....	1-1
1.1 Сведения о безопасности.....	1-1
1.1.1 Опасность.....	1-2
1.1.2 Предупреждение.....	1-2
1.1.3 Предостережение.....	1-4
1.1.4 Примечание.....	1-6
1.2 Этикетки и символы.....	1-6
1.2.1 Символы на оборудовании.....	1-6
2 Общая информация.....	2-1
2.1 Описание изделия.....	2-1
2.1.1 Назначение/Показания к применению.....	2-1
2.1.2 Противопоказания.....	2-1
2.1.3 Побочные эффекты.....	2-1
2.1.4 Внешний вид изделия, части и особенности.....	2-1
2.2 Внешний вид изделия.....	2-3
2.2.1 Вид спереди.....	2-3
2.2.2 Вид сзади.....	2-6
2.3 Батарея.....	2-6
2.3.1 Описание.....	2-6
2.3.2 Указания по работе с батареей.....	2-7
2.3.3 Техническое обслуживание батареи.....	2-8
2.3.3.1 Оптимизация батареи.....	2-8
2.3.3.2 Проверка батареи.....	2-9
2.3.4 Утилизация батареи.....	2-9
3 Установка и обслуживание.....	3-1
3.1 Установка.....	3-1
3.1.1 Проверка при распаковке.....	3-1
3.1.2 Условия эксплуатации.....	3-2
3.1.3 Требования к источнику питания.....	3-2
3.1.4 Фиксация на стойке.....	3-3
3.2 Техническое обслуживание.....	3-5
3.2.1 Осмотр.....	3-6
3.2.2 Чистка и дезинфекция.....	3-6
3.2.3 Периодическое техническое обслуживание.....	3-8
3.2.4 Безопасная утилизация и переработка.....	3-9
4 Руководство по эксплуатации.....	4-1
4.1 Последовательность действий при работе с устройством.....	4-1
4.2 Инструкции по эксплуатации.....	4-2

4.2.1 Подключение к источнику питания переменного тока.....	4-2
4.2.2 Включение помпы.....	4-2
4.2.3 Установка шприца.....	4-3
4.2.4 Ввод параметров.....	4-4
4.2.5 Очистка объема инфузии.....	4-5
4.2.6 Начало инфузии.....	4-6
4.2.7 Завершение.....	4-6
4.2.8 Выключение помпы.....	4-7
5 Функции и экраны.....	5-1
5.1 Главное меню.....	5-1
5.2 Настройки системы.....	5-1
5.2.1 Настройка уровня окклюзии.....	5-1
5.2.2 Настройка скорости KVO.....	5-2
5.3 Болюс.....	5-2
5.4 Прочистка.....	5-3
5.5 Напоминание.....	5-3
5.6 Анти-болюс.....	5-4
5.7 Калибровка шприца.....	5-4
5.8 Марка шприца.....	5-6
5.9 Функция оповещения о скором завершении инфузии.....	5-7
5.10 Беспроводная сеть (дополнительно).....	5-7
6 Тревоги.....	6-1
6.1 Общая информация.....	6-1
6.2 Уровень тревоги.....	6-1
6.3 Громкость сигналов тревоги.....	6-2
6.4 Типы тревог.....	6-3
6.4.1 Визуальные сигналы тревоги.....	6-3
6.4.2 Звуковые сигналы тревоги.....	6-3
6.4.3 Сообщения тревоги.....	6-3
6.5 Меры противодействия.....	6-4
7 Состав и принадлежности.....	7-1
А Технические характеристики изделия.....	A-1
A.1 Технические условия обеспечения безопасности.....	A-1
A.2 Условия эксплуатации.....	A-1
A.3 Источник питания.....	A-2
A.4 Технические характеристики аппаратного обеспечения.....	A-2
A.5 Звуковой индикатор.....	A-3
A.6 Технические характеристики помпы.....	A-3

A.7 Технические характеристики кабеля питания.....	A-4
A.8 Значения давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии, максимальная задержка звукового сигнала тревоги и возможный болюс после окклюзии.....	A-4
A.9 Таблица точности инфузии	A-5
В ЭМС и Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению..	B-1
B.1 ЭМС	B-1
B.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению.....	B-7
С Сведения о тревогах.....	C-1
C.1 Сведения о тревогах	C-1
C.2 Подсказки	C-6
D Символы и термины	D-1
D.1 Список единиц измерения	D-1
D.2 Список терминов	D-2

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

Меры безопасности, приведенные в данной главе, относятся к общим сведениям о безопасности, на которые оператор должен обращать внимание и которым он должен неукоснительно следовать при использовании шприцевой помпы. Дополнительные меры безопасности, приведенные в других главах или разделах руководства, могут быть аналогичными или сходными с нижеприведенными мерами или же специфичными для рассматриваемой операции.



Опасность

- Указывает на возможную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу или тяжелой травме.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.
-



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к незначительным травмам либо повреждению изделия или имущества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержит советы по применению или другую полезную информацию, позволяющую использовать оборудование с максимальной эффективностью.
-

1.1.1 Опасность

Изделие не несет на себе символов «Опасность». При необходимости, символ «Опасность» может быть указан в соответствующем разделе руководства.

1.1.2 Предупреждение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Шприцевая помпа предназначена для клинического применения. Данная помпа предназначена для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Ее могут использовать только лица, обученные работе с ней. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.
 - Перед началом работы необходимо проверить шприцевую помпу и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
 - Во избежание возгорания или взрыва шприцевую помпу запрещается использовать в местах наличия легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов.
 - Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.
 - Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
 - Уровни тревоги должны быть выставлены в соответствии с клиническим состоянием пациента. Во время использования помпы необходим мониторинг клинического состояния пациента. Не полагайтесь только на звуковые сигналы тревоги. Не используйте помпу при срабатывании тревоги. Если звук сигналов тревоги тише окружающих звуков, это может привести к тому, что оператор не сможет распознать сигналы тревоги.
 - Данная помпа не может фиксировать изменения скорости потока. Во время введения регулярно проверяйте объем оставшегося раствора для того, чтобы убедиться, что введение проходит с установленной скоростью.
 - В условиях повышенного давления, например при терапии по методу гипербарической оксигенации, контроль давления может не работать надлежащим образом.
 - Устанавливайте и переносите помпу правильно, чтобы защитить его
-

от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних повреждений. Необходимо следить за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе после падения, в противном случае его нельзя использовать.

- Перед началом инфузии убедитесь, что кровеносный сосуд хорошо защищен.
 - Перегибы магистрали для инфузии, образование сгустков в области фильтра и окклюзии, возникающие вследствие введения иглы, могут привести к повышению давления в инфузионной магистрали. В этом случае устранение окклюзии может привести к введению пациенту избытка жидкости. Для предотвращения передозировки необходимо принять соответствующие меры. Например, пережать инфузионную магистраль перед устранением окклюзии.
 - Помпа должна быть расположена не более чем на 65 см ниже или выше уровня сердца пациента.
 - При подсоединении к магистрали для инфузии других инфузионных систем или их принадлежностей с целью параллельной инфузии, рабочие характеристики помпы могут отличаться от заявленных.
 - При применении данной помпы следует использовать только те компоненты, разъемы и расходные материалы, которые соответствуют китайским стандартам GB. К помпе или ее принадлежностям нельзя подключать посторонние изделия, а также вносить изменения в конструкцию помпы. Это может привести к непредсказуемым результатам.
 - При использовании нестандартных удлинительных магистралей или неточной установке ее параметров точность помпы не может быть гарантирована. В данных обстоятельствах колебание рабочих характеристик может превышать 40%.
 - Данная помпа имеет защиту от поражения электрическим током класса II. Шнур питания класса I имеет клемму заземления, но это не является ни защитным, ни функциональным заземлением.
 - Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус помпы. Работы по обслуживанию и модернизации помпы должны проводиться только техническими специалистами, прошедшими соответствующее обучение и получившими разрешение от компании. Кроме того, обслуживание должно осуществляться только после отсоединения источника питания переменного тока.
 - Упаковочные материалы должны быть утилизированы в
-

соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Они должны храниться в местах, недоступных для детей.

- Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, чтобы протекающий через пациента ток утечки не превышал допустимые стандарты пределы.
-

1.1.3 Предостережение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, указанные в данном руководстве.
 - Аккуратно присоединяйте кабели, чтобы уменьшить возможность запутывания и удушения пациента.
 - Поршень шприца должен быть плотно зафиксирован в зажиме для поршня, а упор цилиндра шприца вставлен в паз для фиксации.
 - Используйте одноразовые принадлежности только один раз. Их повторное использование может привести к ухудшению работы или распространению внутрибольничной инфекции.
 - Одноразовые принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с установленными больничными требованиями.
 - Перед использованием изделия убедитесь в том, что в помпе настроена марка используемого шприца. При отсутствии таковых настроек скорость потока и тревоги могут быть неточными.
 - Меняйте магистраль для инфузии каждые 24 часа в случае продолжения использования помпы.
 - По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте помпу и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. Со всеми вопросами обращайтесь к поставщику или изготовителю данной системы.
 - Электромагнитные поля могут повлиять на работу помпы. Оборудование или устройства, которые используются рядом с данной помпой, должны соответствовать необходимым требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и МР-томографы – потенциальные источники помех, способные создавать мощное электромагнитное излучение.
 - Система не должна подвергаться воздействию прямого солнечного
-

света, высокой температуры или влажности.

- Не стерилизуйте помпу в устройствах, использующих высокое давление, и избегайте воздействия химических веществ.
 - Перед использованием проверьте наличие заряда во встроенной батарее. При необходимости подзарядите батарею.
 - Перед подключением помпы к источнику питания убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в руководстве или на этикетке помпы.
 - В случае если помпа не использовалась долгое время (более месяца) или уровень заряда батареи чрезвычайно низкий, сброс тревоги низкого заряда батареи может произойти только через несколько минут после включения помпы. Если индикатор тревоги низкого заряда продолжает мигать после пяти минут, возможно, имеется сбой в функционировании батареи. Пожалуйста, обратитесь к поставщику или производителю.
 - При попадании жидкости на корпус помпы протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.
 - Если по неустановленным причинам помпа не работает так, как описано в руководстве по эксплуатации, рекомендуется прекратить его эксплуатацию и обратиться за поддержкой к поставщику или изготовителю (будьте готовы предоставить информацию об используемых принадлежностях, объеме аливания, скорости вливания, серийном номере, вливаемой жидкости и пр.).
-

1.1.4 Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для удобства использования в будущем храните руководство по эксплуатации рядом с помпой.
- Помпу следует устанавливать в таком месте, которое обеспечит удобное наблюдение, использование и обслуживание.
- Данное руководство описывает наиболее полную конфигурацию помпы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.
- Программное обеспечение данного оборудования разработано в соответствии с требованиями к разработке ПО стандарта IEC60601-1, что сводит к минимуму риск вследствие программной ошибки.
- Данная помпа не контактирует непосредственно с лекарственными препаратами или пациентами. Поэтому для него не нужно проводить испытание на биологическую совместимость.

1.2 Этикетки и символы

1.2.1 Символы на оборудовании

	Переменный ток		Оборудование класса II
	Внимание!		ВКЛ/ВЫКЛ
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА	IP23	Защита от проникновения внешних твердых предметов, диаметром больше 12,5 мм Защита от воды, падающей в виде дождя
	Дата производства	SN	Серийный номер
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		Изготовитель
	Выбрать		Трансивер беспроводной связи

	Очистить		Болюс
	Запуск		Отключить звук
	Подтвердить		Стоп
	Ступенчатая регулировка		Настройки
	Требуется защита от дождя во время транспортировки		Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Транспортировка в вертикальном положении		Индикатор батареи
	ОГРАНИЧЕНИЕ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ		Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию температуры за пределами диапазона -20–60°C
	Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию давления за пределами диапазона 50–106 кПа		Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию влажности за пределами диапазона 10–95%

2 Общая информация

2.1 Описание изделия

2.1.1 Назначение/Показания к применению

Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500I (далее по тексту - шприцевая помпа SK-500 I) предназначена для использования в медицинских учреждениях и позволяет проводить точную постоянную внутривенную, внутриаrтериальную инфузию, подкожное введение растворов пациентам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом работы необходимо проверить помпу и ее принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
-



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Условия эксплуатации и электроснабжение данной помпы должны соответствовать требованиям, указанным в разделе *А Технические характеристики изделия*.
-

2.1.2 Противопоказания

Нет

2.1.3 Побочные эффекты

Нет.

2.1.4 Внешний вид изделия, части и особенности

Шприцевая помпа SK-500 I представляет собой единый блок со встроенной перезаряжаемой батареей. Все компоненты оборудования подходят для использования вблизи пациента.

Шприцевая помпа SK-500 I включает в себя следующие части:

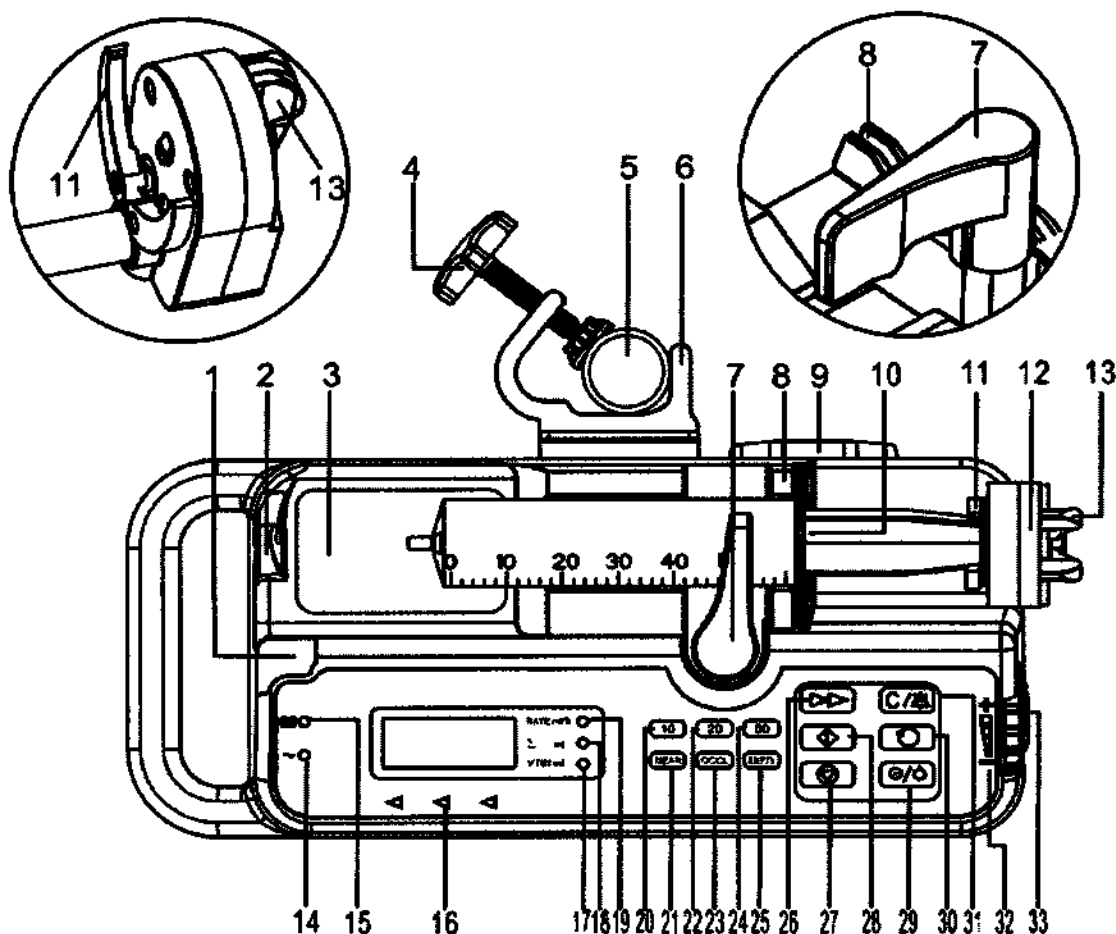
- Система управления: ядро всей системы. Обеспечивает интеллектуальный контроль и управление всей системой и обрабатывает сигналы датчиков. Система использует две отдельные микросхемы (SCM), каждая из которых обеспечивает резервное копирование и наблюдение за другой. При выходе из строя одной из микросхем другая подает своевременный тревожный сигнал и отключает питание главного компьютера для остановки помпы и обеспечения безопасности пациента.
- Помпа: создает силу для проведения инфузии. Шаговый привод обеспечивает движение винта, толкающего поршень шприца.
- Система мониторинга: набор датчиков, включая датчики смещения (измеряют скорость потока жидкости) и давления (измеряют давление внутри шприца).
- Тревоги: визуальные и звуковые сигналы тревог. Привлекают внимание пользователя и напоминают о правильной работе помпы.
- Системы ввода и отображения: устройство ввода используется для настройки таких параметров работы помпы, как скорость потока. На дисплее отображаются параметры и рабочее состояние.
- Батарея: поддерживает работу помпы при отсутствии питания от сети переменного тока.

Особенности SK-500 I :

- Точный контроль скорости потока
- Точный контроль объема инфузии
- Надежная линейная скорость потока
- Сигналы тревоги: «Завершить», «Пустой шприц», «Окклюзия», «Отсоединение», «Ошибка системы», «Ошибка привода», «Напоминание», «Почти завершено», «Отключение от сети».

2.2 Внешний вид изделия

2.2.1 Вид спереди



1. Световой индикатор тревог

- Мигающий красный — тревога высокого уровня
- Мигающий желтый — тревога среднего уровня
- Постоянный желтый — тревога низкого уровня

2. Крючок для инфузионной магистрали

Здесь вы можете закрепить инфузионную магистраль.

3. Быстрые инструкции по эксплуатации

Руководство для простых действий.

4. Ручка зажима фиксатора

Используется вместе с зажимом фиксатором для закрепления помпы на стойке.

5. Стойка для инфузии (не входит в комплект поставки)

Служит для фиксации помпы.

6. Зажим фиксатор

Закрепляет помпу на стойке.

7. Зажим

- Измеряет объем шприца.
- Фиксирует шприц и предотвращает его отсоединение.

8. Паз

Служит для фиксации упора цилиндра шприца.

9. Водонепроницаемая крышка

Предотвращает попадание жидкостей в гнездо подключения к источнику переменного тока.

10. Упор цилиндра шприца

11. Зажим

Фиксирует поршень шприца.

12. Ползунок

Закрепляет шприц и перемещает узел поршня.

13. Ручка ползунка

Открывает/закрывает зажим и управляет ползунком.

14. Световой индикатор электропитания

Постоянно светится зеленым при подключении к источнику переменного тока.

15. Индикатор батареи

- Во время зарядки индикатор батареи не горит.
- Когда батарея полностью заряжена, индикатор горит зеленым светом.
- Когда батарея разряжается, индикатор мигает зеленым светом.

16. Индикатор работы

Индикатор мигает, перемещаясь справа налево во время работы помпы. При неработающей помпе не горит.

17. Индикатор режима настройки

Индикатор горит, когда на экране отображаются настройки.

18. Индикатор объема

Индикатор горит, когда на экране отображается объем инфузии.

19. Индикатор скорости потока

Индикатор горит, когда на экране отображается скорость потока.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Если одновременно горят индикаторы настроек, объема и скорости потока, на экране отображается номер койки.
-

20. Индикатор использования 10 мл шприца

Данный индикатор загорается при обнаружении шприца 10 мл.

21. Индикатор тревоги «Почти завершено»

Данный индикатор загорается, чтобы указать на скорое завершение предоставленной программы инфузии.

22. Индикатор использования 20 мл шприца

Данный индикатор загорается при обнаружении шприца 20 мл.

23. Индикатор тревоги «Окклюзия»

Данный индикатор указывает на наличие окклюзии в инфузионной магистрали. При обнаружении окклюзии инфузия останавливается.

24. Индикатор использования 50 мл шприца

Данный индикатор загорается при обнаружении шприца 50 мл.

25. Индикатор тревоги «Пустой шприц»

Данный индикатор указывает на то, что шприц почти пуст.

26. Кнопка «Болюс»

Нажатие и удержание этой кнопки во время инфузии позволяет начать введение болюса. Для возвращения к стандартной скорости инфузии отпустите кнопку.

27. Кнопка «Стоп»

- Нажатие данной кнопки во время инфузии приостанавливает инфузию.
- При подаче сигнала тревоги нажатие данной кнопки позволяет отключить звуковой сигнал тревоги (за исключением тревоги о низком заряде батареи).

28. Кнопка «Запуск»

Нажмите для начала инфузии после установки шприца.

29. Кнопка «Питание»

- Для включения устройства нажмите данную кнопку.
- Для выключения устройства нажмите и удерживайте данную кнопку, пока экран не погаснет.

30. Кнопка «Выбрать»

Нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы последовательно отобразить на экране скорость потока, объем, настройки и номер койки.

31. Кнопка «Очистить/отключить звук»

- Во время остановки инфузии нажмите для очистки суммарного объема.
- Во время подачи тревоги нажмите для выключения сигнала тревоги на 2 минуты (за исключением тревоги о низком заряде батареи).

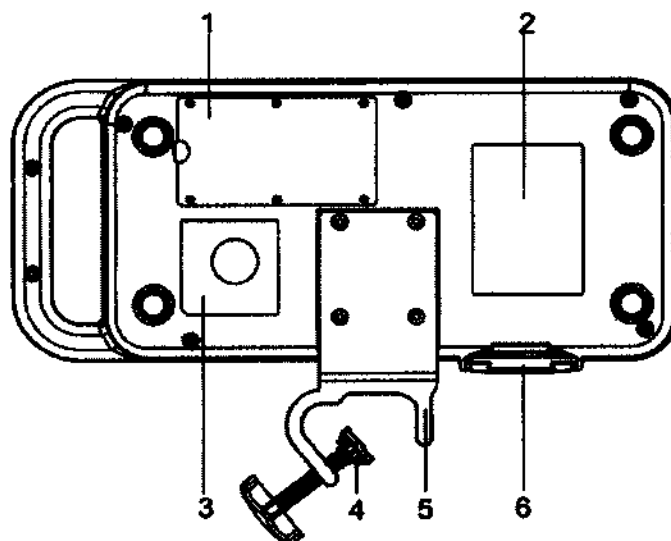
32. Индикатор ступенчатой регулировки

Указывает направление регулировки.

33. Поворотный регулятор

- Поверните для настройки значений.
- Нажмите для сохранения настроек.

2.2.2 Вид сзади



1. Крышка батарейного отсека

2. Этикетка изделия

3. Динамик

4. Ручка зажима-фиксатора

Используется вместе с зажимом-фиксатором для закрепления помпы на стойке.

5. Зажим-фиксатор

Закрепляет помпу на стойке.

6. Порт подключения источника переменного тока

2.3 Батарея

2.3.1 Описание

Данная шприцевая помпа использует встроенную перезаряжаемую батарею для обеспечения нормальной работы помпы при отсутствии питания от сети переменного тока. Батарея подзаряжается только при включенном помпе с подключением к источнику электропитания переменного тока. Помпа работает от батареи в случае внезапного сбоя электропитания.

Батарея обеспечивает питание помпы только на определенный промежуток времени. Тревога «Низкий заряд батареи» сработает за 30 минут до того, как батарея полностью разрядится. В течение этого времени помпа будет постоянно подавать сигналы тревоги и отображать напоминание. Тревога «Батарея разряжена» сработает за 3 минуты до того, как батарея полностью разрядится. В течение этого времени помпа будет постоянно подавать сигналы срочной тревоги, отображать напоминание, а затем прекратит работу.

Световой индикатор батареи показывает ее состояние:

- Во время подзарядки индикатор батареи не горит.
- Когда батарея полностью заряжена, индикатор горит зеленым светом.
- Когда батарея разряжается, индикатор мигает зеленым светом.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Для полной зарядки разряженной батареи требуется от 8 до 14 часов.
 - Если изделие используется нерегулярно, разряжайте и заряжайте батарею каждые три месяца, для предотвращения ее повреждения.
 - Возможна замена батареи. Замените батарею, когда она не удерживает достаточный заряд.
 - При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к поставщику или изготовителю данного устройства.
-

2.3.2 Указания по работе с батареей

Срок службы батареи зависит от частоты и условий эксплуатации. При надлежащем использовании и регулярном техническом обслуживании срок службы составляет около 3 лет. При ненадлежащем использовании срок службы. При ненадлежащем использовании срок службы сокращается. Необходимо заменять батарею каждые 3 года.

Для обеспечения безопасного использования и продления срока службы батареи следуйте нижеприведённым рекомендациям:

- Ежегодно проверяйте работу батареи. Следует проверять батарею перед техническим обслуживанием помпы или если вы предполагаете, что батарея является причиной неполадки.
- Оптимизируйте батарею каждые 3 месяца работы (или хранения) или при заметном сокращении времени работы батареи.
- После хранения в течение шести месяцев батарею следует подзарядить в течение 0,5 часа при максимальном напряжении 8,4 В и 1С (если ток 1С выше, чем показатели местного рабочего тока, максимальный ток защитной цепи будет являться рабочим током) для поддержания ее в полностью заряженном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

-
- Используйте батареи, указанные производителем. Использование других батарей создает угрозу воспламенения или взрыва.
-

-
- **Срок эксплуатации литий-ионного перезаряжаемой батареи ограничен. Замените батарею после истечения ее срока службы. Если батарея не будет заменена, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева батареи.**
 - **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
 - **Запрещается давить на батареи, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данной батареи и утилизировать ее надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
 - **Незамедлительно замените батарею при ее повреждении или протекании.**
 - **Запрещается использовать поврежденные батареи.**
 - **Использованные батареи необходимо вернуть поставщику или производителю или утилизировать согласно соответствующим законам и инструкциям.**
-

2.3.3 Техническое обслуживание батареи

2.3.3.1 Оптимизация батареи

Оптимизируйте батарею при первом ее использовании. Полный цикл оптимизации включает в себя следующие действия: полностью непрерывно зарядите батарею, затем полностью разрядите ее до автоматического выключения помпы, затем повторно полностью непрерывно зарядите батарею. Регулярная оптимизация работы батареи во время использования увеличивает срок ее службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- **После нескольких использований фактическая емкость батареи уменьшится. Замените батарею, если ее емкость заметно сократилась во время оптимизации.**
-

При оптимизации выполняйте шаги, приведенные ниже:

1. Отсоедините помпу от пациента и прекратите инфузию.
2. Подсоедините помпу к источнику электропитания переменного тока и непрерывно заряжайте его в течение 12 часов.
3. Отсоедините помпу от источника электропитания переменного тока и используйте питание от батареи до автоматического выключения.
4. Заново подсоедините помпу к источнику электропитания переменного тока и непрерывно заряжайте его в течение 12 часов
5. Цикл зарядки завершен.

2.3.3.2 Проверка батареи

Регулярная проверка батареи требуется в связи с тем, что по мере использования ее работа может ухудшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если батарея обеспечивает работу помпы в течение короткого времени после полной зарядки, она может быть повреждена или неисправна. Время работы, которое батарея может поддерживать после одной зарядки, зависит от интенсивности использования и конфигурации помпы. Например: длительное использование подсветки экрана.
- Следует заменить и утилизировать батарею, если она имеет видимые повреждения (например, деформации, вмятины, протекание) или не держит заряд.

2.3.4 Утилизация батареи

Следует заменить и утилизировать батарею, если она имеет видимые повреждения (например, деформации, вмятины, протекание) или ее емкость снизилась. Следуйте соответствующим законам об утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено разбирать, сжигать батарею или допускать короткое замыкание. Горение, взрыв батарей либо протекание могут привести к травмированию.

3 Установка и обслуживание

3.1 Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сборка оборудования и его дальнейшее техническое обслуживание на протяжении срока службы должны выполняться специалистами по техническому обслуживанию, обученными и лицензированными производителем, а результаты должны проверяться в соответствии со стандартом IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу компанию.
 - Авторские права на программное обеспечение помпы принадлежат производителю. Любые изменения, воспроизведение или продажа с помощью любых средств и в любой форме физическим лицам и предприятиям запрещены, если на это нет прямого разрешения.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При отсоединении шнура питания происходит отключение оборудования от источника электропитания. Убедитесь, что вокруг устройства достаточно места для беспрепятственного подключения и отключения шнура питания.
-

3.1.1 Проверка при распаковке

Перед открытием коробки тщательно проверьте упаковку на наличие повреждений, возникших во время транспортировки. При наличии таковых немедленно обратитесь к поставщику или производителю.

Если упаковка не повреждена, вскройте ее должным образом, аккуратно вынув помпу и принадлежности и проверьте их соответствие упаковочной описи. Осмотрите помпу на наличие механических повреждений и убедитесь в наличии всех комплектующих согласно описи. При наличии каких-либо вопросов обратитесь в отдел обслуживания.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Храните упаковочные материалы в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.
 - Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и не повреждены. В случае любых повреждений не используйте изделие для пациента.
 - Если при вскрытии коробки каких-либо частей не хватает, обратитесь к поставщику или производителю.
-

3.1.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации помпы должны соответствовать требованиям, представленным в разделе **А.2 Условия эксплуатации**.

Место работы устройства должно быть защищено от шума, вибрации, пыли, коррозионных, горючих и взрывоопасных веществ. Необходимо оставлять зазор в 5 см (2 дюйма) вокруг помпы для обеспечения свободной циркуляции воздуха. Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое может привести к образованию конденсата внутри помпы. В этом случае не включайте помпу до исчезновения конденсата.

3.1.3 Требования к источнику питания

Источник питания помпы должен соответствовать техническим характеристикам, указанным в разделе **А.3 Источник питания**.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

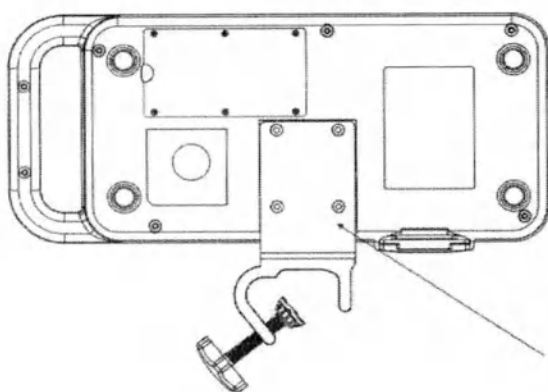
- Используйте помпу только при соответствии условий эксплуатации и требований к источнику питания, указанных выше. В противном случае работа помпы может не соответствовать техническим
-

характеристиками, указанным в разделе А *Технические характеристики изделия*. Также возможны поломка устройства и другие непредсказуемые последствия.

- Необходимо использовать подходящий источник питания, соответствующий требованиям к напряжению помпы. Иное напряжение может привести к серьезному повреждению помпы.
-

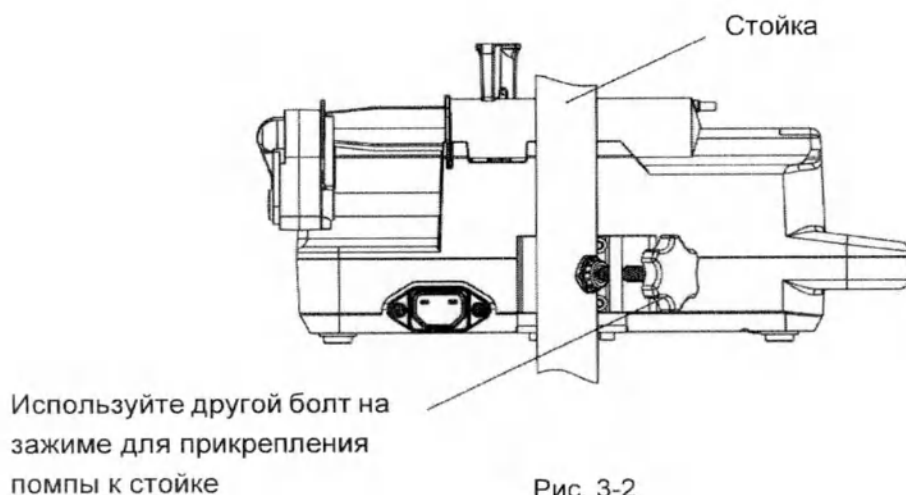
3.1.4 Фиксация на стойке

1. Во время использования помпа должна устанавливаться горизонтально.
2. Выровняйте болт на зажиме с отверстием на нижней части корпуса помпы, закрутите болт для плотного прикрепления зажима к помпе.
3. Проверьте, плотно ли зажим встал на место.
4. Используйте другой болт на зажиме для прикрепления помпы к стойке.



Выровняйте болт на зажиме с отверстием на нижней части корпуса помпы, закрутите болт для плотного прикрепления зажима к помпе

Рис. 3-1



Используйте другой болт на зажиме для прикрепления помпы к стойке

Рис. 3-2

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание опасности короткого замыкания из-за попадания капель не вешайте флаконы (пакеты) с препаратами выше уровня помпы.
-

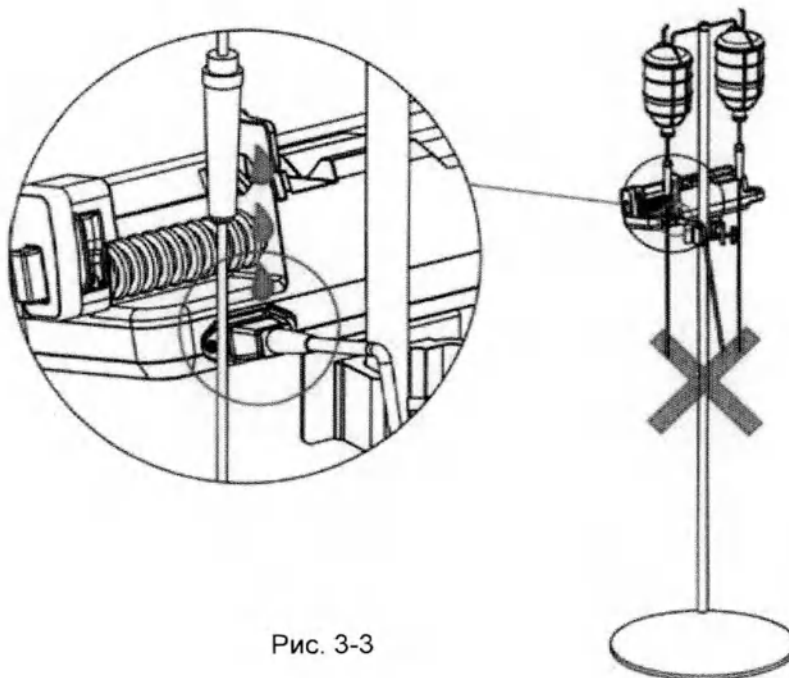
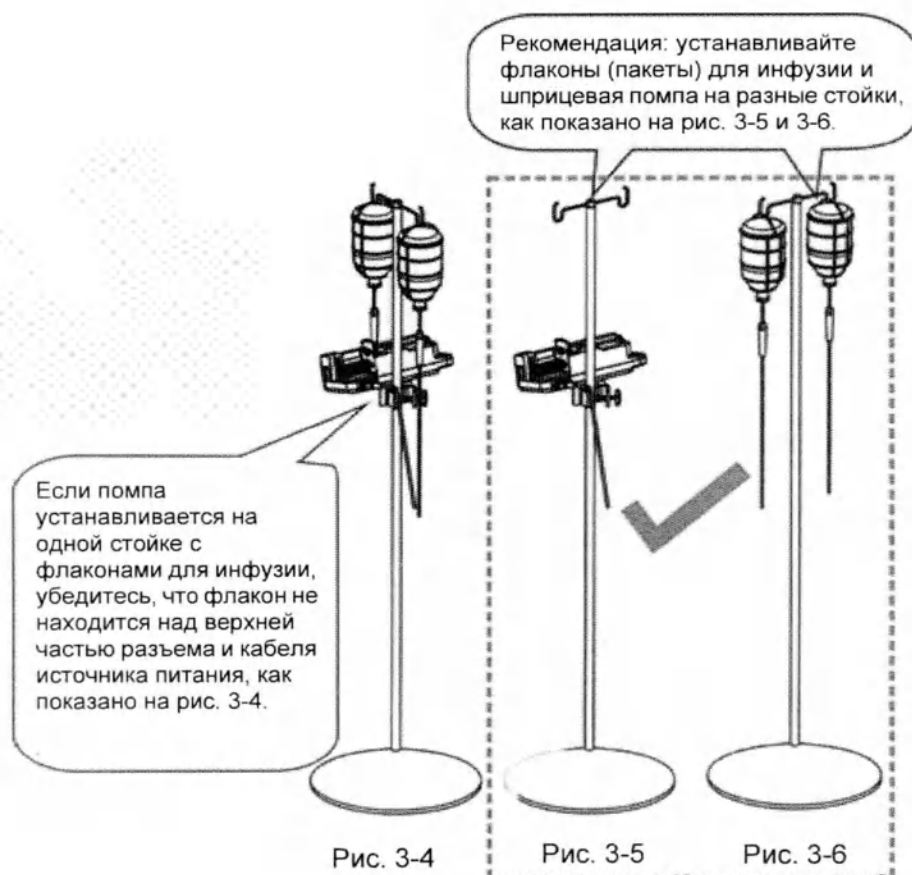


Рис. 3-3



3.2 Техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.
- Специалисты по обслуживанию должны подтверждать точность работы помпы каждые три года. В случае превышения погрешности, заявленной в технических характеристиках, следует провести ремонт или модификацию помпы.
- Больницы или другие медицинские учреждения, использующие шприцевую помпу, должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке устройства или другим непредвиденным последствиям и может поставить под угрозу безопасность персонала.

-
- Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включающие в себя разбор помпы, должны проводиться квалифицированным техническим персоналом. Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке устройства и поставить под угрозу безопасность персонала.
 - При обнаружении каких-либо проблем в работе помпы незамедлительно обратитесь к поставщику или производителю.
-



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия или ее нечитабельности, обратитесь к техническому специалисту.
-

3.2.1 Осмотр

Для проверки нормального функционирования и эксплуатации помпы должен проходить осмотр перед использованием, после 6 или более месяцев непрерывного использования, а так же после технического обслуживания или модернизации.

Критерии осмотра:

- Соответствие условий эксплуатации и источника электропитания требованиям
- Нормальная работа батареи
- Шнур питания не поврежден и имеет хорошую изоляцию
- Утечка тока в допустимых пределах
- Помпа и принадлежности не имеют видимых повреждений
- Используются надлежащие принадлежности
- Система тревоги работает правильно
- Все функции помпы в норме

Не используйте помпу при возникновении любых повреждений или аварийных ситуаций. Немедленно обратитесь к поставщику или производителю.

3.2.2 Чистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию помпы следует проводить с помощью средств и методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несет ответ в данном разделе. Производитель не несет ответственности за любые поломки или неисправности вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Производитель не несет ответственности за эффективность следующих химических веществ или методов инфекционного контроля. Обратитесь за консультацией о методах борьбы с инфекцией в комиссию по эпидемиологическому надзору и профилактике внутрибольничных инфекций своей больницы или эпидемиологу.

Берегите помпу и принадлежности от попадания пыли и придерживайтесь следующих правил для предотвращения повреждения помпы:

- Разводите чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкцией производителя либо используйте наименьшие из возможных концентраций.
- Не погружайте помпу в жидкости.
- Не лейте жидкость на поверхность устройства или принадлежности.
- Избегайте попадания жидкостей в корпус помпы.
- Для предупреждения повреждения внешнего корпуса не используйте абразивные материалы, например, металлические мочалки или средства для полировки) или агрессивные растворители типа ксилола или ацетона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед чисткой выключите помпу и отсоедините ее от источника питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если жидкость все же попала на помпу или принадлежности, что привело к остановке его работы, обратитесь к поставщику или производителю.

Необходимо регулярно чистить помпу. При использовании в песчаных местностях или регионах с высоким уровнем загрязнения требуется более частая чистка. Перед чисткой обратитесь к инструкциям вашей больницы, касающимся чистки медицинского оборудования.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства:

- Перекись водорода (3 %)
- Жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2 %)

Рекомендуемые процедуры для чистки и дезинфекции:

1. Выключите помпу и отсоедините кабель питания.
2. При попадании жидкости на корпус помпы протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.
3. Протрите поверхность устройства мягкой тканью, умеренно смоченной чистящим средством.
4. Оставьте помпу в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

Вышеперечисленные шаги даны в справочных целях. Эффективность чистки и дезинфекции должна проверяться соответствующими методами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте газообразный этиленоксид (EtO) или формальдегид для дезинфекции.

