



Managing Director

CANE' - S.p.A.

CANE' S.p.A.

Via Cuornè, 42/A - 10098 RIVOLI (TO)

Tel. 011/9574872 - Fax 011/9598880

P. IVA / C.F. 04384410017

~~Claudio Cane~~

INSTRUCTION MANUAL

Portable infusion pump CRONO PAR4 20

[illegible]

Termin. 30 OTT 2024

Terino.

Marilena Dora

Оглавление

Глоссарий.....	4
1. Наименование медицинского изделия.....	8
2. Классификация медицинского изделия.....	8
3. Назначение медицинского изделия.....	8
4. Показания к применению:.....	8
5. Противопоказания.....	8
6. Побочные действия.....	8
7. Потенциальные потребители:.....	9
8. Меры предосторожности.....	9
9. Комплектность.....	11
10. Описание и внешний вид.....	11
10.1. Внешний вид.....	11
10.2. Описание изделия.....	13
10.3. Схематическое изображение Помпы.....	18
11. Технические характеристики.....	19
11.1. Технические характеристики Помпы.....	19
11.2. Технические характеристики программного обеспечения (ПО).....	21
12. Материалы, контактирующие с пациентом.....	21
13. Изделия, не входящие в комплект поставки.....	21
14. Контакт с организмом человека.....	23
15. Информация о стерилизации медицинского изделия.....	24
16. Способ применения.....	24
16.1 Краткое описание работы Помпы.....	24
16.2 Общие процедуры.....	24
16.3 Настройка даты и времени.....	25
16.4 Просмотр настроек Помпы.....	26
16.5 Инфузия лекарственного препарата.....	32
16.6 Настройка Помпы.....	45
16.7 Ограниченные функции.....	53
17. Техническое обслуживание.....	61
17.1 Очистка помпы.....	61
17.2 Замена батареи.....	61
18. Диагностика и устранение неполадок.....	63
18.1 Сообщения об ошибках и возможные меры по их устранению.....	63
18.2 Устранение окклюзий.....	65
18.3 Инициализация Помпы и сброс положения толкателя.....	66

19. ЭМС и Электробезопасность	67
20. Испытания точности	68
21. Информация об утилизации медицинского изделия	74
22. Транспортировка и хранение	74
23. Срок службы	74
24. Гарантии производителя	74
25. Контактная информация	75
26. Сведения о маркировке	76
24. Соответствие стандартам Российской Федерации	78

Глоссарий

А

Автоматический режим

В автоматическом режиме можно настроить различную скорость потока для каждого часа дня, чтобы получить переменную скорость потока, которая автоматически изменяется в зависимости от времени суток.

Апирогенный

Не содержит веществ, вызывающих лихорадку.

Б

Болюсная доза

Доза лекарственного препарата, которую можно вводить вручную в дополнение к непрерывной дозе.

З

Заполнение

Операция по наполнению инфузионной системы лекарственным препаратом проводится перед подкожным введением иглы.

И

Инициализация

Операция, возвращающая толкатель в исходное откалиброванное положение.

Инфузионная система

Медицинское изделие для инфузий, состоящее из катетера (пластиковой трубки, по которой течет лекарственный препарат) и иглы (элемент, который вводится подкожно).

К

Крышка с гнездовым разъемом типа Luer Lock шприца на подготовительных этапах до и после инфузии.

М

Место введения

Место введения – это участок тела, куда под кожу вводят иглу инфузионной системы.

мл

Мера объема, соответствующая 1 кубическому сантиметру (1 см³) или 0,061 кубического дюйма.

Н

Наконечник типа Luer Lock

Стандартное коническое соединение (ISO 80369-7), используемое для соединения медицинских изделий для внутрисосудистого или подкожного применения.

Начальное положение для инфузии

Полностью втянутое положение толкателя или, если задан частичный объем, положение толкателя, соответствующее выбранному частичному объему.

Не содержащий пирогенов

Это означает, что шприц не содержит веществ, вызывающих лихорадку, например выделяемых лейкоцитами или продуцируемых бактериями.

О

Общее время инфузии

Время, необходимое для вливания всего содержимого шприца.

Объем первичного заполнения

Объем лекарственного препарата для заполнения инфузионной системы и удаления пузырьков воздуха перед введением иглы системы подкожно пациенту.

Окклюзия

Препятствие, приводящее к прерыванию потока. Это может быть вызвано закупоркой или разрушением инфузионной системы.

П

Период введения

Время, необходимое для введения всего содержимого шприца.

Подкожный

То, что находится непосредственно под кожей.

Пороговое значение давления окклюзии

Пороговое значение давления окклюзии — это давление, которое должно быть достигнуто в шприце, чтобы сработал тревожный сигнал окклюзии.

Постокклюзионная болюсная доза

Количество препарата, накопленное в инфузионной линии, которое высвобождается после устранения окклюзии.

Профиль скорости потока

В автоматическом режиме можно назначить различную скорость потока для каждого часа дня, чтобы получить переменную скорость потока, которая автоматически изменяется в зависимости от времени суток. Список скоростей потока и времени, который описывает это изменение, называется профилем скорости потока.

Р

Рабочая часть, тип CF

Помпа соответствует требованиям безопасности для электромедицинского оборудования типа CF согласно IEC 60601-1.

Резервное меню

Защищенное паролем меню, содержащее функции, предназначенные исключительно для использования медицинским персоналом.

С

Свободный поток

Неконтролируемый выброс лекарственного препарата из шприца, вызванный действием силы тяжести.

Свободный режим

В свободном режиме пациент может выбрать одну из трех предварительно запрограммированных скоростей потока в соответствии с терапевтическими потребностями во время инфузии.

Сигнал об окончании инфузии

Сигналы, которые генерируются, когда до окончания инфузии остается 10 и 5 минут.

Скорость инфузионного потока

Количество лекарственного препарата, вводимого помпой за определенный период времени, выраженное в миллилитрах в час (мл/ч).

Счетчики

Ведет подсчет инфузий, сделанных помпой.

Т

Толкатель

Подвижная часть помпы, толкающая поршень внутрь корпуса шприца, тем самым выталкивая лекарственный препарат.

Тревога

Звуковой и визуальный сигнал, указывающий на любые отклонения в работе помпы.

Ч

Частичный объем

Объем лекарственного препарата, содержащегося в шприце, менее 10 мл или 20 мл; этот объем программируется в соответствии с терапевтическим запросом.

Ш

Шприц

Одноразовый контейнер для препарата, похожий на шприц, для подключения к помпе.

Используемые символы



Уведомления, касающиеся безопасности пациентов



Другие виды уведомлений



Процедура, предназначенная только для проведения медицинским персоналом, или напоминание о необходимости связаться с врачом.



Информация, касающаяся блокировки настроек



Любой, кто использует данную помпу, обязан прочитать эти инструкции для своей личной безопасности.



Данное руководство является неотъемлемой частью помпы. Его необходимо хранить в течение всего срока службы изделия, и к нему следует обращаться для получения любой информации, начиная с получения помпы и заканчивая выводом ее из эксплуатации. Руководство должно храниться в доступном для пациента и медицинского персонала чистом, поддерживаемом в порядке месте.

В случае утери или повреждения данного руководства обратитесь к представителю производителя ООО «Мир-Фарм» (см. раздел 25). В случае продажи или передачи помпы обязательно передайте вместе с ним данное руководство.

1. Наименование медицинского изделия

Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 (далее Помпа или CRONO PAR4 20, или изделие), в составе:

- 1) Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 – 1 шт.
- 2) Футляр для переноски – 1 шт.
- 3) Тканевый чехол – 1 шт.
- 4) Ремень поясной – 1 шт.
- 5) Литиевая батарея CR123A 3V - 2 шт.
- 6) Приспособление для открытия батарейного отсека – 1 шт.
- 7) Ремешок шейный – 1 шт.
- 8) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором МИ, утвержденным приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: **2Б**.

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие с внутренним источником питания.

Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1: рабочая часть типа CF.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с ГОСТ 14524: IP 42

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс В по СИСПР 11.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к Группе 3 по ГОСТ Р 50444.

3. Назначение медицинского изделия

Помпа предназначена для подкожного введения лекарственных препаратов (например, апоморфин).

4. Показания к применению:

Сропо PAR4 20 предназначена для введения растворов лекарственных препаратов (например, апоморфин).

5. Противопоказания

- Внутривенные, интратекальные, эпидуральные и другие неподкожные инфузии, в том числе переливание крови, введение инсулина или критически важных лекарственных препаратов, передозировка, недостаточная дозировка или пропуск дозы которых могут нанести серьезный вред пациенту или привести к его смерти.
- В сочетании с другими изделиями, прикрепленными к телу пациента (кроме инфузионной системы).
- Несовершеннолетние пациенты без постоянного контроля со стороны взрослых.

Инфузионная терапия с использованием Помпы должна проводиться под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

6. Побочные действия

Отечность, раздражение, временное покраснение кожи и любые другие побочные эффекты, которые могут быть связаны с введением лекарственного препарата.

7. Потенциальные потребители:

Помпа предназначена для применения квалифицированным медицинским персоналом в лечебно-профилактических медицинских учреждениях, а также самостоятельно пациентом в домашних условиях.

8. Меры предосторожности

- 1)  Строго соблюдайте все требования и указания, изложенные в настоящем Руководстве по эксплуатации.  Помпа должна настраиваться специально обученным медицинским персоналом и применяться только лицами, прошедшими соответствующий инструктаж по ее безопасной эксплуатации и использованию.
- 2) Перед применением Изделия проверьте содержимое упаковки. Убедитесь в наличии всех предусмотренных компонентов.
- 3)  При путешествии транспортируйте Помпу только в оригинальном футляре для переноски и обращайтесь с ней осторожно. Противопоказаний к прохождению через металлодетекторы в аэропорту с подключенной Помпой нет, но рекомендуется получить медицинскую справку, подтверждающую необходимость проезда с подключенной Помпой.
- 4) Хотя доза облучения крайне мала, не рекомендуется пропускать Помпу через рентгеновский сканер. В противном случае Вам необходимо извлечь и снова вставить батарею, чтобы убедиться, что она не повреждена.
- 5) Во избежание неправильного использования запрещается:
 - использовать изделие вблизи источников тепла, ионизирующего излучения, ультразвуковых и магнитно-резонансных приборов, подвергать изделие воздействию прямых солнечных лучей или сильных электромагнитных полей (магниты, громкоговорители, мобильные радиостанции);
 - ставить изделие в духовку или микроволновку, хранить в холодильнике или морозильной камере.
- 6)  Оценку пригодности Помпы для конкретного пациента должен осуществлять врач, тщательно учитывая следующие аспекты:
 - технические характеристики помпы;
 - инфузионные системы, которые будут использоваться;
 - психофизическое и когнитивное состояния пациента.
- 7)  Изделие работает с литиевой батареей, которая может быть источником тепла и вызывать искры или возгорание при неправильном использовании, хранении или транспортировке.
- 8) Изделие может быть повторно использовано другим пациентом после очистки и дезинфекции.
- 9)  Помпа не создает помех для электрических устройств, расположенных рядом с ней. Однако мобильные телефоны и радиочастотные устройства в целом (передатчики) могут создавать помехи для работы Помпы.
- 10)  Данное Руководство не содержит никаких указаний по использованию лекарственных препаратов, проведению медицинских процедур или назначению лечения и их эффективности. Для получения данной информации необходимо обратиться к врачу.
- 11)  В случае неисправности Помпы обратитесь к лечащему врачу за запасной помпой или альтернативными средствами введения препаратов, чтобы обеспечить надлежащее лечение.
- 12)  При использовании Помпы в период беременности или кормления грудью необходимо следовать указаниям врача.

Для пациента

13)  Используйте только назначенный врачом лекарственный препарат, который соответствующим образом программирует правильную работу Помпы. Использование другого препарата может поставить под угрозу эффективность лечения и иметь серьезные последствия для здоровья пациента, вплоть до летального исхода.

14)  Свяжитесь с лечащим врачом или медицинским персоналом, если вы не можете использовать изделие самостоятельно.

15) Во избежание инфицирования используйте одноразовые материалы только до истечения указанного срока годности. Не используйте повторно одноразовые материалы. Не используйте материал, если его упаковка повреждена.

16) Перед использованием Помпы проверьте упаковку на наличие повреждений и срок годности, читаемость информации на изделие.

17)  Храните Помпу сухой. Не надевайте ее, когда принимаете ванну или душ. Если вы подозреваете, что жидкость случайно попала в Помпу или она повреждена в результате ударов или падений, обратитесь в сервисную службу.

18) Если на дисплее Помпы отображается информация об ошибке, примите соответствующие корректирующие меры (см. раздел 18). Если индикация ошибки появляется снова, обратитесь в сервисную службу.

19)  В случае частичного введения лекарственного препарата обратитесь к врачу.