3.2.3 Периодическое техническое обслуживание

1. Проверка объема потока

Проверяйте объем потока инфузии каждые 6 месяцев с помощью мензурки и секундомера.

2. Техническое обслуживание работы батареи

См. раздел **2.3.3 Техническое обслуживание батареи.**

3. Плановое техническое обслуживание

Частота	Процедуры планового технического обслуживания
Согласно требованиям медицинского учреждения	Тщательно очистите корпус помпы до и после долгого хранения.
Осматривайте помпу не менее раза в год.	1. Проверьте шнур и вилку питания. 2. Запустите прибор и используйте до того момента, как раздастся сигнал тревоги низкого заряда батареи. Затем зарядите батарею и убедитесь в нормальной работе помпы и нормальной зарядке батареи.
Проверки, требуемые согласно стандарту IEC 60601-2-24	Каждые три года.

3.2.4 Безопасная утилизация и переработка

Срок службы этого изделия составляет 10 лет. Для дополнительной информации о безопасной утилизации и переработке обратитесь к поставщику или производителю. Утилизируйте оборудование после окончания срока службы.

При утилизации данных изделий соблюдайте местные нормативные требования.

Утилизация помпы и принадлежностей возможна следующими способами:

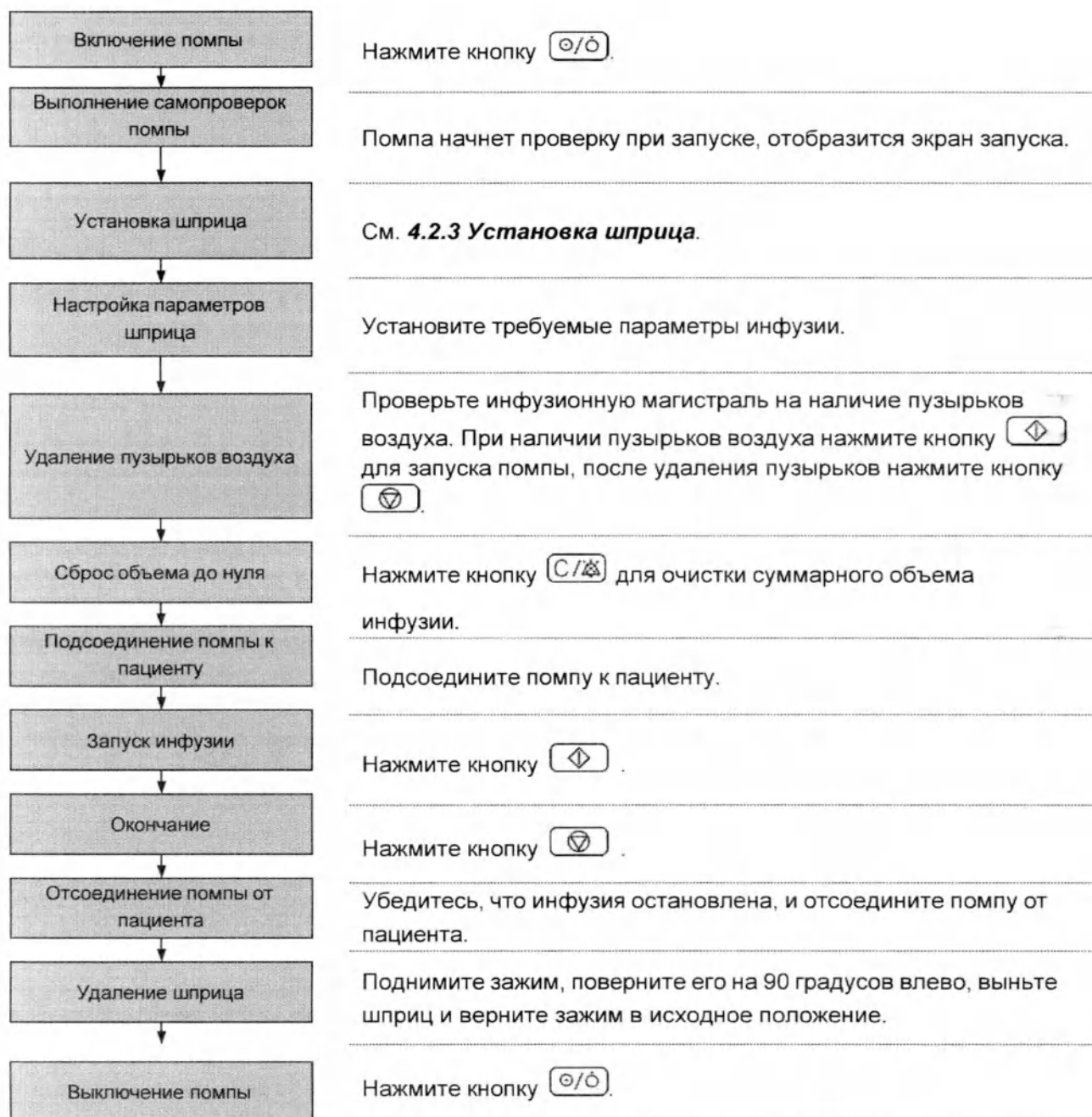
1. Помпа SK-500 I , достигшая окончания срока службы, может быть отправлена поставщику или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные батареи могут быть возвращены поставщику или производителю для утилизации или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При утилизации частей, батарей, упаковочного материала и принадлежностей соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов медицинских учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.
-

4 Руководство по эксплуатации

4.1 Последовательность действий при работе с устройством



4.2 Инструкции по эксплуатации

4.2.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Подсоедините кабель питания к гнезду подключения питания переменного тока на помпе, как показано на рис. 4-1.

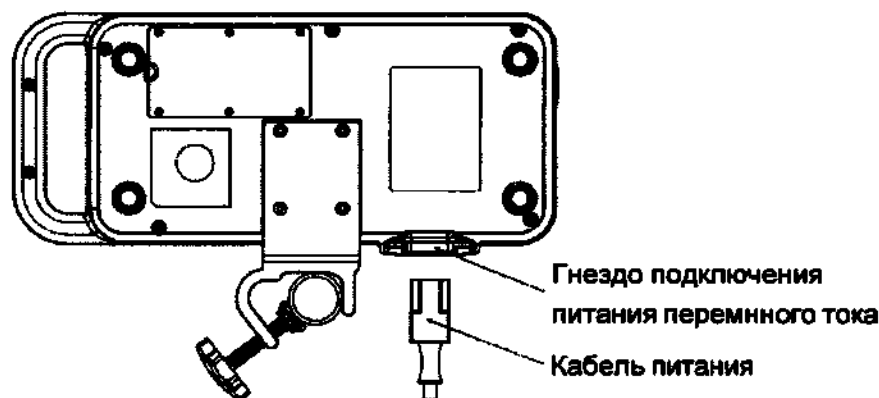


Рис. 4-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда используйте кабель питания, входящий в комплект поставки помпы.
- Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.
- Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабеля питания.

4.2.2 Включение помпы

После завершения настройки помпы включите его, как описано ниже:

1. Перед включением проведите осмотр, как описано в разделе 3.2.1 *Осмотр*.
2. Нажмите кнопку . Помпа начнет проверку при запуске, и все световые индикаторы будут последовательно мигать.
3. Через несколько секунд, при успешном завершении проверки при запуске, помпа переключится на главный экран. После включения устройства убедитесь в правильности подачи визуальных и звуковых сигналов.

-
4. Теперь вы можете управлять помпой с помощью панели управления. При подключении помпы к источнику переменного тока происходит зарядка батареи вне зависимости от того, включен ли помпа или нет.

4.2.3 Установка шприца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте наличие пузырьков воздуха в шприце и инфузионной магистрали.
 - Не используйте ползунок для вытягивания штока поршня шприца, т.к. это может повредить зажим ползунка.
 - При повреждении или поломке зажима ползунка, из-за чего ослабляется фиксация штока поршня шприца, следует немедленно прекратить использование помпы. Если шток поршня шприца не зажат плотно, утечка жидкости может привести к избыточной инфузии и нанести вред пациенту.
 - Перед началом инфузии корпус шприца и упор цилиндра должны быть правильно вставлены в помпу. Неправильная работа помпы может привести к непредсказуемым последствиям и нанести серьезный вред пациенту.
-

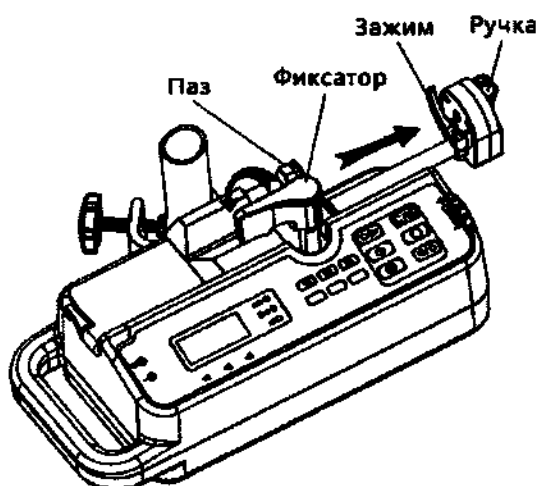


Рис. 4-2

1. Поднимите фиксатор и поверните его против часовой стрелки на 90 градусов. Сожмите ручку, чтобы открыть зажим, и переместите ползунок в нужное положение.

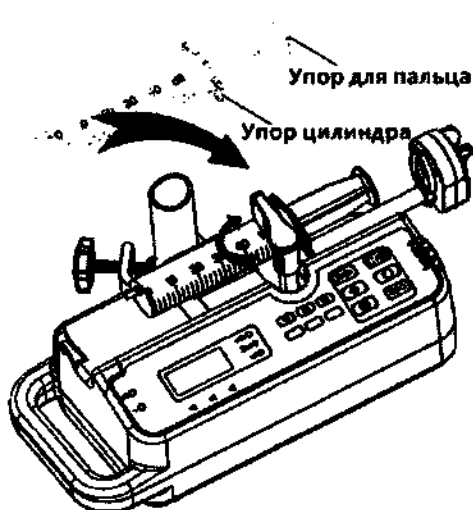


Рис. 4-3

2. Совместите упор цилиндра шприца с пазом и вставьте его в паз. Верните фиксатор на место, чтобы он плотно фиксировал шприц.

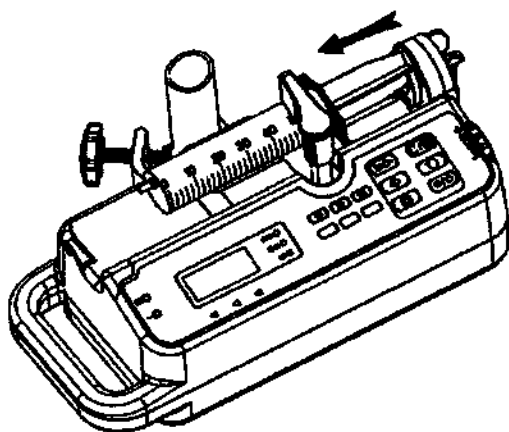


Рис. 4-4

3. Сожмите ручку, чтобы открыть зажим, возьмитесь за упор для пальца и совместите его с зажимом. Отпустите ручку, чтобы зажим зажал упор.

4.2.4 Ввод параметров

Введите параметры, как показано на рис. 4-5:

1. Нажмите кнопку  для переключения между следующими режимами (световой индикатор укажет текущий режим): «Скорость потока», «Объем», «Настройки» и «№ койки».
2. Поворачивайте поворотный регулятор, как показано на рис. 4-6.



Рис. 4-5

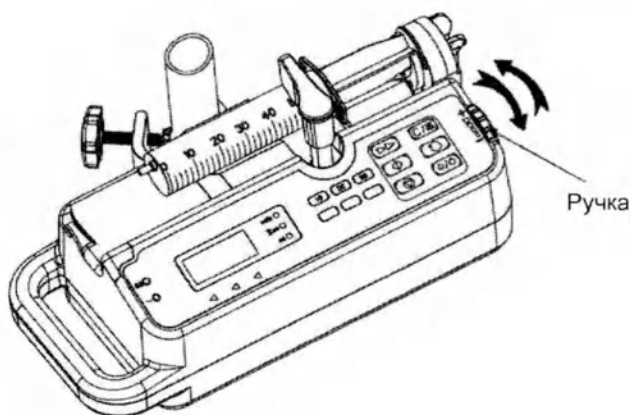


Рис. 4-6

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если одновременно горят индикаторы настроек, объема и скорости потока, на экране отображается номер койки.
- При настройке поворачивайте поворотный регулятор по часовой стрелке для увеличения значений, против часовой стрелки — для уменьшения.

4.2.5 Очистка объема инфузии

1. Убедитесь в том, что помпа остановлена.
2. Нажмите кнопку , чтобы перейти в режим «Объем», как показано на рис. 4-7.
3. Нажмите кнопку  для очистки объема.



Рис. 4-7

ПРИМЕЧАНИЕ

- Очистка объема возможна только после остановки инфузии.

4.2.6 Начало инфузии

1. Перед началом инфузии проверьте правильность установки шприца, параметров и размера шприца, отображаемого на ЖК дисплее.
2. Нажмите кнопку . Ползунок начнет двигаться справа налево и перемещать поршень шприца. Соответствующие световые индикаторы будут мигать справа налево, указывая на начало инфузии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте состояние шприца перед началом или после остановки инфузии и убедитесь, что инфузия начата или остановлена.
 - Не беритесь за зажим упора поршня шприца, когда головка привода перемещается.
 - Скорость мигания индикатора работы отображает скорость потока.
 - При отсутствии дополнительных инфузионных объемов, являющихся частью выполняемой инфузии, нажмите кнопку  перед началом инфузии для очистки объема.
-

4.2.7 Завершение

1. До окончания инфузии загорится световой индикатор тревоги о скором завершении инфузии и зазвучит сигнал тревоги, напоминающий пользователю о том, что инфузия почти завершена.
2. Инфузия будет завершена, когда объем достигнет установленного значения. Начнет мигать индикатор тревоги, система перейдет в режим открытой вены (KVO). Так же будет подан звуковой сигнал тревоги, напоминающий пользователю об окончании инфузии. Нажмите кнопку  для остановки помпы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При подаче сигнала тревоги о скором завершении инфузии нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги.
 - При подаче сигнала о завершении инфузии нажмите кнопку , чтобы выключить его на 2 минуты. Нажмите кнопку  для остановки инфузии или выключения сигнала тревоги.
-

4.2.8 Выключение помпы

1. Убедитесь, что инфузия окончена.
2. Отсоедините инфузионную магистраль, идущую от помпы к пациенту.
3. Удерживайте кнопку  и дождитесь тонального звукового сигнала. Теперь помпа выключена.

5

Функции и экраны

5.1 Главное меню

Нажмите кнопку  для включения помпы. Помпа перейдет в главное меню по умолчанию, как показано на рис. 5-1.

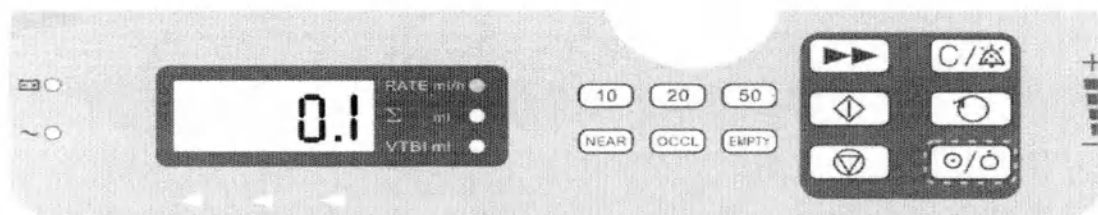


Рис. 5-1

Нажимайте кнопку  для перемещения между режимами «Скорость потока», «Объем», «Настройки» и «№ койки». Световой индикатор укажет на текущий режим. Используйте поворотный регулятор для настройки значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если одновременно горят индикаторы настроек, объема и скорости потока, на экране отображается номер койки.

5.2 Настройки системы

5.2.1 Настройка уровня окклюзии

Когда питание помпы отключено, нажмите и удерживайте кнопки  и , пока все шесть световых индикаторов  не загорятся. На экране помпы отобразится уровень окклюзии, как показано на рис. 5-2. Загорится соответствующий световой индикатор тревоги, указывающий на текущую настройку сигнала тревоги по уровню окклюзии. Используйте поворотный регулятор для изменения настройки, затем нажмите на поворотный регулятор для сохранения настроек и возвращения в главное меню.

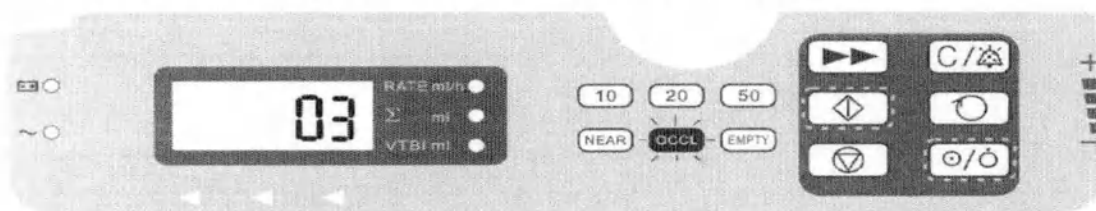


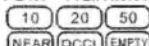
Рис. 5-2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чем ниже уровень окклюзии, тем выше чувствительность сигнала тревоги по окклюзии.

5.2.2 Настройка скорости KVO

По завершении инфузии система продолжит работу в режиме KVO и подаст сигнал о завершении инфузии. Объем KVO будет добавлен к суммарному значению объема и не будет отображаться отдельно.

Когда помпа выключена, одновременно нажмите и удерживайте кнопки  и , а затем нажмите кнопку . Когда загорятся все 6 световых индикаторов  (NEAR, OCCL, EMPTY), отпустите кнопки. На экране помпы отобразится настройка скорости KVO, как показано на рис. 5-3. Скорость KVO по умолчанию составляет 1,0 мл/ч с диапазоном настройки 0,1–5,0 мл/ч.

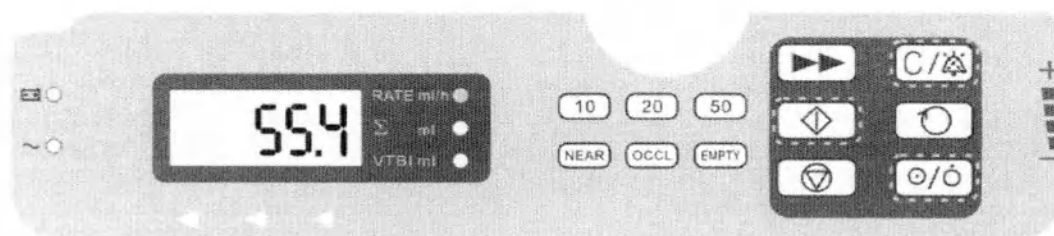


Рис. 5-3

5.3 Болюс

Если во время инфузии текущая скорость потока ниже, чем скорость болюса для шприца, нажмите и удерживайте кнопку  для введения болюса. Помпа перейдет на скорость введения болюса, как показано на рис. 5-4. Для возвращения к исходной скорости инфузии отпустите кнопку .

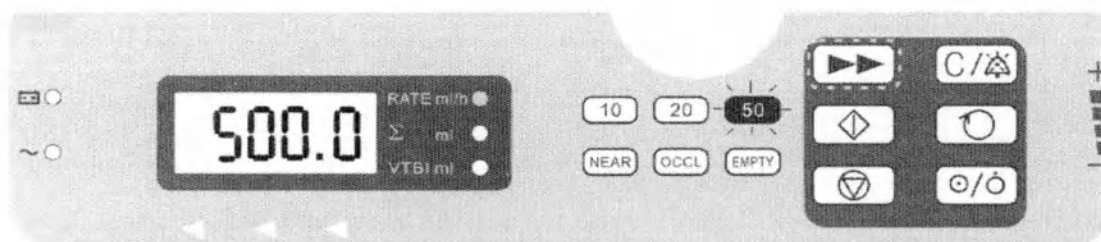


Рис. 5-4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Скорость болюса для шприца 10 мл составляет 100 мл/ч.
 - Скорость болюса для шприца 20 мл составляет 200 мл/ч.
 - Скорость болюса для шприца 50 мл составляет 500 мл/ч.
-

5.4 Прочистка

Во время инфузии пользователь должен предотвращать проникновение в кровь с жидким лекарственным препаратом пузырьков воздуха, что может привести к воздушной эмболии и создать для пациента серьезную опасность. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из шприца и

удлинительной канюли. Нажмите и удерживайте , чтобы прочистить систему с заданной скоростью, и когда пузырьки воздуха удалены, отпустите , чтобы завершить прочистку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время прочистки отсоедините помпу от пациента, в противном случае это создаст серьезную опасность для пациента!
 - Скорость прочистки равна скорости ручного введения болюса.
 - Суммарный объем прочистки не добавляется к общему объему.
-

5.5 Напоминание

Если помпа не используется в течение более чем 2 минут, на главном экране и на экране настроек («Скорость потока», «№ койки», «Настройки») отобразится

 **Внимание**, помпа издаст звуковой сигнал тревоги «Напоминание» и отобразит сообщение для пользователя. Сигнал тревоги автоматически исчезнет, как только работа помпы будет продолжена.

5.6 Анти-болюс

При возникновении окклюзии во время инфузии помпа подаст звуковой сигнал тревоги по окклюзии, а привод начнет работать в противоположном направлении до снижения давления ниже порогового уровня. Затем привод прекратит работу.

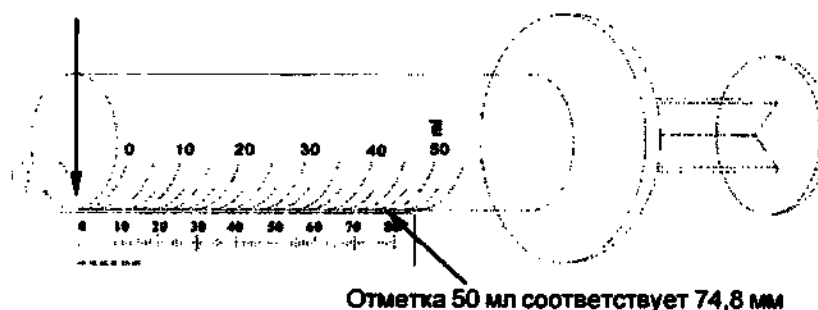
5.7 Калибровка шприца

Помпа откалибрована на использование одноразовых шприцов DOVE. При использовании шприца другого производителя или в случае неточной калибровки выполните повторную калибровку помпы. Выполните следующие действия для повторной калибровки:

Шаг 1. Измерение длины шприца (в примере показан шприц 50 мл)

Сначала установите шприц 50 мл на линейку, изображенную на листе быстрых инструкций по эксплуатации, как показано на рис. 5-5. Измерьте и запишите длину шприца (на рисунке она равна 74,8 мм). Шприцы других размеров измеряются аналогичным образом.

Отметка 0 мл на шприце должна находиться напротив отметки 0 мм линейки на *Быстрых инструкциях по эксплуатации*



Отметка 50 мл соответствует 74,8 мм

Рис. 5-5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для шприца 10 мл измерьте расстояние от 0 до 10 мл.
- Для шприца 20 мл измерьте расстояние от 0 до 20 мл.
- Для шприца 50 мл измерьте расстояние от 0 до 50 мл.

Шаг 2. Установка шприца

Как показано на рис. 5-6, отведите поршень шприца до упора влево и вставьте его в паз на помпе. Передвиньте ползунок до упора влево, чтобы он прижимал поршень. Цилиндр шприца должен плотно удерживаться зажимом.

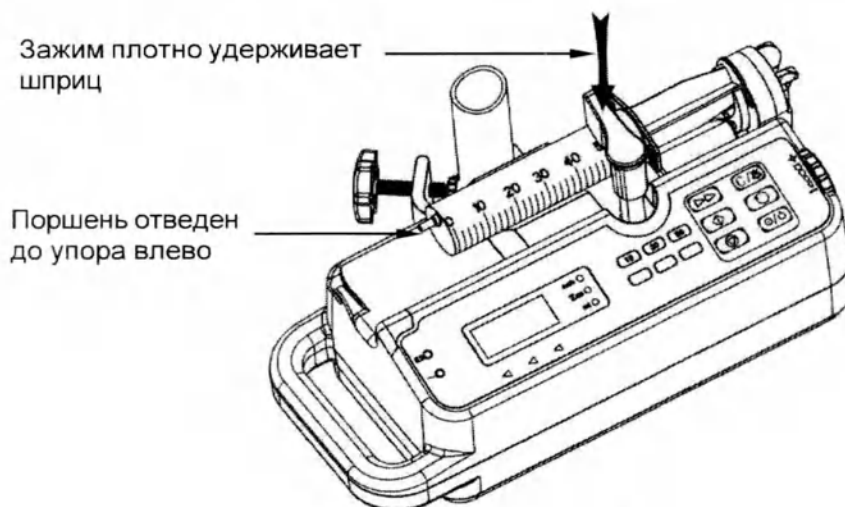
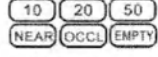


Рис. 5-6

Шаг 3. Настройка параметров шприца

1) Шприц объемом 10 мл

Когда помпа выключена, нажмите и удерживайте кнопку , затем нажмите кнопку . Когда загорятся все 6 световых индикаторов , отпустите кнопки. На экране помпы отобразится настройка для шприца 10 мл, как показано на рис. 5-7, и загорится световой индикатор для шприца 10 мл. Поворачивайте поворотный регулятор, чтобы настроить значение для измеренной на шаге 1 длины, затем нажмите на него для сохранения изменений.

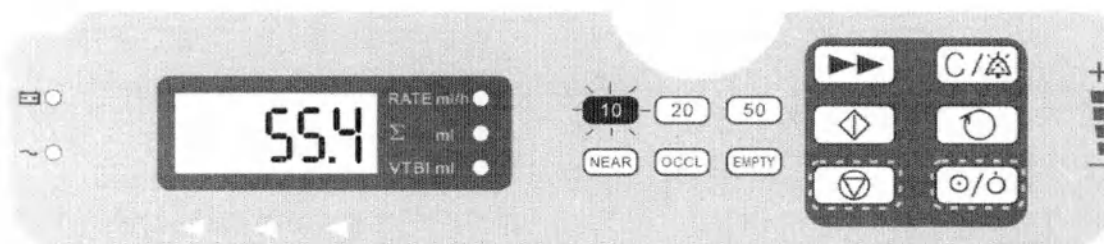
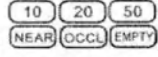


Рис. 5-7

2) Шприц объемом 20 мл

Когда помпа выключена, нажмите и удерживайте кнопку , затем нажмите кнопку . Когда загорятся все 6 световых индикаторов , отпустите кнопки. На экране помпы отобразится настройка для шприца 20 мл, как показано на рис. 5-8, и загорится световой индикатор для шприца 20 мл. Поворачивайте поворотный регулятор, чтобы настроить значение для измеренной на шаге 1 длины, затем нажмите на него для сохранения изменений.

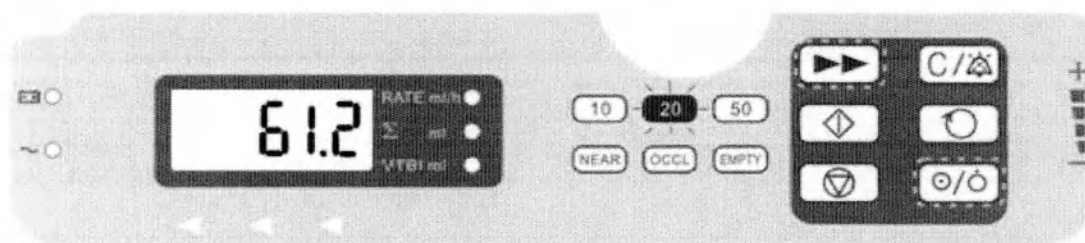
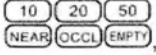


Рис. 5-8

3) Шприц объемом 50 мл

Когда помпа выключена, нажмите и удерживайте кнопку , затем нажмите кнопку . Когда загорятся все 6 световых индикаторов , отпустите кнопки. На экране помпы отобразится настройка для шприца 50 мл, как показано на рис. 5-9, и загорится световой индикатор для шприца 50 мл. Поворачивайте поворотный регулятор, чтобы настроить значение для измеренной на шаге 1 длины, затем нажмите на него для сохранения изменений.

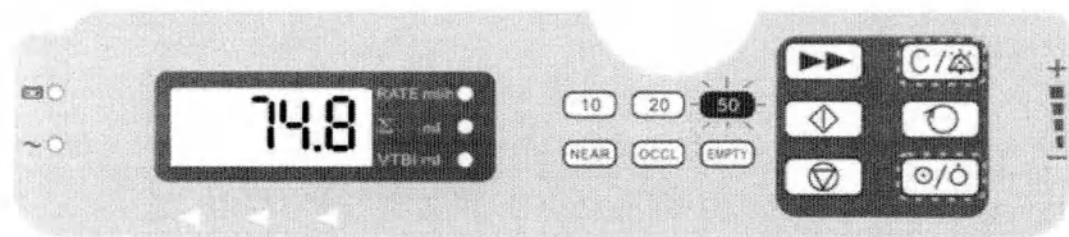


Рис. 5-9

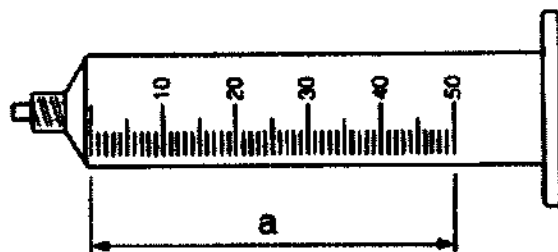
5.8 Марка шприца

Для данной помпы необходимо использовать одноразовые шприцы DOVE. В помпе могут использоваться только шприцы объемами 10 мл, 20 мл и 50 мл, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. При использовании шприца других марок необходимо его откалибровать как описано в разделе **5.7 Калибровка шприца**. Использование шприцев, не отвечающих национальным стандартам Китая либо неправильно откалиброванных, может повлиять на точность инфузии.

DOVE	10 мл	20 мл	50 мл
	√	√	√

DOVE	Исходная длина «а» (мм)		
	10 мл	20 мл	50 мл
	52,9	62,1	74,8

ПРИМЕЧАНИЕ. «а» обозначает расстояние от отметки 0 мл на шприце до отметки номинального объема.



5.9 Функция оповещения о скором завершении инфузии

Когда помпа выключена, одновременно нажмите и удерживайте кнопки  и , и на экране появятся предыдущая числовая настройка: «0» указывает на отключение сигнала тревоги о скором завершении инфузии; «1» указывает на включение сигнала тревоги о скором завершении инфузии. С помощью поворотного регулятора установите нужное значение, затем нажмите на регулятор, чтобы сохранить настройку.

5.10 Беспроводная сеть (дополнительно)

Шприцевую помпу можно настроить для работы с беспроводными модулями и подключить к сети центральной системой управления инфузией посредством беспроводной связи.

6 Тревоги

6.1 Общая информация

Тревоги — это звуковые и визуальные сигналы, подаваемые помпой для медицинского персонала. Они генерируются, когда инфузия завершена или почти завершена; при возникновении непредвиденных ситуаций (например, при отклонении от обычных параметров, отсоединении от пациента); при возникновении неисправности в помпе и невозможности проведения запланированной инфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование одинакового или сходного оборудования с различными предустановленными тревогами в одном помещении потенциально опасно.

6.2 Уровень тревоги

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Цикл звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение «свет/нет света»
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	$2,0 \pm 0,6$ Гц	20–60%
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	$0,6 \pm 0,2$ Гц	20–60%
Тревога низкого уровня	Желтый	≥ 20 секунд	Постоянный	100%

6.3 Громкость сигналов тревоги

Для регулировки громкости сигналов тревоги выполните следующие действия:

1. Для входа на экран настройки громкости сигналов тревоги одновременно нажмите и удерживайте кнопки  и  в главном меню, как показано на рис. 6-1.



Рис. 6-1

2. С помощью поворотного регулятора установите нужное значение, как показано на рис. 6-2, затем нажмите кнопку  для сохранения новой настройки.

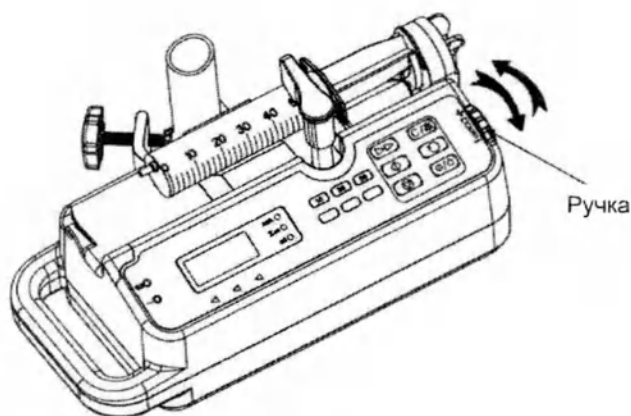


Рис. 6-2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон громкости сигналов тревоги — от 1 до 3. Значение 1 — самая маленькая громкость; 3 — самая большая громкость.

6.4 Типы тревог

При возникновении тревоги шприцевая помпа использует и звуковые, и визуальные методы предупреждения пользователя.

- Визуальные сигналы тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Сведения о тревоге

Существуют звуковые и визуальные сигналы для различных типов тревог.

6.4.1 Визуальные сигналы тревоги

Визуальные сигналы тревоги представляют собой мигающие световые индикаторы. Различные тревожные события соответствуют различным цветам световых индикаторов.

6.4.2 Звуковые сигналы тревоги

Звуковые сигналы тревоги представляют собой звуки, предупреждающие пользователя о событиях различного уровня.

6.4.3 Сообщения тревоги

Сообщения тревоги – это сведения о тревоге, отображаемые в строке состояния при подаче данной тревоги.

- При возникновении тревоги помпа будет чередовать звуковые, световые сигналы и сообщения на экране.
- Если датчик давления регистрирует давление выше порогового уровня, срабатывает сигнал тревоги.

Типы тревог:

- Завершено
- Шприц пуст
- Оклюзия
- Отсоединение

-
- Ошибка системы
 - Напоминание
 - Почти завершено
 - Отключение перем. тока
 - Батарея разряжена
 - Низкий заряд батареи

6.5 Меры противодействия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При возникновении тревоги в первую очередь проверьте состояние пациента.
-

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Проверьте тип тревоги и параметр вызвавший ее
3. Определите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.
5. Проверьте, что тревога больше не подается.

ПРИМЕЧАНИЕ

- См. раздел *С Сведения о тревоге*, чтобы узнать о конкретных действиях, которые следует предпринимать при каждом типе сигнала тревоги.
-

7

Состав и принадлежности

Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500I, в составе:

1. Помпа шприцевая инфузионная SK-500I – 1 шт.

1. Кабель питания – 1 шт.

1. Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

Кронштейн для крепления - не более 2 шт.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только принадлежности, указанные в настоящей главе. Другие принадлежности могут повредить шприцевую помпу или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном руководстве.**
 - **Одноразовые принадлежности нужно использовать только один раз. Повторное использование может привести к ухудшению работы системы или к внутрибольничной инфекции.**
 - **Не используйте принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.**
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В данном руководстве оператора описывается наиболее полная функциональная комплектация системы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.**
-

А Технические характеристики изделия

А.1 Технические условия обеспечения безопасности

Параметры	Характеристика
Классификация SFDA (Государственное управление по контролю за качеством медикаментов и продуктов питания, Китай)	II
Класс защиты согласно IEC	II, со встроенным источником питания
Класс защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Класс водонепроницаемости	IP23
Режим работы	Продолжительный
Степень мобильности	Портативный

А.2 Условия эксплуатации

Параметры	Характеристика
Рабочая температура	5–40 °C
Рабочая влажность	15–95 %, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	57–106 кПа
Температура при хранении и транспортировке	-20–60 °C
Влажность при хранении и транспортировке	10–95 %, без конденсации
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	50–106 кПа
Условия хранения	Хранение в закрытом, хорошо проветриваемом помещении, без коррозионных газов

ПРИМЕЧАНИЕ

- При хранении в температурных условиях, выходящих за рамки установленных условий эксплуатации, оборудование необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем за час до использования.

А.3 Источник питания

Параметры	Характеристики
Внешний источник переменного тока	
Напряжение	100–240 В
Ток	0,25–0,15 А
Частота	50/60 Гц
Батарея	
Количество батарей	1
Тип батареи	Перезаряжаемая батарея
Номинальное напряжение батареи	Пост. Ток 7,4 В
Емкость батареи	1600 мА·ч
Время работы	После полной зарядки обеспечивает работу в нормальном режиме около 2 часов при скорости 5 мл/ч
Время зарядки	Батарея автоматически заряжается, когда помпа подключена к источнику переменного тока (полная зарядка батареи занимает около 8–14 часов).

А.4 Технические характеристики аппаратного обеспечения

Параметры	Характеристики
Помпа	
Размер	310×140×130 мм (длина × ширина × высота, без зажима для крепления на стойке, погрешность ±10%)
Масса	1,9 кг (с батареей, без зажима для крепления на стойке, погрешность ±10%)

ЖКД (жидкокристаллический дисплей)	
Тип	Сегментный дисплей
Размер	2,0 дюйма
Световые индикаторы	
Количество	11
Порт подключения источника переменного тока	
Количество	1

А.5 Звуковой индикатор

Динамик	Осуществляет подачу сигналов тревоги (звуковое давление 45–80 дБ)
---------	---

А.6 Технические характеристики помпы

Параметры	Характеристики
Размер шприца (мл)	10, 20, 50
Максимальная скорость инфузии	500 мл/ч (зависит от размера шприца)
Диапазон скоростей инфузии по размеру шприца	Шприц 10 мл: (0,1–100 мл/ч) Шприц 20 мл: (0,1–200 мл/ч) Шприц 50 мл: (0,1–500 мл/ч)
Точность инфузии	Скорость инфузии ≥ 1 мл/ч, погрешность инфузии $\leq \pm 5\%$ Скорость инфузии < 1 мл/ч, погрешность инфузии $\leq \pm 10\%$
Шаг	0,1
Скорость болюса	Шприц 10 мл: 100 мл/ч Шприц 20 мл: 200 мл/ч Шприц 50 мл: 500 мл/ч
Точность болюса	$\pm 20\%$
Скорость в режиме KVO	Диапазон: 0,1–5,0 мл/ч; скорость в режиме KVO по умолчанию 1,0 мл/ч (режим KVO будет доступен после завершения плановой инфузии).
Давление инфузии	Максимально возможное давление составляет 160 кПа. Порог давления при окклюзии составляет 40–160 кПа. Данные по времени сигнала тревоги при окклюзии см. в разделе А.7 .
Предустановленный диапазон объема инфузии	0,1–999,9 мл

Диапазон суммарного объема инфузии	0,1–999,9 мл
Отображаемые данные	Скорость потока, объем, настройки и № койки
Сигналы тревоги	«Завершить», «Шприц пуст», «Окклюзия», «Отсоединение», «Ошибка системы», «Батарея разряжена», «Низкий заряд батареи», «Напоминание», «Почти завершено», «Отключение перем. тока»

А.7 Технические характеристики кабеля питания

Параметр	Значение
Длина, м	2,5±10%

А.8 Значения давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии, максимальная задержка звукового сигнала тревоги и возможный болюс после окклюзии

Пороговые значения давления при окклюзии (кПа)	Скорость (мл/ч)	Фактическое давление при подаче тревоги (кПа)	Время до подачи тревоги (мин)	Болюс (мл)
70±30	5	62,23	00:13:23	0,652
	100	60,00	00:00:39	0,636
	500	67,87	00:00:08	0,740
100±30	5	90,93	00:19:53	1,153
	100	91,87	00:00:59	1,161
	500	96,53	00:00:12	1,125
130±30	5	120,90	00:25:34	1,638
	100	122,40	00:01:13	1,586
	500	125,40	00:00:14	1,578

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Условия испытаний:**
 - ◆ **Тестер FLUKE IDA4 PLUS**
 - ◆ **Марка шприца: DOVE**
 - ◆ **Марка удлинительной трубки: Dragon Heart**
 - **Давление при подаче тревоги, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**
 - **Приведенные выше данные являются типичными значениями только при условиях испытаний, и фактические данные могут отличаться от различных условий испытаний. Полагайтесь на данные, полученные по результатам приобретаемого изделия. При одинаковом стандартном значении окклюзии и скорости чем выше значение измеряемого давления, тем дольше будет задерживаться время тревоги.**
-

А.9 Таблица точности инфузии

В следующей таблицы стандартной точности инфузии показаны рабочие характеристики после начала инфузии, а также колебания инфузии, имеющие место в течение определенного периода времени после достижения нормальных объемов потока инфузии. Таблица точности инфузии представлена только для справки. Подробная кривая точности инфузии соответствует конечному устройству.

А.9.1 Кривая точности

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

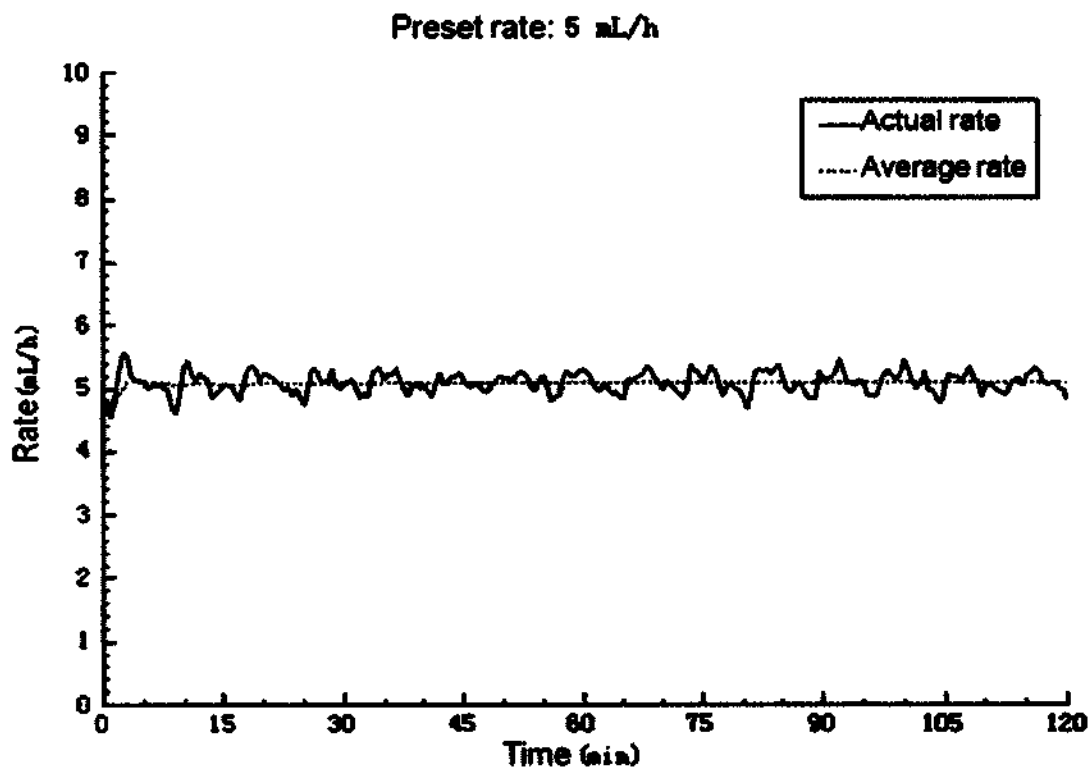
Количество отборов пробы: 3

Исследуемая скорость: 5 мл/ч

Интервал отбора пробы: $\Delta t = 0,5$ мин

Время испытания: $T = 120$ мин

Скорость инфузии: Q (мл/ч)



A.9.2 График нормального распределения

Отклонение скорости потока во времени: ($p\Delta t$)

Исследуемая скорость: 5 мл/ч

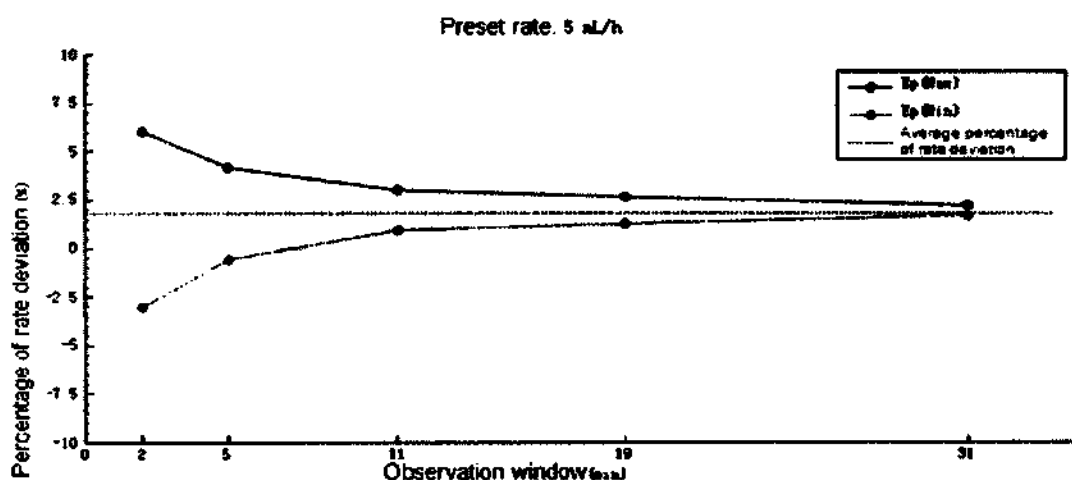
Интервал отбора проб: $\Delta t = 0,5$ мин

Интервалы наблюдения: $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ мин

Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: EP_{max} (%)

Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: EP_{min} (%)

Среднее отклонение: A (%)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Точность инфузии не отражает такие клинические критерии, как возраст и вес пациента, и конкретный препарат.
- Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации помпы (таких как давление, температура, влажность и использование принадлежностей).

В ЭМС и Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению

В.1 ЭМС

Данное устройство соответствует стандартам электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 и IEC60601-2-24.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данной помпы, может привести к увеличению электромагнитных помех и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
 - Устройство не должно устанавливаться очень близко к другому оборудованию или на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях внимательно следите за правильностью его работы.
 - Для защиты помпы от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
 - Не используйте шприцевую помпу одновременно с МР-системами (магнитно-резонансными системами для визуализации) или другим подобным оборудованием во избежание неточности работы помпы или возможного сбоя вследствие воздействия электромагнитных помех.
 - Оборудование, соответствующее требованиям к излучению CISPR, также может влиять на работу помпы.
 - Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.
 - Помпа предназначена для использования исключительно квалифицированными профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от помпы. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
 - Устройства типа А предназначены для использования в медицинском учреждении. Данная помпа излучает электромагнитные волны и создает помехи, поэтому в других условиях могут возникнуть сложности с обеспечением ЭМС.
-

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения		
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, с учетом которой он разрабатывался. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на помехозащищенность	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
РЧ-помехи, CISPR 11	Группа 1	Помпа использует РЧ-энергию только для обеспечения внутренних функций. Поэтому, помпа характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе другого, расположенного поблизости, электронного оборудования.
РЧ-помехи, CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармоническое излучение, IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и флуктуации, IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения

Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные броски напряжения (EFT), IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
Выброс напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания, IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% U_T) 0,5 периода	<5% U_T (провал >95% U_T) 0,5 периода	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений. Если помпа должна работать постоянно, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания на случай отключения питания в сети переменного тока.
	40% U_T (провал 60% U_T) 5 периодов	40% U_T (провал 60% U_T) 5 периодов	
	70% U_T (провал 30% U_T) 25 периодов	70% U_T (провал 30% U_T) 25 периодов	
	<5% U_T (провал >95% U_T) 5 секунд	<5% U_T (провал >95% U_T) 5 секунд	

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Параметры электромагнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения			
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, IEC61000-4-6	3 В ср. кв. Прибл. от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM 10 В ср. кв. Прибл. от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне ^a ISM	3 В ср. кв. 10 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом помпы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса. Рекомендуемый пространственный разнос вычисляется по формуле, применяемой для конкретной частоты излучения: $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 150 кГц~80 МГц}$ Вне диапазона ISM: $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 150 кГц~80 МГц}$ В диапазоне ISM: $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80~800 МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц~2,5 ГГц}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC61000-4-3	10В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

			где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, d — рекомендуемый пространственный разнос (м)^b. Напряженность поля радиопередатчиков, определенная при обследовании электромагнитной обстановки^c, должна соответствовать уровню соответствия в каждой полосе частот^d. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--	--

Примечание 1: в полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2: приведенные выше указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a. Диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны: 6,765~6,795 МГц, 13,553~13,567 МГц, 26,957~27,283 МГц, 40,66~40,70 МГц.

^b. Блокировка сигналов в диапазонах ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц снижает вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента. Поэтому для диапазона частоты передатчика применяется дополнительный коэффициент 10/3, соответствующий рекомендованным формулами расчета пространственного разноса.

^c. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля, создаваемого стационарным радиочастотным передатчиком. Если измеренные значения в месте размещения помпы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой 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 помпы.

^d. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуется держать помпу вдали от переносных и мобильных средств радиочастотной связи				
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и помпой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика			
	от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют «Р» номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечание 1: в полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты. Примечание 2: диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны: 6,765~6,795 МГц, 13,553~13,567 МГц, 26,957~27,283 МГц, 40,66~40,70 МГц. Примечание 3: дополнительный коэффициент 10/3 используется в рекомендованных формулах расчета пространственного разноса для передатчиков при использовании диапазонов ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц, снижая вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента. Примечание 4: приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.				

В.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению

Параметры РЧ

Параметр	Описание
	IEEE 802.15.4
Диапазон рабочих частот (МГц)	2400-2483,5 МГц
Модуляция	OQPSK
Выходная мощность передатчика (стандартная) (дБм)	<20 дБ

Данное устройство, используемое вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, соответствует требованиям раздела 15 правил FCC. Использование данного устройства допускается при условии, что оно не создает вредных помех.

Соответствие данного устройства, используемого вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, правилам FCC: данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC. Эксплуатация данного устройства допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) оно должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут неблагоприятно повлиять на его работу. Любые изменения или модификации данного оборудования, не одобренные компанией, могут привести к созданию вредных помех и привести к утрате прав на его эксплуатацию.

Радиоустройство, используемое в данном оборудовании, соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании).

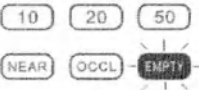
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

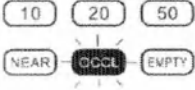
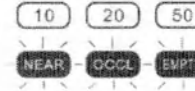
- При использовании модуля беспроводной передачи данных Xbee-PRO располагайте устройство на расстоянии минимум 20 см.
-

Сведения о тревогах

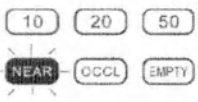
С.1 Сведения о тревогах

ПРИМЕЧАНИЕ. В столбце А показано , может ли тревога быть полностью отключена; в столбце В показано , могут ли быть отключены звуковые или световые сигналы тревоги; в столбце L показан уровень тревоги.

Тревога	Индикаторы	А	В	L	Причина	Решения
Завершить	End	Да	Да	Высокий	Запрограммированное время или объем инфузии подошли к концу. При подаче сигнала тревоги «Завершить», помпа переключается в режим KVO. После завершения максимального времени KVO помпа прекратит все инфузии.	Нажмите кнопку  для остановки помпы и отключения сигнала тревоги.
Шприц пустой		Да	Да	Высокий	Шприц пуст.	Нажмите кнопку  для остановки помпы и отключения тревоги.

Тревога	Индикаторы	A	B	L	Причина	Решения
Окклюзия		Да	Да	Высокий	При окклюзии иглы или перегибах инфузионной трубки давление внутри трубки возрастает. Когда оно достигает порогового уровня, звучит сигнал тревоги при окклюзии. В зависимости от ситуации, вызвавшей подачу сигнала тревоги при окклюзии, помпа может недолго поработать в противоположном направлении, а затем остановиться.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги. Устраните причину окклюзии, затем нажмите кнопку  для продолжения инфузии.
					Порог окклюзии слишком высокий.	Снизьте порог давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии.
					Поломка датчика помпы.	Обратитесь к производителю.
Отсоединение		Да	Да	Да	Шприц отсоединён или неправильно установлен.	Правильно вставьте шприц.
					Неисправность датчика помпы.	Обратитесь к производителю.
					Ошибка настроек.	Заново введите параметры шприца, как указано в разделе 5.7 Калибровка шприца .

Тревога	Индикаторы	A	B	L	Причина	Решения
Ошибка системы		Да	Да	Высокий	Ошибка внутренних процессов или аппаратный сбой.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги обратитесь к производителю.
					Неправильная работа привода помпы.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги обратитесь к производителю.
					Неполадки потенциометра.	

Тревога	Индикаторы	A	B	L	Причина	Решения
Напоминание	Attn	Да	Да	Средний	Помпа готова к началу инфузии, однако пользователь оставил прибор в бездействии, не нажав кнопку  . По истечению установленного периода будет подан звуковой сигнал.	Нажмите кнопку  для запуска инфузии.
Почти завершено		Да	Да	Низкий	Шприц скоро опустеет.	Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги.
					Заданный объем инфузии близится к завершению.	Нажмите кнопку  , чтобы приостановить сигнал тревоги на 2 минуты (если в течение 2 минут аварийная ситуация не будет устранена, сигнал тревоги будет возобновлён), и завершите процедуру инфузии.

Тревога	Индикаторы	A	B	L	Причина	Решения
Отключение перем. тока	/	Да	Да	Низкий	Нет соединения с источником переменного тока. Не сопровождается звуковыми, визуальными сигналами тревоги и экранными сообщениями.	Подключите к источнику питания переменного тока.

С.2 Подсказки

Нет

D Символы и термины

D.1 Список единиц измерения

Сокращение	Значение
мин	Минута
ч	Час
Гц	Герц
мг	Миллиграмм
г	Грамм
кг	Килограмм
кПа	Килопаскаль
мл	Миллилитр

D.2 Список терминов

Сокращение	Значение
MPT	Магнитная резонансная томография
AC	Переменный ток
DC	Постоянный ток
ЭМС	Электромагнитная совместимость
KVO	Режим открытой вены
ОШИБКА	Ошибка
LED	Светоизлучающий диод
SN	Серийный номер
EtO	C ₂ H ₄ O
БОЛЮС	Болюс (искретное количество жидкости, доставляемое за короткое время)

Е Маркировка

Все ниже представленные варианты маркировок могут обращаться на территории РФ и считаются верными.

Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500I

Пример маркировки до изменения наименования производителя и адреса местонахождения

Помпа шприцевая инфузионная

Модель: SK-500 I



Shenzhen Shenka Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwanguan Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, P.R. China



IP23



100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.25-0.15A



XXXXXXXXX



XXXXXXXXX

Пример маркировки после изменения наименования производителя и адреса места нахождения

Помпа шприцевая инфузионная

Модель: SK-500 I



SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD
8/F, Bldg 2, 1203 Nantuan Avenue, Yulang Block, Guangming District, 518108 Shenzhen, P. R. China



IP23



100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.25-0.15A



XXXXXXXXX



XXXXXXXXX

Наименование изделия на стикере считать приоритетным

**Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500I
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2013/853 от XX.XX.XXXX года.

Серийный номер и дата производства указаны на оригинальной маркировке изделия



Шэньчжэнь Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд.

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, People's Republic of China



Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110 г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ

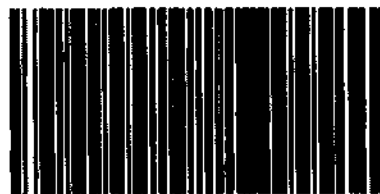
Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан. /пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел.: (499)553-60-36, факс: (499) 553-60-39 Email: info.ru@mindray.com

Так же на маркировках до смены наименования производителя и адреса местонахождения
может быть указан Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе».



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



046-028217-00

P/N: 046-028217-00(1.0)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02206924

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 244403A0/024278

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO.,
LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 16 мая 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

14.05.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Помпа шприцевая инфузионная SK в вариантах исполнения с принадлежностями
настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Помпа шприцевая инфузионная SK в вариантах исполнения с принадлежностями» на русском языке>, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника департамента технического регулирования

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

6 эт., стр. 2, 1203, проспект Наньхуань, квартал Ютан,
район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

г-н Лю Цигуан

Заместитель начальника департамента технического регулирования

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

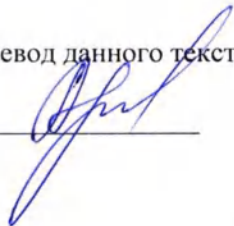
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Помпа шприцевая инфузионная SK
вариант исполнения SK-500I с принадлежностями

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-1536

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

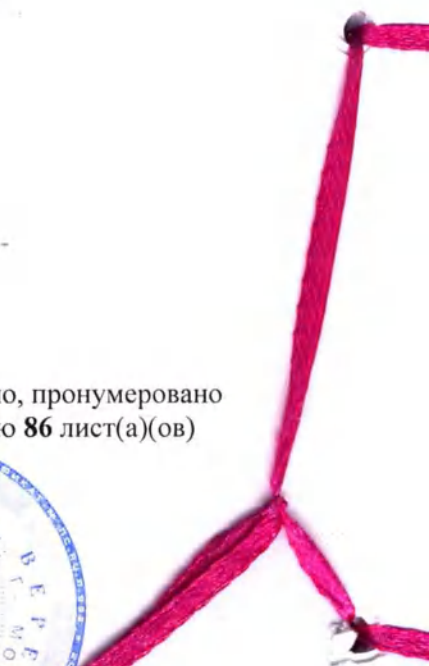


Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 86 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

02206923

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



244403A0/024277

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DECLARATION is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年05月16日
(Date: May. 16, 2024)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

14.05.2024

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., («Mindray») the manufacturer of the following medical devices:

SK Syringe infusion pump in versions with accessories

Hereby declare that,

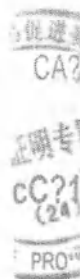
the attached contents is < Instruction for use in Russian language of SK Syringe infusion pump in versions with accessories> used for Russian medical device registration; this file introduces the instruction for use of the medical device.

1. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations

Very truly yours,

Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department



mindray

6/F Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming,
District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел. +86 755-81888998,

факс: +86 755 26582680

[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department



OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Syringe infusion pump SK
Version SK-500II with accessories

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА
РУССКОМ ЯЗЫКЕ**

Помпа шприцевая инфузионная SK
вариант исполнения SK-500II с принадлежностями



© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2024 г. Все права защищены.

Дата выпуска руководства по эксплуатации — Январь 2024 года.

Версия: 1.0

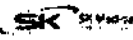
Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

Компания Mindray Scientific намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

mindray, , **MINDRAY**, **BeneFusion**, , **SK Medical** и

 являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за незначительные или серьезные повреждения, полученные в связи с поставкой, работой или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при условии, что:

- Все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченными сотрудниками компании Mindray Scientific.
- Электрическая проводка в кабинете проложена в соответствии с требованиями государственных и местных нормативов.
- Изделие эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство должно эксплуатироваться медицинскими работниками или под руководством медицинских работников. Пользователи должны пройти правильную подготовку к работе с изделием. Запрещается выполнение каких-либо процедур неуполномоченным или необученным персоналом.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленные форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантийный срок эксплуатации помпы шприцевой инфузионной SK, вариант исполнения SK-500II составляет 18 месяцев.

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащего функционирования изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь в нашу компанию.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных клиницистов, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, показываемых вашим монитором пациента.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- [] используются для обозначения текста на экране.
- < > используются для обозначения клавиш.
- → используется для обозначения рабочих операций.

Содержание

1 Безопасность	1-1
1.1 Сведения о безопасности	1-1
1.1.1 Опасность	1-2
1.1.2 Предупреждение	1-2
1.1.3 Предостережение	1-4
1.1.4 Примечание	1-6
1.2 Этикетки и символы	1-6
1.2.1 Символы на оборудовании	1-6
2 Описание	2-1
2.1 Описание изделия	2-1
2.1.1 Показания к применению	2-1
2.1.2 Противопоказания	2-1
2.1.3 Побочные эффекты	2-1
2.1.4 Внешний вид изделия, части и особенности	2-1
2.2 Внешний вид изделия	2-3
2.2.1 Вид спереди	2-3
2.2.2 Вид сзади	2-6
2.3 Батарея	2-7
2.3.1 Описание	2-7
2.3.2 Указания по работе с батареей	2-8
2.3.3 Техническое обслуживание батареи	2-9
2.3.3.1 Оптимизация батареи	2-9
2.3.3.2 Проверка батареи	2-10
2.3.4 Утилизация батареи	2-10
3 Установка и обслуживание	3-1
3.1 Установка	3-1
3.1.1 Проверка при распаковке	3-1
3.1.2 Условия эксплуатации	3-2
3.1.3 Требования к источнику питания	3-2
3.1.4 Фиксация на стойке	3-3
3.2 Техническое обслуживание	3-5
3.2.1 Осмотр	3-6
3.2.2 Чистка и дезинфекция	3-7
3.2.3 Периодическое техническое обслуживание	3-8
3.2.4 Безопасная утилизация и переработка	3-9
4 Инструкции по эксплуатации	4-1
4.1 Схема последовательности операций	4-1
4.2 Инструкции по эксплуатации	4-2
4.2.1 Подключение к источнику питания переменного тока	4-2

4.2.2 Включение помпы	4-2
4.2.3 Установка шприца.....	4-3
4.2.4 Выбор марки	4-4
4.2.5 Ввод параметров.....	4-5
4.2.6 Очистка суммарного объема инфузии.....	4-6
4.2.7 Начало инфузии	4-6
4.2.8 Завершение.....	4-7
4.2.9 Выключение помпы	4-7
5 Функции и экраны.....	5-1
5.1 Главное меню.....	5-1
5.1.1 Режим скорости	5-1
5.1.2 Режим времени.....	5-2
5.1.3 Режим веса пациента (ВП).....	5-3
5.2 Настройки системы.....	5-4
5.2.1 Установка параметров	5-4
5.2.2 Часто используемые шприцы	5-5
5.2.3 Настройки громкости.....	5-5
5.2.4 Запись.....	5-6
5.3 Болюс.....	5-6
5.3.1 Функция автоматического введения болюса.....	5-7
5.3.2 Функция ручного введения болюса.....	5-7
5.4 Прочистка.....	5-8
5.5 Изменение скорости во время работы.....	5-8
5.6 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс).....	5-9
5.7 Марки шприцев.....	5-9
5.8 Калибровка шприца.....	5-9
5.9 Функция памяти	5-12
5.10 Беспроводная сеть (дополнительно).....	5-12
5.11 Библиотека препаратов	5-12
6 Тревоги	6-1
6.1 Описание.....	6-1
6.2 Уровень тревоги.....	6-1
6.3 Типы тревог.....	6-1
6.3.1 Визуальные сигналы тревоги.....	6-2
6.3.2 Звуковые сигналы тревоги.....	6-2
6.3.3 Сообщения тревоги	6-2
6.4 Меры противодействия.....	6-3
7 Принадлежности.....	7-1

A Технические характеристики изделия.....	A-1
A.1 Технические условия обеспечения безопасности	A-1
A.2 Условия эксплуатации	A-1
A.3 Источник питания.....	A-2
A.4 Технические характеристики аппаратного обеспечения	A-3
A.5 Звуковой индикатор	A-3
A.6 Технические характеристики помпы	A-3
A.7 Значения давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии, максимальная задержка сигнала тревоги и максимально допустимые объемы	A-5
A.8 Таблица точности инфузии	A-6
A.8.1 Кривая точности.....	A-7
A.8.2 График нормального распределения	A-8
 B ЭМС и соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению.....	B-1
B.1 ЭМС	B-1
B.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению.....	B-7
 C Сведения о тревогах.....	C-1
C.1 Сведения о тревогах	C-1
C.2 Подсказки	C-6
 D Символы и термины	D-1
D.1 Список единиц измерения	D-1
D.2 Список терминов	D-2

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

Меры безопасности, приведенные в данной главе, относятся к общим сведениям о безопасности, на которые оператор должен обращать внимание и которым он должен неукоснительно следовать при использовании шприцевой помпы. Дополнительные меры безопасности, приведенные в других главах или разделах руководства, могут быть аналогичными или сходными с нижеприведенными мерами или же специфичными для рассматриваемой операции.

Опасность

- Указывает на непосредственную угрозу, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легким телесным повреждениям, неисправности изделия или повреждению имущества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержит советы по применению или другую полезную информацию, позволяющую использовать оборудование с максимальной эффективностью.
-

1.1.1 Опасность

Данное руководство не содержит какой-либо информации по технике безопасности в опасных ситуациях.

1.1.2 Предупреждение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Шприцевая помпа предназначена для клинического применения. Данная помпа предназначена для использования только медицинскими работниками или под их руководством только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.
 - Перед началом работы необходимо проверить шприцевую помпу и ее принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
 - Во избежание возгорания или взрыва шприцевую помпу запрещается использовать в местах наличия легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов.
 - Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.
 - Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
 - Уровни тревоги должны быть выставлены в соответствии с клиническим состоянием пациента. Во время использования помпы необходим мониторинг клинического состояния пациента. Не полагайтесь только на звуковые сигналы тревоги. Не используйте помпу при срабатывании тревоги. Если звук сигналов тревоги тише окружающих звуков, это может привести к тому, что оператор не сможет распознать сигналы тревоги.
 - Данная помпа не может фиксировать изменения скорости потока. Во время введения регулярно проверяйте объем оставшегося раствора для того, чтобы убедиться, что введение проходит с установленной скоростью.
 - В условиях повышенного давления, например при терапии по методу гипербарической оксигенации, контроль давления может не работать надлежащим образом.
-

-
- Устанавливайте и переносите помпу правильно, чтобы защитить его от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних повреждений. Необходимо следить за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе после падения, в противном случае его нельзя использовать.
 - Перед началом инфузии убедитесь, что кровеносный сосуд хорошо защищен.
 - Перегибы магистрали для инфузии, образование сгустков в области фильтра и окклюзии, возникающие вследствие введения иглы, могут привести к повышению давления в инфузионной магистрали. В этом случае устранение окклюзии может привести к введению пациенту избытка жидкости. Для предотвращения передозировки необходимо принять соответствующие меры. Например, пережать инфузионную магистраль перед устранением окклюзии.
 - Помпа должна быть расположена не более чем на 65 см ниже или выше уровня сердца пациента.
 - При подсоединении к магистрали для инфузии других инфузионных систем или их принадлежностей с целью параллельной инфузии, рабочие характеристики помпы могут отличаться от заявленных.
 - При применении данной помпы, следует использовать только те компоненты, разъемы и расходные материалы, которые соответствуют китайским стандартам GB. К помпе или его принадлежностям нельзя подключать посторонние изделия, а также вносить изменения в конструкцию помпы. Это может привести к непредсказуемым результатам.
 - При использовании нестандартных удлинительных магистралей или неточной установке ее параметров точность помпы не может быть гарантирована. В данных обстоятельствах колебание рабочих характеристик может превышать 40%.
 - Данная помпа имеет защиту от поражения электрическим током класса II. Шнур питания класса I имеет клемму заземления, но это не является ни защитным, ни функциональным заземлением.
 - Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус помпы. Работы по обслуживанию и модернизации помпы должны проводиться только техническими специалистами, прошедшими соответствующее обучение и получившими разрешение от компании. Кроме того, обслуживание должно осуществляться только после отсоединения источника питания переменного тока.
-

-
- Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Они должны храниться в местах, недоступных для детей.
 - Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, чтобы протекающий через пациента ток утечки не превышал допустимые стандарты пределы.
-

1.1.3 Предостережение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, указанные в данном руководстве.
 - Аккуратно присоединяйте кабели, чтобы уменьшить возможность запутывания и удушения пациента.
 - Поршень шприца должен быть плотно зафиксирован в зажиме для поршня, а упор цилиндра шприца вставлен в паз для фиксации.
 - Используйте одноразовые принадлежности только один раз. Их повторное использование может привести к ухудшению работы или распространению внутрибольничной инфекции.
 - Одноразовые принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с установленными больничными требованиями.
 - Перед использованием изделия убедитесь в том, что в помпе настроена марка используемого шприца. При отсутствии таковых настроек скорость потока и тревоги могут быть неточными.
 - Меняйте магистраль для инфузии каждые 24 часа в случае продолжения использования помпы.
 - По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте помпу и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. Со всеми вопросами обращайтесь к поставщику или изготовителю данной системы.
 - Электромагнитные поля могут повлиять на работу помпы. Оборудование или устройства, которые используются рядом с данной помпой, должны соответствовать необходимым требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и МР-томографы – потенциальные источники помех, способные создавать мощное электромагнитное излучение.
-

-
- **Помпа не должна подвергаться воздействию прямого солнечного света, высокой температуры или влажности.**
 - **Не стерилизуйте помпу в устройствах, использующих высокое давление, и избегайте воздействия химических веществ.**
 - **Перед использованием проверьте наличие заряда во встроенной батарее. При необходимости подзарядите батарею.**
 - **Перед подключением помпы к источнику питания убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в руководстве или на этикетке помпы.**
 - **В случае если помпа не использовалась долгое время (более месяца) или уровень заряда батареи чрезвычайно низкий, сброс тревоги низкого заряда батареи может произойти только через несколько минут после включения помпы. Если индикатор тревоги низкого заряда продолжает мигать после пяти минут, возможно, имеется сбой в функционировании батареи. Пожалуйста, обратитесь к поставщику или производителю.**
 - **При попадании жидкости на корпус помпы протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.**
 - **Если по неустановленным причинам помпа не работает так, как описано в руководстве оператора, рекомендуется прекратить его эксплуатацию и обратиться за поддержкой к изготовителю или поставщику (будьте готовы предоставить информацию об используемых принадлежностях, объеме вливания, скорости вливания, типе вливаемых жидкостей, серийном номере и пр.).**
-

1.1.4 Примечание

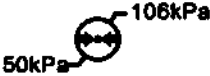
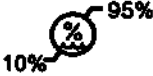
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для удобства использования в будущем храните руководство пользователя рядом с помпой.
- Помпу следует устанавливать в таком месте, которое обеспечит удобное наблюдение, использование и обслуживание.
- Данное руководство описывает наиболее полную конфигурацию помпы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.
- Программное обеспечение данного оборудования разработано в соответствии с требованиями к разработке ПО стандарта IEC60601-1, что сводит к минимуму риск вследствие программной ошибки.
- Данная помпа не контактирует непосредственно с лекарственными препаратами или пациентами. Поэтому для него не нужно проводить испытание на биологическую совместимость.

1.2 Этикетки и символы

1.2.1 Символы на оборудовании

	Переменный ток		Оборудование Класса II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		Внимание!
	Дата производства		Серийный №
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		Изготовитель
	Выбрать		Трансивер беспроводной связи
	Очистить		Болюс
	Запуск		Отключить звук

	Подтвердить		Стоп
	Настройка шага		Настройки
	Требуется защита от дождя во время транспортировки		ВКЛ/ВЫКЛ
	Транспортировка в вертикальном положении		Индикатор батареи
	ОГРАНИЧЕНИЕ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ		Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию давления за пределами диапазона 50—100 кПа		Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию влажности за пределами диапазона 10—95%
IP23	Защита от проникновения внешних твердых предметов, диаметром больше 12,5 мм Защита от воды, падающей в виде дождя		Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию температуры за пределами диапазона -20—60°C

2 Описание

2.1 Описание изделия

2.1.1 Назначение/Показания к применению

Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500II (далее по тексту - шприцевая помпа SK-500II) предназначена для использования в медицинских учреждениях и позволяет проводить точную постоянную внутривенную, внутриартериальную инфузию, подкожное введение растворов пациентам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом работы необходимо проверить шприцевую помпу и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Условия эксплуатации и электроснабжение данной шприцевой помпы должны соответствовать требованиям, указанным в разделе А Технические характеристики изделия.
-

2.1.2 Противопоказания

Нет

2.1.3 Побочные эффекты

Нет

2.1.4 Внешний вид изделия, части и особенности

Инфузионная помпа SK-500 II представляет собой единый блок со встроенной перезаряжаемой батареей. Все компоненты оборудования подходят для использования вблизи пациента.

Шприцевая помпа SK-500 II включает в себя следующие части:

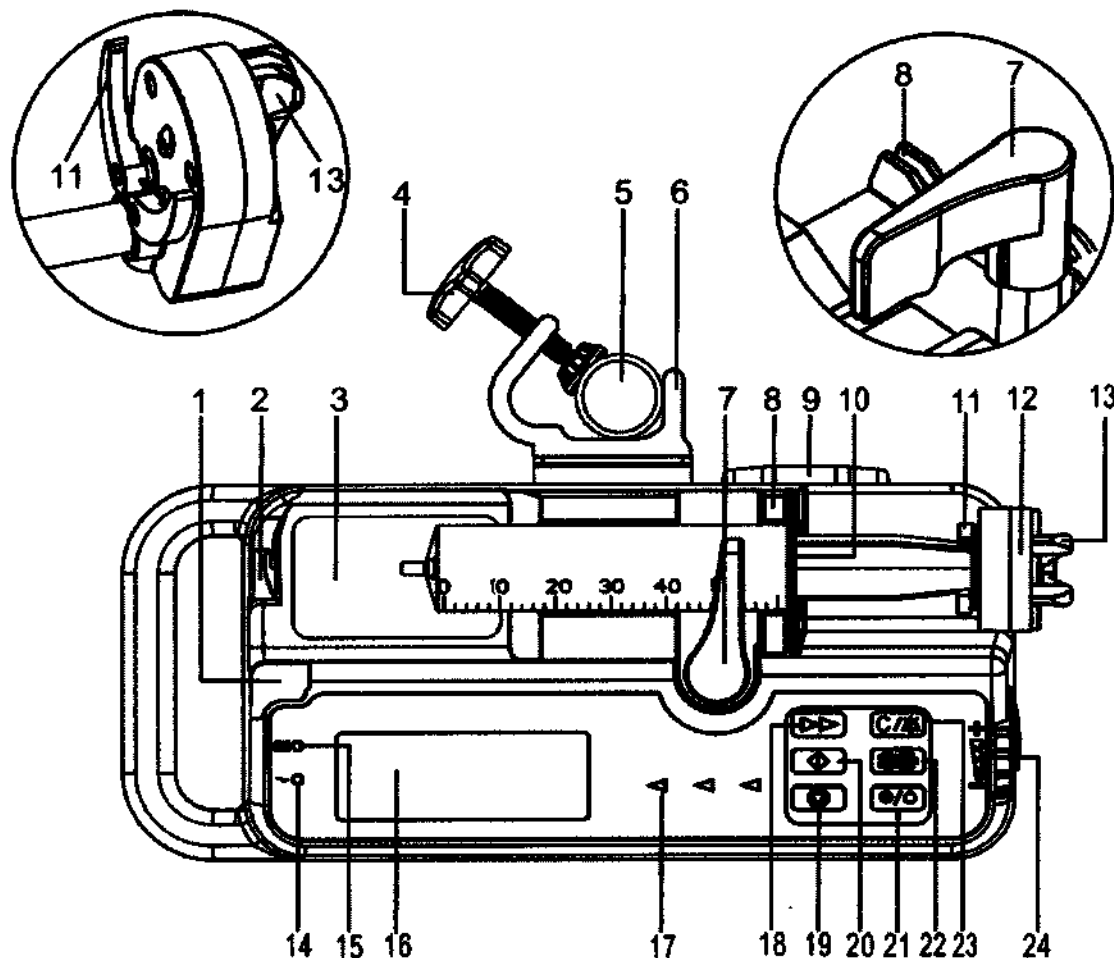
- Система управления: ядро всей системы. Обеспечивает интеллектуальный контроль и управление всей системой и обрабатывает сигналы датчиков. Система использует две отдельные микросхемы (SCM), каждая из которых обеспечивает резервное копирование и наблюдение за другой. При выходе из строя одной из микросхемы другая подает своевременный тревожный сигнал и отключает питание главного компьютера для остановки помпы и обеспечения безопасности пациента.
- Помпа: создает силу для проведения инфузии. Шаговый привод обеспечивает движение винта, толкающего поршень шприца.
- Система мониторинга: набор датчиков, включая датчики смещения (измеряют скорость потока жидкости) и давления (измеряют давление внутри шприца).
- Тревоги: визуальные и звуковые сигналы тревог. Привлекают внимание пользователя и напоминают о правильной работе помпы.
- Системы ввода и отображения: устройство ввода используется для настройки таких параметров работы помпы, как скорость потока. На дисплее отображаются параметры и рабочее состояние.
- Батарея: поддерживает работу помпы при отсутствии питания от сети переменного тока.

Особенности SK-500 II.

- Точный контроль скорости потока
- Точный контроль объема инфузии
- Надежная линейная скорость потока
- Сигналы тревоги: «Завершено», «Пустой шприц», «Окклюзия», «Отсоединение», «Ошибка системы», «Ошибка привода», «Ошибка памяти». «Батарея разряжена», «Низкий заряд батареи», «Напоминание», «Почти завершено», «Отключение от сети».

2.2 Внешний вид изделия

2.2.1 Вид спереди



1. Световой индикатор тревог

■ Мигающий красный — тревога высокого уровня

■ Мигающий желтый — тревога среднего уровня

■ Постоянный желтый — тревога низкого уровня

2. Крючок для инфузионной магистрали

Здесь вы можете закрепить инфузионную магистраль.

3. Быстрые инструкции по эксплуатации

Руководство для простых действий.

4. Ручка зажима-фиксатора

Используется вместе с зажимом-фиксатором для закрепления помпы на стойке.

5. Стойка для инфузии (не входит в комплект поставки)

Служит для фиксации помпы.

6. Зажим-фиксатор

Закрепляет помпу на стойке.

7. Зажим

- Измеряет объем шприца.

- Фиксирует шприц и предотвращает его отсоединение.

8. Паз

Служит для фиксации упора цилиндра шприца.

9. Водонепроницаемая крышка

Предотвращает попадание жидкостей в гнездо подключения к источнику переменного тока.

10. Упор цилиндра шприца

11. Зажим

Фиксирует поршень шприца.

12. Ползунок

Закрепляет шприц и перемещает узел поршня.

13. Ручка ползунка

Открывает/закрывает зажим и управляет ползунком.

14. Световой индикатор электропитания

Постоянно светится зеленым при подключении к источнику переменного тока.

15. Индикатор батареи

Загорается, когда заряд батареи подходит к концу.

16. Дисплей

Отображает программу инфузии и рабочее состояние.

17. Сигнал работы

Индикатор мигает, перемещаясь справа налево во время работы помпы.

При неработающей помпе не горит.

18. Кнопка БОЛЮС

- На экране «Пуск» нажатие и быстрое отпускание этой кнопки позволяет войти на экран настроек автоматического введения болюса. После настройки параметров нажмите эту кнопку для перехода в режим болюса.

- На экране «Пуск» нажмите и удерживайте кнопку для введения болюса; после того, как вы отпустите кнопку, помпа продолжит инфузию с первоначальной скоростью.

19. Кнопка СТОП

- Нажатие данной кнопки приостанавливает инфузию, а также отключает звуковые тревоги (за исключением тревог батареи).

- При отображении экрана настроек шприца, задаваемых пользователем, данная кнопка блокирует и отменяет блокировку параметров шприца.

20. Кнопка СТАРТ

Нажмите для начала инфузии после установки шприца.

21. Кнопка ПИТАНИЕ

- Нажмите и удерживайте для включения устройства.
- Для выключения устройства нажмите и удерживайте кнопку, пока индикатор не покажет, что процесс завершен.

22. Кнопка УСТАНОВКА

- Нажмите для возврата к предыдущему экрану.
- При отображении экрана «Пуск» нажмите и удерживайте для блокировки, в состоянии блокировки нажмите и удерживайте для разблокировки.
- Во время работы помпы нажмите и быстро отпустите для изменения скорости потока без остановки инфузии.