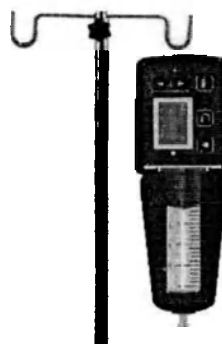
20) Всегда завершайте инфузию, чтобы обеспечить полное введение препарата. Не отсоединяйте инфузионную линию от Помпы и не останавливайте инфузию до ее завершения. Если Вам необходимо временно прекратить инфузию, убедитесь, что Вы сможете возобновить ее в самый ближайший срок.

21) Носите Помпу правильно.

 Во избежание потенциального риска чрезмерной скорости инфузии, вызванной силой тяжести, Помпу не следует носить/располагать над местом инфузии на высоте более 50 см.



 Не подвешивайте Помпу на штатив для внутривенных инфузий и не размещайте на приподнятых опорах, так как это может привести к неконтролируемому увеличению скорости введения препарата.



22) Не блокируйте инфузионную линию. Нарушение проходимости инфузионной линии может препятствовать Помпе подавать необходимое количество препарата. Убедитесь, что вдоль инфузионной линии нет препятствий. Когда причина блокировки инфузионной линии устранена, сброс давления приводит к вливанию того количества препарата, которое накопилось вдоль инфузионной линии (постокклюзионная болюсная доза). Если пациент не может самостоятельно предпринять корректирующие действия в случае блокировки, убедитесь, что за ним наблюдает обученный медицинский персонал.

 Проконсультируйтесь с врачом о последствиях введения постокклюзионной болюсной дозы.

23) Изделие имеет защиту от свободного потока (неконтролируемый выброс лекарственного препарата из шприца, вставленного в Помпу, вызванный действием силы тяжести). Чтобы этого не произошло, на конце толкателя Помпы сделаны насечки, обеспечивающие надежное соединение с поршнем шприца.

Для медицинского персонала

24)  Настройка рабочих параметров Помпы должна выполняться только врачом или специально обученным медицинским персоналом. Во избежание фальсификации или случайных изменений всегда блокируйте настройки Помпы.

25) Оцените самостоятельность пациента. Убедитесь, что пациент может безопасно выполнять процедуры самостоятельно. В противном случае необходимо организовать помощь и надзор со стороны специально обученного персонала.

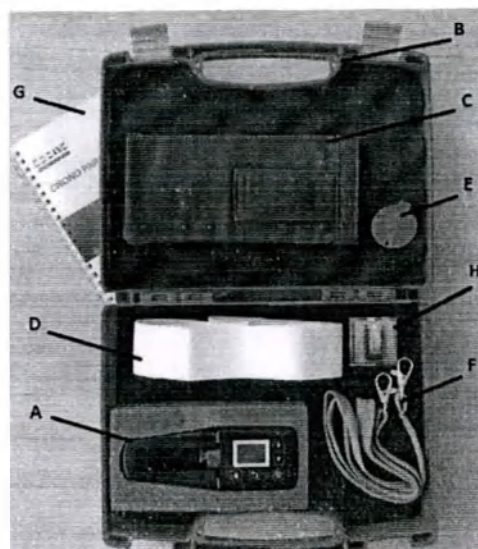
9. Комплектность

Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20, в составе:

- 1) Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 – 1 шт.
- 2) Футляр для переноски – 1 шт.
- 3) Тканевой чехол – 1 шт.
- 4) Ремень поясной – 1 шт.
- 5) Литиевая батарея CR123A 3V - 2 шт.
- 6) Приспособление для открытия батарейного отсека – 1 шт.
- 7) Ремешок шейный – 1 шт.,
- 8) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

10. Описание и внешний вид

10.1. Внешний вид

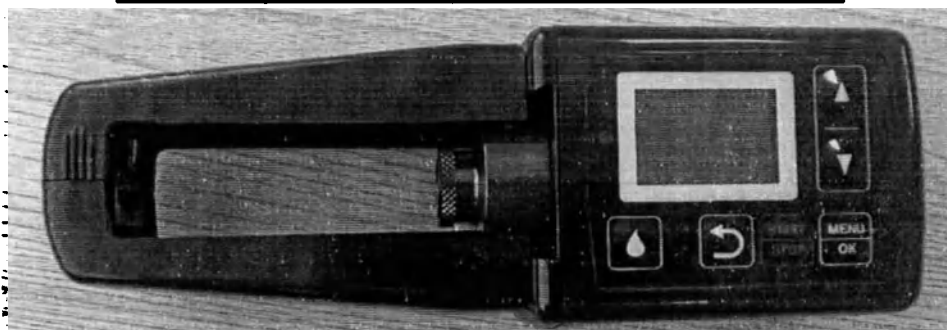


Наименование

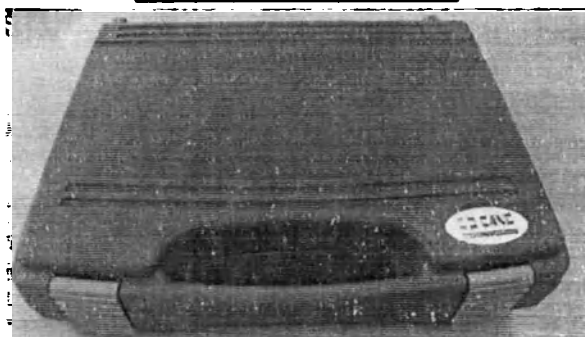
- | | |
|---|--|
| A | Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 |
| B | Футляр для переноски |
| C | Тканевый чехол |
| D | Ремень поясной |
| E | Приспособление для открывания батарейного отсека |

- F Ремешок шейный
- G Руководство по эксплуатации
- H Литиевая батарея

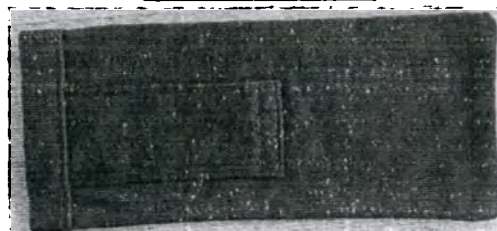
Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20



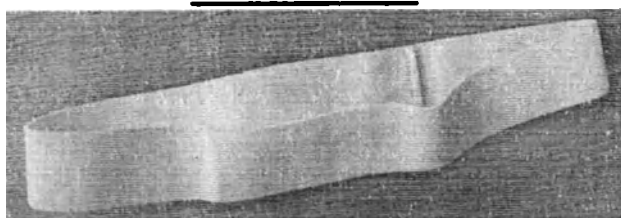
Футляр для переноски



Тканевый чехол



Ремень поясной



Литиевая батарея CR123A 3V



Приспособление для открывания батарейного отсека



Ремешок шейный



Если при открытии футляра для переноски вы обнаружите, что какие-либо из перечисленных выше компонентов отсутствуют или повреждены, обратитесь к представителю производителя ООО «Мир-Фарм» (см. раздел 25).

10.2. Описание изделия

Crono PAR4 20 представляет собой портативную инфузионную помпу, предназначенную для ношения пациентом. Небольшие размеры и малый вес делают Crono PAR4 20 идеальной для использования в домашних условиях, что дает пациенту свободу заниматься повседневными делами.

Помпа предназначена для проведения непрерывной инфузии лекарственного препарата с постоянной скоростью потока, используя один из двух возможных режимов работы.

В первом режиме, называемом свободный режим (Free mode), пациент может выбрать скорость потока из трех значений, предварительно запрограммированных медицинским персоналом.

Во втором режиме, называемом автоматическим (Auto mode), Помпа автоматически выбирает одну из трех предварительно запрограммированных скоростей потока в зависимости от времени суток.

В дополнение к непрерывному введению можно вводить дополнительные болюсные дозы для обеспечения потребностей пациента в течение дня. Объем таких доз и минимальный интервал между ними являются параметрами, которые могут устанавливаться медицинским персоналом.

Помпа имеет три основных рабочих состояния:

1. Инфузия еще не началась (толкатель находится в положении начала инфузии). Пока Помпа находится в этом состоянии, настройки можно изменить;
2. Выполняется инфузия. Настройки не могут быть изменены, но они могут быть визуализированы.
3. Инфузия была остановлена и может быть возобновлена или прекращена досрочно. В этом состоянии можно изменить большинство настроек.

Помпа издает различные звуковые сигналы:

- при нажатии кнопки
- когда инфузия приостановлена
- в случае окклюзии, ошибки или предупреждения
- во время инфузии или введения болюсной дозы
- когда инфузия подходит к концу
- когда инфузия завершена
- пока толкатель движется к новому частичному объему.

Ограниченные функции:



Некоторые функции Помпы предназначены только для использования медицинским персоналом, ответственным за лечение, поэтому доступ к ним возможен из меню ограниченных функций, защищенного паролем.

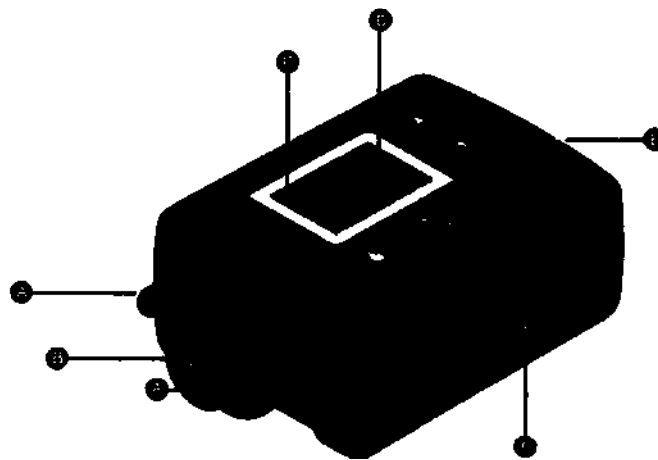
Блокировка настроек:



Медицинский персонал может заблокировать настройки Помпы, чтобы предотвратить случайные изменения или модификации неавторизованным персоналом. Если оставить настройки незаблокированными, можно изменить определенные настройки помпы (сигнал об окончании инфузии, скорость потока инфузии, суточный профиль инфузии и болюсные дозы), без необходимости раскрывать процедуру доступа к меню ограниченных функций.

Описание Помпы

Основные компоненты



- | | Наименование |
|---|---|
| A | Крепежные петли для ремешка шейного. Также используется для крепления защитных крыльев. |
| B | Толкатель с защитой от свободного потока |
| C | Светодиод (LED) |
| D | Дисплей |
| E | Клавиатура |
| F | Батарейный отсек |

Защитные крылья

Помпа имеет два крыла, которые закрывают шприц и защищают его от ударов и других повреждений.

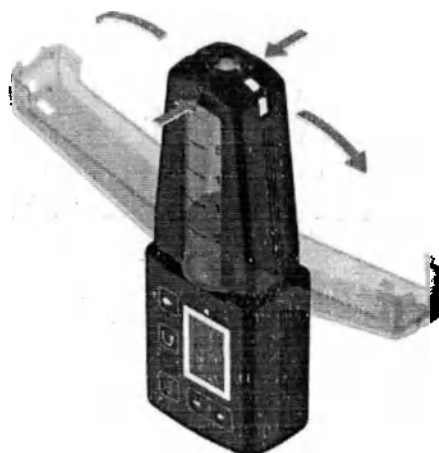
Крылья имеют защелку и две петли, к которым можно прикрепить ремешок шейный.

Петли для крепления ремешка шейного

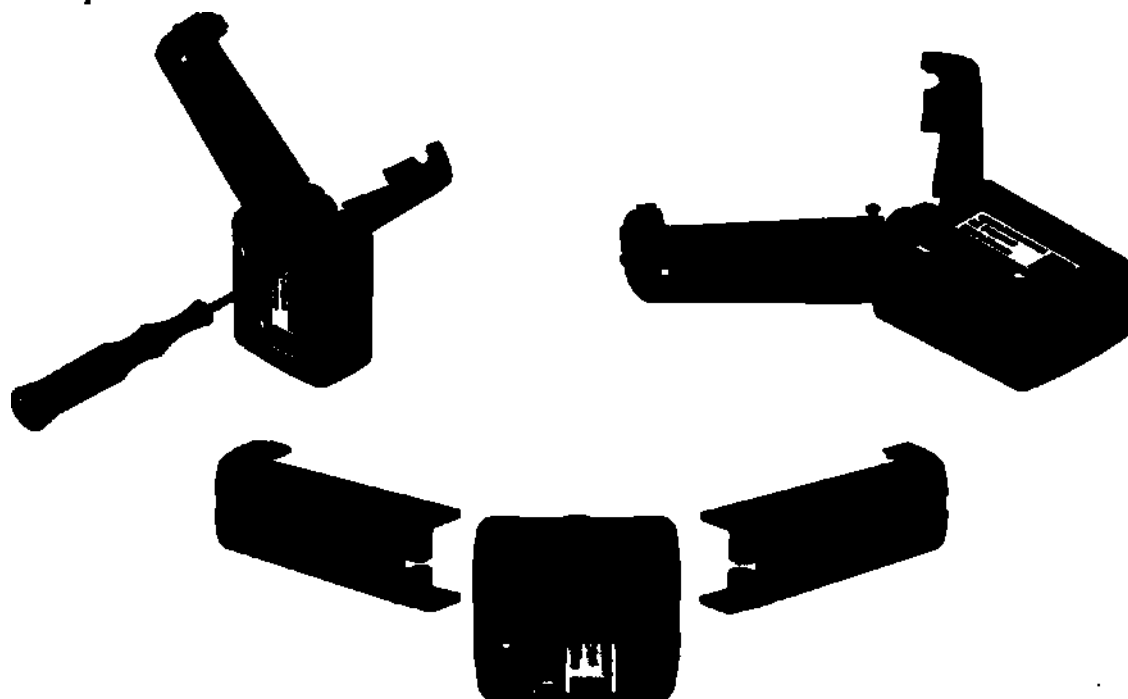


Отверстие для
инфузионной
системы

1. Открывание крыльев



2. Снятие крыльев



Описание дисплея

Дисплей Помпы обычно выключен; нажмите любую кнопку, чтобы включить его и отобразить информацию.