23. Кнопка ОЧИСТИТЬ/ОТКЛЮЧИТЬ ЗВУК

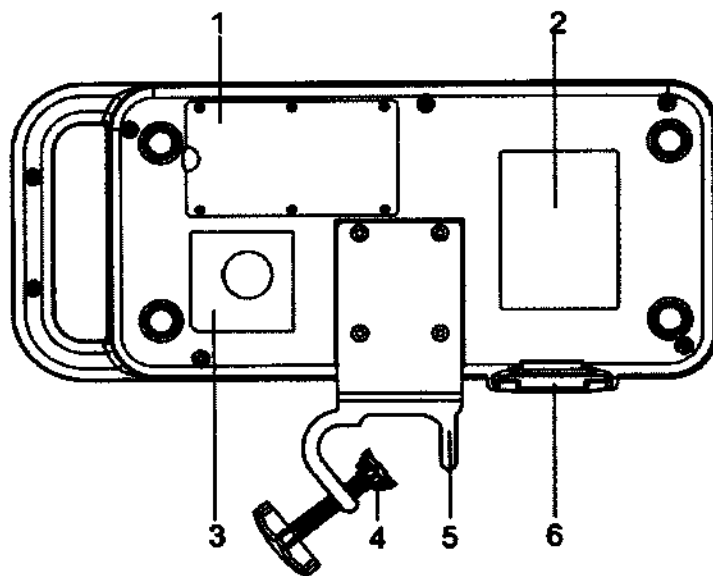
- Во время остановки инфузии нажмите для очистки суммарного объема.
- Во время подачи тревоги нажмите для выключения сигнала тревоги на 2 минуты (за исключением тревог батареи).

На экране автоматического введения болюса нажатие этой кнопки позволяет восстановить исходную скорость потока.

24. Поворотный регулятор

- Поверните для настройки значений или просмотра следующей записи.
- Нажмите для подтверждения и сохранения настроек.

2.2.2 Вид сзади



1. Крышка батарейного отсека

2. Этикетка изделия

3. Динамик

4. Ручка зажима-фиксатора

Используется вместе с зажимом-фиксатором для закрепления помпы на стойке.

5. Зажим-фиксатор

Закрепляет помпу на стойке.

6. Порт подключения источника переменного тока

2.3 Батарея

2.3.1 Описание

Данная шприцевая помпа использует встроенную перезаряжаемую батарею для обеспечения нормальной работы помпы при отсутствии питания от сети переменного тока. Батарея подзарядается только при включенной помпе с подключением к источнику электропитания переменного тока. Помпа работает от батареи в случае внезапного сбоя электропитания.

Батарея обеспечивает питание помпы только на определенный промежуток времени. Тревога «низкий заряд батареи» сработает за 30 минут до того, как батарея полностью разрядится. В течение этого времени помпа будет постоянно подавать сигналы тревоги и отображать напоминание. Тревога «батарея разряжена» сработает за 3 минуты до того, как батарея полностью разрядится. В течение этого времени помпа будет постоянно подавать сигналы срочной тревоги, отображать напоминание, а затем прекратит работу.

Световой индикатор батареи показывает ее состояние:

- Состояние батареи отображается только при отключенном электропитании. Зеленый: высокий заряд батареи. Желтый: средний заряд батареи. Красный: низкий заряд батареи.
- Во время подзарядки индикатор мигает зеленым, желтым, красным светом. После того, как батарея полностью заряжена, индикатор постоянно светится зеленым.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда индикатор перестает мигать каким-либо цветом, батарея практически полностью разряжена. Чтобы предупредить об этом пользователя, помпа подаст сигнал тревоги. По истечении определенного времени помпа начнет подавать сигналы тревоги «батарея разряжена». Замигают индикаторы батареи, будут подаваться сигналы срочной тревоги. Если помпа находится в состоянии инфузии, его работа будет немедленно прекращена. Инфузия будет продолжена только после подключения помпы к источнику электропитания переменного тока. Сигнал тревоги «батарея разряжена» будет выключен только после подключения помпы к источнику электропитания переменного тока.
- Для полной зарядки разряженной батареи требуется от 8 до 14 часов.
- Если изделие используется нерегулярно, разряжайте и заряжайте батарею каждые три месяца, для предотвращения ее повреждения.

-
- **Возможна замена батареи. Замените батарею, когда она не удерживает достаточный заряд.**
 - **При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к поставщику или изготовителю данного устройства.**
-

2.3.2 Указания по работе с батареей

Срок службы батареи зависит от частоты использования и условий эксплуатации. При надлежащем использовании и регулярном техническом обслуживании срок службы составляет около 3 лет. При ненадлежащем использовании срок службы сокращается. Необходимо заменять батарею каждые 3 года.

Для обеспечения безопасного использования и продления срока службы батареи следуйте нижеприведенным рекомендациям:

- Ежегодно проверяйте работу батареи. Следует проверять батарею перед техническим обслуживанием помпы или если вы предполагаете, что батарея является причиной неполадки.
- Оптимизируйте батарею каждые 3 месяца работы (или хранения) или при заметном сокращении времени работы батареи.
- После хранения в течение шести месяцев батарею следует подзарядить в течение 0,5 часа при максимальном напряжении 8,4 В и 1С (если ток 1С выше, чем показатели местного рабочего тока, максимальный ток защитной цепи будет являться рабочим током) для поддержания ее в полностью заряженном состоянии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Используйте батареи, указанные производителем. Использование других батарей создает угрозу воспламенения или взрыва.**
 - **Срок эксплуатации литий-ионной перезаряжаемой батареи ограничен. Замените батарею после истечения ее срока службы. Если батарея не будет заменена, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева батареи.**
 - **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
 - **Запрещается давить на батареи, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данной батареи и утилизировать ее надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
-

-
- Незамедлительно замените батарею при ее повреждении или протекании.
 - Запрещено использовать поврежденные батареи.
 - Использованные батареи необходимо вернуть поставщику или производителю или утилизировать согласно соответствующим законам и инструкциям.
-

2.3.3 Техническое обслуживание батареи

2.3.3.1 Оптимизация батареи

Оптимизируйте батарею при первом ее использовании. Полный цикл оптимизации включает в себя следующие действия: полностью непрерывно зарядите батарею, затем полностью разрядите ее до автоматического выключения помпы, затем повторно полностью непрерывно зарядите батарею. Регулярная оптимизация работы батареи во время использования увеличивает срок ее службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- После нескольких использований фактическая емкость батареи уменьшится. Замените батарею, если ее емкость заметно сократилась во время оптимизации.
-

При оптимизации выполняйте шаги, приведенные ниже:

1. Отсоедините помпу от пациента и прекратите инфузию.
2. Подсоедините помпу к источнику электропитания переменного тока и непрерывно заряжайте его в течение 12 часов.
3. Отсоедините помпу от источника электропитания переменного тока и используйте питание от батареи до автоматического выключения.
4. Заново подсоедините помпу к источнику электропитания переменного тока и непрерывно заряжайте его в течение 12 часов.
5. Цикл зарядки завершен.

2.3.3.2 Проверка батареи

Регулярная проверка батареи требуется в связи с тем, что по мере использования ее работа может ухудшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если батарея обеспечивает работу помпы в течение короткого времени после полной зарядки, она может быть повреждена или неисправна. Время работы, которое батарея может поддерживать после одной зарядки, зависит от интенсивности использования и конфигурации помпы. Например: длительное использование подсветки экрана.
 - Следует заменить и утилизировать батарею, если она имеет видимые повреждения (например, деформации, вмятины, протекание) или не держит заряд.
-

2.3.4 Утилизация батареи

Следует заменить и утилизировать батарею, если она имеет видимые повреждения (например, деформации, вмятины, протекание) или ее емкость снизилась. Следуйте соответствующим законам об утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено разбирать, сжигать батарею или допускать короткое замыкание. Горение, взрыв батарей либо протекание могут привести к травмированию.
-

3 Установка и обслуживание

3.1 Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сборка оборудования и его дальнейшее техническое обслуживание на протяжении срока службы должны выполняться специалистами по техническому обслуживанию, обученными и лицензированными производителем, а результаты должны проверяться в соответствии со стандартом IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу компанию.
 - Авторские права на программное обеспечение помпы принадлежат производителю. Любые изменения, воспроизведение или продажа с помощью любых средств и в любой форме физическим лицам и предприятиям запрещены, если на это нет прямого разрешения.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При отсоединении шнура питания происходит отключение оборудования от источника электропитания. Убедитесь, что вокруг устройства достаточно места для беспрепятственного подключения и отключения шнура питания.
-

3.1.1 Проверка при распаковке

Перед открытием коробки тщательно проверьте упаковку на наличие повреждений, возникших во время транспортировки. При наличии таковых немедленно обратитесь к поставщику или производителю.

Если упаковка не повреждена, вскройте ее должным образом, аккуратно вынув помпу и принадлежности и проверьте их соответствие упаковочной описи. Осмотрите помпу на наличие механических повреждений и убедитесь в наличии всех комплектующих согласно описи. При наличии каких-либо вопросов обратитесь в отдел обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Храните упаковочные материалы в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.
 - Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и не повреждены. В случае любых повреждений не используйте изделие для пациента.
 - Если при вскрытии коробки каких-либо частей не хватает, обратитесь к поставщику или производителю.
-

3.1.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации помпы должны соответствовать требованиям, представленным в разделе **А.2 Условия эксплуатации**.

Место работы устройства должно быть защищено от шума, вибрации, пыли, коррозионных, горючих и взрывоопасных веществ. Необходимо оставлять зазор в 5 см (2 дюйма) вокруг помпы для обеспечения свободной циркуляции воздуха. Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое может привести к образованию конденсата внутри помпы. В этом случае не включайте помпу до исчезновения конденсата.

3.1.3 Требования к источнику питания

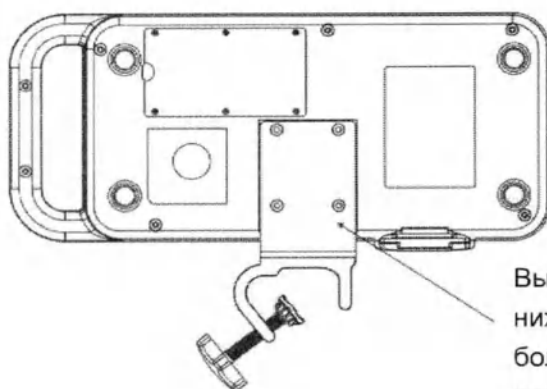
Источник питания помпы должен соответствовать техническим характеристикам, указанным в разделе **А.3 Источник питания**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте помпу только при соответствии условий эксплуатации и требований к источнику питания, указанных выше. В противном случае работа помпы может не соответствовать техническим характеристиками, указанным в разделе А *Технические характеристики изделия*. Также возможны поломка устройства и другие непредсказуемые последствия.
 - Необходимо использовать подходящий источник питания, соответствующий требованиям к напряжению помпы. Иное напряжение может привести к серьезному повреждению помпы.
-

3.1.4 Фиксация на стойке

1. Во время использования помпа должна устанавливаться горизонтально.
2. Выровняйте болт на зажиме с отверстием на нижней части корпуса помпы, закрутите болт для плотного прикрепления зажима к помпе.
3. Проверьте, плотно ли зажим встал на место.
4. Используйте другой болт на зажиме для прикрепления помпы к стойке.



Выровняйте болт на зажиме с отверстием на нижней части корпуса помпы, закрутите болт для плотного прикрепления зажима к помпе

Рис. 3-1

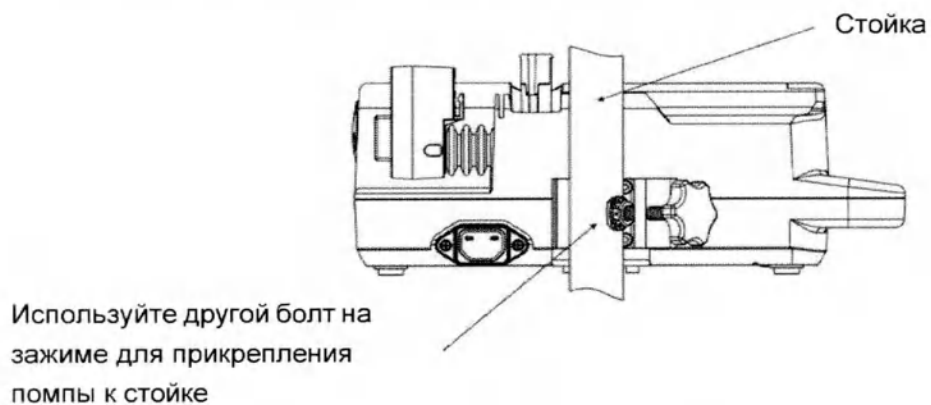


Рис. 3-2

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание опасности короткого замыкания из-за попадания капель не вешайте флаконы (пакеты) с препаратами выше уровня помпы.

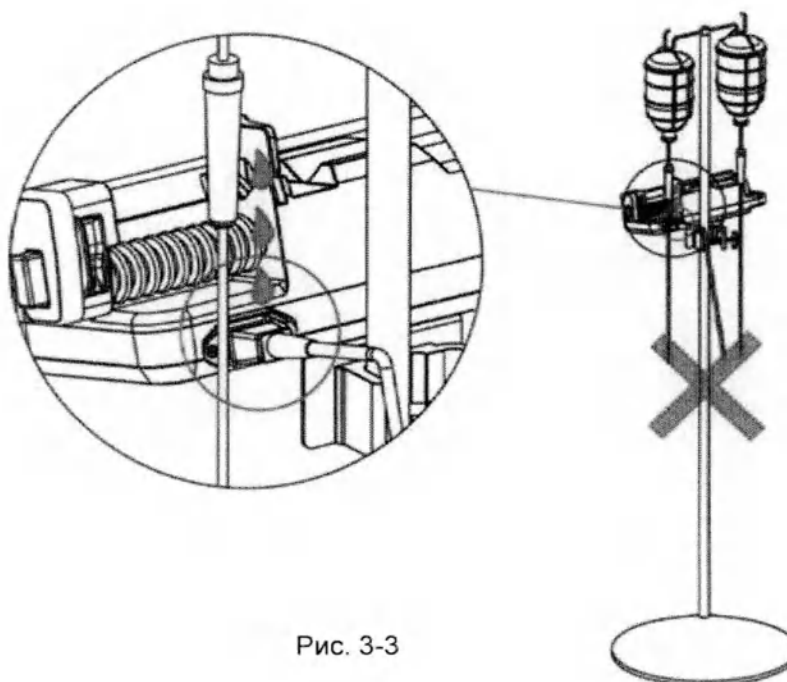
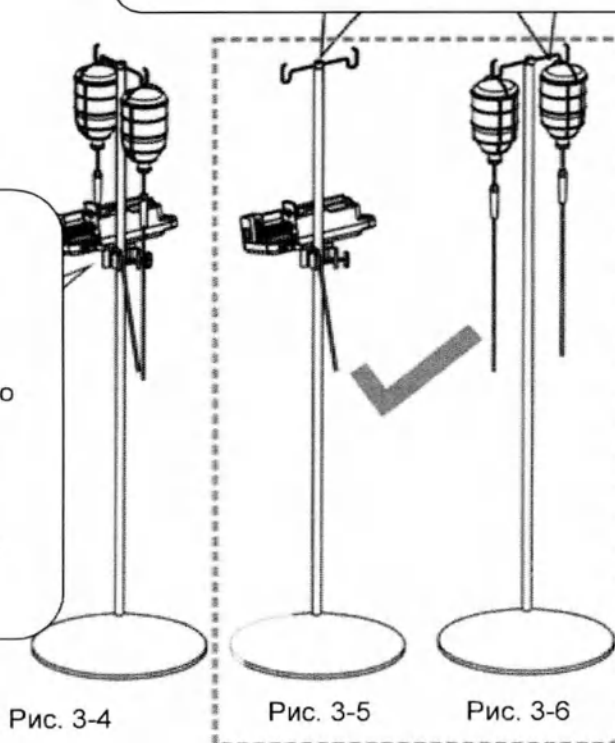


Рис. 3-3

Рекомендация: устанавливайте флаконы (пакеты) для инфузии и шприцевую помпу на разные стойки, как показано на рис. 3-5 и 3-6.

Если помпа устанавливается на одной стойке с флаконами для инфузии, убедитесь, что флакон не находится над верхней частью разъема и кабеля источника питания, как показано на рис. 3-4.



3.2 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.
- Специалисты по обслуживанию должны подтверждать точность работы помпы каждые три года. В случае превышения погрешности, заявленной в технических характеристиках, следует провести ремонт или модификацию помпы.
- Больницы или другие медицинские учреждения, использующие шприцевую помпу, должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке устройства или другим непредвиденным последствиям и может поставить под угрозу безопасность персонала.

-
- Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включающие в себя разбор помпы, должны проводиться квалифицированным техническим персоналом. Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке устройства и поставить под угрозу безопасность персонала.
 - При обнаружении каких-либо проблем в работе помпы незамедлительно обратитесь к поставщику или производителю.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия или ее нечитабельности, обратитесь к техническому специалисту.
-

3.2.1 Осмотр

Для проверки нормального функционирования и эксплуатации помпа должна проходить осмотр перед использованием, после 6 или более месяцев непрерывного использования, а так же после технического обслуживания или модернизации.

Критерии осмотра:

- Соответствие условий эксплуатации и источника электропитания требованиям
- Нормальная работа батарей
- Шнур питания не поврежден и имеет хорошую изоляцию
- Утечка тока в допустимых пределах
- Помпа и принадлежности не имеют видимых повреждений
- Используются надлежащие принадлежности
- Система тревоги работает правильно
- Все функции помпы в норме

Не используйте помпу при возникновении любых повреждений или аварийных ситуаций. Немедленно обратитесь к поставщику или производителю.

3.2.2 Чистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию помпы следует проводить с помощью средств и методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несет ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Производитель не несет ответственности за эффективность следующих химических веществ или методов инфекционного контроля. Обратитесь за консультацией о методах борьбы с инфекцией в комиссию по эпидемиологическому надзору и профилактике внутрибольничных инфекций своей больницы или эпидемиологу.

Берегите помпу и принадлежности от попадания пыли и придерживайтесь следующих правил для предотвращения повреждения помпы:

- Разводите чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с инструкцией производителя либо используйте наименьшие из возможных концентраций.
- Не погружайте помпу в жидкости.
- Не лейте жидкость на поверхность устройства или принадлежности.
- Избегайте попадания жидкостей в корпус помпы.
- Для предупреждения повреждения внешнего корпуса не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для полировки) или агрессивные растворители типа ксилола или ацетона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед чисткой выключите помпу и отсоедините его от источника питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если жидкость все же попала на помпу или принадлежности, что привело к остановке его работы, обратитесь к поставщику или производителю.

Необходимо регулярно чистить помпу. При использовании в песчаных местностях или регионах с высоким уровнем загрязнения требуется более частая чистка. Перед чисткой обратитесь к инструкциям вашей больницы, касающимся чистки медицинского оборудования.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства:

- Перекись водорода (3%)
- Жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2 %)

Рекомендуемые процедуры для чистки и дезинфекции:

1. Выключите помпу и отсоедините кабель питания.
2. При попадании жидкости на корпус помпы протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.
3. Протрите поверхность устройства мягкой тканью, умеренно смоченной чистящим средством.
4. Оставьте помпу в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

Вышеперечисленные шаги даны в справочных целях. Эффективность чистки и дезинфекции должна проверяться соответствующими методами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте газообразный этиленоксид (EtO) или формальдегид для дезинфекции.

3.2.3 Периодическое техническое обслуживание

1. Проверка объема потока
Проверяйте объем потока инфузии каждые 6 месяцев с помощью мензурки и секундомера.
2. Техническое обслуживание работы батареи
См. раздел **2.3.3 Техническое обслуживание батареи**.
3. Плановое техническое обслуживание

Частота	Процедуры планового технического обслуживания
Согласно требованиям медицинского учреждения	Тщательно очистите корпус помпы до и после долгого хранения.
Осматривайте помпу не менее раза в год.	1. Проверьте шнур и вилку питания. 2. Запустите прибор и используйте до того момента, как раздастся сигнал тревоги низкого заряда батареи. Затем зарядите батарею и убедитесь в нормальной работе помпы и нормальной зарядке батареи.
Проверки, требуемые согласно стандарту IEC 60601-2-24	Каждые три года.

3.2.4 Безопасная утилизация и переработка

Срок службы этого изделия составляет 10 лет. Для дополнительной информации о безопасной утилизации и переработке обратитесь к поставщику или производителю. Утилизируйте оборудование после окончания срока службы. При утилизации данных изделий соблюдайте местные нормативные требования.

Утилизация помпы и принадлежностей возможна следующими способами:

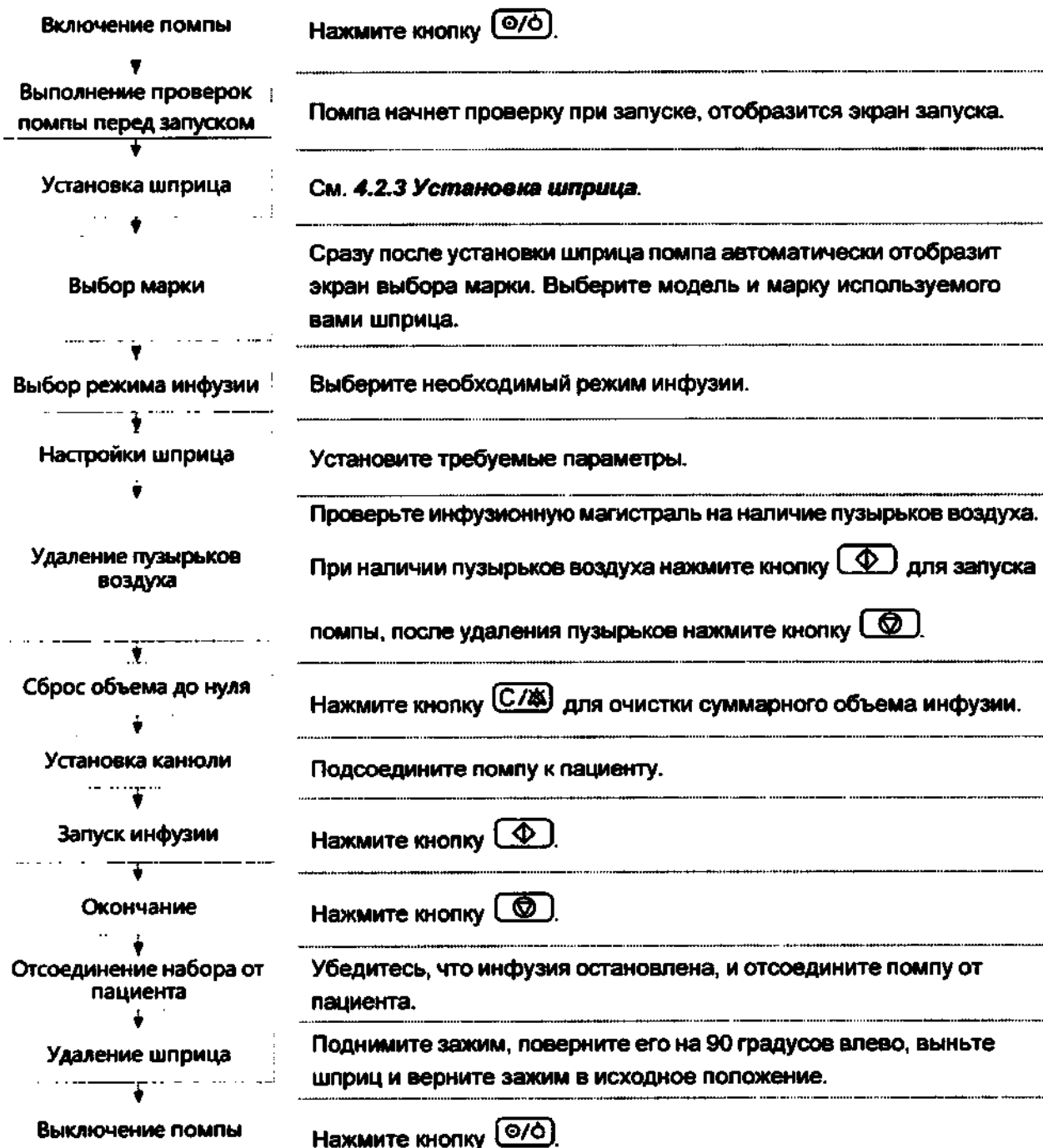
1. Помпа SK-500 II, достигшая окончания срока службы, может быть отправлена поставщику или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные батареи могут быть возвращены поставщику или производителю для утилизации или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При утилизации частей, батарей, упаковочного материала и принадлежностей соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов медицинских учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.
-

4 Инструкции по эксплуатации

4.1 Схема последовательности операций



4.2 Инструкции по эксплуатации

4.2.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Подсоедините кабель питания к гнезду подключения питания переменного тока на помпе, как показано на рис. 4-1.

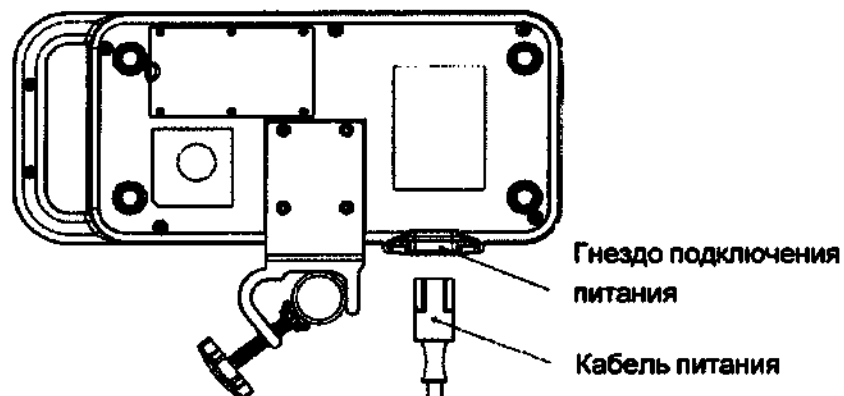


Рис. 4-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда используйте шнур питания, входящий в комплект поставки помпы.
 - Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.
 - Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов шнура питания.
-

4.2.2 Включение помпы

После завершения настройки помпы включите ее, как описано ниже:

1. Перед включением проведите осмотр, как описано в разделе **3.2.1 Осмотр**.
2. Нажмите кнопку . Помпа начнет проверку при запуске, отобразится экран запуска.

3. Через несколько секунд, при успешном завершении проверки при запуске, помпа переключится на экран «Запуск». После включения устройства убедитесь в правильности подачи визуальных и звуковых сигналов.
4. Теперь вы можете управлять помпой с помощью панели управления.

4.2.3 Установка шприца

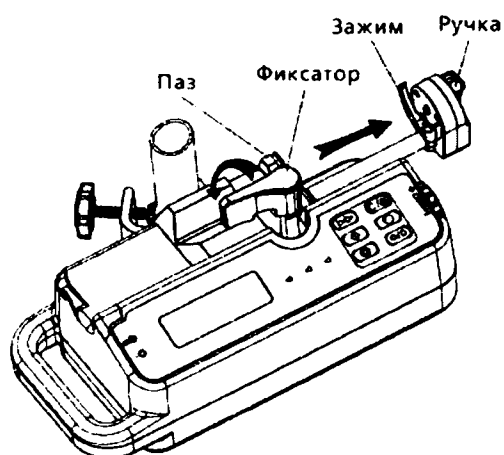


Рис. 4-2

1. Поднимите фиксатор и поверните его против часовой стрелки на 90 градусов. Сожмите ручку, чтобы открыть зажим, и переместите ползунок в нужное положение.

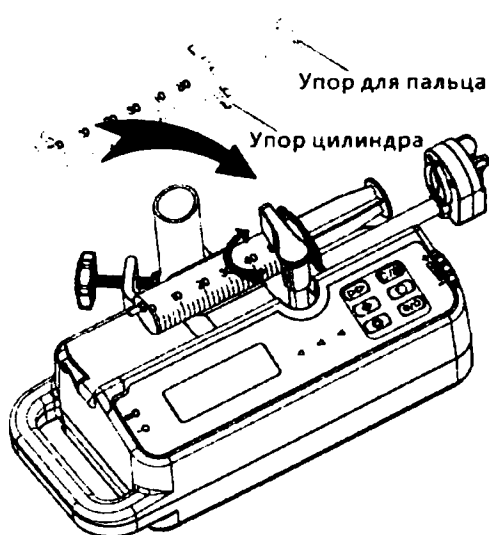


Рис. 4-3

2. Совместите упор цилиндра шприца с пазом и вставьте его в паз. Верните фиксатор на место, чтобы он плотно фиксировал шприц.

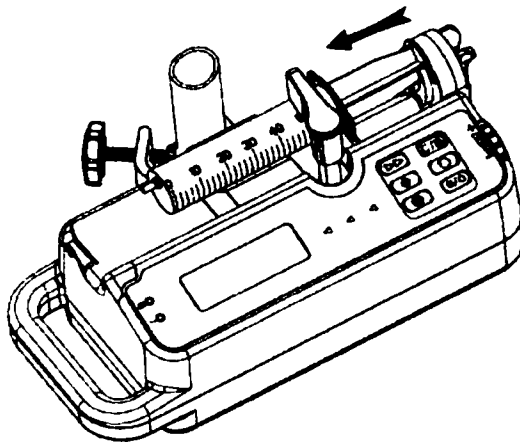


Рис. 4-4

3. Сожмите ручку, чтобы открыть зажим, возьмитесь за упор для пальца и совместите его с зажимом. Отпустите ручку, чтобы зажим зажал упор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте наличие пузырьков воздуха в шприце и инфузионной магистрали.
- Не используйте ползунков для вытягивания штока поршня шприца, т.к. это может повредить зажим ползунка.
- При повреждении или поломке зажима ползунка, из-за чего ослабляется фиксация штока поршня шприца, следует немедленно прекратить использование помпы. Если шток поршня шприца не зажат плотно, утечка жидкости может привести к избыточной инфузии и нанести вред пациенту.
- Перед началом инфузии корпус шприца и упор цилиндра должны быть правильно вставлены в помпу. Неправильная работа помпы может привести к непредсказуемым последствиям и нанести серьезный вред пациенту.

4.2.4 Выбор марки

После установки шприца выполните следующие действия:

- Если переключатель «Модель» установлен в положение «ВКЛ», откройте экран выбора марки шприца, после чего можно выбрать марку и технические характеристики используемого в данный момент шприца. Поворачивайте регулятор, чтобы увидеть все доступные марки шприцев, и нажмите на него, чтобы выбрать выделенную марку, как показано на рис. 4-5.

- Если переключатель «Модель» установлен в положение «ВЫКЛ»: при использовании только 1 распространенной марки шприца перейдите на следующий экран; при использовании не менее 2 распространенных марок шприца перейдите на экран выбора марки шприца, где можно выбрать марку и технические характеристики используемого в данный момент шприца. Поворачивайте регулятор, чтобы увидеть все доступные марки шприцев, и нажмите на него, чтобы выбрать выделенную марку, как показано на рис. 4-5.

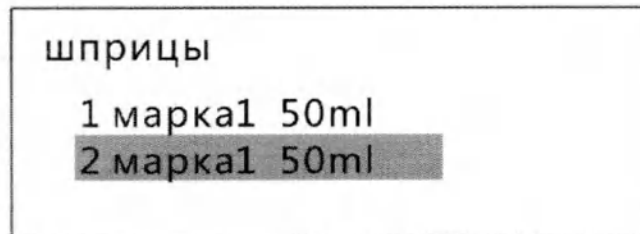


Рис. 4-5

Марки шприцов	Требуется калибровка
Марка1, Марка2	Да, см. раздел 5.8 Калибровка шприца .

ПРИМЕЧАНИЕ

- После установки шприца в качестве марки по умолчанию будет распознана последняя использованная марка. Пользователь может только подтвердить марку.
- Для повторного выбора марки шприца поднимите и опустите зажим для вызова экрана «Выбор марки».
- Изделие имеет 6 предварительно установленных марок шприцов, с возможностью добавления, как показано выше. Конкретные названия марок смотрите в устройстве.

4.2.5 Ввод параметров

Введите параметры, как показано на рис. 4-6:

1. Поворачивайте поворотный регулятор, пока курсор не окажется на нужном параметре, затем нажмите на него для изменения параметра, как показано на рис. 4-6.
2. Поворачивайте поворотный регулятор для выбора необходимого значения.
3. Нажмите на него для сохранения выбранного значения.

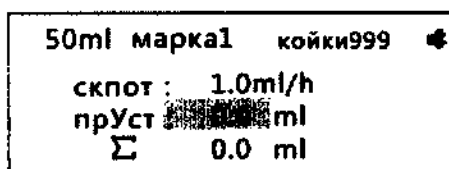


Рис. 4-6

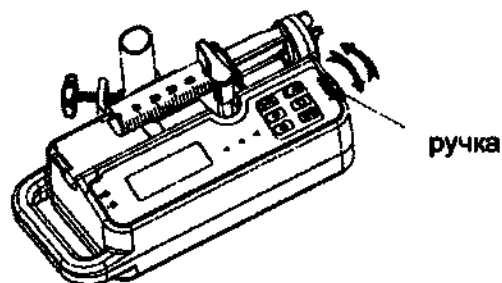


Рис. 4-7

ПРИМЕЧАНИЕ

- При настройке поворачивайте поворотный регулятор по часовой стрелке для увеличения значений, против часовой стрелки — для уменьшения.

4.2.6 Очистка суммарного объема инфузии

1. Убедитесь в том, что помпа остановлен.
2. Нажмите кнопку  для очистки суммарного объема инфузии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Очистка суммарного объема инфузии возможна только после остановки инфузии.

4.2.7 Начало инфузии

1. Перед началом инфузии проверьте правильность установки шприца, параметров и размера шприца, отображаемого на ЖК-дисплее.
2. Нажмите кнопку . Ползунок начнет двигаться слева направо и перемещать поршень шприца. В нижнем левом углу ЖК-дисплея появится слово «Пуск».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте состояние шприца перед началом или после остановки инфузии и убедитесь, что инфузия начата или остановлена.
- Не беритесь за зажим упора поршня шприца, когда головка привода перемещается.

-
- Скорость мигания индикатора работы отображает скорость потока.
 - При отсутствии дополнительных инфузионных объемов, являющихся частью выполняемой инфузии, нажмите кнопку  перед началом инфузии для очистки суммарного объема.
-

4.2.8 Завершение

1. До окончания инфузии загорится световой индикатор тревоги, на экране появится сообщение «Почти» и зазвучит сигнал тревоги, напоминающий пользователю о том, что инфузия почти завершена.
2. Инфузия будет завершена, когда объем достигнет установленного значения. Начнет мигать индикатор тревоги, система перейдет в режим открытой вены (KVO). На экране появится сообщение «Завершено» и значение скорости потока в режиме открытой вены. Так же будет подан звуковой сигнал тревоги, напоминающий пользователю об окончании инфузии. Нажмите кнопку  для остановки помпы.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- При подаче сигнала тревоги «Почти» нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги.
 - При подаче сигнала тревоги «Завершено» нажмите кнопку , чтобы выключить его на 2 минуты. Нажмите кнопку  для остановки инфузии или выключения сигнала тревоги.
-

4.2.9 Выключение помпы

Для выключения шприцевой помпы выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инфузия окончена.
2. Отсоедините инфузионную магистраль, идущую от помпы к пациенту.
3. Удерживайте кнопку  и дождитесь завершения процесса на индикаторе рабочего состояния. Теперь помпа выключена.

5

Функции и экраны

5.1 Главное меню

Нажмите кнопку  для включения помпы. После выбора марки шприца на помпе откроется экран настройки параметров в режиме скорости. Закройте экран и нажмите клавишу  для перехода в главное меню, как показано на рис. 5-1.

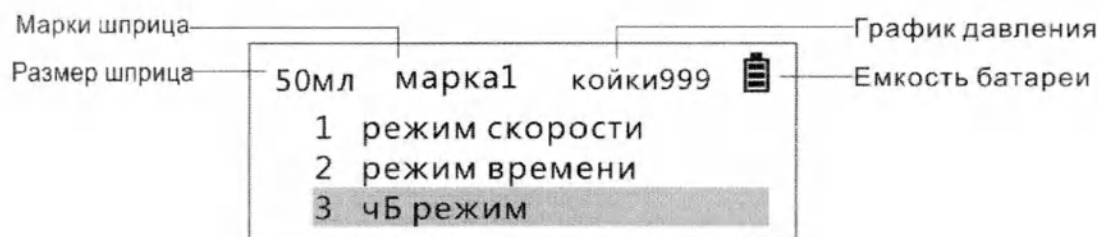


Рис. 5-1

Поворачивайте поворотный регулятор для перемещения между пунктами «Режим скорости», «Режим времени», «Режим веса пациента» и «Настройки системы». Нажмите на поворотный регулятор для перехода на нужный экран и настройки параметров.

5.1.1 Режим скорости

Выберите «Режим скорости» в главном меню, нажмите поворотный регулятор для перехода на экран «Режим скорости», как показано на рис. 5-2.

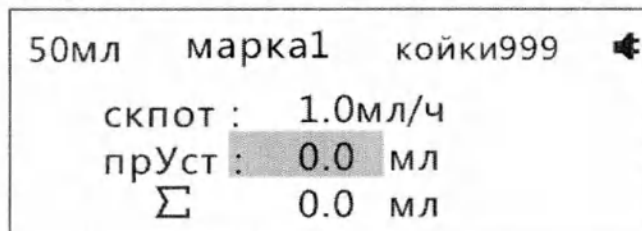
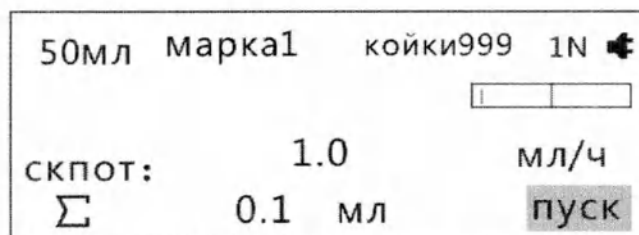


Рис. 5-2

Вы можете настроить скорость потока и объем. Установите нужные значения с помощью поворотного регулятора и нажмите на него для их сохранения. Допустимые диапазоны объема и скорости потока зависят от размера шприца, как показано ниже:

- шприц 5 мл: 0,1—100 мл/ч
- шприц 10 мл: 0,1—200 мл/ч
- шприц 20 мл: 0,1—400 мл/ч
- шприц 30 мл: 0,1—600 мл/ч
- шприц 50 мл: 0,1—1500 мл/ч
- предустановленный объем: 0,1—9999,9 мл

После ввода значений нажмите кнопку  для начала инфузии. Значения устанавливаются одинаково во всех режимах, как показано на рис. 5-3.



50мл марка1 койки999 1N 

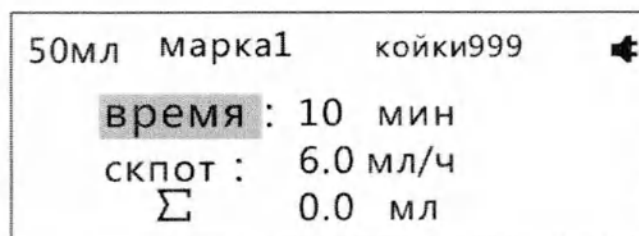
скпот: 1.0 мл/ч

Σ 0.1 мл 

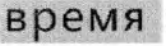
Рис. 5-3

5.1.2 Режим времени

Выберите «Режим времени» в главном меню, нажмите поворотный регулятор для перехода на экран «Режим времени», как показано на рис. 5-4.



50мл марка1 койки999 

 время: 10 мин

скпот: 6.0 мл/ч

Σ 0.0 мл

Рис. 5-4

В данном окне вы можете установить время и объем. Поворачивайте поворотный регулятор до появления нужного значения, затем нажмите на него для подтверждения и сохранения изменений. Система автоматически рассчитает скорость потока, основываясь на введенных параметрах времени и объема. Рассчитанная скорость потока будет отображена и сохранена, если она находится внутри допустимого для шприца диапазона. Допустимые диапазоны времени и объема:

- Время: 1—2000 мин
- Объем: 0,1—9999,9 мл

5.1.3 Режим веса пациента (ВП)

Выберите «Режим веса пациента» (ВП) в главном меню, нажмите на поворотный регулятор для перехода на экран «Режим веса пациента», как показано на рис. 5-5.

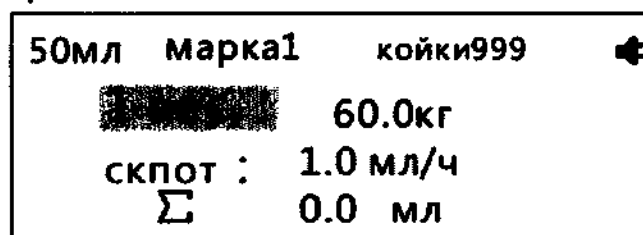


Рис. 5-5

В этом окне вы можете настроить вес пациента, препарат, единицы измерения препарата, объем, дозировку, единицы измерения дозы и предустановленный объем. Нажмите на поворотный регулятор после введения правильных значений для их сохранения. Отображаемая скорость потока будет пересчитана и обновлена в зависимости от новых значений параметров.

Параметры режима ВП:

- Вес пациента: 0,1—300,0 кг
- Препарат: 0,1—999,9
- Единицы измерения препарата: мг или г
- Объем: 0,1—999,9 мл
- Дозировка: 0,1—1500,0 (зависит от единиц измерения, препарата, объема, веса пациента и размера шприца)
- Единицы измерения дозы: мкг/кг/мин или мг/кг/ч
- Объем: 0,1—9999,9 мл

5.2 Настройки системы

Выберите «Настройки системы» в главном меню, нажмите на поворотный регулятор для перехода на экран «Настройки системы».

В окне «Настройки системы» доступны пять опций: 1 «Параметры», 2 «Шприцы», 3 «Калибровка», 4 «Объем», 5 «Запись».

5.2.1 Установка параметров

В окне «Настройки системы» выберите **Параметры** и нажмите на поворотный регулятор для перехода на экран параметров.

Экран отображает следующие параметры:

Параметры	Диапазон/Описание
№ койки	1—999
Уров.окклюзии	Низкий, средний, высокий. Чем ниже порог окклюзии, тем большая чувствительность у сигнала тревоги при окклюзии.
KVO	«ВКЛ» или «ВЫКЛ». Используется для включения и выключения функции KVO.
Скорость KVO	Допустимый диапазон: 0,1—5,0 мл/ч; скорость в режиме KVO по умолчанию — 1,0 мл/ч (режим KVO будет доступен после завершения плановой инфузии).
Болюс	0,1—1500,0 мл/ч
Проч. Поток	0,1—1500,0 мл/ч
Напоминание	Можно установить в диапазоне 1–5 мин. 0 указывает на то, что функция отключена. Это время, в течение которого помпа находится в бездействии до момента запуска тревоги «Напоминание». Если нажата кнопка  и помпа готова к инфузии, но остается в бездействии в течение указанного времени, срабатывает тревога «Напоминание». Тревога «Напоминание» напоминает пользователю запустить инфузию.
Время блок	Может быть установлено в диапазоне 1–5 мин. 0 указывает на то, что функция отключена. Используется для установки времени блокировки клавиатуры. Клавиатура автоматически блокируется по истечении установленного времени; для повторного использования клавиатуры разблокируйте ее, удерживая кнопку  .
Серийный №	Серийный номер изделия, установлен при производстве. Не изменяется.
Модель	«ВКЛ» или «ВЫКЛ». Используется для включения и выключения функции выбора марки.

Параметры	Диапазон/Описание
Почти готово	«ВКЛ» или «ВЫКЛ». Используется для включения и выключения функции оповещения о скором завершении инфузии.

5.2.2 Часто используемые шприцы

В меню системных настроек выберите пункт **Шприцы**, затем нажмите на поворотный регулятор для перехода на экран настроек шприцев.

Поворачивайте регулятор, чтобы увидеть все доступные марки шприцев, и нажмите на него, чтобы выбрать выделенную марку.

Примечание: необходимо выбрать хотя бы одну марку шприца.

5.2.3 Настройки громкости

Выберите **Громкость** в меню «Настройки системы», затем нажмите на поворотный регулятор для перехода на экран настройки громкости, как показано на рис. 5-6.

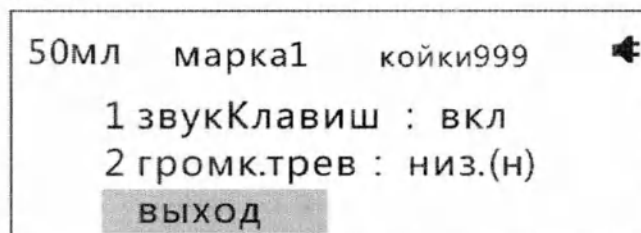


Рис. 5-6

Параметры	Диапазон/Описание
Громк.клав.	Вкл., выкл. Используется для включения и выключения звука клавиш. Примечание: после каждого включения устройства параметр «ЗвукКлавиш» возвращается к настройкам по умолчанию, т.е. вкл.
Громк.трев.	Низкий, средний или высокий. Используется для настроек громкости звукового сигнала тревог.

5.2.4 Запись

Запись позволяет пользователю просматривать записи истории использования шприцевой помпы. Могут быть записаны следующие события:

- Включение помпы (состояние, время)
- Запуск (состояние, время, скорость, предустановленный предел объема, препарат)
- Остановка (состояние, время, суммарный объем, препарат)
- Болюс (состояние, время, скорость)
- Изменение скорости (состояние, время, новая скорость)
- KVO (состояние, время, скорость в режиме KVO)
- Тревоги (состояние, время, причина подачи тревоги)

Запись создается всякий раз при возникновении какого-либо из перечисленных выше событий. В памяти хранится до 1500 записей. После заполнения памяти перезаписываются самые старые записи. Выберите **Запись** в окне «Настройки системы», затем нажмите на поворотный регулятор для перехода на экран «Запись», как показано на рис. 5-7. Все записи имеют серийный номер и отображаются в обратном порядке. Поворачивайте поворотный регулятор для просмотра следующей записи. Нажмите на поворотный регулятор для выбора текущей записи, затем поверните его для просмотра полной информации о записи.

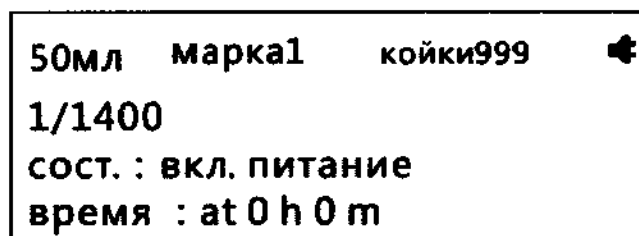


Рис. 5-7

5.3 Болюс

При необходимости ввести болюс во время инфузии пользователь может выбрать опцию автоматического или ручного введения болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введение болюса возможно, только если скорость текущей инфузии ниже, чем скорость болюса.

5.3.1 Функция автоматического введения болюса

Во время работы помпы нажмите и отпустите кнопку  для перехода на экран настроек болюса, как показано на рис. 5-8. Установите предустановленный объем болюса и скорость введения болюса, затем нажмите кнопку  для начала введения болюса. Появится экран болюса, как показано на рис. 5-9. В процессе введения нажмите кнопку  для остановки введения болюса и возвращению к исходной скорости инфузии.

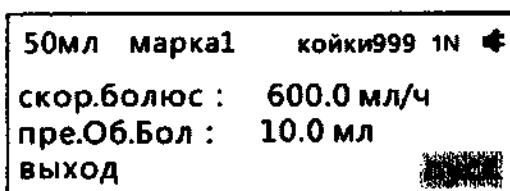


Рис. 5-8

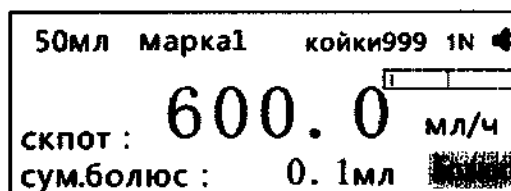


Рис. 5-9

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон настроек предустановленного объема в режиме автоматического введения болюса составляет 0,1—99,9 мл; значение по умолчанию — 0,1 мл.
- Диапазон настроек скорости в режиме автоматического введения болюса совпадает с диапазонами настроек скорости для всех размеров шприца, см. раздел 5.1.1 *Режим скорости*.
- При отсутствии каких-либо действий в течение 5 секунд помпа автоматически выйдет с экрана «Настройки болюса», и всю процедуру придется повторить.

5.3.2 Функция ручного введения болюса

Нажмите и удерживайте кнопку  при работающей помпе; помпа увеличит скорость инфузии до скорости болюса для текущего шприца, как показано на рис. 5-10. Отпустите кнопку  для возвращения к исходной скорости инфузии. Настроить ручное введение болюса можно на экране параметров.

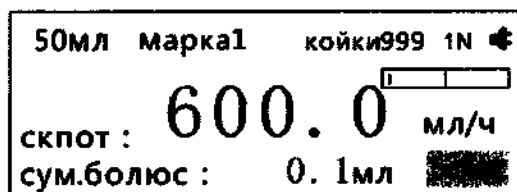


Рис. 5-10

5.4 Прочистка

Во время инфузии пользователь должен предотвращать проникновение в кровь с жидким лекарственным препаратом пузырьков воздуха, что может привести к воздушной эмболии и создать для пациента серьезную опасность. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из

шприца и удлинительной канюли. Нажмите , после чего появится сообщение о необходимости отсоединения помпы от пациента и

удерживания кнопки «Болюс» для прочистки, затем удерживайте .

чтобы прочистить систему с заданной скоростью, и когда пузырьки воздуха

удалены, отпустите , чтобы завершить прочистку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время прочистки отсоедините помпу от пациента, в противном случае это создаст серьезную опасность для пациента!
- Скорость прочистки равна скорости ручного введения болюса. Задайте скорость прочистки на экране настроек системы. См. раздел 5.2.1 Установка параметров.
- Суммарный объем прочистки не добавляется к общему объему.

5.5 Изменение скорости во время работы

В режиме скорости в окне «Пуск» нажмите и отпустите кнопку . Станет возможным изменение отображаемой скорости. Настройте скорость потока на нужный уровень с помощью поворотного регулятора, затем нажмите на него. Появится диалоговое окно, как показано на рис. 5-12. Выберите «Да» для изменения скорости, или «Нет» для отмены.



Рис. 5-11

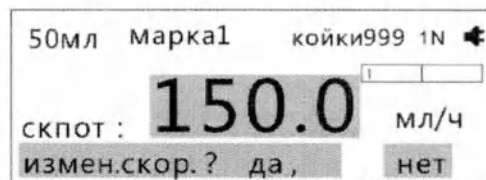


Рис. 5-12

5.6 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс)

При возникновении окклюзии во время инфузии помпа подаст звуковой сигнал тревоги по окклюзии, а привод начнет работать в противоположном направлении до снижения давления ниже порогового уровня. Затем привод прекратит работу.

5.7 Марки шприцев

В шприцевой помпе могут использоваться только шприцы объемами 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл, которые соответствуют международным стандартам и которые зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ.

5.8 Калибровка шприца

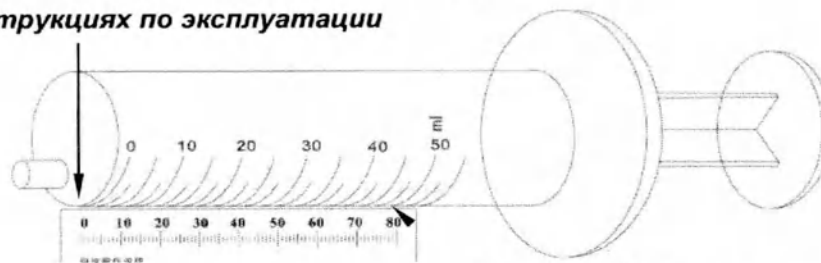
При использовании шприца, не указанного среди предустановленных марок, необходимо его откалибровать как шприц, заданный пользователем.

Выполните следующие действия для повторной калибровки:

Шаг 1. Измерение длины шприца (в примере показан шприц 50 мл)

Сначала установите шприц, требующий калибровки, на линейку, изображенную на листе быстрых инструкций по эксплуатации, как показано на рис. 5-13. Измерьте и запишите длину шприца (на рисунке она равна 74,8 мм). Шприцы других размеров измеряются аналогичным образом.

Отметка 0 мл на шприце должна находиться
напротив отметки 0 линейки на **Быстрых**
инструкциях по эксплуатации



Отметка 50 мл соответствует 74,8 мм

Рис. 5-13

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для шприца 5 мл измерьте расстояние от 0 до 5 мл.
- Для шприца 10 мл измерьте расстояние от 0 до 10 мл.
- Для шприца 20 мл измерьте расстояние от 0 до 20 мл.
- Для шприца 30 мл измерьте расстояние от 0 до 30 мл.
- Для шприца 50 мл измерьте расстояние от 0 до 50 мл.

Шаг 2. Установка шприца

Как показано на рис. 5-14, включите помпу, отведите поршень шприца до упора влево и вставьте его в паз на помпе. Передвиньте ползунок до упора влево, чтобы он прижимал поршень. Цилиндр шприца должен плотно удерживаться зажимом.

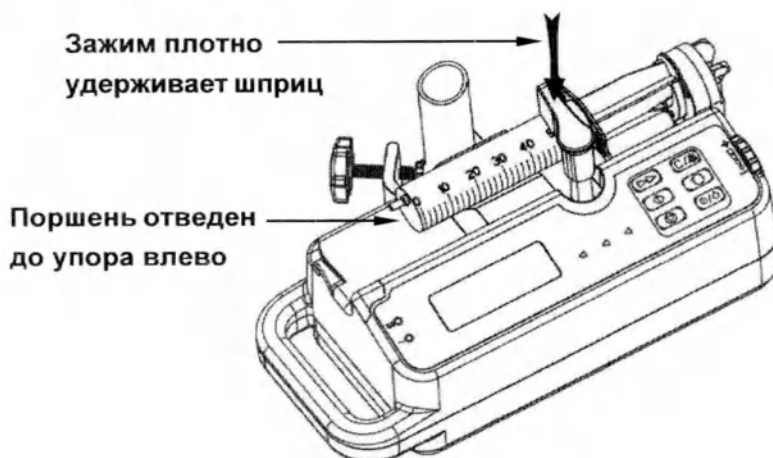


Рис. 5-14

Шаг 3. Настройка параметров шприца

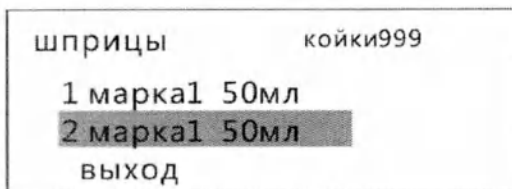


Рис. 5-15

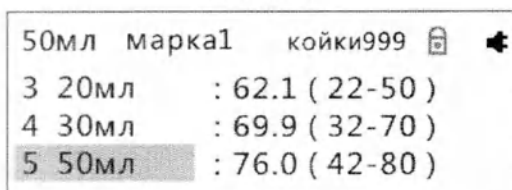


Рис. 5-16

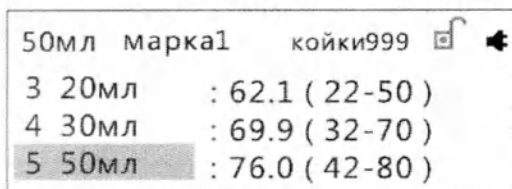


Рис. 5-17

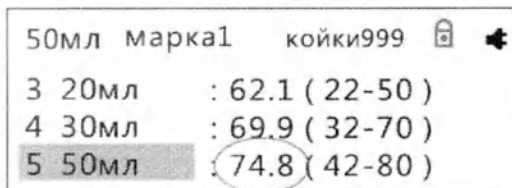


Рис. 5-18

1) Перейдите в Гл. меню → Настройки системы → Калибровка шприца → Шприцы → Марка1 (Марка2) для перехода на экран шприца.

2) Экран будет заблокирован.

3) Нажмите кнопку  для снятия блокировки экрана.

4) Поверните поворотный регулятор, чтобы переместить курсор на 50 мл, затем нажмите на него. Теперь вы можете настроить параметры. Поворачивайте поворотный регулятор, чтобы настроить значение для измеренной на этапе 1 длины, затем нажмите на него для сохранения изменений. Калибровка шприца 50 мл завершена, как показано на рис. 5-18.

Для калибровки шприцов на 5 мл, 10 мл, 20 мл и 30 мл выберите 5 мл, 10 мл, 20 мл или 30 мл и выполните шаги 1-3, как для шприца на 50 мл.

Рекомендация: при калибровке шприцов новой марки откалибруйте шприцы всех размеров. После завершения калибровки и выхода из данного экрана система автоматически заблокирует их.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждый раз при включении помпы экран параметров шприца будет заблокирован. Снимите блокировку для изменения настроек.
- Для облегчения использования помпы мы рекомендуем проводить калибровку шприцов всех размеров для новой марки.

5.9 Функция памяти

Функция памяти сохраняет параметры инфузии шприцевой помпы перед выключением. Таким образом, при следующем включении пользователь может использовать параметры последней инфузии. После включения помпы и выбора марки шприца появится диалоговое окно, как показано на рис. 5-19.

Поворачивайте поворотный регулятор, чтобы выбрать «Да» или «Нет». При выборе «Да» с помощью нажатия откроется экран «Режим скорости» и помпа загрузит последние использованные предустановленные значения и значения скорости. Параметр «Препарат» не задан по умолчанию. После подтверждения нажмите кнопку «Запуск», чтобы начать инфузию. При выборе «Нет» последние параметры инфузии будут автоматически стерты и последует обычная процедура работы устройства.

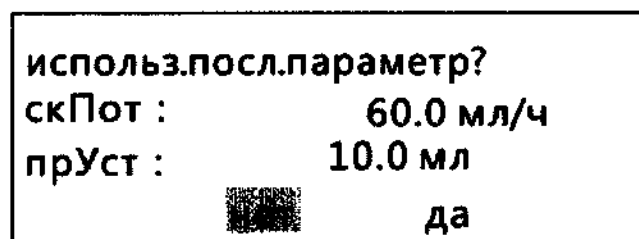


Рис. 5-19

5.10 Беспроводная сеть (дополнительно)

Шприцевая помпа можно настроить для работы с беспроводными модулями и подключить к центральной системе управления инфузией посредством беспроводной связи.

5.11 Библиотека препаратов

Данное изделие оснащено библиотекой препаратов для облегчения их выбора. На экране настроек любого режима инфузии поверните поворотный регулятор для установки курсора на «Препарат», как показано на рис. 5-20, затем нажмите поворотный регулятор для перехода на экран «Библиотека препаратов», как показано на рис. 5-21. Поверните поворотный регулятор для просмотра алфавитного списка препаратов. В списке 40 наименований препаратов. Полный список препаратов см. в таблице 1. Нажмите на поворотный регулятор для выбора выделенного препарата. После выбора препарата его название появится на экране «Пуск».

50мл марка1 койки999

пруст : 1.0 мл

преп. : Σ 0.0 мл

Рис. 5-20

50мл марка1 койки999

No Drug

Aminophylline

Amiodarone

Рис. 5-21

1N

преп. : 1.0 мл/ч

Amiodarone 0.1 мл

пуск

Рис. 5-22

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране «Пуск» поворачивайте поворотный регулятор, пока не появится название препарата.

Таблица 1

№	Препарат	№	Препарат
1	Aminophylline	21	Magnesium sulfate
2	Amiodarone	22	Mannitol
3	Atropine	23	Metaraminol Bitartrate
4	Dexmedetomidine Hydrochloride Injection	24	Metoprolol Tartrate Tablets
5	DiaZepatr	25	Midazolam
6	Diazoxide	26	Morphine
7	Digoxin	27	Nicardipine
8	Diltiazem	28	Nimodipine
9	Dobutamine Hydrochloride	29	Nitroglycerin
10	Dopamine Hydrochloride	30	Noradrenaline Bitartrate
11	Epinephrine	31	Pancuronium
12	Esmolol	32	Phentolamine
13	Fentanyl	33	potassium chloride
14	Flumazenil	34	Propafenone Hydrochloride
15	Furosemide	35	Propofol
16	Heparin Sodium	36	Remifentani
17	Insulin	37	Sodium Nitroprusside
18	Isoprenaline Hydrochloride	38	Suxamethonium
19	Isosorbide dinitrate	39	Urapidil
20	Lidocaine Hydrochloride	40	vasopressin

6 Тревоги

6.1 Описание

Тревоги — это звуковые и визуальные сигналы, подаваемые шприцевой помпой для медицинского персонала. Они генерируются, когда инфузия завершена или почти завершена; при возникновении непредвиденных ситуаций (например, при отклонении от обычных параметров, отсоединении от пациента); при возникновении неисправности в помпе и невозможности проведения запланированной инфузии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

6.2 Уровень тревоги

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение «свет/нет света»
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	$2,0 \pm 0,6$ Гц	20–60%
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	$0,6 \pm 0,2$ Гц	20–60%
Тревога низкого уровня	Желтый	20 секунд	Постоянный	100%

6.3 Типы тревог

При возникновении тревоги шприцевая помпа использует и звуковые и визуальные методы предупреждения пользователя.

- Визуальные сигналы тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Сведения о тревоге

Существуют звуковые и визуальные сигналы для различных типов тревог.

6.3.1 Визуальные сигналы тревоги

Визуальные сигналы тревоги представляют собой мигающие световые индикаторы. Различные тревожные события соответствуют различным цветам световых индикаторов.

6.3.2 Звуковые сигналы тревоги

Звуковые сигналы тревоги представляют собой звуки, предупреждающие пользователя.

6.3.3 Сообщения тревоги

Сообщения тревоги — это сведения о тревоге, отображаемые в строке состояния при подаче данной тревоги.

- При возникновении тревоги помпа будет чередовать звуковые, световые сигналы и сообщения на экране.
- Если датчик давления регистрирует давление выше порогового уровня, срабатывает сигнал тревоги.

Типы тревог

- Завершить
- Шприц пуст
- Оклюзия
- Отсоединение
- Ошибка системы
- Ошибка привода
- Ошибка памяти
- Батарея разряжена
- Низкий заряд батареи
- Напоминание
- Почти
- Отключение перем. тока

6.4 Меры противодействия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При возникновении тревоги в первую очередь проверьте состояние пациента.
-

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Проверьте тип тревоги и параметр, вызвавший ее.
3. Определите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.
5. Проверьте, что тревога больше не подается.

ПРИМЕЧАНИЕ

- См. раздел *Сведения о тревоге*, чтобы узнать о конкретных действиях, которые следует предпринимать при каждом типе сигнала тревоги.
-

7

Состав и принадлежности

Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500II, в составе:

1. Помпа шприцевая инфузионная SK-500II – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для крепления – не более 2 шт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

- Используйте только принадлежности, указанные в настоящей главе. Другие принадлежности могут повредить шприцевую помпу или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном руководстве.
 - Одноразовые принадлежности нужно использовать только один раз. Повторное использование может привести к ухудшению работы системы или к внутрибольничной инфекции.
 - Не используйте принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- В данном руководстве оператора описывается наиболее полная функциональная комплектация системы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.
-

А Технические характеристики изделия

А.1 Технические условия обеспечения безопасности

Параметры	Характеристики
Классификация SFDA (Государственное управление по контролю за качеством медикаментов и продуктов питания, Китай)	II
Класс защиты согласно IEC	II, со встроенным источником питания
Класс защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Класс водонепроницаемости	IP23
Режим работы	Продолжительный
Степень мобильности	Портативный

А.2 Условия эксплуатации

Параметры	Характеристики
Рабочая температура	5–40°C
Рабочая влажность	15–95%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	57–106 кПа
Температура при хранении и транспортировке	-20–60°C
Влажность при хранении и транспортировке	10–95%, без конденсации
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	50–106 кПа
Условия хранения	Хранение в закрытом, хорошо проветриваемом помещении, без коррозионных газов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При хранении в температурных условиях, выходящих за рамки установленных условий эксплуатации, оборудование необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем за час до использования.
-

А.3 Источник питания

Параметры	Характеристики
Внешний источник переменного тока	
Напряжение	100–240 В
Ток	0,25–0,15А
Частота	50/60 Гц
Батарея	
Количество батарей	1
Тип батареи	Перезаряжаемая батарея
Номинальное напряжение батареи	Пост. ток 7,4 В
Емкость батареи	1600 мА·ч
Время работы	После полной зарядки обеспечивает работу в нормальном режиме около 2 часов при скорости 5 мл/ч
Время зарядки	Батарея автоматически заряжается, когда помпа подключена к источнику переменного тока (полная зарядка батареи занимает около 8–14 часов).

А.4 Технические характеристики аппаратного обеспечения

Параметры	Характеристики
Помпа	
Размер	315×140×135 мм (длина × ширина × высота, без зажима для крепления на стойке, погрешность ±10%)
Вес	2,0 кг (с батареей, без зажима для крепления на стойке, погрешность ±10%)
ЖКД (Жидкокристаллический дисплей)	
Тип	LCM
Размер	3,5 дюйма
Световые индикаторы	
Количество	6
Порт подключения источника переменного тока	
Количество	1

А.5 Звуковой индикатор

Динамик	Осуществляет подачу сигналов тревоги (звуковое давление 45–80 дБ)
---------	---

А.6 Технические характеристики помпы

Параметры	Характеристики
Размер шприца (мл)	5, 10, 20, 30, 50
Максимальная скорость инфузии	1500 мл/ч (максимальная скорость потока зависит от размера шприца)
Диапазон скоростей инфузии	Шприц 5 мл: 0,1—100 мл/ч Шприц 10 мл: 0,1—200 мл/ч Шприц 20 мл: 0,1—400 мл/ч Шприц 30 мл: 0,1—600 мл/ч Шприц 50 мл: 0,1—1500 мл/ч
Точность	Скорость инфузии ≥ 1 мл/ч, погрешность инфузии $\leq \pm 5\%$ Скорость инфузии < 1 мл/ч, погрешность инфузии $\leq \pm 10\%$
Шаг	0,1 мл/ч

Скорость болюса	Шприц 5 мл: 0,1—100 мл/ч Шприц 10 мл: 0,1—200 мл/ч Шприц 20 мл: 0,1—400 мл/ч Шприц 30 мл: 0,1—600 мл/ч Шприц 50 мл: 0,1—1500 мл/ч
Точность болюса	±20%
Режим инфузии	Режим скорости, Режим времени, Режим по весу
Режим скорости	Скорость: 0,1—1500 мл/ч (максимальное значение определяется размером шприца) Объем: 0,1— 9999,9 мл
Режим времени	Время: 1—2000 минут Объем: 0,1—9999,9 мл
Режим веса	Вес пациента: 0,1—300,0 кг Препарат: 0,1—999,9 Единицы измерения препарата: мг или г Объем: 0,1—999,9 мл Дозировка: 0,1—1500,0 (зависит от единиц измерения, препарата, объема, веса пациента и размера шприца) Единицы измерения дозы: мкг/кг/мин или мг/кг/ч Объем: 0,1— 9999,9 мл
Скорость в режиме KVO	Допустимый диапазон: 0,1—5,0 мл/ч; скорость в режиме KVO по умолчанию 1,0 мл/ч (режим KVO будет доступен после завершения плановой инфузии).
Давление инфузии	Максимально возможное давление составляет 160 кПа. Порог давления при окклюзии составляет 40—160 кПа. Данные по времени сигнала тревоги при окклюзии см. в разделе А.7.
Предустановленный диапазон объема инфузии	0,1— 9999,9 мл
Диапазон суммарного объема инфузии	0,1— 9999,9 мл
Экраны и сигналы	Скорость потока, объем, размер шприца, заряд батареи, номер койки, индикатор батареи и т.д.
Индикаторы состояния	Стоп, Запуск, Болюс, KVO, Анти-Болюс.
Сигналы тревоги	Завершить, Шприц пуст, Окклюзия, Отсоединение,

	Ошибка системы, Ошибка привода, Ошибка памяти, Батарея разряжена, Низкий заряд батареи, Напоминание, Почти, Отключение перем. тока.
Подсказки	Блокировка, Проверить шприц.

A.7 Технические характеристики кабеля питания

Параметр	Значение
Длина, м	2,5±10%

A.8 Значения давления для подачи сигнала

**тревоги при окклюзии, максимальная задержка
сигнала тревоги и максимально допустимые
объемы**

Пороговые значения давления при окклюзии (кПа)	Скорость потока (мл/ч)	Фактическое давление при подаче тревоги (кПа)	Время до подачи тревоги (мин)	Болюс (мл)
70±30	5	73,73	00:14:36	0,695
	100	72,27	00:00:40	0,728
	500	78,40	00:00:09	0,646
100±30	5	106,10	00:20:43	1,139
	100	98,67	00:00:53	1,086
	500	112,40	00:00:13	1,179
130±30	5	137,40	00:31:29	1,939
	100	128,90	00:01:23	1,810
	500	136,20	00:00:16	1,663

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Условия испытаний:**
 - ◆ **Тестер FLUKE IDA4 PLUS**
 - ◆ **Марка шприца: DOVE**
 - ◆ **Марка удлинительной трубки: Dragon Heart**
 - **Давление при подаче тревоги, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**
 - **Приведенные выше данные являются типичными значениями только при условиях испытаний, и фактические данные могут отличаться от различных условий испытаний. Полагайтесь на данные, полученные по результатам приобретаемого изделия. При одинаковом стандартном значении окклюзии и скорости чем выше значение измеряемого давления, тем дольше будет задерживаться время тревоги.**
-

А.9 Таблица точности инфузии

В следующей таблице стандартной точности инфузии показаны рабочие характеристики после начала инфузии, а также колебания инфузии, имеющие место в течение определенного периода времени после достижения нормальных объемов потока инфузии. Таблица точности инфузии представлена только для справки. Подробная кривая точности инфузии соответствует конечному устройству.

А.9.1 Кривая точности

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

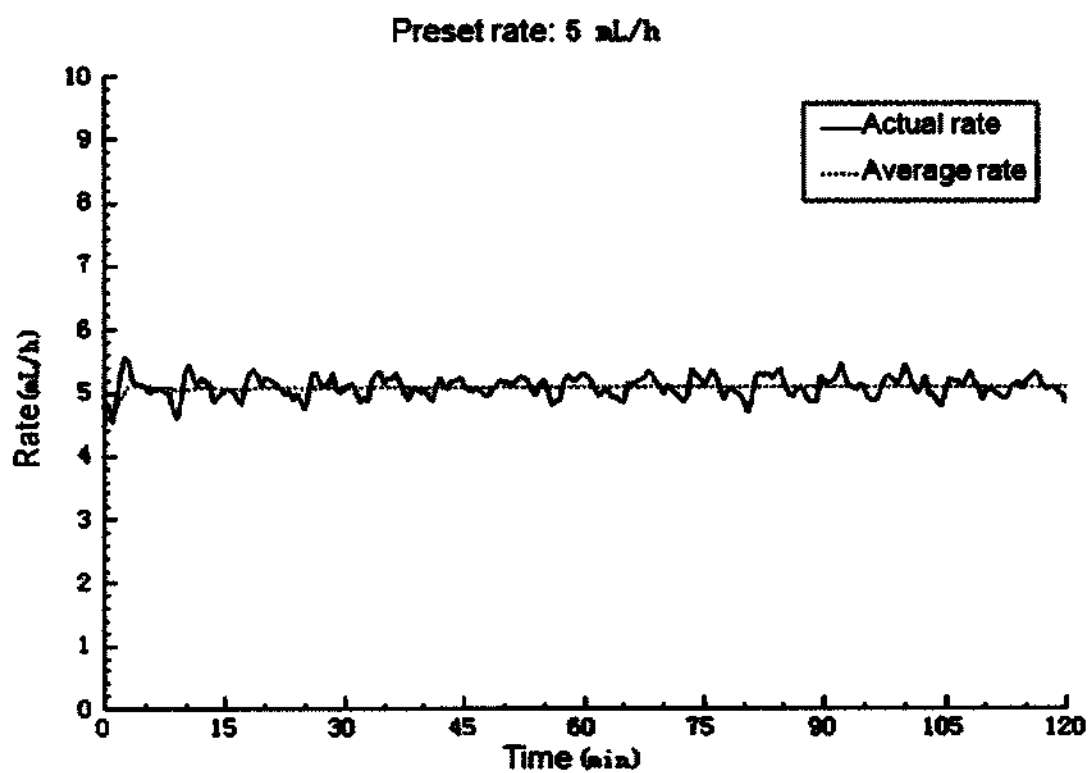
Объем отбора проб: 3

Исследуемая скорость: 5 мл/ч

Интервал отбора проб: $\Delta t = 0,5$ минут

Время испытания: $T = 120$ минут

Скорость инфузии: Q (мл/ч)



А.9.2 График нормального распределения

Отклонение скорости потока во времени ($\rho\Delta t$)

Исследуемая скорость: 5 мл/ч

Интервал отбора проб: $\Delta t = 0,5$ минут

Интервалы наблюдения: $\rho\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ мин

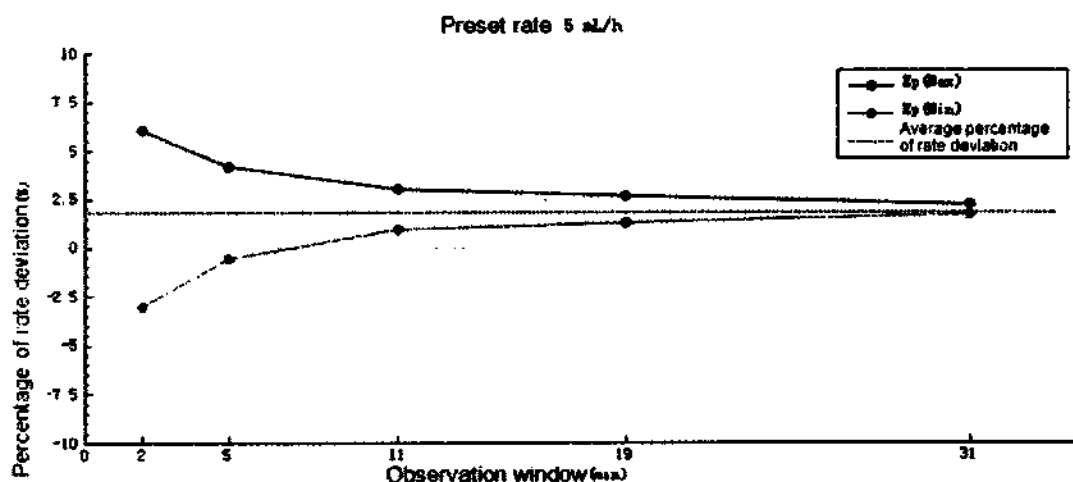
Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения:

$E_{\rho\max}$ (%)

Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения:

$E_{\rho\min}$ (%)

Среднее отклонение: A (%)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Точность инфузии не отражает такие клинические критерии, как возраст и вес пациента, и конкретный препарат.
- Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации помпы (таких как давление, температура, влажность и использование принадлежностей).

В ЭМС и соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению

В.1 ЭМС

Данное устройство соответствует стандартам электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 и IEC60601-2-24.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данной помпы, может привести к увеличению электромагнитных помех и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
 - Устройство не должно устанавливаться очень близко к другому оборудованию или на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях внимательно следите за правильностью его работы.
 - Для защиты помпы от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
 - Не используйте шприцевую помпу одновременно с МР-системами (магнитно-резонансными системами для визуализации) или другим подобным оборудованием во избежание неточности работы помпы или возможного сбоя вследствие воздействия электромагнитных помех.
 - Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи. Помпа предназначена для использования исключительно квалифицированными профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от помпы. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
 - Устройства типа А предназначены для использования в медицинском учреждении. Данная помпа излучает электромагнитные волны и создает помехи, поэтому в других условиях могут возникнуть сложности с обеспечением ЭМС.
-

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения		
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, с учетом которой он разрабатывался. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
РЧ-помехи, CISPR 11	Группа 1	Помпа использует РЧ-энергию только для обеспечения внутренних функций. Поэтому помпа характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе другого, расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-помехи, CISPR 11	Класс А	
Гармоническое излучение, IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и флуктуации, IEC 61000-3-3	Неприменимо	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения			
Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные броски напряжения (EFT), IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
Выброс напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания, IEC 61000-4-11	<5% U_T (провал >95% U_T) 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) 25 периодов <5% U_T (провал >95% U_T) 5 секунд	<5% U_T (провал >95% U_T) 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) 25 периодов <5% U_T (провал >95% U_T) 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений. Если помпа должна работать постоянно, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) на случай отключения питания в сети переменного тока.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Параметры электромагнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения

Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными, IEC61000-4-6	3 В ср. кв. Прибл. от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM 10 В ср. кв. Прибл. от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне ^a ISM	3 В ср. кв. 10 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом помпы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса. Рекомендуемый пространственный разнос вычисляется по формуле, применяемой для конкретной частоты излучения: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} \sim 80 \text{ МГц}$ Вне диапазона ISM: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} \sim 80 \text{ МГц}$ В диапазоне ISM: $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, d — рекомендуемый пространственный разнос (м) ^b . Напряженность поля радиопередатчиков, определенная при обследовании электромагнитной обстановки ^c , должна соответствовать уровню соответствия в каждой полосе частот ^d . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Электромагнитное поле промышленной частоты, IEC61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1: в полосе от 80 до 800 МГц используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2: приведенные выше указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a. Диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны: 6,765~6,795 МГц, 13,553~13,567 МГц, 26,957~27,283 МГц, 40,66~40,70 МГц.

^b. Блокировка сигналов в диапазонах ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц снижает вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента. Поэтому для диапазона частоты передатчика применяется дополнительный коэффициент 10/3, соответствующий рекомендованным формулами расчета пространственного разнosa.

^c. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля, создаваемого стационарным радиочастотным передатчиком. Если измеренные значения в месте размещения помпы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой 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 помпы.

^d. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуется держать помпу вдали от переносных и мобильных средств радиочастотной связи

Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и помпой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика			
	от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, используется формула из соответствующего столбца; в приведенных формулах «Р» обозначает номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: в полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2: диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны: 6,765~6,795 МГц, 13,553~13,567 МГц, 26,957~27,283 МГц, 40,66~40,70 МГц.

Примечание 3: дополнительный коэффициент 10/3 используется в рекомендованных формулах расчета пространственного разноса для передатчиков при использовании диапазонов ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, снижая вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента.

Примечание 4: приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

В.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению

Параметры РЧ

Параметр	Описание
	IEEE 802.15.4
Диапазон рабочих частот (МГц)	2400-2483,5 МГц
Модуляция	OQPSK
Выходная мощность передатчика (стандартная) (дБм)	<20 дБ

Данное устройство, используемое вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, соответствует требованиям раздела 15 правил FCC. Использование данного устройства допускается при условии, что оно не создает вредных помех.

Соответствие данного устройства, используемого вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, правилам FCC: данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC. Эксплуатация данного устройства допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) оно должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут неблагоприятно повлиять на его работу. Любые изменения или модификации данного оборудования, не одобренные компанией, могут привести к созданию вредных помех и привести к утрате прав на его эксплуатацию.

Радиоустройство, используемое в данном оборудовании, соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании).

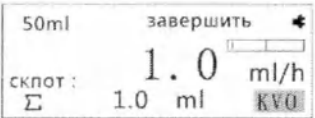
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании модуля беспроводной передачи данных Xbee-PRO располагайте устройство на расстоянии минимум 20 см.
-

C Сведения о тревогах

C.1 Сведения о тревогах

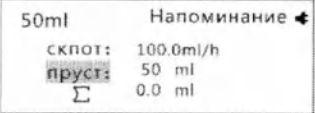
ПРИМЕЧАНИЕ: в столбце А показано, может ли тревога быть полностью отключена; в столбце В показано, могут ли быть отключены звуковые или световые сигналы тревоги; в колонке L показан уровень тревоги.

Тревога	Дисплей	А	В	L	Причина	Необходимые действия
Завершить		Да	Да	Высокий	Запрограммированное время или объем инфузии подошли к концу. При подаче сигнала тревоги «Завершить», помпа переключается в режим KVO. После завершения максимального времени KVO помпа прекратит все инфузии.	Нажмите кнопку  для остановки помпы и отключения сигнала тревоги.
Шприц пустой		Да	Да	Высокий	Шприц пуст	Нажмите кнопку  для остановки помпы и отключения тревоги.