На дисплее отображается информация о состоянии Помпы и выполняемых функциях.

Информация, отображаемая, когда инфузия не выполняется

Дисплей



Описание

- Free: режим работы (свободный/автоматический) (Free/Auto)
- 🔔: звуковой сигнал при завершении инфузии отключен
- 🔒: настройки заблокированы
- 🔋: батарея разряжена
- 20: выбранный размер шприца (10 или 20 мл)
- 10:24: текущее время (часы и минуты)

Информация, отображаемая во время инфузии

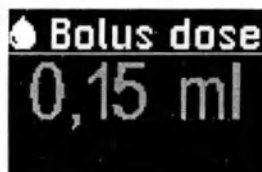
Дисплей



Описание

- 💧: мигает, показывает, что препарат доставляется
- Free: режим работы (свободный/автоматический) (Free/Auto)
- 🔔: звуковой сигнал при завершении инфузии отключен
- 🔒: настройки заблокированы
- 🔋: батарея разряжена
- ⌚: 13:20: время, оставшееся до окончания инфузии (часы и минуты).
- 📊: индикатор выполнения инфузии
- F1: выбранная скорость потока инфузии
- 1,50 ml/h: текущая скорость инфузии.

В этом примере настройки заблокированы, до окончания инфузии осталось 13 ч 20 мин, выбрана скорость потока F1, которая составляет 1,50 мл/ч.



- : показывает, что осуществляется введение болюсной дозы
- 0,15 ml: введенный объем болюсной дозы

На данном примере показано, что введена болюсная доза в объеме 0,15 мл.

Информация, отображаемая, когда инфузия приостановлена

Дисплей

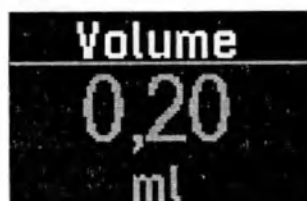


Описание

- Free: режим работы (свободный/автоматический) (Free/Auto)
- : звуковой сигнал завершения инфузии отключен
- : настройки заблокированы
- : батарея разряжена
- STOP: инфузия приостановлена
- 20 19 ml: размер прикрепленного шприца (10/20 мл) и оставшийся объем препарата для инфузии
- 10:34: текущее время (часы и минуты)

Информация, отображаемая во время настройки

Дисплей



Описание

- На дисплее отображается меню или значение выбранного параметра.
- Значения, отображаемые в мигающем режиме, доступны для настройки.

В этом примере показан объем дозы (0,20 мл), который можно изменить.

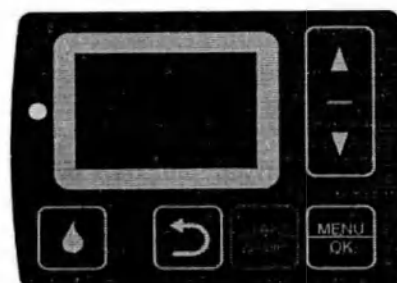


Информация остается той же, даже если настройки разблокированы (символ отсутствует).

Описание кнопок

Кнопки активируют различные функции в зависимости от состояния Помпы. При нажатии кнопки Помпа издает различные звуковые сигналы в зависимости от активной функции и выполняемого действия.

Кнопки для важных команд имеют таймер: их нужно нажимать в течение нескольких секунд, чтобы выполнить команду.





Во избежание повреждения нажимайте на кнопки только пальцами, ни в коем случае не острыми предметами.

Кнопка

Функция



Введение болюсной дозы во время инфузии



Назад к предыдущему меню или состоянию



Запускает или останавливает инфузию
Запрашивает прерывание болюсной дозы
Запрашивает прерывание втягивания толкателя (полное или частичное)
Запрашивает прерывание инициализации частичного объема
Отменяет запрос о досрочном втягивании



Во время инфузии
Выбирает желаемую скорость потока (**свободный режим**) (Free mode)
Визуализирует настройки профиля скорости потока (**автоматический режим**) (Auto mode)
Когда Помпа не выполняет инфузию или стоит на паузе
Выводит Вас в главное меню
Подтверждает выбранную опцию или набор параметров



Прокручивает меню или изменяет выбранный параметр (если он доступен для настройки)

Примеры звуковых сигналов

Условие	Продолжительность нажатия	Звуковой сигнал
Выполнение команды	Длинное	Тиканье, затем длинный звуковой сигнал
Нажатие неактивной кнопки	Короткое или длинное	Нет звукового сигнала
Изменение значения	Короткое	Короткий

Блокировка настроек

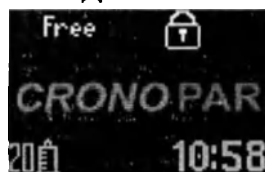


Только уполномоченный медицинский персонал может изменять настройки помпы (символ  отсутствует). Для разблокировки настроек Вам потребуется пароль, которого нет в данном Руководстве, он предоставляется отдельно.

Блокировка настроек остается активной даже после замены батарей.

Помпа обычно программируется медицинским персоналом и выдается с заблокированными настройками, чтобы предотвратить случайное изменение параметров. На примерах ниже показано состояние блокировки настроек:

Дисплей



Статус

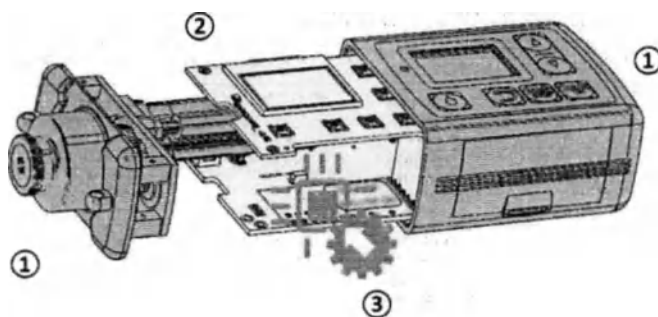
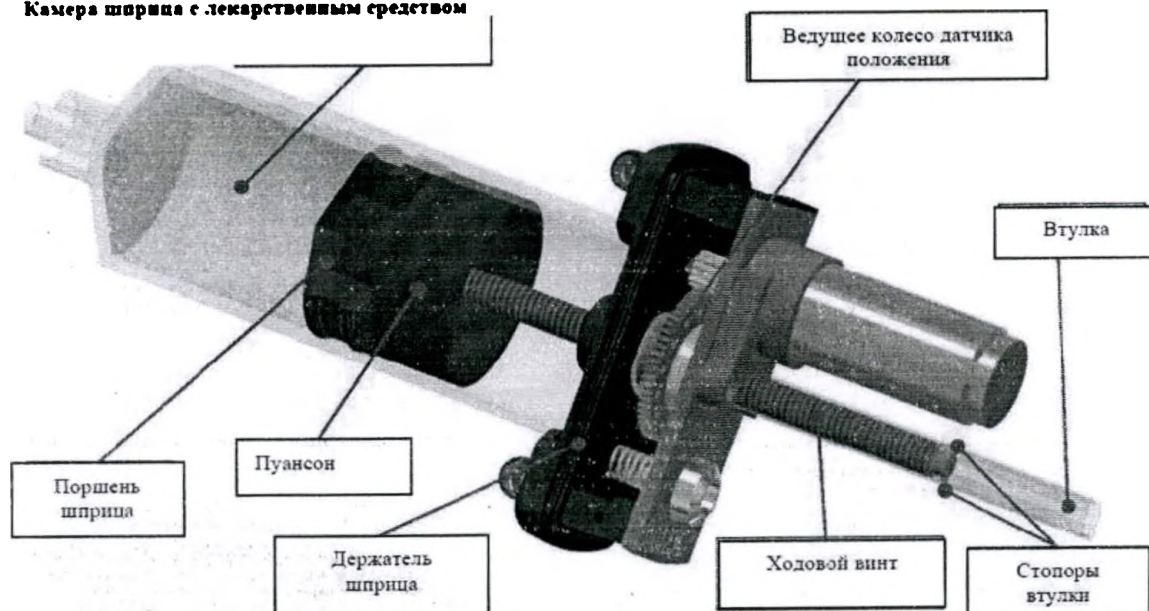
Настройки заблокированы (присутствует символ )
Предотвращает нежелательное изменение настроек, выбранных медицинским персоналом, неуполномоченными лицами.



Настройки разблокированы (символ  отсутствует)
Настройки могут быть разблокированы только медицинским персоналом, имеющим пароль для доступа к меню ограниченных функций.

10.3. Схематическое изображение Помпы

Камера шприца с лекарственным средством



1. Схема механической части 2. Схема аппаратной части 3. Схема прошивки (ПО)

11. Технические характеристики

11.1. Технические характеристики Помпы

Параметр	Значение
Массо-габаритные характеристики $\pm 5\%$, если не указано другое значение	
Помпа (Д x Ш x В), мм	76 x 49 x 29
Помпа с защитными крыльями (Д x Ш x В), мм	138 x 49 x 29
Масса, г	127 - включая батарею и защитные крылья
Футляр для переноски (внутренние размеры) (Д x Ш x В), мм ± 5 мм	247 x 159 x 55
Масса, г	290
Тканевой чехол (Д x Ш), см $\pm 0,5$ см	18,3 x 8,8
Масса, г	18,5
Ремень поясной (Д x Ш), см	85 ± 5 x 4 $\pm 0,5$
Масса, г	26,2
Приспособление для открытия батарейного отсека (В x диаметр x толщина), мм $\pm 0,3$ мм	39 x 35 x 1
Масса, г	2,6
Ремешок шейный (Д x Ш), см $\pm 10\%$	88 x 1,2
Масса, г	14,4
Технические данные	
Источник питания	литиевая батарея CR 123A 3V
Дисплей	Цветной графический дисплей OLED 96x64 пикселей
Степень защиты от проникания воды и пыли	IP 42
Уровень звукового давления	53 дБА +/- 5 дБА.
Хранение данных	Настройки значений и данные счетчиков сохраняются даже без батареи
Режим работы	Продолжительный режим работы
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 10 сек
Среднее время работы от внутреннего источника питания от средней скорости	90 полных инфузий
Информация об инфузии	
Вводимый объем	Максимально 20 мл

Скорости потока инфузии, доступные для настройки	F1: 0,05 - 2,0 мл/ч F2: 0,00 - 2,0 мл/ч в свободном режиме 0,05 - 2,0 мл/ч в автоматическом режиме F3: 0,00 - 2,0 мл/ч в свободном режиме 0,05 - 2,0 мл/ч в автоматическом режиме Примечание: в настоящем изделии скорость запрограммирована и отображается в единицах мл/час)
Шаг настройки скорости потока инфузии	0,01 мл/ч до 1 мл/ч 0,02 мл/ч от 1 мл/ч до 2 мл/ч
Объем впрыска	Доступны для выбора: 5, 10, 20, 30, 40, 50 мкл
Объем болюсной дозы	0 - 2,0 мл
Шаг настройки объема болюсной дозы	0,02 мл
Интервал между болюсными дозами	5 мин - 24 ч или без ограничения
Шаг настройки интервала болюсной дозы	5 мин (до 1 ч) 15 мин (от 1 ч до 24 ч)
Скорость потока болюсной дозы	Макс. 167 мл/ч (средний показатель зависит от объема)
Точность скорости потока	+/- 2%
Объем первичного заполнения	0,1 – 0,5 мл, повторяемость до максимум 1,5 мл
Шаг программирования объема первичного заполнения	0,1 мл
Скорость потока во время заполнения	Макс. 167 мл/ч (средний показатель зависит от объема)
Уровни окклюзионного давления	PL1: 2,5 +/- 1,5 бар PL2: 4,0 +/- 2,0 бар PL3: 5,5 +/- 2,0 бар
Максимальное время обнаружения окклюзии (чч:мм)	при скорости потока 0,2 мл/ч: 03:15 (PL1), 04:00 (PL2), 06:40 (PL3) при скорости потока 1,0 мл/ч: 00:35 (PL1), 00:55 (PL2), 01:05 (PL3) при скорости потока 2,0 мл/ч: 00:20 (PL1), 00:35 (PL2), 00:30 (PL3)
Постокклюзионная болюсная доза(мл)	0,6 (PL1), 0,8 (PL2), 1,0 (PL3)

Заводские настройки

	Свободный режим	Автоматический режим
Скорость потока инфузии	F1: 0,50 мл/ч F2: выкл F3: выкл	F1: 0,50 мл/ч F2: 0,50 мл/ч F3: 0,50 мл/ч
Объем шприца	20 мл	20 мл
Суточный профиль скорости потока	-	F0 с 00:00 до 24:00
Объем болюсной дозы	0,15 мл	0,15 мл

Интервал между болюсными дозами	Нет ограничений	Нет ограничений
Уровень чувствительности давления окклюзии	PL2	PL2
Блокировка настроек	Отключена	Отключена
Сигнал завершения инфузии	Включен (ВКЛ)	Включен (ВКЛ)

11.2. Технические характеристики программного обеспечения (ПО)

На Помпе установлено ПО Версия АН.v01.08.