Тревога	Дисплей	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Закупорка	50ml Закупорка 60.0 ml/h скпот : 2.0 ml стоп	Да	Да	Высокий	При окклюзии иглы или перегибах инфузионной трубки давление внутри трубки возрастает. Когда оно достигает порогового уровня, звучит сигнал тревоги при окклюзии. В зависимости от ситуации, вызвавшей подачу сигнала тревоги при окклюзии, помпа может недолго поработать в противоположном направлении, а затем остановиться.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги. Устраните причину окклюзии, затем нажмите кнопку  для продолжения инфузии.
					Порог окклюзии слишком высокий.	Снизьте порог давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии.
					Поломка датчика помпы.	Обратитесь к производителю.

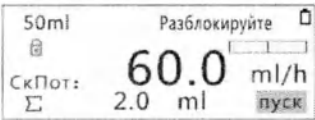
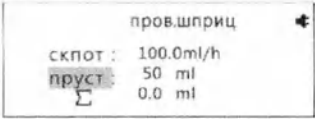
Тревога	Дисплей	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Отсоединение	отсоединение 60.0 ml/h скпот : Σ 2.0 ml стоп	Да	Да	Высокий	Шприц отсоединен или неправильно установлен.	Правильно вставьте шприц.
					Неисправность датчика помпы.	Обратитесь к производителю.
					Ошибка настроек.	Заново введите параметры шприца, как указано в разделе 5.8 Калибровка шприца .
Ошибка системы	50ml ошибка системы 60.0 ml/h скпот : Σ 2.0 ml стоп	Да	Да	Высокий	Ошибка внутренних процессов или аппаратный сбой.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги обратитесь к производителю.

Тревога	Дисплей	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Ошибка привода	50ml ошибка привода 60.0 ml/h скпот: 2.0 ml стоп	Да	Да	Высокий	Неправильная работа привода помпы. Неполадки потенциометра.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги обратитесь к производителю.
Ошибка памяти	50ml ошибка памяти 60.0 ml/h скпот: 2.0 ml стоп	Да	Да	Высокий	Ошибка чтения и сохранения параметров, аппаратный сбой.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги обратитесь к производителю.
Батарея разряжена	50ml бат.разряж. 60.0 ml/h скпот: 2.0 ml стоп	Нет	Нет	Высокий	Низкий заряд батареи.	Подсоедините источник переменного тока для подзарядки батареи.

Тревога	Дисплей	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Низкий заряд батареи		Нет	Нет	Низкий	Низкий уровень заряда батареи. Батарея может обеспечить 30 минут работы до полной разрядки.	Подсоедините источник переменного тока для подзарядки батареи. Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги.
Напоминание		Да	Да	Средний уровень	Помпа готова к началу инфузии, однако пользователь оставил прибор в бездействии, не нажав кнопку  . По истечению установленного периода будет подан звуковой сигнал.	Просто нажмите кнопку  для запуска помпы.
Почти		Да	Да	Низкий	Шприц скоро опустеет.	Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги и подготовьте сменный шприц.
					Заданный объем инфузии близится к завершению.	Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги и подготовьтесь к завершению инъекции.

Тревога	Дисплей	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Отключение перемен. тока	/	Да	Да	Низкий	Нет соединения с источником переменного тока. Не сопровождается звуковыми, визуальными сигналами тревоги и экранными сообщениями.	Подключите к источнику питания переменного тока.

С.2 Подсказки

Тревога	Дисплей	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Разблокировка		Да	Да	Низкий	Клавиатура автоматически блокируется по истечении установленного времени.	Удерживайте кнопку  для снятия блокировки.
Проверить шприц		Да	Да	Низкий	 Кнопка нажата для запуска инфузии, однако шприц не определен.	Проверьте и повторно установите шприц, убедитесь, что шприц определен, затем нажмите кнопку  .

D Символы и термины

D.1 Список единиц измерения

Сокращение	Значение
мин	Минута
ч	Час
Гц	Герц
мг	Миллиграмм
г	Грамм
кг	Килограмм
кПа	Килопаскаль
мл	Миллилитр

D.2 Список терминов

Сокращение	Значение
MPT	Магнитно-резонансная томография
AC	Переменный ток
DC	Постоянный ток
ЭМС	Электромагнитная совместимость
KVO	Режим открытой вены
ОШИБКА	Ошибка
LED	Светоизлучающий диод
SN	Серийный номер
EtO	C ₂ H ₄ O
БОЛЮС	Болюс (искретное количество жидкости, доставляемое за короткое время)

Е Маркировка

Все ниже представленные варианты маркировок могут обращаться на территории РФ и считаются верными.

Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500П

Пример маркировки до изменения наименования производителя и адреса местонахождения

Помпа шприцевая инфузионная
Модель: SK-500П

 Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baizhang Hi-Tech Industrial Park, Songbei Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518106, P.R. China

 IP23    
100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.25-0.15A

 XXXXXXXX  XXXXXXXX

Пример маркировки после изменения наименования производителя и адреса места нахождения

Помпа шприцевая инфузионная
Модель: SK-500П

 SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China

 IP23    
100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.25-0.15A

 XXXXXXXX  XXXXXXXX

Наименование изделия на стикере считать приоритетным

**Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500II
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2013/853 от XX.XX.XXXX года.

Серийный номер и дата производства указаны на оригинальной маркировке изделия



Шэньчжэнь Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд.

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, People's Republic of China



Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110 г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ

Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан. /пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел.: (499)553-60-36, факс: (499) 553-60-39 Email: info.ru@mindray.com

Так же на маркировках до смены наименования производителя и адреса местонахождения
может быть указан Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе».



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



046-028218-00

P/N: 046-028218-00(1.0)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

02206923

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/024277

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO.,
LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 16 мая 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

14.05.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Помпа шприцевая инфузионная SK в вариантах исполнения с принадлежностями
настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Помпа шприцевая инфузионная SK в вариантах исполнения с принадлежностями» на русском языке>, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника департамента технического регулирования

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

6 эт., стр. 2, 1203, проспект Наньхуань, квартал Ютан,
район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(6/F. Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

г-н Лю Цигуан

Заместитель начальника департамента технического регулирования

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

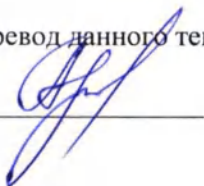
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Помпа шприцевая инфузионная SK
вариант исполнения SK-500II с принадлежностями

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-8-1537

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 93 лист(а)(ов)

Нотариус



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/024279

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DECLARATION is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年05月16日
(Date: May. 16, 2024)

证号 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

14.05.2024

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., («Mindray») the manufacturer of the following medical devices:

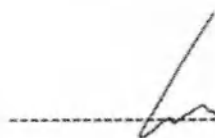
SK Syringe infusion pump in versions with accessories

Hereby declare that,

the attached contents is < Instruction for use in Russian language of SK Syringe infusion pump in versions with accessories> used for Russian medical device registration; this file introduces the instruction for use of the medical device.

1. The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations

Very truly yours,



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department



p8L
VFI
PI
^4)
r11

mindray

6/F Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming,
District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел. +86 755-81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of Technical Regulation Department



OPERATION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE IN RUSSIAN

Syringe infusion pump SK
Version SK-500III with accessories

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Помпа шприцевая инфузионная SK
вариант исполнения SK-500III с принадлежностями



© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2024 г. Все права защищены.

Дата выпуска руководства по эксплуатации — Январь 2024 года.

Версия: 1.0

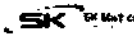
Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

Компания Mindray Scientific намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

mindray, , **MINDRAY**, **BeneFusion**, , **SK Medical** и

 являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за незначительные или серьезные повреждения, полученные в связи с поставкой, работой или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при условии, что:

- Все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченными сотрудниками компании Mindray Scientific.
- Электрическая проводка в кабинете проложена в соответствии с требованиями государственных и местных нормативов.
- Изделие эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство должно эксплуатироваться медицинскими работниками или под руководством медицинских работников. Пользователи должны пройти правильную подготовку к работе с изделием. Запрещается выполнение каких-либо процедур неуполномоченным или необученным персоналом.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Гарантийный срок эксплуатации помпы шприцевой инфузионной SK, вариант исполнения SK-500III составляет 18 месяцев.

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных клиницистов, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, показываемых вашим монитором пациента.

Принятые обозначения

- **Курсив** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- **[]** используются для обозначения текста на экране.
- **< >** используются для обозначения клавиш.
- **→** используется для обозначения рабочих операций.

Содержание

1 Безопасность.....	1-1
1.1 Сведения о безопасности.....	1-1
1.1.1 Опасность	1-2
1.1.2 Предупреждение	1-2
1.1.3 Предостережение	1-4
1.1.4 Примечание.....	1-6
1.2 Этикетки и символы.....	1-6
1.2.1 Символы на оборудовании.....	1-6
2 Описание	2-1
2.1 Описание изделия.....	2-1
2.1.1 Показания к применению	2-1
2.1.2 Противопоказания.....	2-1
2.1.3 Побочные эффекты.....	2-1
2.1.4 Рабочие характеристики, конструкция и компоненты устройства.....	2-1
2.2 Внешний вид изделия	2-3
2.2.1 Вид спереди	2-3
2.2.2 Вид сзади	2-5
2.3 Экранное меню	2-6
2.4 Батарея.....	2-6
2.4.1 Описание.....	2-6
2.4.2 Указания по работе с батареей	2-7
2.4.3 Техническое обслуживание батареи	2-8
2.4.3.1 Оптимизация батареи.....	2-8
2.4.3.2 Проверка батареи.....	2-9
2.4.4 Утилизация батареи.....	2-9
3 Установка и обслуживание	3-1
3.1 Установка	3-1
3.1.1 Проверка при распаковке.....	3-1
3.1.2 Условия эксплуатации	3-2
3.1.3 Требования к источнику питания.....	3-2
3.1.4 Фиксация на стойке	3-3
3.2 Техническое обслуживание	3-6
3.2.1 Осмотр.....	3-7
3.2.2 Чистка и дезинфекция	3-7
3.2.3 Периодическое техническое обслуживание	3-9
3.2.4 Безопасная утилизация и переработка	3-10
4 Руководство по эксплуатации	4-1
4.1 Схема последовательности операций	4-1
4.2 Пошаговая инструкция.....	4-2

4.2.1 Подключение к источнику питания переменного тока.....	4-2
4.2.2 Включение помпы.....	4-2
4.2.3 Установка шприца.....	4-3
4.2.4 Выбор марки.....	4-4
4.2.5 Ввод параметров.....	4-5
4.2.6 Очистка объема инфузии.....	4-5
4.2.7 Начало инфузии.....	4-6
4.2.8 Завершение.....	4-6
4.2.9 Выключение помпы.....	4-7
5 Функции и экраны.....	5-1
5.1 Главное меню.....	5-1
5.1.1 Режим скорости.....	5-2
5.1.2 Режим времени.....	5-3
5.1.3 Режим веса пациента.....	5-5
5.2 Настройки системы.....	5-7
5.2.1 Параметры.....	5-7
5.2.2 Часто используемые шприцы.....	5-8
5.2.3 Добав. функция.....	5-8
5.2.4 Режим соединения.....	5-9
5.2.5 Запись.....	5-10
5.3 Болюс.....	5-11
5.3.1 Функция автоматического введения болюса.....	5-11
5.3.2 Функция ручного введения болюса.....	5-12
5.4 Прочистка.....	5-13
5.5 Изменение скорости во время работы.....	5-13
5.6 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс).....	5-14
5.7 Марки шприцов.....	5-14
5.8 Калибровка шприца.....	5-14
5.9 Функция памяти.....	5-16
5.10 Беспроводная сеть (дополнительно).....	5-17
5.11 Библиотека препаратов.....	5-17
6 Тревоги.....	6-1
6.1 Описание.....	6-1
6.2 Уровень тревоги.....	6-1
6.3 Типы тревог.....	6-1
6.3.1 Визуальные сигналы тревоги.....	6-2
6.3.2 Звуковые сигналы тревоги.....	6-2
6.3.3 Сведения о тревоге.....	6-2
6.4 Меры противодействия.....	6-3
7 Принадлежности.....	7-1

А Технические характеристики изделия.....	A-1
А.1 Технические условия обеспечения безопасности	A-1
А.2 Условия эксплуатации	A-1
А.3 Источник питания.....	A-2
А.4 Технические характеристики аппаратного обеспечения	A-2
А.5 Звуковой индикатор	A-3
А.6 Технические характеристики помпы	A-3
А.7 Значения давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии, максимальная задержка сигнала тревоги и максимально допустимые объемы.....	A-5
А.8 Таблица точности инфузии	A-6
А.8.1 Кривая точности.....	A-6
А.8.2 График нормального распределения	A-7
 В ЭМС и Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению..	B-1
В.1 ЭМС	B-1
В.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению.....	B-7
 С Сведения о тревогах.....	C-1
С.1 Сведения о тревогах	C-1
С.2 Подсказки	C-7
 Д Символы и термины	D-1
Д.1 Список единиц измерения	D-1
Д.2 Список терминов	D-2

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

Меры безопасности, приведенные в данной главе, относятся к общим сведениям о безопасности, на которые оператор должен обращать внимание и которым он должен неукоснительно следовать при использовании шприцевой помпы. Дополнительные меры безопасности, приведенные в других главах или разделах руководства, могут быть аналогичными или сходными с нижеприведенными мерами или же специфичными рассматриваемой операции.

Опасность

- Указывает на непосредственную угрозу, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легким телесным повреждениям, неисправности изделия или повреждению имущества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержит советы по применению и другую полезную информацию, способствующие максимально эффективное использование изделия.
-

1.1.1 Опасность

Данное руководство не содержит какой-либо информации по технике безопасности в опасных ситуациях.

1.1.2 Предупреждение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Шприцевая помпа предназначена для клинического применения. Данная помпа предназначена для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.
 - Перед началом работы необходимо проверить шприцевую помпу и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
 - Во избежание возгорания или взрыва шприцевую помпу запрещается использовать в местах наличия легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов.
 - Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.
 - Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
 - Уровни тревоги должны быть выставлены в соответствии с клиническим состоянием пациента. Во время использования помпы необходим мониторинг клинического состояния пациента. Не полагайтесь только на звуковые сигналы тревоги. Не используйте помпу, при срабатывании тревоги. Если звук сигналов тревоги тише окружающих звуков, это может привести к тому, что оператор не сможет распознать сигналы тревоги.
 - Данная помпа не может фиксировать изменения скорости потока. Во время введения регулярно проверяйте объем оставшегося раствора для того, чтобы убедиться, что введение проходит с установленной скоростью.
 - В условиях повышенного давления, например при терапии по методу гипербарической оксигенации, контроль давления может не работать надлежащим образом.
 - Устанавливайте и переносите помпу правильно, чтобы защитить его от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних
-

повреждений. Необходимо следить за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе после падения, в противном случае его нельзя использовать.

- Перед началом инфузии убедитесь, что кровеносный сосуд хорошо защищен.
- Перегибы магистрали для инфузии, образование сгустков в области фильтра и окклюзии, возникающие вследствие введения иглы, могут привести к повышению давления в инфузионной магистрали. В этом случае устранение окклюзии может привести к введению пациенту избытка жидкости. Для предотвращения передозировки необходимо принять соответствующие меры. Например, пережать инфузионную магистраль перед устранением окклюзии.
- Помпа должна быть расположена не более чем на 65 см ниже или выше уровня сердца пациента.
- При подсоединении к магистрали для инфузии других инфузионных систем или их принадлежностей с целью параллельной инфузии, рабочие характеристики помпы могут отличаться от заявленных.
- При применении данной помпы следует использовать только те компоненты, разъемы и расходные материалы, которые соответствуют китайским стандартам GB. К помпе или его принадлежностям нельзя подключать посторонние изделия, а также вносить изменения в конструкцию помпы. Это может привести к непредсказуемым результатам.
- При использовании нестандартных шприцов или неточной установке их параметров, точность помпы не может быть гарантирована. В данных обстоятельствах колебание рабочих характеристик может достигать 40%.
- Данная помпа имеет защиту от поражения электрическим током класса II. Шнур питания класса I имеет клемму заземления, но это не является ни защитным, ни функциональным заземлением.
- Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус помпы. Работы по обслуживанию и модернизации помпы должны проводиться только техническими специалистами, прошедшими соответствующее обучение и получившими разрешение от компании. Кроме того, обслуживание должно осуществляться только после отсоединения источника питания переменного тока.
- Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или

требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Они должны храниться в местах, недоступных для детей.

- Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, чтобы протекающий через пациента ток утечки не превышал допустимые стандарты пределы.
-

1.1.3 Предостережение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, указанные в данном руководстве.
 - Аккуратно присоединяйте кабели, чтобы уменьшить возможность запутывания и удушения пациента.
 - Поршень шприца должен быть плотно зафиксирован в зажиме для поршня, а упор цилиндра вставлен в паз для фиксации.
 - Используйте одноразовые принадлежности только один раз. Их повторное использование может привести к ухудшению работы или распространению внутрибольничной инфекции.
 - Одноразовые принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с установленными больничными требованиями.
 - Перед использованием изделия убедитесь в том, что помпа настроена на марку используемого шприца. При отсутствии таковых, скорость потока и тревоги могут быть неточными.
 - Меняйте магистраль для инфузии каждые 24 часа в случае продолжения использования помпы.
 - По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте помпу и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к производителю или дистрибьютору.
 - Электромагнитные поля могут повлиять на работу помпы. Оборудование или устройства, которые используются рядом с данной помпой, должны соответствовать необходимым требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС). Мобильные телефоны, рентгеновские аппараты и МР-томографы – потенциальные источники помех, способные создавать мощное электромагнитное излучение.
 - Система не должна подвергаться воздействию прямого солнечного
-

света, высокой температуры или влажности.

- Не стерилизуйте помпу в устройствах, использующих высокое давление и не погружайте его в химические вещества.
 - Перед использованием проверьте наличие заряда во встроенной батарее. При необходимости подзарядите батарею.
 - Перед подключением помпы к источнику питания, убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в руководстве или на этикетке помпы.
 - В случае если помпа не использовалась долгое время (более месяца) или уровень заряда батареи чрезвычайно низкий, сброс тревоги низкого заряда батареи может произойти только через несколько минут после включения помпы. Если индикатор тревоги низкого заряда продолжает мигать после пяти минут, возможно, повреждена батарея. Обратитесь к дистрибьютору или производителю.
 - При попадании жидкости на корпус помпы протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.
 - Если по неустановленным причинам помпа не работает так, как описано в руководстве оператора, рекомендуется прекратить его эксплуатацию и обратиться за поддержкой к изготовителю или поставщику (будьте готовы предоставить информацию об используемых принадлежностях, объеме вливания, серийном номере, вливаемой жидкости и пр.).
-

1.1.4 Примечание

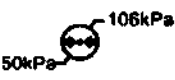
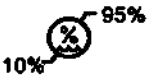
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для удобства использования в будущем, храните руководство пользователя около помпы.
- Помпу следует устанавливать в таком месте, которое обеспечит удобное наблюдение, использование и обслуживание.
- Данное руководство описывает наиболее полную комплектацию помпы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.
- Программное обеспечение данного оборудования разработано в соответствии с требованиями к разработке ПО стандарта IEC60601-1, что сводит к минимуму риск вследствие программной ошибки.
- Данное устройство не контактирует непосредственно с лекарственными препаратами или пациентами. Поэтому для него не нужно проводить испытание на биологическую совместимость.

1.2 Этикетки и символы

1.2.1 Символы на оборудовании

	Переменный ток		Оборудование класса II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА	IP23	Защита от проникновения внешних твердых предметов, диаметром больше 12,5 мм Защита от воды, падающей в виде дождя
	Дата производства	SN	Серийный №
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		Изготовитель
	Выбрать		Трансивер беспроводной связи
C	Очистить		Болюс
	Запуск		Отключить звук

	Подтвердить		Стоп
	Ступенчатая регулировка		Настройки
	Внимание!		ВКЛ/ВЫКЛ
	Требуется защита от дождя во время транспортировки		Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Транспортировка в вертикальном положении		Индикатор батареи
	ОГРАНИЧЕНИЕ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ		Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию температуры за пределами диапазона -20—60°C
	Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию давления за пределами диапазона 50—100кПа		Во время транспортировки упакованное изделие не должно подвергаться воздействию влажности за пределами диапазона 10%—95%

2 Описание

2.1 Описание изделия

2.1.1 Назначение/Показания к применению

Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500III (далее по тексту-шприцевая помпа SK-500III) предназначена для использования в медицинских учреждениях и позволяет проводить точную постоянную внутривенную, внутриаартериальную инфузию, подкожное введение растворов пациентам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом работы необходимо проверить шприцевую помпу и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Условия эксплуатации и электроснабжение данного шприцевой помпы должны соответствовать требованиям, указанным в разделе А *Технические характеристики изделия*.
-

2.1.2 Противопоказания

Нет

2.1.3 Побочные эффекты

Нет

2.1.4 Рабочие характеристики, конструкция и компоненты устройства

Шприцевая помпа SK-500III состоит из главного компьютера, встроенной перезаряжаемой батареи и других частей. Все компоненты оборудования

подходят для использования вблизи пациента. Устройство представляет собой двухканальный шприцевую помпу.

Шприцевая помпа SK-500III включает в себя следующие части:

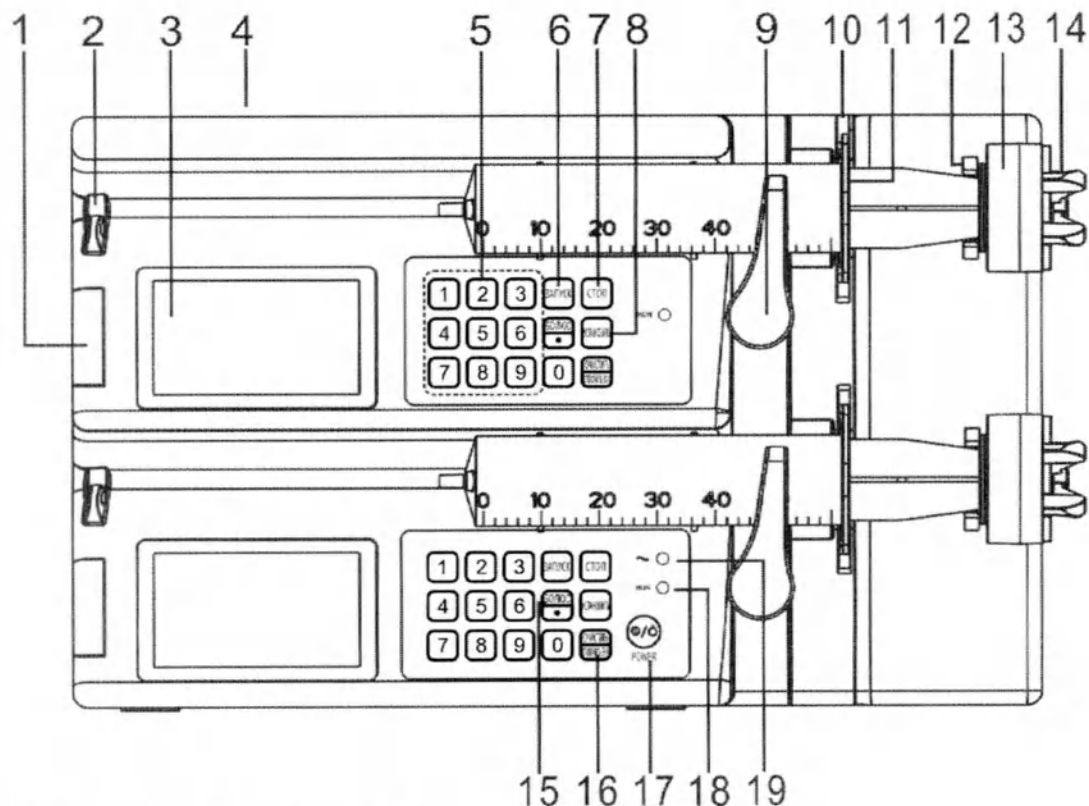
- Система управления: ядро всей системы. Обеспечивает интеллектуальный контроль и управление всей системой и обрабатывает сигналы датчиков. Система использует две отдельные микросхемы (SCM), каждая из которых обеспечивает резервное копирование и мониторинг другой. При выходе из строя одной из микросхем, другая подает своевременный тревожный сигнал и отключает питание главного компьютера, для остановки помпы и обеспечения безопасности пациента.
- Помпа: создает силу для проведения инфузии. Шаговый привод обеспечивает движение винта, толкающего поршень шприца.
- Система мониторинга: набор датчиков, включая датчики смещения (измеряют скорость потока жидкости) и давления (измеряют давление внутри шприца).
- Тревоги: визуальные и звуковые сигналы тревог. Привлекают внимание пользователя и напоминают о правильной работе системы.
- Системы ввода и отображения: устройство ввода используется для ввода таких параметров работы помпы, как скорость потока. На дисплее отображаются параметры и рабочее состояние.
- Батарея: поддерживает работу помпы при отсутствии питания от сети переменного тока.

Особенности SK-500III:

- Точный контроль скорости потока
- Точный контроль объема инфузии
- Надежная линейная скорость потока
- Тревоги: «Завершить», «Пустой шприц», «Окклюзия», «Отсоединение», «Ошибка системы», «Ошибка привода», «Ошибка памяти», «Батарея разряжена», «Низкий заряд батареи», «Напоминание», «Почти завершено», «Отключение от сети» и др.

2.2 Внешний вид изделия

2.2.1 Вид спереди



1. Световой индикатор тревог

- Мигающий красный — тревога высокого уровня;
- Мигающий желтый — тревога среднего уровня;
- Постоянный желтый — тревога низкого уровня.

2. Крючок для инфузионной магистрали

Здесь вы можете закрепить инфузионную магистраль.

3. Дисплей

Отображает соответствующие параметры и рабочее состояние.

4. Быстрые инструкции по эксплуатации

Руководство для простых действий.

5. Цифровые кнопки

Цифровые кнопки от 0 до 9 служат для выбора пунктов меню и введения цифровых значений.

6. ЗАПУСК

Нажмите данную клавишу для запуска инфузии, после установки шприца, введения параметров и выбора режима скорости, времени или веса пациента.

7. СТОП

- Нажатие данной кнопки приостанавливает инфузию, а также отключает звуковые тревоги (за исключением тревог батареи).

-
- При отображении экрана настроек шприца, задаваемых пользователем («Опц.инф.»), данная кнопка блокирует и отменяет блокировку параметров шприца.

- Если вы не хотите сохранять введенные вами параметры, нажмите данную кнопку для восстановления исходных значений и выхода.

8. УСТАНОВИТЬ

Сохраняет текущие настройки.

- Нажмите для возврата к предыдущему экрану.
- На экране «Пуск» нажмите и удерживайте для блокировки, в состоянии блокировки нажмите и удерживайте для разблокировки.

9. Зажим

- Измеряет объем шприца.
- Фиксирует шприц и предотвращает его отсоединение.

10. Паз

Служит для фиксации упора цилиндра шприца.

11. Упор цилиндра шприца

12. Зажим

Фиксирует поршень шприца.

13. Ползунок

Закрепляет шприц и перемещает узел поршня.

14. Ручка ползунка

Открывает/закрывает зажим и управляет ползунком.

15. БОЛЮС/ Точка в десятичной дроби

- На экране «Пуск» нажатие и отпускание этой кнопки позволяет войти на экран настроек автоматического введения болюса. После настройки параметров, нажмите и отпустите для перехода в режим болюса.
- На экране «Пуск» нажмите и удерживайте кнопку для введения болюса; после того, как вы отпустите кнопку, помпа продолжит инфузию с первоначальной скоростью.
- Служит для ввода точки в десятичной дроби.

16. ОЧИСТИТЬ/ОТКЛЮЧИТЬ ЗВУК

- На экране остановки инфузии нажатие этой кнопки позволяет очистить суммарный объем инфузии.
- При вводе значений нажатие этой кнопки позволяет сбросить введенное значение до нуля.
- При подаче сигнала тревоги на экране «Пуск» нажатие этой кнопки позволяет выключить сигнал тревоги на 2 минуты (за исключением сигналов тревог батарей).
- На экране автоматического введения болюса нажатие этой кнопки позволяет восстановить исходную скорость потока.

17. ПИТАНИЕ

- Нажмите и отпустите для включения устройства.
- Нажмите и удерживайте для выключения устройства.

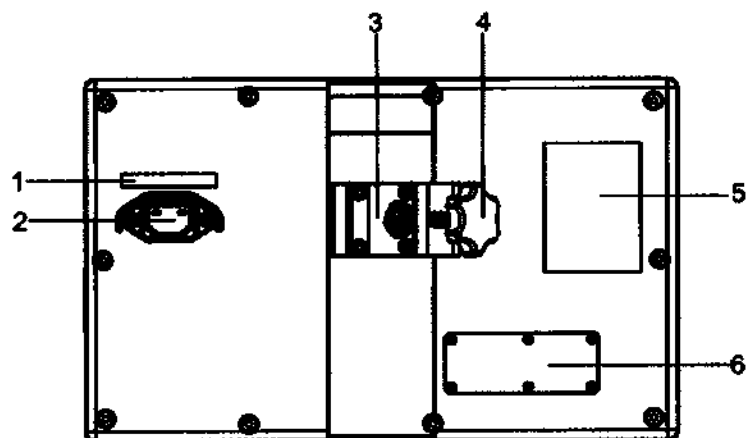
18. Индикатор работы

Индикатор горит во время работы помпы. При неработающей помпе не горит.

19. Световой индикатор электропитания

Постоянно светится зеленым при подключении к источнику переменного тока.

2.2.2 Вид сзади



1. Этикетка источника переменного тока

2. Порт подключения источника переменного тока

3. Зажим-фиксатор

Закрепляет помпу на стойке.

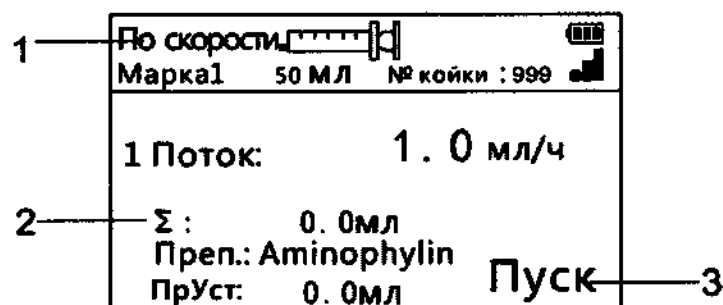
4. Ручка зажима-фиксатора

Используется вместе с зажимом-фиксатором для закрепления помпы на стойке.

5. Этикетка изделия

6. Крышка батарейного отсека

2.3 Экранное меню



Шприцевая помпа оснащена ЖК-дисплеем, включающим следующие области:

1. Строка заголовков

Отображает меню экрана, размер шприца, давление, заряд батареи и т.д.

2. Область параметров

Отображает значения параметров текущего режима.

3. Строка состояния

Отображает тревоги и сообщения помпы. При наличии нескольких сообщений, они будут отображаться циклически.

2.4 Батарея

2.4.1 Описание

Данная шприцевая помпа использует встроенную перезаряжаемую батарею для обеспечения нормальной работы помпы при отсутствии питания от сети переменного тока. Батарея подзаряжается только при включенном помпе, подсоединенном к источнику электропитания. Помпа работает от батареи в случае внезапного сбоя электропитания.

Батарея обеспечивает питание помпы только на определенный промежуток времени. Тревога «Низкий заряд батареи» сработает за 30 минут до того, как батарея полностью разрядится. В течение этого времени помпа будет постоянно подавать сигналы тревоги и отображать напоминание. Тревога «Батарея разряжена» сработает за 3 минуты до того, как батарея полностью разрядится. В течение этого времени помпа будет постоянно подавать сигналы срочной тревоги, отображать напоминание, а затем прекратит работу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда иконка батареи перестанет отображать сегменты, помпа начнет подавать сигналы тревоги каждые несколько секунд, чтобы предупредить пользователя о том, что заряд батареи очень низок. По истечении определенного периода работы от батареи с низким зарядом, будет подан сигнал тревоги «Батарея разряжена»; замигает световой индикатор, будут подаваться частые прерывистые звуковые сигналы, и шприцевая помпа автоматически прекратит инфузию. Инфузия будет продолжена только после подключения помпы к источнику электропитания переменного тока. Сигнал тревоги «Батарея разряжена» будет выключен только после подключения помпы к источнику электропитания переменного тока.
 - Для полной зарядки полностью разряженной батареи требуется от 8 до 14 часов.
 - Если изделие используется нерегулярно, разряжайте и заряжайте батарею каждые три месяца, для предотвращения ее повреждения.
 - Возможна замена батареи. Замените батарею, когда она не удерживает достаточный заряд.
 - При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к производителю или дистрибьютору.
-

2.4.2 Указания по работе с батареей

Срок службы батареи зависит от частоты использования и условий эксплуатации. При надлежащем использовании и регулярном техническом обслуживании, срок службы составляет около 3 лет. При ненадлежащем использовании срок службы сокращается. Необходимо заменять батарею каждые 3 года.

Для обеспечения безопасного использования и продления срока службы батареи, следуйте нижеприведенным рекомендациям:

- Ежегодно проверяйте работу батареи. Следует проверять батарею перед техническим обслуживанием помпы, или если вы предполагаете, что батарея является причиной неполадки.
- Оптимизируйте батарею каждые 3 месяца работы (или хранения) или при заметном сокращении времени работы батареи.
- После хранения в течение шести месяцев, батарею следует подзарядить в течение 0,5 часа при максимальном напряжении 8,4 В и 1С (если ток 1С выше, чем показатели местного рабочего тока, максимальный ток защитной цепи будет являться рабочим током) для поддержания ее в полностью заряженном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Используйте батареи, указанные производителем. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
 - **Срок эксплуатации литий-ионной перезаряжаемой батареи ограничен. Замените батарею после истечения ее срока службы. Если батарея не будет заменена, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева батареи.**
 - **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
 - **Запрещается давить на батареи, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данной батареи и утилизировать ее надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
 - **Незамедлительно замените батарею при ее повреждении или саморазряде.**
 - **Запрещено использовать поврежденные батареи.**
 - **Использованные батареи необходимо вернуть поставщику или производителю, или утилизировать согласно соответствующим законам и инструкциям.**
-

2.4.3 Техническое обслуживание батареи

2.4.3.1 Оптимизация батареи

Оптимизируйте батарею при первом ее использовании. Полный цикл оптимизации включает в себя следующие действия: полностью непрерывно зарядите батарею, затем полностью разрядите ее до автоматического выключения помпы, затем повторно полностью непрерывно зарядите батарею. Регулярная оптимизация работы батареи во время использования увеличивает срок ее службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После нескольких использований фактическая емкость батареи уменьшится. Замените батарею, если ее емкость заметно сократилась во время оптимизации.**
-

При оптимизации выполняйте шаги, приведенные ниже:

1. Отсоедините помпу от пациента и прекратите инфузию.
2. Подсоедините помпу к источнику электропитания переменного тока и непрерывно заряжайте его в течение 12 часов.
3. Отсоедините помпу от источника электропитания переменного тока и используйте его от батареи до автоматического выключения.
4. Заново подсоедините помпу к источнику электропитания переменного тока и непрерывно заряжайте его в течение 12 часов.
5. Цикл зарядки завершен.

2.4.3.2 Проверка батареи

Регулярная проверка батареи требуется в связи с тем, что по мере использования ее работа может ухудшиться.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если батарея обеспечивает работу помпы в течение короткого времени после полной зарядки, она может быть повреждена или неисправна. Время работы, которое батарея может поддерживать после одной зарядки, зависит от интенсивности использования и конфигурации помпы. Например: длительное использование подсветки экрана.
 - Следует заменить и утилизировать батарею, если она имеет видимые повреждения (например, деформации, вмятины, протекание) или не держит заряд.
-

2.4.4 Утилизация батареи

Следует заменить и утилизировать батарею, если она имеет видимые повреждения (например, деформации, вмятины, протекание) или ее емкость снизилась. Следуйте соответствующим законам об утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено разбирать, сжигать батарею, или допускать короткое замыкание. Горение, взрыв или протекание могут привести к травмированию.
-

3 Установка и обслуживание

3.1 Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сборка оборудования и его дальнейшее техническое обслуживание на протяжении срока службы должны выполняться специалистами по техническому обслуживанию, обученными и лицензированными производителем, а результаты должны проверяться в соответствии со стандартом IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу компанию.
 - Авторские права на программное обеспечение помпы принадлежат производителю. Любые изменения, воспроизведение или продажа с помощью любых средств и в любых форма физическим лицам и предприятиям запрещены, если на это нет прямого разрешения.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При отсоединении шнура питания происходит отключение оборудования от источника электропитания. Убедитесь, что вокруг устройства достаточно места для беспрепятственного подключения и отключения шнура питания.
-

3.1.1 Проверка при распаковке

Перед открытием коробки тщательно проверьте упаковку на наличие повреждений, возникших во время транспортировки. При наличии таковых немедленно обратитесь к дистрибьютору или производителю.

Если упаковка не повреждена, вскройте ее должным образом, аккуратно вынув помпу и принадлежности, и проверьте их соответствие упаковочной описи. Осмотрите помпу на наличие механических повреждений и убедитесь в наличии всех комплектующих согласно описи. При наличии каких-либо вопросов, обратитесь в отдел обслуживания.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Храните упаковочные материалы в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.
 - Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и не повреждены. В случае любых повреждений не используйте изделие для пациента.
 - Если при вскрытии коробки каких-либо частей не хватает, обратитесь к дистрибьютору или производителю.
-

3.1.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации помпы должны соответствовать требованиям, представленным в разделе **А.2 Условия эксплуатации**.

Место работы устройства должно быть защищено от шума, вибрации, пыли, коррозионных, горючих и взрывоопасных веществ. Необходимо оставлять зазор в 5 см (2 дюйма) вокруг помпы, для обеспечения свободной циркуляции воздуха.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри помпы. В этом случае, не включайте помпу до исчезновения конденсата.

3.1.3 Требования к источнику питания

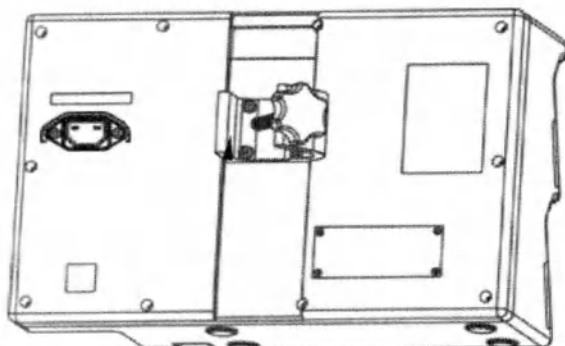
Источник питания помпы должен соответствовать техническим характеристикам, указанным в разделе **А.3 Источник питания**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте помпу только при соответствии условий эксплуатации и требований к источнику питания, указанных выше. В противном случае работа помпы может не соответствовать техническим характеристикам, указанным в разделе А. *Технические характеристики изделия*. Также возможны поломка устройства и другие непредсказуемые последствия.
 - Необходимо использовать подходящий источник питания, соответствующий требованиям к напряжению. Иное напряжение источника может привести к серьезному повреждению помпы.
-

3.1.4 Фиксация на стойке

1. Во время использования помпа должна устанавливаться горизонтально.
2. Выровняйте болт на зажиме с отверстием на нижней части корпуса помпы, закрутите болт для плотного прикрепления зажима к помпе.
3. Проверьте, плотно ли зажим встал на место.
4. Используйте другой болт на зажиме для прикрепления помпы к стойке.



Вставьте ручку в отверстие, затем поверните ручку для фиксации зажима

Рис. 3-1

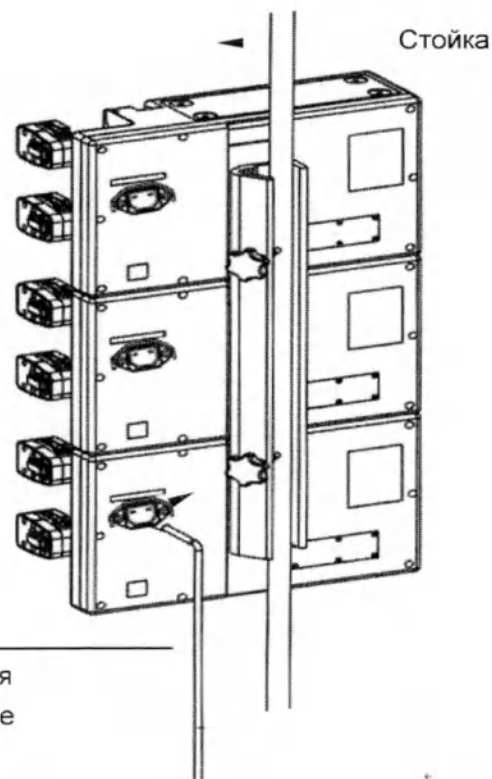


Рис. 3-2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание опасности короткого замыкания из-за попадания капель не вешайте флаконы (пакеты) с препаратами выше уровня помпы.
-

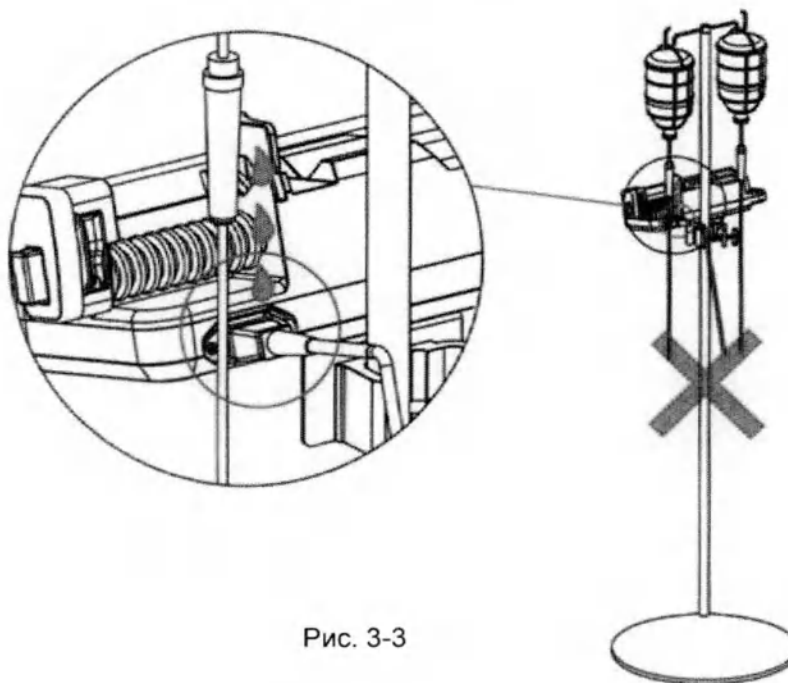


Рис. 3-3

Рекомендация: устанавливайте флаконы (пакеты) для инфузии и помпу на разные стойки, как показано на рис. 3-5 и 3-6.

Если помпа устанавливается на одной стойке с флаконами (пакетами) для инфузии, убедитесь, что флакон не находится над верхней частью разъема и кабеля источника питания, как показано на рис. 3-4.

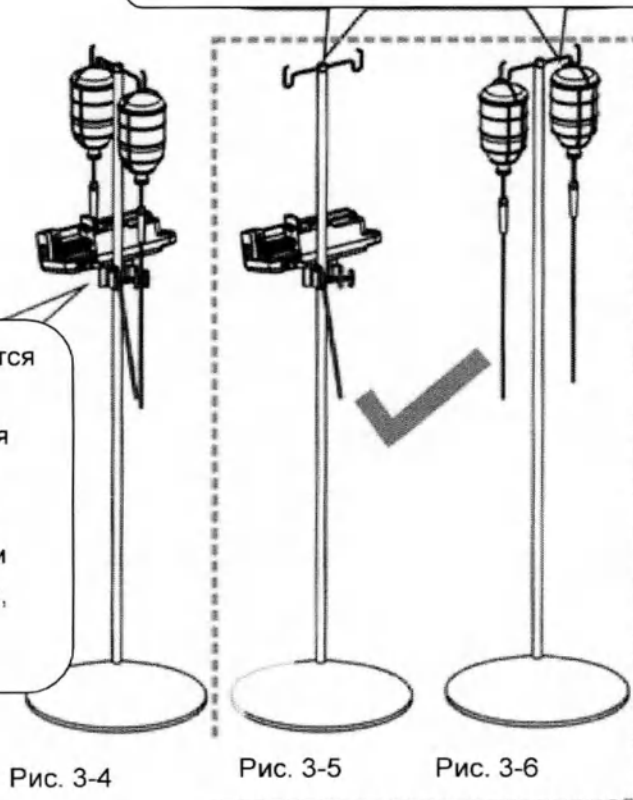


Рис. 3-4

Рис. 3-5

Рис. 3-6

3.2 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.
 - Специалисты по обслуживанию должны подтверждать точность работы помпы каждые три года. В случае превышения погрешности, заявленной в технических характеристиках, следует провести ремонт или модификацию помпы.
 - Больницы или другие медицинские учреждения, использующие шприцевую помпу, должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке устройства или другим непредвиденным последствиям, и может поставить под угрозу безопасность персонала.
 - Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включающие в себя разбор помпы должны проводиться квалифицированным техническим персоналом. Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке устройства и поставить под угрозу безопасность персонала.
 - При обнаружении каких-либо проблем с помпой незамедлительно обратитесь к поставщику или производителю.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия или ее нечитабельности, обратитесь к техническому специалисту.
-

3.2.1 Осмотр

Для проверки нормального функционирования и эксплуатации, помпа должна проходить осмотр перед использованием, после 6 или более месяцев непрерывного использования, а так же после технического обслуживания или модернизации.

Критерии осмотра:

- Соответствие условий эксплуатации и источника электропитания требованиям
- Нормальная работа батареи
- Кабель питания не поврежден и имеет хорошую изоляцию
- Утечка тока в допустимых пределах
- Помпа и принадлежности не имеют видимых повреждений
- Используются надлежащие принадлежности
- Система тревоги работает правильно
- Все функции помпы в норме.

Не используйте помпу при возникновении любых повреждений или аварийных ситуаций. Немедленно обратитесь к поставщику или производителю.

3.2.2 Чистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию помпы следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несет ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Производитель не несет ответственности за эффективность следующих химических веществ или методов инфекционного контроля. Обратитесь за консультацией о методах борьбы с инфекцией в комиссию по эпидемиологическому надзору и профилактике внутрибольничных инфекций своей больницы или эпидемиологу.

Берегите помпу и принадлежности от попадания пыли, и для предотвращения повреждения помпы придерживайтесь следующих правил:

- Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
- Не погружайте помпу в жидкости.
- Не лейте жидкость на поверхность устройства или принадлежности.
- Избегайте попадания жидкостей в корпус помпы.

-
- Для предупреждения повреждения внешнего корпуса, не используйте абразивные материалы (как то металлические мочалки или средства для полировки) или агрессивные растворители типа ксилола или ацетона.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед чисткой выключите помпу и отсоедините его от источника питания.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если жидкость все же попала на помпу или принадлежности, что привело к остановке его работы, обратитесь к поставщику или производителю.
-

Необходимо регулярно чистить помпу. При использовании в песчаных местностях или регионах с высоким уровнем загрязнения требуется более частая чистка. Перед чисткой обратитесь к инструкциям вашей больницы, касающимся чистки медицинского оборудования.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства:

- Перекись водорода (3 %)
- Жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2 %)

Во время чистки шприцевой помпы:

1. Выключите помпу и отсоедините кабель питания.
2. При попадании жидкости на корпус помпы протрите его мягкой тканью, смоченной теплой водой.
3. Протрите поверхность устройства мягкой тканью, умеренно смоченной чистящим средством.
4. Оставьте помпу в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

Вышеперечисленные шаги даны в справочных целях. Эффективность дезинфекции должна проверяться соответствующими методами.

3.2.3 Периодическое техническое обслуживание

1. Проверка объема потока

Проверяйте объем потока инфузии каждые 6 месяцев с помощью мензурки и секундомера.

■ Техническое обслуживание работы батареи

См. раздел **2.3.3 Техническое обслуживание батареи.**

3. Плановое техническое обслуживание

Частота	Процедуры планового технического обслуживания
Согласно требованиям медицинского учреждения	Тщательно очистите корпус помпы до и после долгого хранения.
Осматривайте помпу не менее раза в год.	1. Проверьте шнур и вилку питания. 2. Запустите прибор и используйте до того момента, как раздастся сигнал тревоги низкого заряда батареи. Затем зарядите батарею и убедитесь в нормальной работе помпы и нормальной зарядке батареи.
Проверки, требуемые согласно стандарту IEC 60601-2-24	Каждые три года.

3.2.4 Безопасная утилизация и переработка

Срок службы этого изделия составляет 10 лет. Для дополнительной информации о безопасной утилизации и переработке обратитесь к поставщику или производителю. Утилизируйте оборудование после окончания срока службы. При утилизации данных изделий соблюдайте местные нормативные требования.

Утилизация помпы и принадлежностей возможна следующими способами:

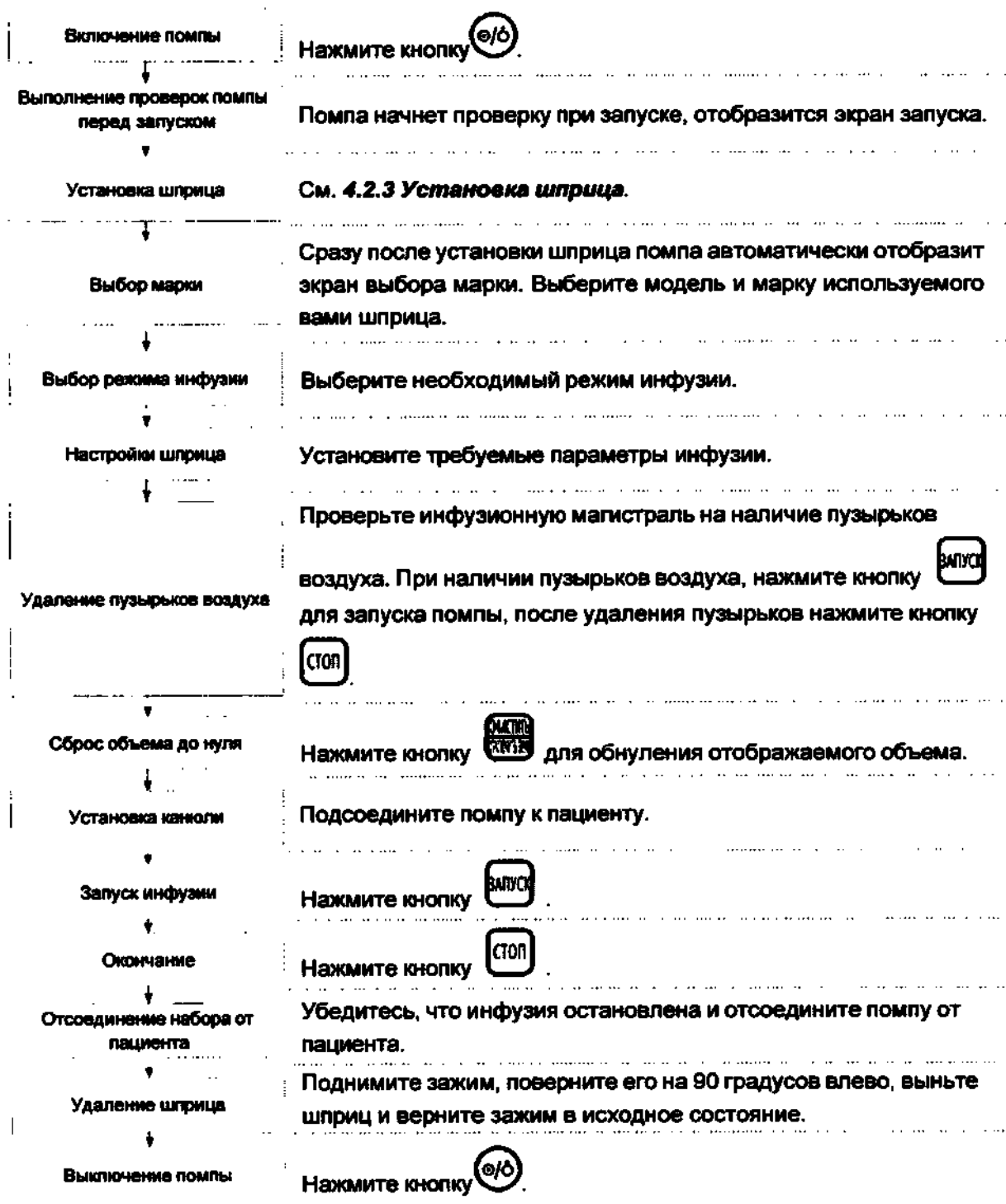
1. Помпа SK-500П, достигшая окончания срока службы, может быть отправлена поставщику или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные батареи могут быть возвращены поставщику или производителю для утилизации или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При утилизации частей, батарей, упаковочного материала и принадлежностей соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов медицинских учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.
-

4 Руководство по эксплуатации

4.1 Схема последовательности операций



4.2 Пошаговая инструкция

4.2.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Подсоедините кабель питания к порту подключения питания переменного тока на помпе, как показано на рис. 4-1.

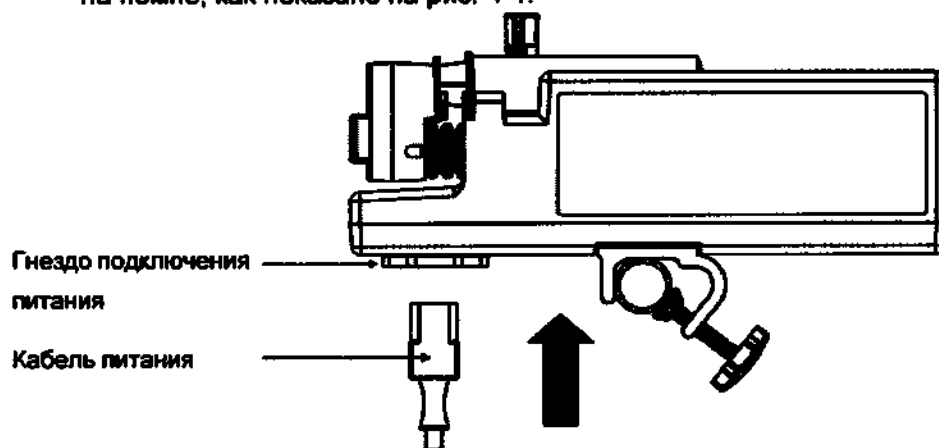


Рис. 4-1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда используйте шнур питания, входящий в комплект поставки помпы.
- Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.
- Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов шнура питания.

4.2.2 Включение помпы

После завершения настройки помпы включите ее, как описано ниже:

1. Перед включением проведите осмотр, как описано в разделе 3.2.1 *Осмотр*.
2. Нажмите кнопку . Помпа начнет проверку при запуске, отобразится экран запуска.
3. Через несколько секунд, при успешном завершении проверки при запуске, помпа переключится на экран «Запуск».
4. Теперь вы можете использовать помпу с помощью панели управления.

4.2.3 Установка шприца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте наличие пузырьков воздуха в шприце и инфузионной магистрали.
- Не используйте ползунков для вытягивания штока поршня шприца, т.к. это может повредить зажим ползунка.
- При повреждении или поломке зажима ползунка, из-за которой ослабляется фиксация штока поршня шприца, следует немедленно прекратить использование помпы. Если шток поршня шприца не зажат плотно, утечка жидкости может привести к избыточной инфузии и нанести вред пациенту.
- Перед началом инфузии корпус шприца и упор цилиндра должны быть правильно вставлены в помпу. Неправильная эксплуатация помпы может привести к непредсказуемым последствиям и нанести серьезный вред пациенту.

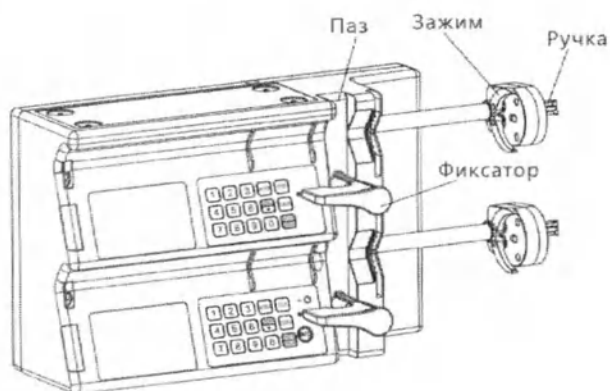


Рис. 4-2

1. Поднимите фиксатор и поверните его против часовой стрелки на 90 градусов. Сожмите ручку, чтобы открыть зажим, и переместите ползунков в нужное положение.

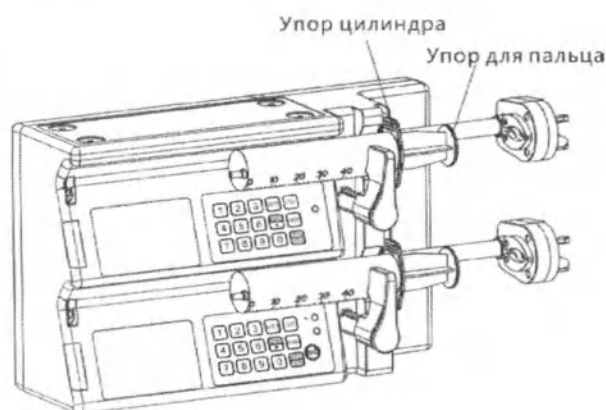


Рис. 4-3

2. Совместите упор цилиндра шприца с пазом и вставьте его в паз. Верните фиксатор на место, чтобы он плотно фиксировал шприц.

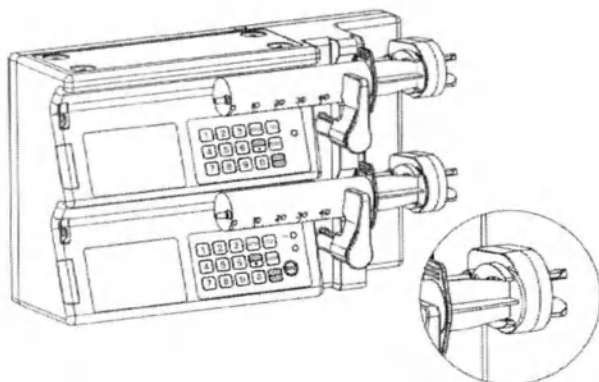


Рис. 4-4

3. Сожмите ручку, чтобы открыть зажим, возьмитесь за упор для пальца и совместите его с зажимом. Отпустите ручку, чтобы зажим зажал упор.

4.2.4 Выбор марки

После установки шприца выполните следующие действия:

- Если переключатель «Марка» установлен в положение «Вкл», откройте экран выбора марки шприца, после чего можно выбрать марку и технические характеристики используемого в данный момент шприца.
- Если переключатель «Марка» установлен в положение «Выкл»: при использовании только 1 распространенной марки шприца перейдите на следующий экран; при использовании не менее 2 распространенных моделей шприца перейдите на экран выбора марки шприца, где можно выбрать марку и технические характеристики используемого в данный момент шприца.

Марки шприцов	Требуется калибровка
Марка1, Марка2	Да, см. раздел 5.8 Калибровка шприца .

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для повторного выбора марки шприца, поднимите и опустите зажим для вызова экрана «Выбор марки».
- Конкретные названия марок смотрите в устройстве.

4.2.5 Ввод параметров

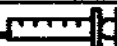
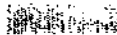
По скорости 		
Марка1	50 мл	№ койки : 999 
1 Поток:  10 мл/ч		
2 ПрУст: 0.0 мл		
3 Преп.: Aminophyllin		
Σ : 0.0 мл		

Рис. 4-5

При настройке параметров выполняйте приведенные ниже действия, как показано на рис. 4-5:

1. Нажмите цифровую кнопку  для ввода параметра скорости потока.
2. С помощью цифровой клавиатуры введите значение. Если введено неправильное значение, нажмите кнопку  для очистки значения, и введите его заново.
3. Нажмите кнопку  для сохранения введенного значения. Если не хотите сохранить новое значение, нажмите кнопку  для восстановления исходного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После выбора марки шприца появится диалоговое окно с вопросом «Использовать последний параметр?». Выберите «Да», если вы хотите использовать последний параметр, или задайте новый параметр инфузии, как описано выше.

4.2.6 Очистка объема инфузии

1. Убедитесь в том, что помпа остановлена.
2. Нажмите кнопку  для очистки отображаемого объема инфузии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Очистка объема инфузии возможна только после остановки инфузии.

4.2.7 Начало инфузии

1. Перед началом инфузии проверьте правильность установки шприца, параметров и размера шприца, отображаемом на ЖК-дисплее.
2. Нажмите кнопку . Ползунок начнет двигаться слева направо и перемещать поршень шприца. В нижнем левом углу ЖК-дисплея появится слово «Пуск».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте состояние шприца перед началом или после остановки инфузии и убедитесь, что инфузия начата или остановлена.
 - Не беритесь за зажим упора поршня шприца, когда головка привода перемещается.
 - При отсутствии дополнительных инфузионных объемов, являющихся частью выполняемой инфузии, нажмите кнопку  перед началом инфузии для очистки суммарного объема.
-

4.2.8 Завершение

1. До окончания инфузии загорится индикатор тревоги, на экране появится сообщение «Почти» и зазвучит сигнал тревоги, напоминающий пользователю о том, что инфузия почти завершена.
2. Инфузия будет завершена, когда объем достигнет установленного значения. Начнет мигать индикатор тревоги, система перейдет в режим открытой вены (KVO). На экране появится сообщение «Завершено» и значение скорости потока в режиме открытой вены. Также будет подан звуковой сигнал тревоги, напоминающий пользователю об окончании инфузии. Нажмите кнопку  для остановки помпы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При подаче сигнала тревоги «Почти», нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги.
 - При подаче сигнала тревоги «Завершено» нажмите кнопку , чтобы выключить его на 2 минуты. Нажмите кнопку  для остановки инфузии и выключения сигнала тревоги.
-

4.2.9 Выключение помпы

Для выключения шприцевой помпы выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что инфузия окончена.
2. Отсоедините инфузионную магистраль, идущую от помпы к пациенту.
3. Удерживайте кнопку  и дождитесь завершения процесса на индикаторе рабочего состояния. Теперь помпа выключена.

5 Функции и экраны

5.1 Главное меню

Нажмите кнопку  для включения помпы. Нажмите кнопку  для перехода в главное меню, как показано на рис. 5-1.



Рис. 5-1

Нажмите цифровую кнопку для входа в меню соответствующего режима инфузии ( для режима «По скорости»,  для режима «По времени» или  для режима «По весу»), затем нажмите цифровую кнопку  для входа на экран настроек системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Световой индикатор электропитания постоянно светится желтым, если помпа подключена к источнику питания переменного тока. Если батарея заряжена не полностью, сегменты заряда батареи будут появляться друг за другом, указывая, что помпа заряжается. Световой индикатор электропитания будет выключен, если помпа не соединен с источником питания переменного тока.
- Ниже значка батареи расположена диаграмма давления, состоящая из 3 сегментов. Диаграмма покажет 1, 2 или 3 красных сегмента, когда значение давления достигнет 30%, 60% и 90% соответственно, от уровня окклюзии.

5.1.1 Режим скорости

Нажмите цифровую клавишу **1** в главном меню для входа на экран настроек режима скорости, как показано на рис. 5-2.

По скорости 		
Марка1	50 мл	№ койки : 999 
1 Поток: 1.0 мл/ч		
2 ПрУст: 0.0 мл		
3 Преп. : Aminophyllin		
Σ : 0.0 мл		

Рис. 5-2

На данном экране вы можете настроить скорость потока и предустановленный предел объема (ПрУст). После ввода необходимых значений, нажмите кнопку



для их сохранения. Допустимые пределы скорости потока и объема зависят от размера шприца, как показано ниже:

- шприц 5 мл: 0,1–100 мл/ч
- шприц 10 мл: 0,1–200 мл/ч
- шприц 20 мл: 0,1–400 мл/ч
- шприц 30 мл: 0,1–600 мл/ч
- шприц 50 мл: 0,1–1500 мл/ч
- предустановленный объем: 0,1–9999,9 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если при замене шприца скорость потока достигла предела для шприца данного размера, значение «Поток» будет автоматически изменено на максимальную для шприца данного размера.
- Если объем достиг предела предустановленного объема, сработает тревога завершения, а предустановленный объем будет автоматически сброшен. Если предел предустановленного объема установлен на 0, введение раствора будет продолжаться, пока шприц не опустеет.

После завершения настройки параметров нажмите кнопку  для запуска инфузии. Экран режима скорости показан ниже на рис. 5-3:

По скорости 		
Марка1	50 мл	№ койки : 999
1 Поток: 1.0 мл/ч		
Σ : 0.0 мл		
Преп. : Aminophyllin		
ПрУст: 0.0 мл		Пуск

Рис. 5-3

5.1.2 Режим времени

Нажмите цифровую клавишу  в главном меню для входа на экран настроек режима времени, как показано на рис. 5-4.

По времени 		
Марка1	50 мл	№ койки : 999
1 Время: 60 мин		
2 ПрУст: 1.0 мл		
3 Преп. : Aminophyllin		
Поток: 1.0 мл/ч		
Σ : 0.0 мл		

Рис. 5-4

На данном экране вы можете настроить значения времени и объема. Нажмите

кнопку  после введения правильных значений для их сохранения. Система автоматически рассчитывает скорость потока, основываясь на времени и объеме; если рассчитанная скорость потока будет находиться внутри допустимого для шприца диапазона, она будет отображена и сохранена. Допустимые диапазоны времени и объема:

- Время: 1—2000 мин
- ПрУст: 0,1—9999,9 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимальные допустимые значения скорости потока могут варьироваться в зависимости от марки шприца.
 - Если вы введете значение объема выходящее за допустимый диапазон, и попытаетесь сохранить его нажатием кнопки , система автоматически изменит его на максимальное значение, соответствующее скорости потока шприца данного размера. В данном режиме предустановленный объем инфузии не может быть равен 0.
 - На экране запуска режима времени суммарное время инфузии рассчитывается на основании текущей скорости потока. После изменения скорости потока, суммарное время инфузии изменится соответственно. Таким образом, суммарное время инфузии может отличаться от фактического времени работы и приводится только для справки.
-

После завершения ввода параметров нажмите кнопку  для запуска инфузии. Экран режима времени показан ниже, на рис. 5-5:

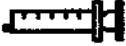
По времени 		
Марка1	50 мл	№ койки : 999 
Поток:	1.0 мл/ч	
Σ :	0.0 мл	0.0 мин
Преп. :	Aminophylin	
Время:	60 мин	Пуск

Рис. 5-5

5.1.3 Режим веса пациента

Нажмите цифровую клавишу **3** в главном меню для входа на экран настроек режима веса пациента (ВП), как показано на рис. 5-6.

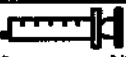
По весу			
Марка1	50 мл	№ койки : 999	
1 Вес (кг):	60.0	Поток (мл/ч) 1.0	
2 Препарат:	60.0		
3 Ед. дозы:	мг	Σ (мл) : 0.0	
4 Об.(мл):	1.0		
5 Доза:	1.0		
6 Ед.преп.:	мг/кг/ч		
7 ПрУст(мл):	0.0мл		
8 Преп.:	Aminophyllin		

Рис. 5-6

В этом окне вы можете настроить вес пациента, препарат, единицы измерения препарата, объем, дозировку, единицы измерения дозы и предварительно

установленный объем. Нажмите кнопку  после введения правильных значений для их сохранения. Отображаемая скорость потока будет пересчитана и обновлена в зависимости от новых значений параметров. Параметры режима ВП:

- Вес: 0,1—300,0 кг
- Препарат: 0,1—999,9
- Ед. дозы: мг или г
- Об.: 0,1—999,9 мл
- Доза: 0,1—1500,0
- Ед.преп.: мкг/кг/мин или мг/кг/ч
- ПрУст: 0,1—9999,9 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- Скорость потока, отображаемая в последней строчке экрана настроек режимов времени и ВП, рассчитывается автоматически и не может быть установлена.
 - Если при введении значения объема, доза или скорость потока, рассчитанная на основании других параметров, выходит за границы допустимого диапазона, при сохранении объема появится подсказка «Параметр вне диапазона, значение по умолчанию перезагружено». Помпа автоматически перезагрузит значение по умолчанию и пересчитает дозу, обновит экран и автоматически выйдет из него через 3 секунды.
 - При изменении единиц измерения соответственно изменяется и значение скорости потока.
 - На экране запуска режима ВП скорость введения препарата отображается в мг/ч ниже скорости потока, суммарный введенный объем препарата отображается в мг ниже суммарного объема инфузии.
 - Функция предустановки: когда суммарный объем достигнет переустановленного предела объема, сработает тревога завершения, а текущий предустановленный предел объема обнулится.
 - Функция отключена, если предустановленный предел объема установлен на 0.
-

Экран режима ВП показан на рис. 5-7:

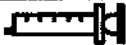
По весу		
Марка1	50 мл	№ койки : 999 
Поток:	1.0 мл/ч	
	60.0 мг/кг/ч	
Σ :	0.0 мл	0.0 мг
Преп.: Aminophyllin		
ПрУст:	0.0 мл	Пуск

Рис. 5-7

5.2 Настройки системы

Нажмите цифровую клавишу  в главном меню для входа на экран «Сист.настройки».

На экране настроек системы доступны шесть опций: 1 «Параметры», 2 «Шприцы», 3 «Калибровка», 4 «Доп.фун.», 5 «Непр.инф.», 6 «Запись». Для возврата в главное меню нажмите кнопку .

5.2.1 Параметры

На экране настроек системы нажмите цифровую кнопку  для входа на экран параметров. После установки соответствующих параметров, нажмите кнопку  для их сохранения.

Если вы не хотите сохранить новые введенные значения, нажмите кнопку  для восстановления исходных;

Если вы допустили ошибку при введении значения, нажмите кнопку  для их повторного ввода.

Возможна настройка следующих параметров:

Параметры	Диапазон/Описание
№ койки	1–999
Уров.оккл	Низкий, средний, высокий
Марка	«Вкл» или «Выкл». Используется для включения и выключения функции выбора марки.
Скорость KVO	Допустимый диапазон: 0,1–5,0 мл/ч; скорость в режиме KVO по умолчанию 1,0 мл/ч (режим KVO будет доступен после завершения плановой инфузии).
Болюс	0,1–1500,0 мл/ч
Проч. Поток	0,1–1500,0 мл/ч
Язык	1. 中文 2. Английский 3. Французский 4. Испанский

5.2.2 Часто используемые шприцы

На экране настроек системы нажмите числовую кнопку **2** для перехода к экрану параметров шприцов. На экране появятся марки шприцов, для выбора марки нажмите соответствующее число. Откроется желтое окно выбора, где кнопка 1 означает «выбрать», а кнопка 2 означает «отменить». Нажмите кнопку **SET** для сохранения настроек.

Примечание: необходимо выбрать хотя бы одну модель шприца.

5.2.3 Добав. функция

На экране настроек системы нажмите цифровую кнопку **4** для входа на экран «Добав. функция», как показано на рис. 5-8. В этом экране вы можете настроить «Громк.клав.», «Громк.трев.», «Время блок», «Напоминание» и другие функции.

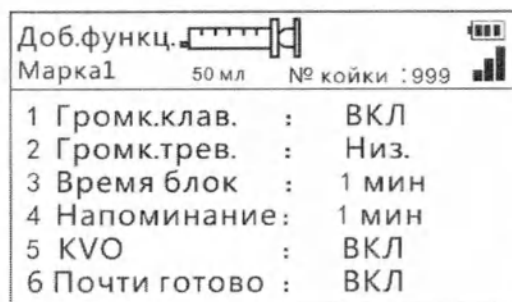


Рис. 5-8

Параметры	Диапазон/Описание
Громк.клав.	«ВКЛ» или «ВЫКЛ». Используется для включения и выключения звука клавиш. Примечание: после каждого включения устройства параметр «Громк.клав.» возвращается к настройкам по умолчанию, т.е. «Вкл».
Громк.трев.	Низкий, средний или высокий. Используется для настроек громкости звуковых тревог.
Время блок	Может быть установлено в диапазоне 1–5 мин. 0 указывает на то, что функция отключена. Используется для установки времени блокировки клавиатуры. Клавиатура автоматически блокируется по истечении установленного времени; для повторного использования клавиатуры, разблокируйте ее, удерживая кнопку СТАНОВИТЬ .

Напоминание	Может быть установлено в диапазоне 1–5 мин. 0 указывает на то, что функция отключена. Это время, в течение которого система находится в бездействии до момента запуска тревоги «Напоминание». Если нажата кнопка  и помпа готова к инфузии, но остается в бездействии в течении указанного времени, срабатывает тревога «Напоминание», подсказывающая пользователю, что нужно запустить инфузию.
KVO	«ВКЛ» или «ВЫКЛ». Используется для включения и выключения функции KVO.
Почти готово	«ВКЛ» или «ВЫКЛ».

5.2.4 Режим соединения

На экране настроек системы нажмите цифровую кнопку  для включения функции «Режим соединения». Появится желтое поле выбора, как показано на

рис. 5-9, кнопка 1=Вкл и 2=Выкл. Нажмите кнопку  для сохранения настроек. После включения функции значок соединения появится ниже значка шприца, как показано на рис. 5-10. Значок автоматически исчезнет после выключения функции соединения.

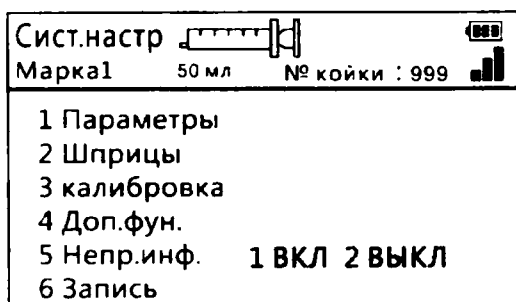


Рис. 5-9

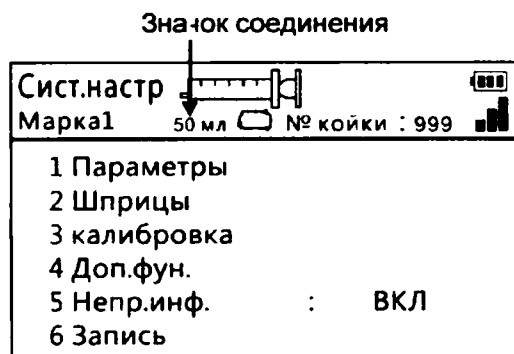


Рис. 5-10

Режим соединения предполагает использование программного обеспечения для контроля состояния инфузии каждого двухканального блока многоканальной помпы. После завершения инфузии по одному каналу, автоматически посылается команда начать инфузию по другому каналу, таким образом достигается двухканальная инфузия с неограниченным числом смены циклов.

-
- Если две смежных по вертикали помпы относятся к одному двухканальному блоку, режим соединения применяется к двум помпам в этом блоке. Режим соединения невозможен между блоками.
 - Когда обе помпы находятся в режиме «Непр. инф.», и один из них работает, нажмите кнопку  на другой помпе, после чего появится окно с сообщением «Помпа в сост. переключения». Нажмите кнопку , чтобы запустить инфузию и отменить сопряжение; нажмите кнопку , чтобы отменить инфузию и продолжить режим сопряжения.
 - Для режима соединения необходимо, чтобы данная функция была включена на обеих помпах каждого двухканального блока.
 - При завершении инфузии по одному каналу и нажатии кнопки  на экране «Пуск» появится экран подсказки «Подготовьте раствор для инфузии», напоминающий пользователю о необходимости подготовить большее количество препарата, чтобы эта помпа была готова к инфузии сразу после завершения инфузии другой помпой двухканального модуля. Система автоматически выйдет из экрана подсказки через несколько секунд и откроет экран настроек соответствующего режима.
 - При включении помпы режим соединения по умолчанию выключен.

5.2.5 Запись

Запись позволяет пользователю просматривать записи истории использования шприцевой помпы. Могут быть записаны следующие события и информация:

- Включение (состояние, время)
- Запуск (состояние, время, скорость, препарат, предустановленный предел объема)
- Остановка (состояние, время, суммарный объем, препарат)
- Болюс (состояние, время, скорость болюса)
- Изменение скорости (состояние, время, новая скорость)
- KVO (состояние, время, скорость в режиме KVO)
- Тревога (состояние, время, причина тревоги)

Запись создается всякий раз перед началом события. В памяти хранится до 1500 записей. После заполнения памяти перезаписываются самые старые записи. Выберите «Запись» в окне настроек системы, затем нажмите кнопку

6 для входа на экран «Запись», как показано на рис. 5-11. Все записи имеют серийный номер и отображаются в обратном порядке. Нажмите кнопку **9** для просмотра предыдущей записи, и кнопку **0** для просмотра следующей.

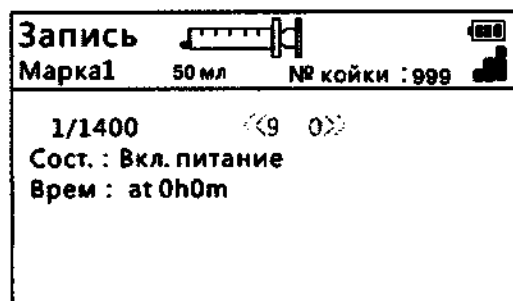


Рис. 5-11

5.3 Болюс

При необходимости ввести болюс во время инфузии пользователь может выбрать опцию автоматического или ручного введения болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введение болюса возможно только если скорость текущей инфузии ниже, чем скорость болюса.

5.3.1 Функция автоматического введения болюса

Во время работы помпы нажмите и отпустите кнопку **50/100** для перехода на экран настроек болюса, как показано на рис. 5-12. Установите предустановленный объем болюса и скорость введения болюса, затем нажмите

кнопку **50/100** для начала введения болюса. Появится экран болюса, как

показано на рис. 5-13. В процессе введения нажмите кнопку **СТОП** для остановки введения болюса и возвращению к исходной скорости инфузии.

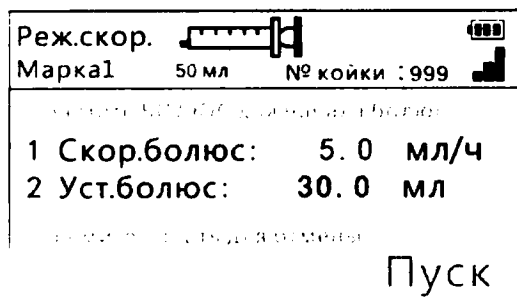


Рис. 5-12

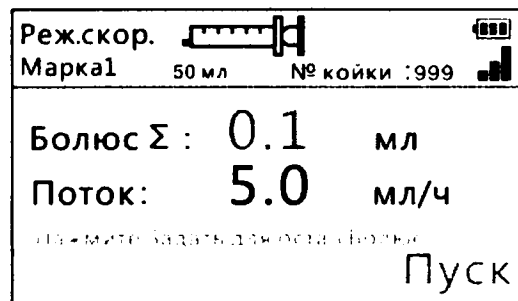


Рис. 5-13

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазон настроек предустановленного объема в режиме автоматического введения болюса составляет 0,1–99,9 мл; значение по умолчанию — 0,1 мл.
- Диапазон настроек скорости в режиме автоматического введения болюса совпадает с диапазонами настроек скорости для всех размеров шприца, см. раздел 5.1.1 *Режим скорости*.
- При отсутствии каких-либо действий в течение 5 секунд помпа автоматически выйдет из экрана настроек болюса, и всю процедуру придется повторить.

5.3.2 Функция ручного введения болюса

Нажмите и удерживайте кнопку  при работающей помпе; помпа увеличит скорость инфузии до скорости болюса для текущего шприца, как показано на

рис. 5-14. Отпустите кнопку  для возвращения к исходной скорости инфузии.