Класс безопасности ПО по ГОСТ IEC 62304: Класс С.

12. Материалы, контактирующие с пациентом

Наименование		Материал (производитель, страна)
Помпа CRONO PAR4 20	Корпус с защитными крыльями, крышка батарейного отсека	Elix ABS P2H-AT
	Этикетки помпы	Полиэтилентерефталат, акрилатный полимер Autoflex
	Толкатель	Алюминиевый сплав 6082
Футляр для переноски		Полипропилен
Тканевой чехол		Хлопок
Ремень поясной		Хлопок (84%), лайкра (16%)
Приспособление для открытия батарейного отсека		Алюминий
Ремешок шейный	ремешок	Трубчатый полиэстер неопрен
	карабин	Металл (цинковый сплав) без никеля

13. Изделия, не входящие в комплект поставки

- 1) Шприц CRN CRONO, 20 мл, стерильный, однократного применения, для помпы инфузионной портативной CRONO PAR4 20. Данный шприц является апиrogenным.
- 2) Стандартные инфузионные системы с соединителями типа Luer Lock (например, Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями, РЗН 2016/3684)
- 3) Фильтр (например, Устройства для инфузионной терапии, ФСЗ 2007/00008)
- 4) Перчатки (например, Перчатки смотровые одноразовые нестерильные виниловые SFM® РЗН 2024/23606, Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021 РЗН 2022/17441, Перчатки медицинские одноразовые "UNIXFARM" латексные нестерильные РЗН 2024/23057, Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные РЗН 2019/8188)

Шприц

С помпой Crono Par4 20 могут использоваться только специальные шприцы объемом 20 мл (Шприц CRN CRONO, 20 мл, стерильный, однократного применения, для помпы инфузионной портативной CRONO PAR4 20).

Шприцы годны к употреблению только при неповрежденной упаковке.

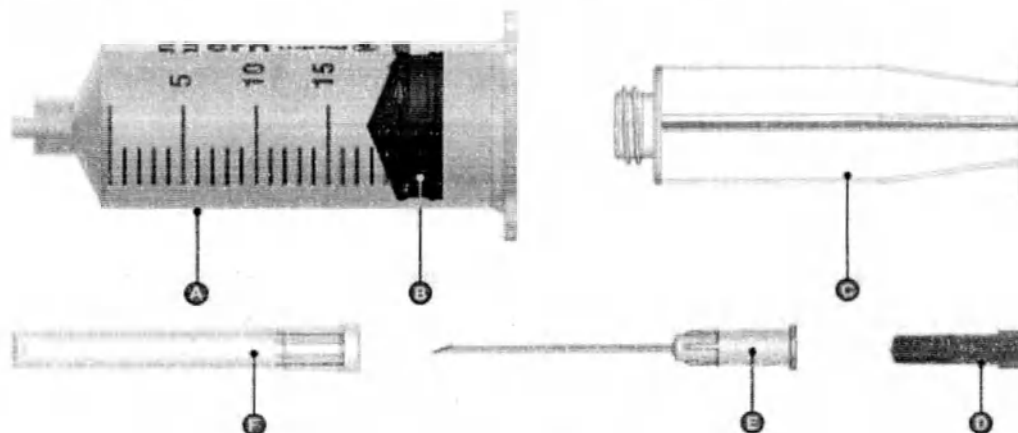


Рисунок 1. Шприц CRN CRONO, 20 мл

A	Цилиндр шприца	D	Крышка с гнездовым разъемом типа Luer Lock
B	Поршень шприца с уплотнителем	E	Игла 19 G x 1 1/2" (1,10 мм x 40 мм)
C	Плунжер шприца	F	Колпачок иглы

Функции крышки с гнездовым разъемом типа Luer Lock

- После заполнения шприца помогает отвинтить плунжер от поршня, предотвращая проливание лекарственного препарата.
- Облегчает правильное соединение между толкателем помпы и поршнем шприца.
- Защищает лекарственный препарат внутри шприца на случай, если он не будет использован немедленно



Инфузионная система

Помпу можно использовать со стандартными инфузионными системами с соединителями типа Luer Lock, как указано врачом.

Для ограничения объема постокклюзионного болюса рекомендуется использовать инфузионную систему со следующими характеристиками:

- длина трубки не более 100 см;
- наличие защиты от перегиба;
- система безопасности для предотвращения случайных проколов.

Узнайте у своего врача, как часто следует менять инфузионную систему.

На изображении ниже приведен пример стандартной инфузионной системы.



Рисунок 2. Стандартная инфузионная система



Использование неподходящих инфузионных систем может привести к потерям лекарственного препарата.



Для использования инфузионной системы, обратитесь к информации, содержащейся в прилагаемой к ней инструкции по применению.

Фильтр

Для безопасной инфузии рекомендуется использовать фильтр, например такой как фильтр показанный ниже, чтобы:

- предотвратить бактериальные инфекции;
- удалить воздух из шприца и инфузионной системы;
- улавливать микрочастицы, например, из стекла или пластика



Возможное инфицирование при использовании в нестерильной среде. Каждый раз используйте новый запечатанный одноразовый материал.

14. Контакт с организмом человека

Помпа инфузионная портативная CRONO PAR 4 20, Футляр для переноски, Ремешок шейный, Ремень поясной, Тканевый чехол – изделия поверхностного контакта, долгосрочно (более 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей.

Приспособление для открытия батарейного отсека – изделие поверхностного контакта, кратковременно (менее 24 часов) контактирующее с неповрежденной кожей.

15. Информация о стерилизации медицинского изделия
Медицинское изделие не является стерильным.

16. Способ применения

16.1 Краткое описание работы Помпы

Настройка

Медицинский персонал настраивает Помпу в соответствии с назначенным лечением (скорость инфузии, болюсная доза, суточный профиль скорости инфузии, окклюзионное давление).

Управление

Пациент или ухаживающее лицо могут проверить установленные параметры. Медицинский персонал может проверить показания счетчиков и сбросить показания счетчика частичного объема инфузии.

Подготовка

Пациент или ухаживающее лицо:

- наполняет шприц лекарственным препаратом
- подготавливает Помпу, подключая шприц
- подсоединяет шприц к инфузионной системе и заполняет ее
- вводит подкожно иглу инфузионной системы и начинает инфузию.

Проведение инфузии

Помпа вводит лекарственный препарат микродозами с интервалами, определяемыми установленной скоростью потока. Инфузия осуществляется с помощью толкателя, который продвигает и подает точное количество препарата. Если введение прервано из-за воздействия внешних факторов, например, сдавливания (окклюзии) трубки инфузионной системы, инфузия прекращается и на дисплее отображается состояние окклюзии. Во время инфузии пациент или ухаживающее лицо:

- проверяет время, оставшееся до окончания инфузии, или скорость потока инфузии
- выбирает скорость потока инфузии или визуализирует профиль скорости потока
- вводит болюсную дозу
- устраняет возможные окклюзии
- может приостановить, завершить или возобновить инфузию.

Завершение инфузии

По окончании инфузии Помпа останавливается и появляется информация, что инфузия завершена. Пациент или ухаживающее лицо подтверждает окончание инфузии, и толкатель втягивается, готовый к новой инфузии.

16.2 Общие процедуры

Использование меню

Пункты меню можно выделить с помощью кнопок  и , и сделать выбор с помощью кнопки



 возвращает к предыдущему уровню меню или состоянию.

Выбор пункта EXIT (ВЫХОД), который является последним пунктом в любом меню, приводит к выходу из системы меню и возврату к основному экрану состояния Помпы.

Открытие главного меню

Когда дисплей выключен, а инфузия не запущена или приостановлена, нажмите любую кнопку, чтобы включить дисплей. Затем нажмите и удерживайте кнопку : помпа издаст тикающий звук и звуковой сигнал, затем появится главное меню.

Пункт меню **Withdraw pusher** (Отвести толкатель) доступен только тогда, когда Помпа находится в режиме паузы.

When the infusion is not running	When the infusion is paused
MENU	MENU
Settings	Settings Withdraw pusher

Переход в меню настроек

В главном меню выберите **Settings** (Настройки) и нажмите кнопку : появится меню **Settings** (Настройки).

Примечание: в меню отображаются различные параметры в зависимости от состояния Помпы и режима работы (свободный/автоматический).

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting

Отключение дисплея

Если в течение нескольких секунд не будет нажата ни одна кнопка, дисплей автоматически отключится для экономии энергии.

Время выключения дисплея различается в зависимости от выполняемой операции.

- ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ИНФУЗИИ/ИДЕТ ИНФУЗИЯ: 15 секунд.
- МЕНЮ ВЫПОЛНЯЕТСЯ: 60 секунд
- ВЫПОЛНЯЕТСЯ ЗАПРАВКА: дисплей остается включенным во время операций ЗАПРАВКА.

Изменение настроек

Настройки Помпы можно изменить, только если они разблокированы.

Если Вы попытаетесь изменить настройки, когда они заблокированы, Помпа издаст звуковой сигнал, а на дисплее появится символ .

16.3 Настройка даты и времени

Помпа оснащена часами и календарем. Убедитесь, что дата и время всегда установлены правильно.

Дата и время отображаются в следующих форматах:

Параметр	Формат
Дата	дд/мм/гг (день/месяц/год)
Время	чч:мм (часы:минуты)

Как установить дату и время

В автоматическом режиме и в свободном режиме дату и время можно просмотреть, когда инфузия приостановлена или не запущена.

Дату и время можно изменить перед началом новой инфузии.

1. В меню **Settings (Настройки)** с помощью кнопок  и  выберите дату/время, а затем нажмите кнопку .

2. Цифра, которую можно изменить, начнет мигать. Измените значение, используя кнопки * и : нажмите кнопку  для подтверждения и перехода к следующей цифре.

Примечание: если процедура изменения даты и времени началась, ее нельзя завершить досрочно. Прокрутите все значения (часы, минуты, день, месяц, год) с помощью кнопки , чтобы вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

3. После того, как Вы установили все значения, нажмите кнопку , чтобы перейти в меню **Settings (Настройки)**.

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Set Time 13:16 hh:mm	Set Time 13:16 hh:mm
Set Date 07/11/18 dd/mm/yy	Set Date 07/11/18 dd/mm/yy
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting

16.4 Просмотр настроек Помпы

Типы параметров

Настройку Помпы для конкретного лечения осуществляет медицинский персонал с использованием следующих параметров:

- тип шприца
- доступно до трех потоков
- в автоматическом режиме поток будет использоваться в зависимости от времени суток
- объем болюсной дозы
- интервал между болюсными дозами
- частичный объем
- объем первичного заполнения
- сигналы завершения инфузии

Вы можете просмотреть настройки этих параметров, когда Помпа не выполняет инфузию или когда инфузия приостановлена. Параметры можно изменить, только если настройки разблокированы.

Чтобы остановить инфузию см. раздел 16.5.



Отображаемые настройки не могут быть изменены.

Просмотр типа шприца

Тип (объем) шприца отображается на дисплее слева от значка шприца, когда Помпа не выполняет инфузию или находится в режиме паузы. Также можно просмотреть тип шприца в меню Settings (Настройки) следующим образом:

1. В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку , чтобы выбрать **Syringe type (Тип шприца)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран **Syringe type (Тип шприца)**.

3. Нажмите кнопку  или  для возврата в меню **Settings (Настройки)**.

Free mode	Auto mode
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting
Syringe type 20 ml	Syringe type 20 ml
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting

Просмотр скоростей потока инфузии, доступных для настройки

Помпа может быть запрограммирована на три различных скорости потока (**F1, F2 и F3**). В **свободном режиме** пациент может выбрать любую из них в соответствии со своими потребностями.

В **автоматическом режиме** Помпа настроена на одну из предварительно запрограммированных скоростей потока или скорость **F0** (соответствует отсутствию потока), в зависимости от времени суток.

Скорость потока инфузии можно просмотреть в **автоматическом режиме** и в **свободном режиме**, когда инфузия не запущена или приостановлена.

1. В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку , чтобы выбрать **Flow rate (Скорость потока)** (в свободном режиме) или **Flow rate profile (Профиль Скорости потока)** (в автоматическом режиме).

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть меню. Выберите **Flow rate (Скорость потока)** для отображения, используя кнопки  и .

3. Нажмите кнопку , чтобы отобразить значение, установленное для выбранной **Flow rate (Скорость потока)**.

4. Нажмите кнопку , чтобы вернуться в меню **Flow rate (Скорость потока)**.

5. Нажмите кнопку , чтобы вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Flow rate	Flow rate profile
Flow rate F1	Flow rate F1
Flow rate F2	Flow rate F2
Flow rate F3	Flow rate F3
	Flow periods
Flow rate F1	Flow rate F1
2,00	2,00
ml/h	ml/h
Flow rate	Flow rate
Flow rate F1	Flow rate F1
Flow rate F2	Flow rate F2
Flow rate F3	Flow rate F3
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting

Отображение суточных почасовых скоростей потока, когда инфузия не запущена или приостановлена

В **автоматическом режиме** Помпа автоматически подает лекарственный препарат, выбирая одну из предварительно запрограммированных скоростей потока в зависимости от времени суток. Сутки делятся максимум на 24 периода, определяемых временем начала и окончания, каждый из которых связан со скоростью потока (**F0, F1, F2** или **F3**), применяемой в течение его продолжительности. Это создает профиль скорости потока, который применяется в течение 24 часов каждого суток.

1. Профиль можно посмотреть в **автоматическом режиме** через меню настроек, когда инфузия не запущена или приостановлена.

В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку  для выбора **Flow rate profile (Профиль скорости потока)** (в **автоматическом режиме**).

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть меню. Выберите пункт **Flow periods (Периоды скорости потока)**, используя кнопки  и .

3. Нажмите кнопку  для просмотра списка запрограммированных **Flow periods (Периоды скорости потока)** и связанных с ними скоростей потока. Выберите период для отображения с помощью кнопки  и .

В этом примере с полуночи до 5:00 используется скорость **F0**; с 5:00 до 7:00 – скорость **F1**; затем с 7:00 до полуночи – скорость **F3**.

Примечание: **F0** означает отсутствие потока. При применении данной скорости потока доступны болюсные дозы.

4. Нажмите кнопку , чтобы вывести на дисплей период.

5. Нажмите кнопку , чтобы вернуться с список запланированных временных периодов.

6. Нажмите кнопку , чтобы вернуться к списку запланированных **Flow periods (Периоды скорости потока)**.

7. Нажмите кнопку , чтобы вернуться в меню **Flow rate (Скорость потока)**.

8. Нажмите кнопку , чтобы вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

Auto mode	
Settings	
Date/time	
Syringe type	
Flow rate profile	
Bolus dose	
Partial volume	
End of infusion alarms	
Prime volume	
Reserved	
Troubleshooting	
Flow rate profile	
Flow rate F1	
Flow rate F2	
Flow rate F3	
Flow periods	
Flow periods	
00 ▶ 05 : F0	
05 ▶ 07 : F1	
07 ▶ 24 : F3	
<new>	
Flow periods	
05 ▶ 07	
hh:hh	
Flow periods	
F1	
2.00 ml/h	
Flow periods	
00 ▶ 05 : F0	
05 ▶ 07 : F1	
07 ▶ 24 : F3	
<new>	

Flow rate profile	
Flow rate F1	
Flow rate F2	
Flow rate F3	
Flow periods	
Settings	
Date/time	
Syringe type	
Flow rate profile	
Bolus dose	
Partial volume	
End of infusion alarms	
Prime volume	
Reserved	
Troubleshooting	

Отображение суточных почасовых скоростей потока во время инфузии

В **автоматическом режиме** можно просматривать суточный профиль скорости потока во время инфузии.

1. При выключенном дисплее во время инфузии нажмите любую кнопку, чтобы включить дисплей. Затем нажмите кнопку  для просмотра списка запланированных временных периодов и связанных с ними скоростей потока. Вы можете прокручивать список, используя кнопки  и . В этом примере с полуночи до 5:00 используется скорость **F0**; с 5:00 до 7:00 – скорость потока **F1**; затем с 7:00 до полуночи – скорость потока **F3**.

Примечание: **F0** означает отсутствие потока. При применении данной скорости потока доступны болюсные дозы.

2. Нажмите кнопку , чтобы вернуться к экрану выполнения инфузии.

Auto mode	
MENU 	
00 ▶ 05 : F0	
05 ▶ 07 : F1	
07 ▶ 24 : F3	

Просмотр настроек болюсной дозы

Помимо инфузии препарата с базальной скоростью (с установленной скоростью потока), пациент может также ввести дополнительную болюсную дозу, если это необходимо. Объем болюсной дозы запрограммирован заранее. Кроме того, можно установить минимальное время, которое должно пройти между введением болюсных доз.

1. В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку  и выберите **Bolus dose (Болюсная доза)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть меню **Bolus dose (Болюсная доза)**.

3. Нажмите кнопку , чтобы отобразить **Volume (Объем)**, установленный для болюсной дозы.

4. Нажмите кнопку , чтобы вернуться в меню **Bolus dose (Болюсная доза)**.

Нажмите кнопку , чтобы выбрать **Lockout time (Время блокировки)**.

5. Нажмите , чтобы отобразить интервал между болюсными дозами.

6. Нажмите  или , чтобы вернуться в меню **Bolus dose (Болюсная доза)**.

7. Нажмите , чтобы вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Bolus dose	Bolus dose
Volume	Volume
Lockout time	Lockout time
Volume	Volume
0,20 ml	0,20 ml
Bolus dose	Bolus dose
Volume	Volume
Lockout time	Lockout time
Lockout time	Lockout time
15 min	15 min
Bolus dose	Bolus dose
Volume	Volume
Lockout time	Lockout time
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting

Просмотр настройки частичного объема

Помпу можно использовать с частично заполненным шприцем. Значение частичного объема соответствует объему лекарственного препарата, загруженного в шприц, так что плунжер находится в правильном положении, когда шприц соединен с Помпой.

1. В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку  и выберите **Partial volume (Частичный объем)**.
2. Нажмите кнопку , чтобы отобразить **Partial volume (Частичный объем)**, установленный для шприца.
3. Нажмите  или , чтобы вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

Free mode	Auto mode
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting
Volume 20 ml	Volume 20 ml
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting

Отображение настройки сигналов завершения инфузии

Звуковые сигналы могут быть отключены при необходимости.

1. В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку  и выберите **End of infusion alarms (Сигналы завершения инфузии)**.
2. Нажмите кнопку , чтобы отобразить настройку **End of infusion alarms (Сигналы завершения инфузии)**.
3. Нажмите кнопки  или , чтобы вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

Free mode	Auto mode
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting
End of infusion alarms ON	End of infusion alarms ON
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting

Просмотр настройки объема первичного заполнения

Каждый раз при заполнении Помпа подает программируемый объем лекарственного препарата.

1. В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку  и выберите **Prime volume (Объем первичного заполнения)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы отобразить настройку **Prime volume (Объем первичного заполнения)**.

3. Нажмите кнопку  или , чтобы вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Prime volume	Prime volume
0,20 ml	0,20 ml
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting

16.5 Инфузия лекарственного препарата

Выбор места введения инфузии

Проконсультируйтесь с врачом для получения информации о подходящих местах введения инфузии для Вашего лечения.

На рисунке 4 показаны типичные места инфузии, они приведены исключительно в качестве примера.

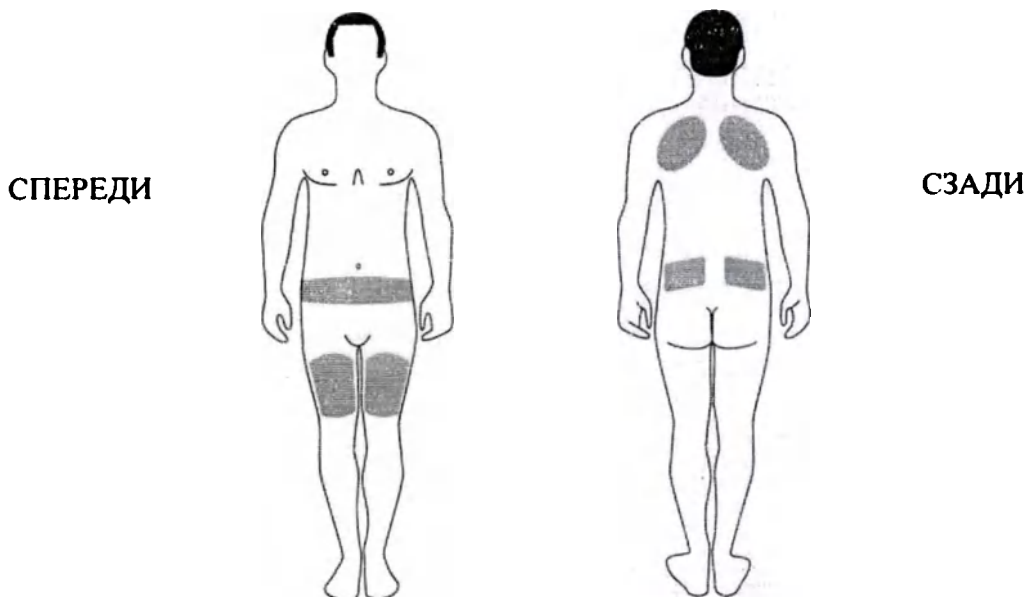
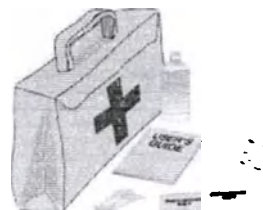


Рисунок 3. Типичные места для инфузии

Подготовка к инфузии

Прежде чем приступить к подготовке лекарственного препарата, необходимого для инфузии, рекомендуется принять следующие меры предосторожности:

1. вымойте руки
2. создайте чистую рабочую зону



Заполнение шприца и подключение его к Помпе



- Всегда работайте в асептических условиях, чтобы свести к минимуму риск инфекций.
- Пользователь должен неукоснительно следовать инструкциям врача относительно введения иглы и проверки правильности введения, чтобы избежать попадания иглы в кровеносный сосуд.



Используйте препараты, назначенные врачом, во избежание серьезного вреда вплоть до смертельного исхода. Не используйте Помпу для инфузии других препаратов, кроме указанных врачом.



Всегда используйте новый запечатанный одноразовый материал. Обратитесь к информации, представленной в приложенном к препарату листке-вкладыше.



Не используйте одноразовый материал после истечения срока годности, указанного на упаковке, даже если он не поврежден.

1. Проведите пару раз поршнем (а) по внутренней поверхности цилиндра шприца, чтобы распределить смазку по стенкам, отвинтите плунжер (b) от поршня, чтобы его было легче открутить после заполнения шприца.
2. Навинтите иглу на шприц, повернув ее по часовой стрелке, затем снимите колпачок иглы.
3. Наполните шприц, медленно набирая жидкость и проверяя, чтобы количество лекарственного препарата не превышало вместимость шприца или не превышало настройки частичного объема на Помпе.
4. Навинтите крышку с гнездовым разъемом типа Luer Lock (c) на шприц и отвинтите плунжер (b), повернув его против часовой стрелки достаточно быстрым движением.
5. Подсоедините шприц к Помпе, резиновый поршень войдет в зацепление с толкателем помпы, поверните на 90° до щелчка.
6. Вставьте конус инфузионной системы в наконечник шприца и закройте защитные крылья.