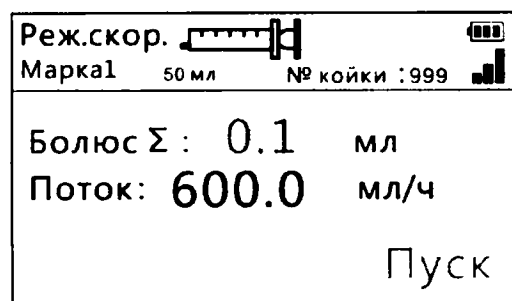


Рис. 5-14

5.4 Прочистка

Во время инфузии пользователь должен предотвращать проникновение в кровь с жидким лекарственным препаратом пузырьков воздуха, что может привести к воздушной эмболии и создать для пациента серьезную опасность. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из

шприца и удлинительной канюли. Нажмите , после чего появится сообщение о необходимости отсоединения помпы от пациента и удерживания

кнопки «Болюс» для прочистки, затем удерживайте , чтобы прочистить систему с заданной скоростью, и когда пузырьки воздуха удалены, отпустите

, чтобы завершить прочистку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время прочистки отсоедините помпу от пациента, в противном случае это создаст серьезную опасность для пациента!
 - Скорость прочистки равна скорости ручного введения болюса. Задайте скорость прочистки на экране настроек системы. См. раздел 5.2.1 *Параметры*.
 - Суммарный объем прочистки не добавляется к общему объему.
-

5.5 Изменение скорости во время работы

В окне «Режим скорости» нажмите цифровую кнопку  для редактирования скорости потока инфузии, как показано на рис. 5-15. Введите необходимое

значение скорости инфузии, затем нажмите кнопку . Появится диалоговое окно с подсказкой, что необходимо подтвердить изменения, как показано на рис.

5-16; нажмите цифровую кнопку  для подтверждения и применения новой скорости потока.

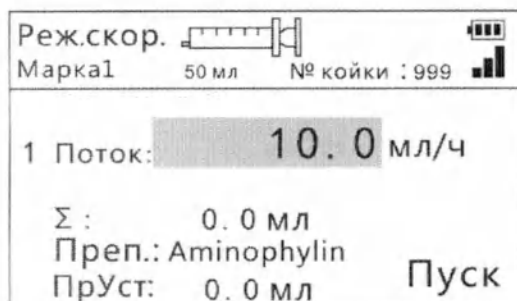


Рис. 5-15

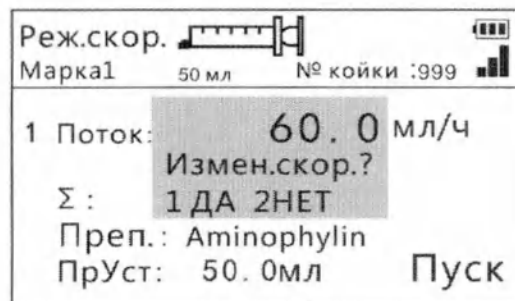


Рис. 5-16

5.6 Функция автоматического снижения давления

(анти-болюс)

При возникновении окклюзии во время инфузии помпа подаст звуковой сигнал тревоги по окклюзии, а двигатель начнет работать в противоположном направлении до снижения давления ниже порогового уровня. Затем привод прекратит работу.

5.7 Марки шприцов

В помпе могут использоваться только шприцы объемами 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл, которые соответствуют международным стандартам и которые зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ.

5.8 Калибровка шприца

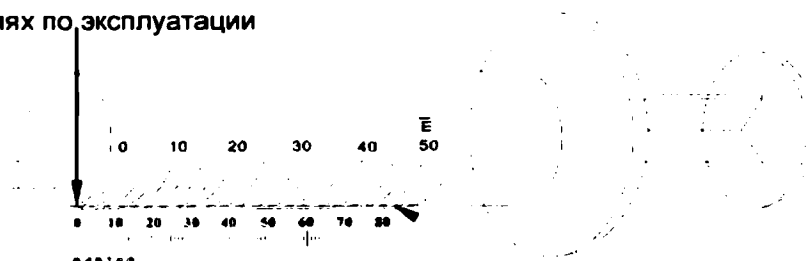
При использовании шприца, не указанного среди предустановленных марок, необходимо его откалибровать как шприц, заданный пользователем. Выполните следующие действия для повторной калибровки:

Шаг 1. Измерение длины шприца (в примере показан шприц 50 мл)

Сначала установите шприц, требующий калибровки, на линейку, изображенную на листе быстрых инструкций по эксплуатации, как показано на рис. 5-19.

Измерьте и запишите длину шприца (на рисунке она равна 74,8 мм). Шприцы других размеров измеряются аналогичным образом.

Отметка 0 мл на шприце должна находиться
напротив отметки 0 линейки на быстрых
инструкциях по эксплуатации



Отметка 50 мл соответствует 74,8 мм

Рис. 5-17

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для шприца 5 мл измерьте расстояние от 0 до 5 мл.
- Для шприца 10 мл измерьте расстояние от 0 до 10 мл.
- Для шприца 20 мл измерьте расстояние от 0 до 20 мл.
- Для шприца 30 мл измерьте расстояние от 0 до 30 мл.
- Для шприца 50 мл измерьте расстояние от 0 до 50 мл.

Шаг 2. Установка шприца

Включите помпу, отведите поршень шприца до упора влево и вставьте его в паз на помпе. Переведите ползунок до упора влево, чтобы он прижимал поршень. Цилиндр шприца должен плотно удерживаться зажимом.

Шаг 3. Настройка параметров шприца

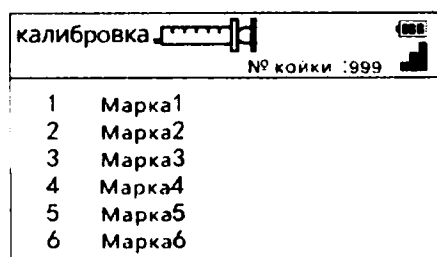


Рис. 5-18

- 1) Перейдите в Сист.настр→Калибровка→ Марка1 (или 2) для входа на экран настройки параметров шприца.

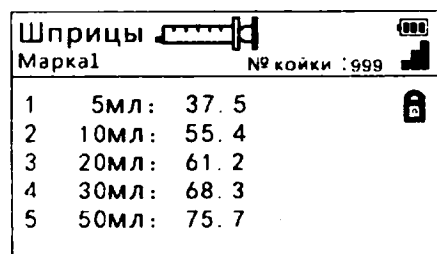


Рис. 5-19

- 2) Экран будет заблокирован.

Шприцы 		№ койки : 999 
Марка1		
1	5мл: 37.5	
2	10мл: 55.4	
3	20мл: 61.2	
4	30мл: 68.3	
5	50мл: 75.7	

Рис. 5-20

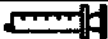
Шприцы 		№ койки : 999 
Марка1		
1	5мл: 37.5	
2	10мл: 55.4	
3	20мл: 61.2	
4	30мл: 68.3	
5	50мл: 	

Рис. 5-21

3) Нажмите кнопку  для снятия блокировки экрана. (Повторное нажатие кнопки  заново блокирует разблокированные параметры)

4) Введите длину шприца, указанную в пункте 1, как настройку для шприца на 50 мл, затем нажмите кнопку  для сохранения изменений. Параметр шприца 50 мл установлен.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После ввода настроек для параметров «Марка1» и «Марка2» обратите внимание на соответствующие марки для облегчения управления и использования.
- После ввода всех параметров убедитесь в том, что они заблокированы для предупреждения их случайного изменения.
- После установки шприца измененные настройки должны находиться внутри допустимого диапазона.

5.9 Функция памяти

Функция памяти сохраняет параметры инфузии шприцевой помпы перед выключением. Таким образом, при следующем включении питания помпы пользователь может использовать параметры последней инфузии. После включения помпы и выбора марки шприца появится диалоговое окно, как

показано на рис. 5-22. При выборе «Да» с помощью нажатия кнопки  откроется экран «Режим скорости», и помпа загрузит последние использованные предустановленные значения и значения скорости. Для препарата по умолчанию задано значение «Без препарата». После подтверждения нажмите кнопку «Запуск», чтобы начать инфузию. При выборе

«Нет» с помощью нажатия кнопки  последние параметры инфузии будут автоматически стерты и последует обычная процедура работы устройства.

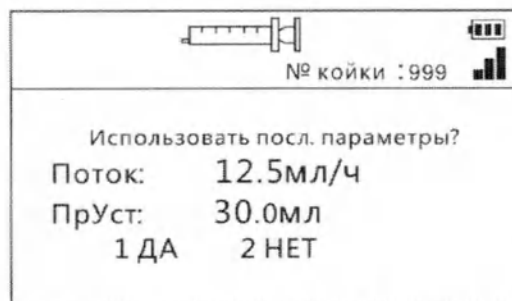


Рис. 5-22

5.10 Беспроводная сеть (дополнительно)

Шприцевую помпу можно настроить для работы с беспроводными модулями и подключить к сети центральной системой управления инфузией посредством беспроводной связи.

5.11 Библиотека препаратов

Данное изделие оснащено библиотекой препаратов для облегчения их выбора. На экране настроек любого режима инфузии нажмите соответствующую цифровую клавишу для установки курсора на «Препарат», (как показано на рис. 5-23) для входа на экран библиотеки препаратов, как показано на рис. 5-24.

Нажмите цифровую кнопку **0** для просмотра алфавитного списка препаратов. Пользователь может выбрать из 40 препаратов, см. полный список в таблице 1.

Нажмите цифровую клавишу **1** для ввода кода препарата в поле «Введите код препарата». Нажмите кнопку **СТАНОВИТЬ** для выбора препарата, соответствующего введенному номеру. После выбора препарата его название появится на экране «Пуск».

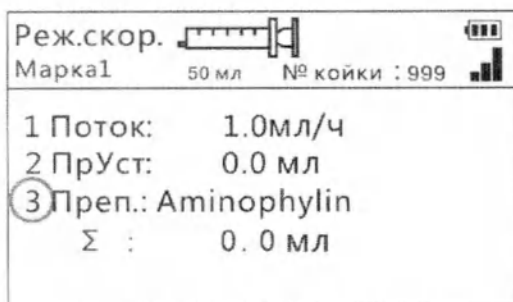


Рис. 5-23

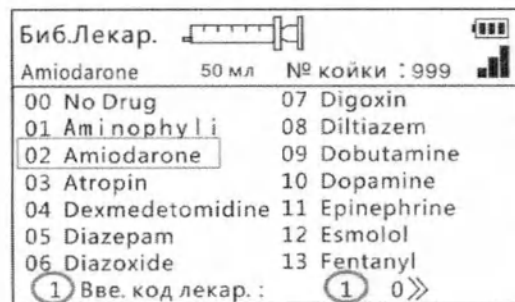


Рис. 5-24

Таблица 1

№	Препарат	№	Препарат
1	Aminophylline	21	Magnesium sulfate
2	Amiodarone	22	Mannitol
3	Atropine	23	Metaraminol Bitartrate
4	Dexmedetomidine Hydrochloride Injection	24	Metoprolol Tartrate Tablets
5	DiaZepatr	25	Midazolam
6	Diazoxide	26	Morphine
7	Digoxin	27	Nicardipine
8	Diltiazem	28	Nimodipine
9	Dobutamine Hydrochloride	29	Nitroglycerin
10	Dopamine Hydrochloride	30	Noradrenaline Bitartrate
11	Epinephrine	31	Pancuronium
12	Esmolol	32	Phentolamine
13	Fentanyl	33	potassium chloride
14	Flumazenil	34	Propafenone Hydrochloride
15	Furosemide	35	Propofol
16	Heparin Sodium	36	Remifentani
17	Insulin	37	Sodium Nitroprusside
18	Isoprenaline Hydrochloride	38	Suxamethonium
19	Isosorbide dinitrate	39	Urapidil
20	Lidocaine Hydrochloride	40	vasopressin

6 Тревоги

6.1 Описание

Тревоги — это звуковые, визуальные и другие сигналы помпы, оповещающие медицинский персонал о возникновении непредвиденных ситуаций, возникающих во время инфузии или перед ее завершением (например, при отклонении от обычных параметров, отсоединении от пациента) или при возникновении неисправности в помпе и невозможности проведения запланированной инфузии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

6.2 Уровень тревоги

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение свет/ нет света
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	$2,0 \pm 0,6$ Гц	20%–60%
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	$0,6 \pm 0,2$ Гц	20%–60%
Тревога низкого уровня	Желтый	20 секунд	Постоянный	100%

6.3 Типы тревог

При возникновении тревоги шприцевая помпа использует и звуковые, и визуальные методы предупреждения пользователя.

- Визуальные сигналы тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Сведения о тревоге

Существуют звуковые и визуальные сигналы для различных типов тревог.

6.3.1 Визуальные сигналы тревоги

Визуальные сигналы тревоги представляют собой мигающие световые индикаторы. Различные тревожные события соответствуют различным цветам световых индикаторов.

6.3.2 Звуковые сигналы тревоги

Звуковые сигналы тревоги представляют собой звуки, предупреждающие пользователя.

6.3.3 Сведения о тревоге

Сообщения тревоги — это сведения о тревоге, отображаемые красным цветом в строке состояния при подаче данной тревоги.

- При возникновении тревоги помпа будет чередовать звуковые, световые сигналы тревог и сообщения на экране.
- Если датчик давления регистрирует давление вне пределов порогового уровня, срабатывает сигнал тревоги.

Типы тревог

- Завершить
- Шприц пустой
- Окклюзия
- Отсоединение
- Ошибка системы
- Ошибка привода
- Ошибка памяти
- Батарея разряжена
- Сбой связи
- Низкий заряд батареи
- Напоминание
- Почти
- Отключение перем. тока

6.4 Меры противодействия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При возникновении тревоги в первую очередь проверьте состояние пациента.
-

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте состояние пациента.
2. Проверьте тип тревоги и параметр, вызвавший ее.
3. Определите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.
5. Проверьте, что тревога больше не подается.

ПРИМЕЧАНИЕ

- См. раздел С Сведения о тревоге, чтобы узнать о конкретных действиях, которые следует предпринять при каждом типе сигнала тревоги.
-

7

Состав и принадлежности

Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500III, в составе:

1. Помпа шприцевая инфузионная SK-500III – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кронштейн для крепления – не более 2 шт.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только принадлежности, указанные в настоящей главе. Другие принадлежности могут повредить шприцевую помпу или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном руководстве.**
- **Одноразовые принадлежности нужно использовать только один раз. Повторное использование может привести к ухудшению работы системы или к внутрибольничной инфекции.**
- **Не используйте принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В данном руководстве оператора описывается наиболее полная функциональная комплектация системы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.**
-

A Технические характеристики изделия

A.1 Технические условия обеспечения безопасности

Параметры	Характеристики
Классификация SFDA (Государственное управление по контролю за качеством медикаментов и продуктов питания Китай)	II
Класс защиты согласно IEC	II, со встроенным источником питания
Класс защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДОВ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Класс водонепроницаемости	IP23
Режим работы	Продолжительный
Степень мобильности	Портативный

A.2 Условия эксплуатации

Параметры	Характеристики
Рабочая температура	5–40°C
Рабочая влажность	15–95%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	57–106 кПа
Температура при хранении и транспортировке	-20–60°C
Влажность при хранении и транспортировке	10–95%, без конденсации
Атмосферное давление при хранении и транспортировке	50–106 кПа
Условия хранения	Хранение в закрытом, хорошо проветриваемом помещении, без коррозионных газов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При хранении в температурных условиях, выходящих за рамки установленных условий эксплуатации, оборудование необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем за час до использования.

А.3 Источник питания

Параметры	Характеристики
Внешний источник переменного тока	
Напряжение	100–240 В
Ток	0,3–0,2 А
Частота	50/60 Гц
Батарея	
Количество батарей	1
Тип батареи	Перезаряжаемая батарея
Номинальное напряжение батареи	Пост. ток 7,4 В
Емкость батареи	1600 мА·ч
Время работы	После полной зарядки обеспечивает работу в нормальном режиме около 2 часов при скорости 5 мл/ч.
Время зарядки	Батарея автоматически заряжается, когда помпа подключена к источнику переменного тока и включена (полная зарядка батареи занимает около 8–14 часов).

А.4 Технические характеристики аппаратного обеспечения

Параметры	Характеристики
Размер	320×125 ×205 мм (длина × ширина × высота, без зажима для крепления на стойке, погрешность ±10%)
Вес	3,6 кг (с батареей и зажимом для крепления на стойке, погрешность ±10%)
ЖКД (жидкокристаллический дисплей)	
Тип	LCD
Размер	3,0 дюйма

Светодиодные индикаторные лампы	
Количество	3
Порт подключения источника переменного тока	
Количество	1

А.5 Звуковой индикатор

Динамик	Осуществляет подачу сигналов тревоги (звуковое давление 45–80 дБ)
---------	---

А.6 Технические характеристики помпы

Параметры	Характеристики
Максимальная скорость инфузии	1500 мл/ч (максимальная скорость потока зависит от размера шприца)
Диапазон скоростей инфузии	Шприц 5 мл: 0,1–100 мл/ч Шприц 10 мл: 0,1–200 мл/ч Шприц 20 мл: 0,1–400 мл/ч Шприц 30 мл: 0,1–600 мл/ч Шприц 50 мл: 0,1–1500 мл/ч
Точность	Скорость инфузии ≥ 1 мл/ч, погрешность инфузии $\leq \pm 5\%$ Скорость инфузии < 1 мл/ч, погрешность инфузии $\leq \pm 10\%$
Шаг	0,1 мл/ч
Скорость болюса	Шприц 5 мл: 0,1–100 мл/ч Шприц 10 мл: 0,1–200 мл/ч Шприц 20 мл: 0,1–400 мл/ч Шприц 30 мл: 0,1–600 мл/ч Шприц 50 мл: 0,1–1500 мл/ч
Точность болюса	$\pm 20\%$
Программируемые параметры	1. Режим скорости 2. Режим времени 3. Режим веса 4. Режим соединения
Режим скорости	Скорость: 0,1–1500 мл/ч (максимальное значение определяется размером шприца) ПрУст: 0,1–9999,9 мл

Режим времени	Время: 1–2000 мин ПрУст: 0,1–9999,9 мл
Режим веса	Вес: 0,1–300 кг Препарат: 0,1–999,9 Единицы измерения препарата: мг или г Объем: 0,1–999,9 мл (зависит от единиц измерения, препарата, объема, веса пациента и размера шприца) Дозировка: 0,1–1500,0 Единицы измерения дозы: мкг/кг/мин или мг/кг/ч ПрУст: 0,1–9999,9 мл
Скорость в режиме KVO	Допустимый диапазон: 0,1–5,0 мл/ч; скорость в режиме KVO по умолчанию 1,0 мл/ч (режим KVO будет доступен после завершения плановой инфузии).
Давление инфузии	Максимальное возможное давление составляет 160 кПа. Порог давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии составляет 40–160 кПа. Данные по времени сигнала тревоги при окклюзии см. в разделе А.7.
Предустановленный диапазон объема инфузии	0,1–9999,9 мл
Диапазон суммарного объема инфузии	0,1–9999,9 мл
Экраны и сигналы	Скорость потока, суммарный объем, размер шприца, заряд батареи, номер койки, индикатор питания от сети и т.д.
Индикаторы состояния	Стоп, Запуск, Болюс, KVO, Анти-Болюс.
Сигналы тревоги	Завершить, Шприц пуст, Окклюзия, Отсоединение, Ошибка системы, Ошибка привода, Ошибка памяти, Батарея разряжена, Сбой связи, Низкий заряд батареи, Напоминание, Почти, Отключение от перем. тока.
Подсказки	Блокировка, Проверить шприц.

А.7 Технические характеристики кабеля питания

Параметр	Значение
Длина, м	2,5±10%

А.8 Значения давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии, максимальная задержка сигнала тревоги и максимально допустимые объемы

Пороговые значения давления окклюзии (кПа)	Скорость потока (мл/ч)	Фактическое давление при подаче тревоги (кПа)	Время до подачи тревоги (мин.)	Болюс (мл)
70±30	5	71,20	00:17:13	0,899
	100	70,53	00:00:49	0,846
	500	71,20	00:00:08	0,701
100±30	5	102,00	00:20:38	1,219
	100	102,50	00:01:07	1,232
	500	103,00	00:00:12	1,231
130±30	5	128,90	00:33:33	1,732
	100	132,00	00:02:00	1,882
	500	135,30	00:00:16	1,835

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- **Условия испытаний:**
 - ◆ **Тестер FLUKE IDA4 PLUS**
 - ◆ **Марка шприца: DOVE**
 - ◆ **Марка удлинительной трубки: Dragon Heart**
 - **Давление при подаче тревоги, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**
 - **Приведенные выше данные являются типичными значениями только при условиях испытаний, и фактические данные могут отличаться от различных условий испытаний. Полагайтесь на данные, полученные по результатам приобретаемого изделия. При одинаковом стандартном значении окклюзии и скорости чем выше значение измеряемого давления, тем дольше будет задерживаться время тревоги.**
-

А.9 Таблица точности инфузии

В следующей таблице стандартной точности инфузии показаны рабочие характеристики после начала инфузии, а также колебания инфузии, имеющие место в течение определенного периода времени после достижения нормальных объемов потока инфузии. Таблица точности инфузии представлена только для справки. Подробная кривая точности инфузии соответствует конечному устройству.

А.9.1 Кривая точности

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

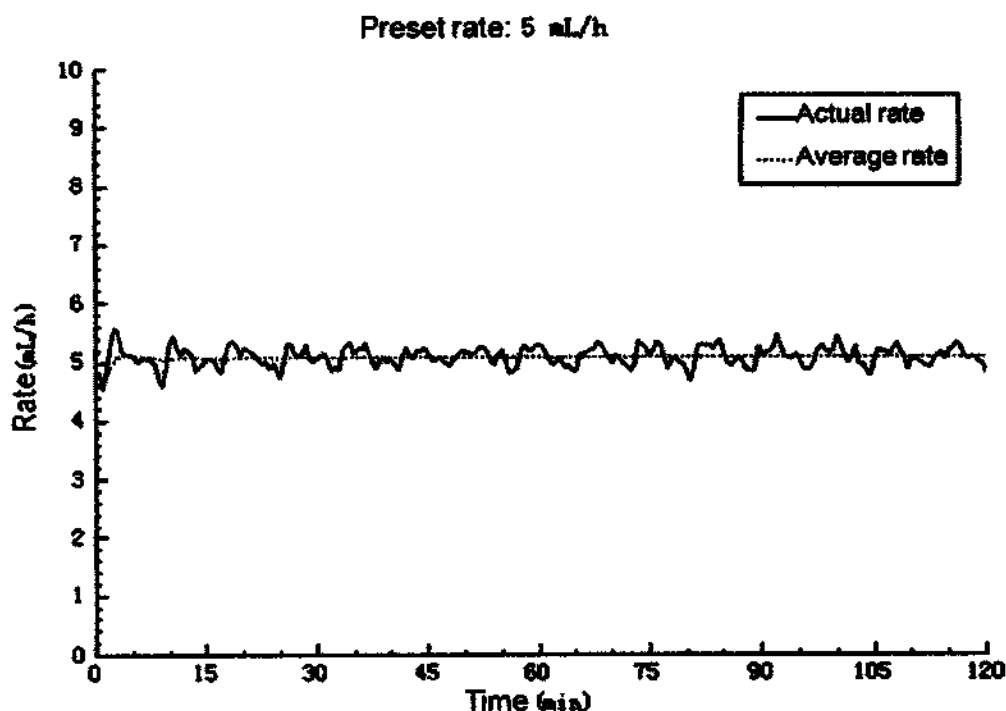
Количество отборов пробы: 3

Исследуемая скорость: 5 мл/ч

Интервал отбора проб: $\Delta t = 0,5$ минут

Время испытания: $T = 120$ минут

Скорость инфузии: Q (мл/ч)



А.9.2 График нормального распределения

Отклонение скорости потока во времени ($p\Delta t$)

Исследуемая скорость: 5 мл/ч

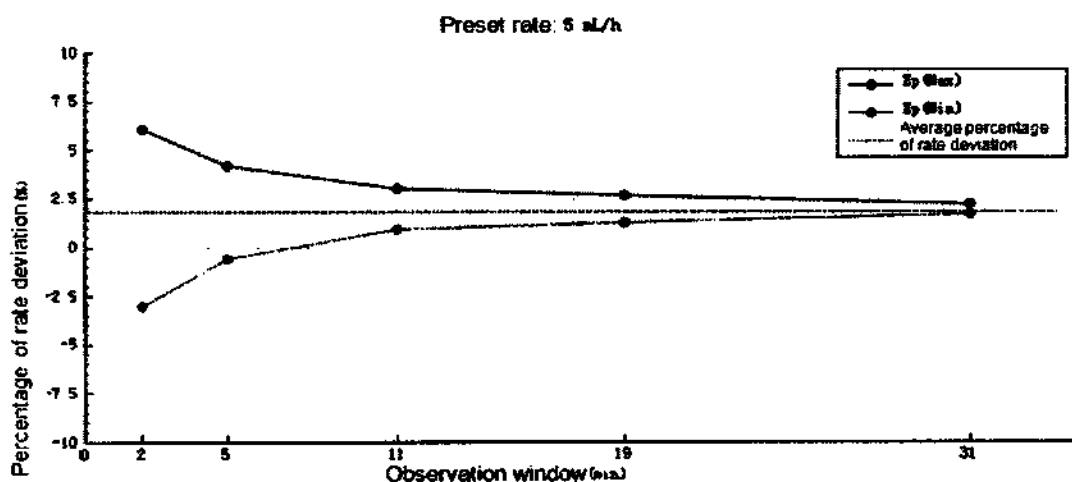
Интервал отбора проб: $\Delta t = 0,5$ минут

Интервалы наблюдения: $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ минут

Максимальное отклонения в течение полного интервала наблюдения: $EP_{\max}$ (%)

Минимальные отклонения в течение полного интервала наблюдения: $EP_{\min}$ (%)

Среднее отклонение: A (%)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Точность инфузии не отражает такие клинические критерии, как возраст и вес пациента, и конкретный препарат.
- Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации помпы (таких как давление, температура, влажность и использование дополнительных принадлежностей)

В ЭМС и Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению

В.1 ЭМС

Данное устройство соответствует стандартам электромагнитной совместимости IEC60601-1-2 и IEC60601-2-24.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данной помпы, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
 - Устройство не должно устанавливаться очень близко к другому оборудованию или на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях внимательно следите за правильностью его работы.
 - Для защиты помпы от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
 - Не используйте шприцевую помпу одновременно с МР-системами (магнитно-резонансными системами для визуализации) или другим подобным оборудованием во избежание неточности работы помпы или возможного сбоя вследствие воздействия электромагнитных помех.
 - Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, также может влиять на работу помпы.
 - Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.
 - Помпа предназначена для использования исключительно квалифицированными профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от помпы. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
 - Устройства типа А предназначены для использования в медицинском учреждении. Данная помпа излучает электромагнитные волны и создает помехи, поэтому в других условиях могут возникнуть сложности с обеспечением ЭМС.
-

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения

Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехозащищенность	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
РЧ-помехи, CISPR 11	Группа 1	Помпа использует РЧ энергию только для обеспечения внутренних функций. Поэтому, помпа характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе другого, расположенного поблизости, электронного оборудования.
РЧ-помехи, CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармоническое излучение, IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и флуктуации, IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения

Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременные броски напряжения (EFT), IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
Выброс напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания, IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $>95\% U_T$) 0,5 периода	$<5\% U_T$ (провал $>95\% U_T$) 0,5 периода	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений. Если помпа должна работать постоянно, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) на случай отключения питания в сети переменного тока.
	$40\% U_T$ (провал $60\% U_T$) 5 периодов	$40\% U_T$ (провал $60\% U_T$) 5 периодов	
	$70\% U_T$ (провал $30\% U_T$) 25 периодов	$70\% U_T$ (провал $30\% U_T$) 25 периодов	
	$<5\% U_T$ (провал $>95\% U_T$) 5 секунд	$<5\% U_T$ (провал $>95\% U_T$) 5 секунд	

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Параметры электромагнитного поля сети питания должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
---	---------	---------	--

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Указания и заявления в отношении электромагнитного излучения

Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование помпы в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями, IEC61000-4-6	3 В ср. кв. Прибл. от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM 10 В ср. кв. Прибл. от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне ^a ISM	3 В ср. кв. 10 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом помпы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa. Рекомендуемый пространственный разнос вычисляется по формуле, применяемой для конкретной частоты излучения: $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} \sim 80 \text{ МГц}$ Вне диапазона ISM: $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} \sim 80 \text{ МГц}$ В диапазоне ISM: $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \sim 2,5 \text{ ГГц}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

			где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, d — рекомендуемый пространственный разнос (м)^b. Напряженность поля радиопередатчиков, определенная при обследовании электромагнитной обстановки^c, должна соответствовать уровню соответствия в каждой полосе частот^d. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: в полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты. Примечание 2: приведенные выше указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a. Диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны: 6,765~6,795 МГц, 13,553~13,567 МГц, 26,957~27,283 МГц, 40,66~40,70 МГц. ^b. Блокировка сигналов в диапазонах ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц снижает вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента. Поэтому для диапазона частот передатчика применяется дополнительный коэффициент 10/3, соответствующий рекомендованным формулами расчета пространственного разнеса. ^c. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля, создаваемого стационарным радиочастотным передатчиком. Если измеренные значения в месте размещения помпы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой 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 помпы. ^d. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Рекомендуется держать помпу вдали от переносных и мобильных средств радиочастотной связи

Помпа предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и помпой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика			
	от 150 кГц до 80 МГц Вне диапазона ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В диапазоне ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют «Р» номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: в полосе от 80 до 800 МГц используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2: диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны: 6,765~6,795 МГц, 13,553~13,567 МГц, 26,957~27,283 МГц, 40,66~40,70 МГц.

Примечание 3: дополнительный коэффициент 10/3 используется в рекомендованных формулах расчета пространственного разноса для передатчиков при использовании диапазонов ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, снижая вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента.

Примечание 4: приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

В.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению

Параметры РЧ

Параметр	Описание
	IEEE 802.15.4
Диапазон рабочих частот (МГц)	2400-2483,5 МГц
Модуляция	OQPSK
Выходная мощность передатчика (стандартная) (дБм)	< 20 дБ

Данное устройство, используемое вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, соответствует требованиям раздела 15 правил FCC. Использование данного устройства допускается при условии, что оно не создает вредных помех.

Соответствие данного устройства, используемого вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, правилам FCC: данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC. Эксплуатация данного устройства допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) оно должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут неблагоприятно повлиять на его работу. Любые изменения или модификации данного оборудования, не одобренные компанией, могут привести к созданию вредных помех и привести к утрате прав на его эксплуатацию.

Радиоустройство, использующееся в данном оборудовании, соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании).

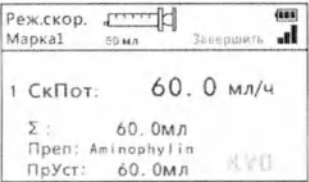
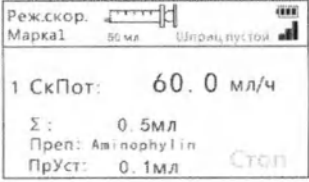
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании модуля беспроводной передачи данных Xbee-PRO располагайте устройство на расстоянии минимум 20 см.
-

С Сведения о тревогах

С.1 Сведения о тревогах

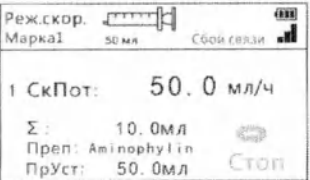
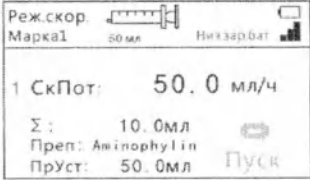
ПРИМЕЧАНИЕ: в столбце А показано, может ли тревога быть полностью отключена; в столбце В показано, могут ли быть отключены звуковые или световые сигналы тревоги; в столбце L показан уровень тревоги.

Тревога	Информация на дисплее	А	В	L	Причина	Необходимые действия
Завершить		Да	Да	Высокий	Запрограммированное время или объем инфузии подошли к концу. При подаче сигнала тревоги «Завершить», помпа переключается в режим KVO. После завершения максимального времени KVO помпа автоматически прекратит инфузию.	Нажмите кнопку  для остановки помпы и отключения тревоги.
Шприц пустой		Да	Да	Высокий	Шприц пустой	Нажмите кнопку  для остановки помпы и отключения тревоги.

Тревога	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Окклюзия	Реж. скор. Марка1 90 мл Закупорка 1 СкорПот: 60.0 мл/ч Σ: 0.5мл Преп: Aminophyllin ПрУст: 0.1мл СТОП	Да	Да	Высокий	При окклюзии иглы или перегибах инфузионной магистрали давление внутри магистрали возрастает. Когда оно достигает порогового уровня, звучит сигнал тревоги при окклюзии. В зависимости от ситуации, вызвавшей подачу сигнала тревоги при окклюзии, помпа может недолго поработать в противоположном направлении, а затем остановиться.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги. Устраните причину окклюзии, затем нажмите кнопку  для продолжения инфузии.
					Порог окклюзии слишком высокий.	Снизьте порог давления для подачи сигнала тревоги при окклюзии.
					Поломка датчика помпы.	Обратитесь к производителю

Тревога	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Отсоединение	Реж.скор. Марка1 50 мл Отсоединение 1 СкПот: 60.0 мл/ч Σ: 0.5мл Преп: Aminophyllin ПрУст: 0.1мл Стоп	Да	Да	Высокий	Шприц отсоединен или неправильно установлен.	Правильно вставьте шприц.
					Поломка датчика помпы.	Обратитесь к производителю
					Ошибка настроек.	Заново установите параметры шприца, как указано в разделе 5.8 Калибровка шприца.
Ошибка системы	Реж.скор. Марка1 50 мл Ошибка системы 1 СкПот: 50.0 мл/ч Σ: 10.0мл Преп: Aminophyllin ПрУст: 50.0мл Стоп	Да	Да	Высокий	Ошибка внутренних процессов или аппаратный сбой.	Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги, обратитесь к производителю.

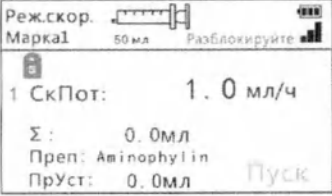
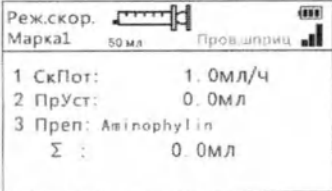
Тревога	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Ошибка привода	Реж. скор. 50 мл Ошибка привода 1 Скорот: 50.0 мл/ч Σ: 10.0 мл Преп: Aminophyllin ПрУст: 50.0 мл Стоп	Да	Да	Высокий	Неправильная работа привода помпы. Неполадки потенциометра.	Нажмите кнопку для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги, обратитесь к производителю.
Ошибка памяти	Реж. скор. 50 мл Ошибка памяти 1 Скорот: 50.0 мл/ч Σ: 10.0 мл Преп: Aminophyllin ПрУст: 50.0 мл Стоп	Да	Да	Высокий	Ошибка чтения и сохранения параметров, аппаратный сбой.	Нажмите кнопку для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги, обратитесь к производителю.
Батарея разряжена	Реж. скор. 50 мл Бат. разряж. 1 Скорот: 50.0 мл/ч Σ: 10.0 мл Преп: Aminophyllin ПрУст: 50.0 мл Стоп	Нет	Нет	Высокий	Низкий заряд батареи	Подсоедините источник переменного тока для подзарядки батареи.

Тревога	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Сбой связи		Да	Да	Средний уровень	Аппаратный сбой.	Нажмите кнопку  для отключения тревоги. Отключение данной тревоги не влияет на работу помпы в других режимах. Нажмите кнопку  для остановки инфузии и отключения тревоги, затем нажмите кнопку  для повторного запуска инфузии. При повторении тревоги, обратитесь к производителю.
Низкий заряд батареи		Нет	Нет	Низкий	Низкий уровень заряда батареи. Батарея может обеспечить 30 минут работы до полной разрядки.	Подсоедините источник переменного тока для подзарядки батареи. Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги.

Тревога	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Напоминание	Реж.скор. Марка1  Напоминание 1 СкПот: 1.0 мл/ч 2 ПрУст: 0.0 мл 3 Преп: Aminophyllin Σ : 0.0 мл	Да	Да	Средний уровень	Помпа готова к началу инфузии, однако пользователь оставил прибор в бездействии, не нажав кнопку  . По истечению установленного периода будет подан звуковой сигнал.	Просто нажмите кнопку  для запуска помпы.
Почти	Реж.скор. Марка1  Почти 1 СкПот: 60.0 мл/ч Σ : 0.5 мл Преп: Aminophyllin ПрУст: 0.1 мл Пуск	Да	Да	Низкий	Шприц скоро опустеет	Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги, и подготовьте сменный шприц.
					Заданный объем инфузии близится к завершению.	Нажмите кнопку  для выключения сигнала тревоги, и подготовьтесь к окончанию инфузии.

Тревога	Информация на дисплее	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Отключение от сети	/	Да	Да	Низкий	Нет соединения с источником переменного тока. Не сопровождается звуковыми, визуальными сигналами тревоги или экранными сообщениями.	Прлкбчите к источнику питания переменного тока.

С.2 Подсказки

Тревога	Дисплей	A	B	L	Причина	Необходимые действия
Разблокировка		Да	Да	Низкий	Клавиатура автоматически блокируется по истечении установленного времени.	Удерживайте кнопку  для снятия блокировки.
Проверить шприц		Да	Да	Низкий	Кнопка  нажата для запуска инфузии, однако шприц не определен.	Проверьте и повторно установите шприц, убедитесь, что шприц определен, затем нажмите кнопку  .

D Символы и термины

D.1 Список единиц измерения

Сокращение	Значение
мин	Минута
ч	Час
Гц	Герц
мг	Миллиграмм
г	Грамм
кг	Килограмм
кПа	Килопаскаль
мл	Миллилитр

D.2 Список терминов

Сокращение	Значение
MPT	Магнитная резонансная томография
AC	Переменный ток
DC	Постоянный ток
ЭМС	Электромагнитная совместимость
KVO	Режим открытой вены
Ошибка	Ошибка
LED	Светоизлучающий диод
SN	Серийный номер
EtO	C ₂ H ₄ O
БОЛЮС	Болюс (искретное количество жидкости, доставляемое за короткое время)

Е Маркировка

Все ниже представленные варианты маркировок могут обращаться на территории РФ и считаются верными.

Пример маркировки до изменения наименования производителя и адреса местонахождения

Помпа шприцевая инфузионная
Модель: SK-500III



Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, P.R. China



IP23



100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.3-0.2A



XXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX

Пример маркировки после изменения наименования производителя и адреса места нахождения

Помпа шприцевая инфузионная
Модель: SK-500III



SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China



IP23



100V-240V~ 50Hz/60Hz 0.3-0.2A



XXXXXXXXXX



XXXXXXXXXX

Наименование изделия на стикере считать приоритетным

**Помпа шприцевая инфузионная SK, вариант исполнения SK-500III
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2013/853 от XX.XX.XXXX года.

Серийный номер и дата производства указаны на оригинальной маркировке
изделия



Шэньчжэнь Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, People's Republic of China



Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110 г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ

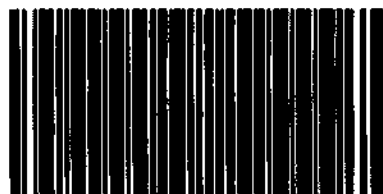
Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан. /пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел.: (499)553-60-36, факс: (499) 553-60-39 Email: info.ru@mindray.com

Так же на маркировках до смены наименования производителя и адреса местонахождения может
быть указан Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе».



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



046-028219-00

P/N: 046-028219-00(1.0)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

02206925

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/024279

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO.,
LTD.), поставленная на прилагаемую ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 16 мая 2024 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

14.05.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Помпа шприцевая инфузионная SK в вариантах исполнения с принадлежностями
настоящим заявляем, что

прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации медицинского изделия «Помпа шприцевая инфузионная SK в вариантах исполнения с принадлежностями» на русском языке>, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит инструкции по применению медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

г-н Лю Цзигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника департамента технического регулирования

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

6 эт., стр. 2, 1203, проспект Наньхуань, квартал Ютан,
район Гуанмин, 518106, Шэньчжэнь, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Тел.: +86 755 81888998,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/подпись/

г-н Лю Цигуан

Заместитель начальника департамента технического регулирования

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

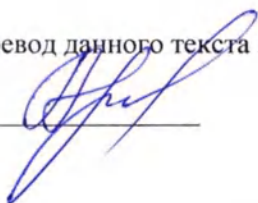
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

**Помпа шприцевая инфузионная SK
вариант исполнения SK-500III с принадлежностями**

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ САЙНТИФИК КО., ЛТД.»]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-1538

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 99 лист(а)(ов)

Нотариус