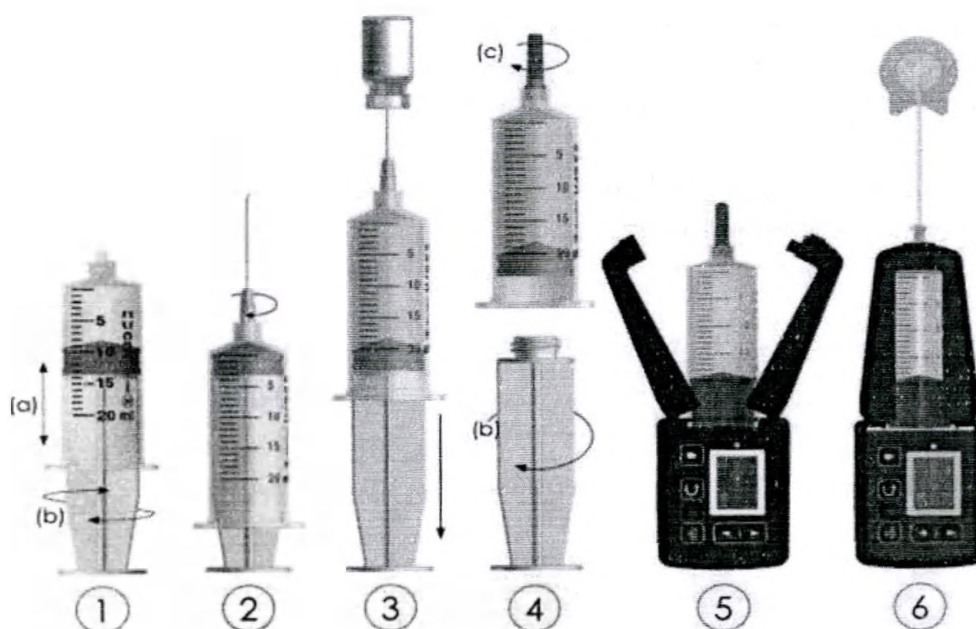


Рисунок 4. Инструкция по подключению шприца к помпе



Не сдавливайте стенки шприца. Утечка, возникающая между двумя кольцами уплотнителя на поршне, не повлияет на правильное функционирование шприца.

Подключение шприца к Помпе

Подсоедините шприц к Помпе и закрепите его, повернув на 90° по часовой стрелке до щелчка как показано на рисунке 5.



Рисунок 5. Подключение шприца к помпе

Чтобы гарантировать отсутствие свободного потока, убедитесь, что соединение между поршнем шприца и толкателем помпы выполнено так, чтобы они соприкасались, как показано ниже на рисунке 6.

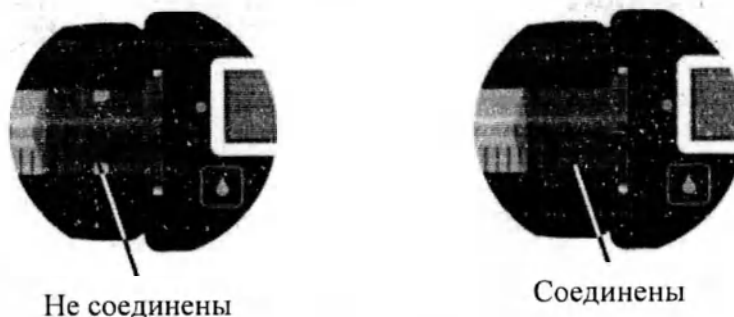


Рисунок 6. Соединение поршня шприца с толкателем помпы



Перед заполнением шприца

Пару раз проведите поршнем (а) по внутренней поверхности цилиндра шприца, чтобы распределить смазку по стенкам; привинтите и отвинтите плунжер (b) от поршня, чтобы его было легче отвинтить после заполнения шприца.

Заполнение шприца

Аспирацию жидкости необходимо проводить медленно.

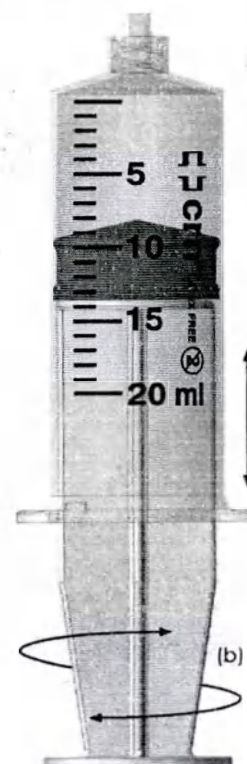
Шприц не должен быть заполнен сверх максимально допустимого объема.

Плунжер необходимо крутить против часовой стрелки (b) достаточно быстрым движением.

Подключение шприца к Помпе

Следуйте процедуре «Подключение шприца к Помпе» (см. раздел 16.5).

Чтобы избежать возможной утечки лекарственного препарата при вставке шприца в Помпу, инфузионную систему можно использовать в качестве альтернативы Крышку с гнездовым разъемом типа Luer Lock (см. раздел 13). Во время заполнения



(a)

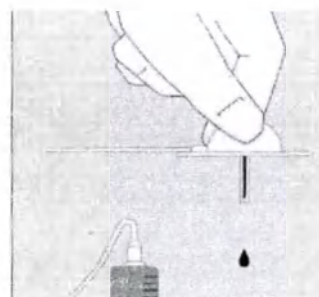
шприца и соединения с Помпой может быть некоторая утечка жидкости между первым и вторым уплотнительным кольцом поршня: это условие не влияет ни на правильное функционирование шприца, ни на подачу жидкости.

Заполнение инфузионной системы

Заполнение инфузионной системы можно выполнить вручную или с помощью функции заполнения Помпы.

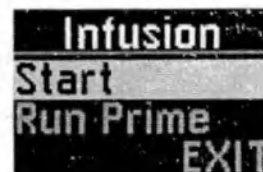
В обоих случаях необходимо:

- подсоединить инфузионную систему к шприцу.
- держать инфузионную систему за крылья
- убедиться, что в трубке инфузионной системы нет пузырьков воздуха
- при заполнении и подготовке к подкожному введению иглы держите систему иглой вниз. Чтобы препарат не соприкасался с защитными крыльями или клейкой бумагой.



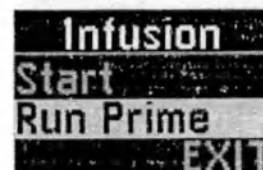
Функция заполнения активируется, когда Помпа не выполняет инфузию, независимо от того, включена блокировка настроек или нет.

1. Если Помпа не выполняет инфузию и дисплей выключен, нажмите любую кнопку, чтобы включить дисплей. Удерживайте нажатой кнопку : Помпа издаст тикающий звук, за которым последует продолжительный звуковой сигнал.



2. Отпустите кнопку.

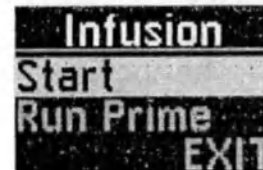
3. Нажмите кнопку  и выберите **Run Prime** (Запустить заполнение).



4. Нажмите кнопку , чтобы запустить заполнение. На этом этапе на дисплее отображается доставленный объем с мигающим значком.

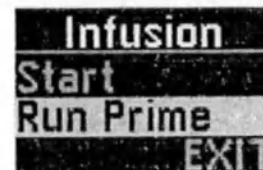


5. Чтобы остановить заполнение, например, если лекарственный препарат уже заполнил инфузионную систему, нажмите кнопку , и Помпа вернется к экрану **Infusion (Инфузия)**.



6. После завершения заполнения Помпа вернется к экрану **Infusion (Инфузия)**.

При необходимости процедуру заполнения можно повторять до тех пор, пока не будет введено не более 1,5 мл.



Введение иглы

Вы должны вымыть руки и убедиться, что будете работать в чистой среде.
Перед введением иглы необходимо заполнить инфузионную систему.

Продезинфицируйте место инфузии, следуя инструкциям медицинского персонала.

Перед введением иглы убедитесь, что место инфузии сухое.

Подсоедините инфузионную систему к шприцу.

Держите инфузионную систему за крылья. Заполните инфузионную систему вручную или с помощью функции заполнения Помпы. Убедитесь, что в инфузионной системе нет пузырьков воздуха.



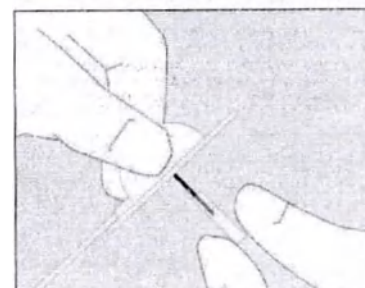
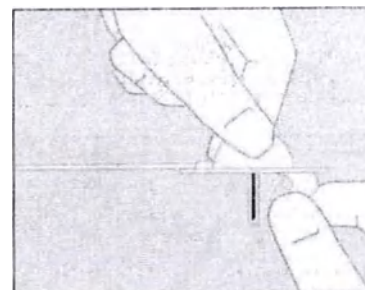
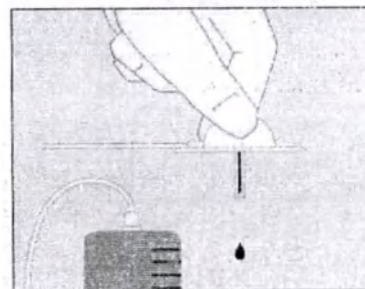
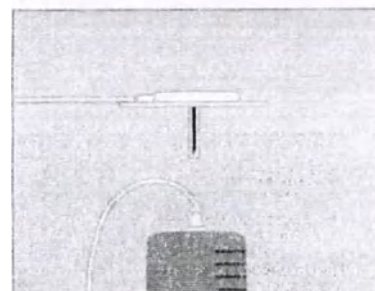
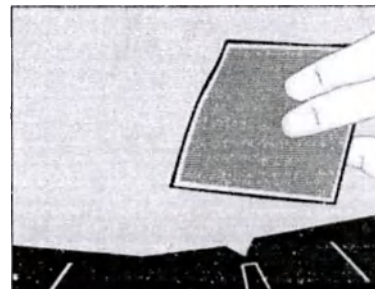
Держите систему иглой вниз, когда вы заполняете систему и когда вводите иглу.

Снимите защитную клейкую бумагу.

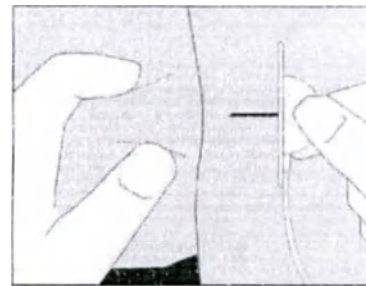
Снимите колпачок иглы, осторожно потянув его, прежде чем вставлять иглу.



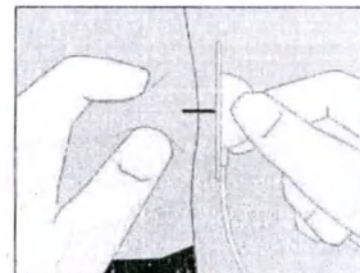
Будьте осторожны, не прикасайтесь к игле, когда снимаете с нее колпачок.



Соберите кожу в складку в выбранном месте инфузии.
Важно приподнять кожную складку, чтобы избежать введения иглы в мышцу.

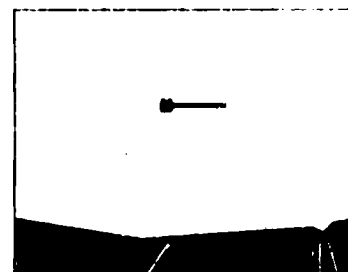


Другой рукой возьмите клейкие крылышки инфузионной системы и введите иглу, как показано на рисунке.



Сильно нажмите на клейкую часть, чтобы зафиксировать ее на коже.

Часто проверяйте место введения, чтобы убедиться, что игла остается в правильном положении.



Начало инфузии



Не отсоединяйте Помпу от инфузионной системы до окончания инфузии, во избежание недостаточного введения лекарственного препарата.



Удалите все возможные препятствия на трубке инфузионной системы (перегибы, зажимы), чтобы предотвратить окклюзию и последующее высвобождение постокклюзионной болюсной дозы и передозировки.

Перед началом инфузии убедитесь, что игла введена правильно.

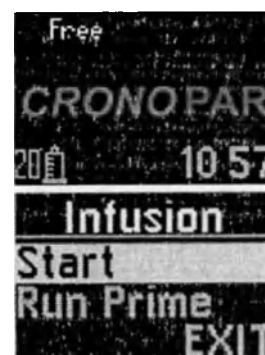
Как вводить лекарственный препарат

1. Если инфузия не проводится и дисплей выключен, нажмите любую кнопку, чтобы включить дисплей. Удерживайте нажатой кнопку : Насос издаст тикающий звук, за которым последует продолжительный звуковой сигнал. Отпустите кнопку.

2. Нажмите , чтобы начать инфузию. В течение нескольких секунд на дисплее отобразится информация об инфузии.

Примечание: скорость потока, используемая при запуске Помпы в свободном режиме, является последней, выбранной в предыдущей инфузии.

Свободный режим/
автоматический режим



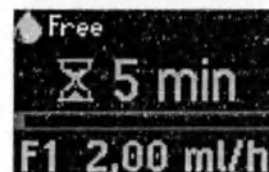
3. Через несколько секунд Помпа начнет инфузию препарата, и на дисплее отобразится информация о ходе инфузии.



4. За 10 минут до окончания инфузии Помпа издает звуковой сигнал и на дисплее отображается:



5. Нажмите , чтобы подтвердить информацию. Дисплей возвращается в предыдущее состояние, но индикатор выполнения инфузии становится красным.



За 5 минут до окончания инфузии Помпа издает дополнительный звуковой сигнал в качестве напоминания.

Во время инфузии возможны следующие действия:

- Введение болюсной дозы препарата, см. раздел «Введение болюсной дозы препарата».
- Изменение скорости потока инфузии во время инфузии, см. раздел «Изменение скорости потока инфузии во время инфузии».
- Прерывание или приостановка инфузии, см. раздел «Прерывание или приостановка введения».
- Ношение Помпы, см. раздел «Ношение Помпы».

Введение болюсной дозы препарата



Следуйте указаниям врача относительно количества вводимого препарата.

Болюсные дозы

При необходимости можно ввести дополнительную дозу препарата, называемую болюсной дозой, в дополнение к количеству, подаваемому Помпой во время непрерывной инфузии. Количество препарата на болюсную дозу (объем болюсной дозы) и частоту, с которой ее можно вводить, определяет лечащий врач.

Невозможно ввести очередную болюсную дозу до тех пор, пока не истечет установленный вашим врачом интервал времени между болюсными дозами. Доза считается введенной, даже если она не полностью введена Помпой (прекращено введение болюсной дозы или недостаточно препарата в шприце).



Недостаточная доза. Не вводите дозу, если количества препарата, имеющегося в шприце, недостаточно для полного введения, во избежание получения недостаточной дозы.

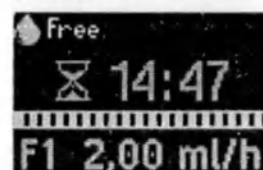
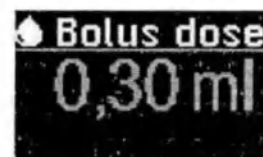
Как ввести болюсную дозу

1. Во время инфузии нажмите и удерживайте кнопку , чтобы ввести дозу. Во время введения на дисплее отображается введенный объем.

Свободный режим/
автоматический режим

Примечание: скорость потока инфузии увеличивается для введения болюсной дозы, а затем возвращается к ранее установленной скорости потока.

2. По окончании введения болюсной дозы дисплей возвращается в предыдущее состояние.

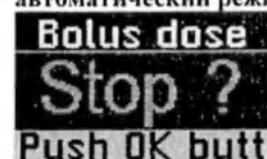


Как прекратить введение болюсной дозы досрочно

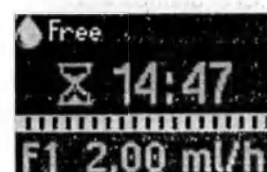
Можно прекратить введение болюсной дозы после того, как ее введение было начато.

1. Чтобы остановить введение болюсной дозы, нажмите кнопку : на дисплее появится подтверждающее сообщение.

Свободный режим/
автоматический режим



2. Нажмите  для подтверждения: введение болюсной дозы прекращается, и Помпа возвращается к постоянной инфузии препарата с прежней скоростью потока. Если подтверждение не будет получено в течение нескольких секунд или если будет нажата кнопка  или , введение болюсной дозы будет продолжено.



Примечание: Вы не можете ввести новую болюсную дозу, пока не истечет установленный интервал между болюсными дозами.

Помпа заблокирована и не вводит болюсную дозу

Если Вы попытаетесь ввести болюсную дозу до истечения установленного интервала времени, на дисплее отобразится сообщение Locked (Заблокировано) и время, оставшееся до введения следующей дозы.

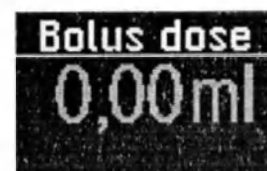
Решение: Подождите оставшееся время, отображаемое на дисплее, и повторите введение.

Свободный режим/
автоматический режим



На дисплее отображается 0,00 мл и болюсная доза не вводится

Если объем болюсной дозы установлен на 0 мл, при запросе болюсной дозы на дисплее мигает 0,00 мл и подается звуковой сигнал. Через несколько секунд дисплей вернется к предыдущему экрану.



Изменение скорости инфузии во время инфузии



Неправильная дозировка. Следуйте инструкциям своего врача относительно количества вводимого лекарственного препарата и скорости потока инфузии.

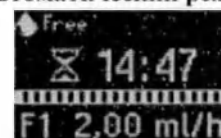
Врач может настроить до трех различных скоростей потока инфузии (F1, F2 и F3) в зависимости от потребностей пациента. В **автоматическом режиме** они автоматически выбираются Помпой в зависимости от времени суток и не могут быть выбраны вручную.

В свободном режиме Вы можете выбрать другую скорость потока, если она доступна, в любое время во время инфузии.

Как выбрать скорость потока инфузии

1. Когда Помпа вводит лекарственный препарат и дисплей выключен, нажмите любую клавишу, чтобы включить дисплей.

Свободный режим/
автоматический режим



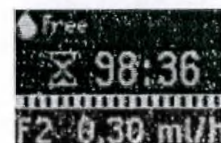
2. Нажмите и удерживайте кнопку : Помпа издаст тикающий звук, затем прозвучит продолжительный звуковой сигнал и отобразится меню скорости потока с выделенной текущей скоростью потока.



3. Прокрутите список, используя кнопки   и выберите желаемую скорость потока.



4. Нажмите кнопку  для подтверждения: на дисплее отобразится выбранная скорость потока, и Помпа будет подавать лекарственный препарат с указанной скоростью.



Примечание: время, оставшееся до завершения инфузии, обновляется в соответствии с установленной скоростью потока.

Прерывание или приостановка введения



Спросите своего врача о том, что делать в случае частичного введения препарата.



Если введение прерывается, оставшийся интервал между болюсными дозами сбрасывается, и, если установлен новый, полный шприц, можно немедленно ввести другую болюсную дозу.

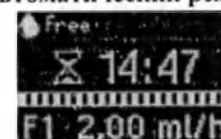
Может возникнуть необходимость временно приостановить инфузию или прервать ее. Приостановленную инфузию можно возобновить; в случае прерывания инфузии толкатель возвращается в исходное положение. Поэтому невозможно возобновить инфузию без нового шприца.

При необходимости есть возможность остановить и возобновить втягивание толкателя.

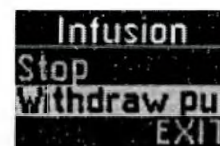
Как окончательно остановить инфузию

1. Когда Помпа вводит препарат и дисплей выключен, нажмите любую кнопку, чтобы включить дисплей.

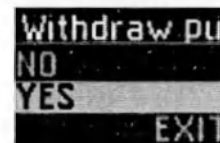
Свободный режим/
автоматический режим



2. Нажмите и удерживайте кнопку : на дисплее появится меню с двумя опциями. Используйте кнопки  и  для выбора опции **Withdraw pusher** (Отвести толкатель)



3. Нажмите кнопку . Появится новое меню с запросом подтверждения. Используйте кнопки  и  для выбора **YES** (ДА)



4. Нажмите кнопку . На дисплее отобразится предупреждение о необходимости отсоединить инфузионную систему перед тем, как продолжить; Помпа издаст звуковой сигнал.



5. Отсоедините инфузионную систему и нажмите кнопку . Помпа начинает отводить толкатель, а на дисплее отображается объем, соответствующий положению толкателя.

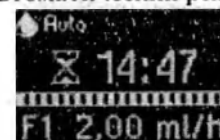


6. После отведения толкателя Помпа издаст звуковой сигнал.

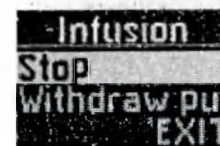
Как временно приостановить инфузию

1. Когда Помпа вводит лекарственный препарат и дисплей выключен, нажмите любую кнопку, чтобы включить дисплей.

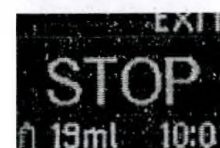
Свободный режим/
автоматический режим



2. Нажмите и удерживайте кнопку : на дисплее появится меню с двумя вариантами.



3. Убедитесь, что выбран вариант **STOP**, и нажмите , чтобы остановить инфузию: на дисплее появится слово **STOP**, и инфузия прекратится.



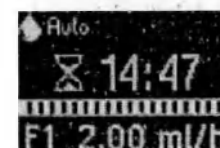
Как возобновить приостановленную инфузию

1. Когда инфузия приостановлена и дисплей выключен, нажмите любую кнопку, чтобы включить дисплей.

Свободный режим/
автоматический режим



2. Нажмите и удерживайте кнопку : Помпа издаст звуковой сигнал и инфузия возобновится.



Как окончательно остановить приостановленную инфузию

1. Когда инфузия приостановлена и дисплей выключен, нажмите любую кнопку, чтобы включить дисплей.

2. Нажмите и удерживайте кнопку : на дисплее появится меню с двумя опциями. Используйте кнопки  и  для выбора опции **Withdraw pusher (Отвести толкатель)**

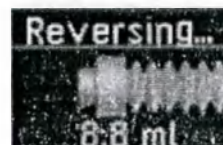
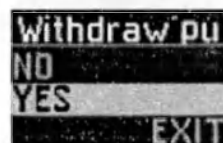
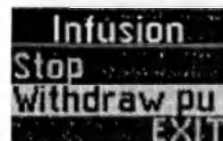
3. Нажмите кнопку . Появится новое меню с запросом подтверждения. Используйте кнопки  и  для выбора **YES (ДА)**

4. Нажмите кнопку . На дисплее отображается предупреждение о необходимости отсоединить инфузионную систему перед тем, как продолжить; Помпа издает звуковой сигнал.

5. Отсоедините инфузионную систему и нажмите кнопку . Толкатель начинает отводиться, и на дисплее отображается объем, соответствующий положению толкателя.

6. После достижения конечного положения на дисплее ненадолго отображается основной экран, а затем он отключается.

Свободный режим/
автоматический режим



Ношение Помпы

 Перед тем, как надевать помпу, всегда кладите её в прилагаемый к ней тканевый чехол, во избежание аллергической реакции из-за длительного контакта с Помпой.

 Возможный риск непроизвольного сцепления. Убедитесь, что аксессуары и одноразовые материалы используются правильно во время инфузии.

 Всегда носите Помпу так, чтобы Вы не могли её уронить, во избежание повреждения при падении.

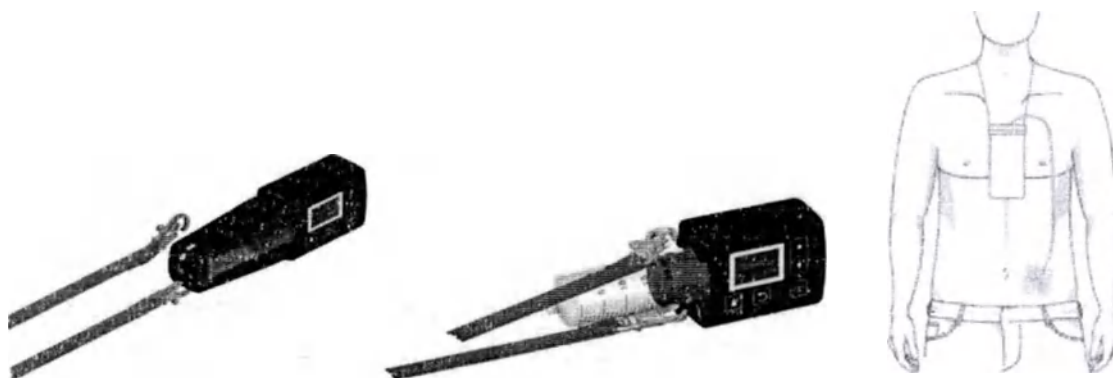
 Не надевайте Помпу, когда принимаете ванну или душ, во избежание повреждения её из-за контакта с жидкостями.

 Не подвергайте Помпу воздействию прямых солнечных лучей, во избежание повреждения её из-за перегрева. Эксплуатируйте и храните Помпу в указанных условиях окружающей среды (см. раздел 22).

Ношение Помпы на шее

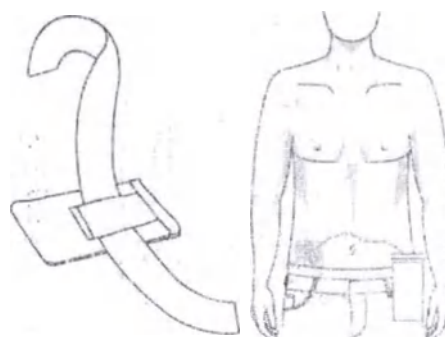
Ремешок шейный позволяет повесить Помпу на шею.

Прикрепите два карабина ремешка шейного к двум петлям на защитных крыльях. Если крылья не используются, зажимы можно прикрепить к двум петлям на корпусе Помпы. После начала инфузии вставьте Помпу в тканевый чехол и наденьте ее на шею.



Ношение Помпы на талии

Чтобы носить Помпу на талии, вставьте ремень поясной в заднюю часть тканевого чехла и закрепите его на талии. Вставьте Помпу в тканевый чехол.



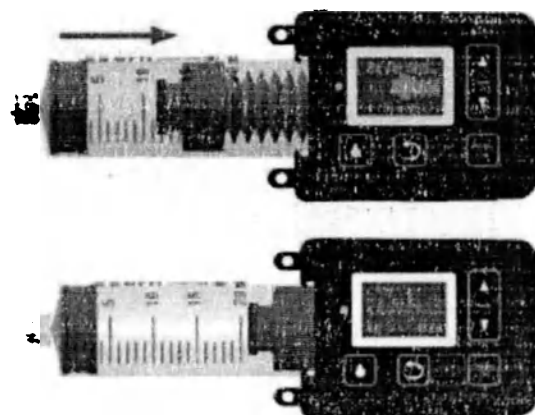
Отведение толкателя



Не отсоединяйте шприц, пока толкатель не будет полностью отведен, во избежание повреждения толкателя.

Полное перемещение толкателя из положения окончания инфузии в положение 20 мл занимает около 6 минут.

После отведения на дисплей ненадолго отображается главный экран (в примере показан дисплей в свободном режиме) и затем выключается.



Приостановка и возобновление отведения толкателя

В случае возникновения аварийной ситуации есть возможность приостановить отведение толкателя и возобновить отведение позже. Однако делать это не рекомендуется, так как это может привести к повреждению толкателя.

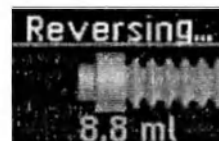
1. Во время отвода толкателя нажмите и удерживайте кнопку : толкатель остановится.

Примечание: после начала отвода толкателя его можно приостановить, но нельзя прервать. После того, как отвод толкателя был приостановлен, единственная доступная опция — возобновить отведение.

2. Чтобы возобновить отведение толкателя, снова нажмите и удерживайте кнопку : отведение толкателя возобновится.

3. По окончании отведения Помпа издает звуковой сигнал.

Свободный режим/
автоматический режим



Действия при завершении инфузии

 Не снимайте шприц, пока толкатель не будет полностью отведен, во избежание повреждения толкателя.

Как заканчивается инфузия?

1. Если сигнал завершения инфузии не был отключен, за 10 мин до окончания инфузии на дисплее отображается предупреждение о том, что инфузия скоро закончится, и раздается прерывистый звуковой сигнал среднего приоритета. Этот сигнал повторяется только один раз, за 5 мин до окончания инфузии.

2. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить предупреждение и отключить звуковой сигнал. Дисплей возвращается в предыдущее состояние, и цвет индикатора будет красный до тех пор, пока инфузия не закончится.

3. За 5 мин до окончания инфузии Помпа издает только звуковой сигнал.

4. По окончании инфузии на дисплее отображается сообщение **END (КОНЕЦ)**, и Помпа издает звуковой сигнал высокого приоритета.

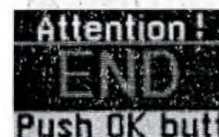
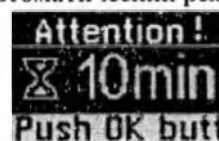
5. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить завершение инфузии.

На дисплее отображается предупреждение о необходимости отсоединить инфузионную систему перед тем, как продолжить; Помпа издает звуковой сигнал.

6. Отсоедините инфузионную систему и нажмите кнопку . Помпа начинает отводить толкатель; на дисплее отображается объем, соответствующий положению толкателя.

7. По окончании отведения толкателя Помпа издает звуковой сигнал.

Свободный режим/
автоматический режим



Отсоединение шприца

1. Убедитесь, что инфузионная система отсоединена от шприца и крышка с гнездовым разъемом типа Luer Lock закрыта.
2. Поверните шприц против часовой стрелки, чтобы отсоединить его от Помпы.
3. Утилизируйте одноразовые материалы (инфузионную систему и шприц).
4. Если Вам необходимо дальнейшее введение препарата, установите новый, заполненный шприц.



Если Вам не требуется немедленно повторно использовать Помпу, поместите ее футляр для переноски.



Препарат имеет короткий срок хранения. Не используйте повторно лекарственный препарат, оставшийся в шприце после удаления его из Помпы.



Свяжитесь с медицинским персоналом, чтобы узнать, когда и как часто следует производить замену шприца.

16.6 Настройка Помпы



Передозировка, недостаточная доза или дискомфорт. Помпа должен быть запрограммирована врачом или другим медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку.

Настройка типа шприца



Помпа должна быть запрограммирована на правильный объем, чтобы инфузия заканчивалась в правильном положении толкателя.

К Помпе можно использовать шприц CRN CRONO объемом 10 мл или 20 мл. В Российской Федерации будет доступен только шприц объемом 20 мл.

Настраиваемые объемы



10 Шприц на 10 мл



20 Шприц на 20 мл

Для установки параметра инфузия должна быть приостановлена или не запущена, и она не должна быть установлена на частичный объем. В обоих случаях сначала необходимо разблокировать настройки Помпы (см. раздел «Блокировка и разблокировка настроек Помпы»). Если Вы попытаетесь изменить тип шприца во время приостановки инфузии или при настройке частичного объема, Помпа издаст звуковой сигнал, а значок шприца будет мигать.

Как установить тип шприца

1. В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку , чтобы выбрать **Syringe Type (Тип шприца)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран настройки **Syringe Type (Тип шприца)**.

3. Используйте кнопки  и , чтобы выбрать желаемый объем шприца.

4. Нажмите кнопку  для подтверждения выбранного объема и возврата в меню **Settings (Настройки)**.

Примечание: тип шприца отображается на дисплее слева от значка шприца, когда Помпа не начала инфузию или находится в режиме паузы (см. раздел «Описание дисплея»).

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Syringe type	Syringe type
20 ml	20 ml
Syringe type	Syringe type
10 ml	10 ml
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting

Настройка скорости потока инфузии

 Скорость потока инфузии можно изменить, когда Помпа остановлена или не выполняет инфузию.

Скорости потока инфузии

Можно установить до трех скоростей потока инфузии (**F1**, **F2** и **F3**), которые пациент может выбрать в соответствии со своим состоянием в **свободном режиме**.

В **автоматическом режиме** Помпу можно запрограммировать на автоматическое использование до четырех скоростей потока (из которых три программируемые и одна фиксированная на 0 мл/ч) в зависимости от времени суток. В обоих режимах **F2** и **F3** могут быть отключены (опция Off (Выкл)) и, следовательно, они не будут отображаться в качестве опций для пациента.

Настраиваемые значения

Скорость потока	Интервал	Шаг настройки	Может быть отключено (опция Off)
F1	0,05 – 2,0 мл/ч	0,01 мл до 1 мл/ч 0,02 мл от 1 мл/ч до 2 мл/ч	Нет
F2	0,00 - 2 мл/ч в свободном режиме 0,05 - 2 мл/ч в автоматическом режиме	0,01 мл до 1 мл/ч 0,02 мл от 1 мл/ч до 2 мл/ч	Да в свободном режиме Нет в автоматическом режиме
F3	0,00 - 2 мл/ч в свободном режиме 0,05 - 2 мл/ч в автоматическом режиме	0,01 мл до 1 мл/ч 0,02 мл от 1 мл/ч до 2 мл/ч	Да в свободном режиме Нет в автоматическом режиме

Чтобы установить скорость потока, инфузия должна быть либо приостановлена, либо не запущена. В обоих случаях сначала необходимо разблокировать настройки Помпы.

Как установить скорость потока инфузии

1. В меню **Settings (Настройки)** выберите **Flow rate (Скорость потока)** в **Free mode (Свободный режим)** или **Flow rate profile (Профиль скорости потока)** в **Auto mode (Автоматический режим)** с помощью кнопок  и .

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в главное меню **Flow rate (Скорость потока)**.

3. С помощью кнопок  и  выделите скорость потока, которую необходимо изменить.

4. Нажмите кнопку  для отображения значения выбранной скорости потока. Используйте кнопки  и  для изменения значения.

5. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить значение.

Если значение было изменено, дисплей на короткое время показывает, что оно было сохранено, а затем возвращается к основному меню выберите **Flow rate (Скорость потока)**.

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Flow Rate	Flow rate profile
Flow rate F1	Flow rate F1
Flow rate F2	Flow rate F2
Flow rate F3	Flow rate F3
	Flow periods
Flow Rate	Flow rate profile
Flow rate F1	Flow rate F1
Flow rate F2	Flow rate F2
Flow rate F3	Flow rate F3
	Flow periods

Flow rate F2	Flow rate F2
0,05 ml/h	0,05 ml/h
Flow Rate	Flow rate profile
Flow rate F1	Flow rate F1
Flow rate F2	Flow rate F2
Flow rate F3	Flow rate F3
	Flow periods

Настройка суточного профиля скорости потока в автоматическом режиме

В **автоматическом режиме** Помпа подает лекарственный препарат, выбирая одну из предварительно запрограммированных скоростей потока в зависимости от времени суток. Следовательно, можно использовать пониженную скорость потока, когда, например, пациент обычно отдыхает, или увеличить ее, когда он более активен.

Сутки делятся максимум на 24 периода, определяемых временем начала и окончания, каждый из которых связан со скоростью потока, применяемой в течение его продолжительности. Это создает профиль скорости потока, который применяется в течение 24 ч каждых суток.

Настройка для каждого периода выполняется путем установки времени начала и окончания, а также используемой скорости потока. Скорость потока выбирается из вариантов **F1**, **F2** и **F3**, если разрешены все скорости потока. В противном случае можно выбрать только разрешенные скорости потока. Также может быть выбрана **F0**, что означает, что в течение этого периода лекарственный препарат не вводится, хотя при этом возможно введение болюсных доз.

Для установки профиля скорости потока инфузии Помпа должна находиться в автоматическом режиме и либо не проводить инфузию, либо находиться в режиме паузы. В обоих случаях сначала необходимо разблокировать настройки Помпы.

Как изменить настройки текущего периода времени

1. В меню **Settings (Настройки)** нажмите кнопку , чтобы выделить **Flow rate profile (Профиль скорости потока)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть меню. Выделите пункт **Flow periods (Периоды потока)** с помощью кнопок  и .

3. Нажмите кнопку  для просмотра списка запрограммированных периодов и связанных с ними скоростей потока. В этом примере с полуночи до 5:00 используется F0; с 5:00 до 7:00 используется F1; затем с 7:00 до полуночи используется F3.

Выделите временной интервал, который вы хотите изменить, с помощью кнопок  и .

Примечание: F0 означает отсутствие потока. При применении данной скорости потока доступны болюсные дозы.

4. Нажмите кнопку  для просмотра периода времени. Слева отображается время начала периода (в часах) и мигает, показывая, что его можно изменить.

5. Используйте кнопки  и , чтобы изменить времени начала.

6. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить новое время начала периода. Справа мигает время окончания периода (в часах), показывая, что его можно изменить.

7. Используйте кнопки  и , чтобы изменить время окончания периода.

8. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить новое время окончания периода. На дисплее отображается скорость потока, которая мигает, указывая на то, что ее можно изменить.

9. Используйте кнопки  и , чтобы изменить скорость потока.

10. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить новую скорость потока. Дисплей возвращается к списку периодов времени.

Обратите внимание, что время начала и окончания периодов было изменено, чтобы соответствовать новым настройкам.

Auto mode
Settings
Date/time
Syringe type
Bolus dose
Partial volume
End of infusion alarms
Prime volume
Reserved
Troubleshooting
Flow rate profile
Flow rate F1
Flow rate F2
Flow rate F3
Flow periods
00 ► 05 : F0
07 ► 24 : F3
<new>

Flow periods
05 ► 07
hh:hh
Flow periods
03 ► 07
hh:hh
Flow periods
03 ► 07
hh:hh
Flow periods
03 ► 08
hh:hh
Flow periods
F1
2.00 ml/h
Flow periods
F3
0.50 ml/h
Flow periods
00 ► 03 : F0
08 ► 24 : F3
<new>

Как добавить временные интервалы

Возможно, Вам потребуется добавить период времени, чтобы получить требуемый почасовой поток.

После входа в меню периода времени выполните следующие действия.

1. Выделите пункт **<new>** (**<новый>**) используя кнопки  и .

2. Нажмите кнопку , чтобы создать новый период времени. Слева мигает время начала, 00 часов (полночь), показывая, что его можно изменить.

3. Продолжайте, как в предыдущем разделе, установив необходимое время начала и окончания.

4. Нажмите кнопку  для подтверждения. На дисплее отображается скорость потока, которая мигает, указывая на то, что ее можно изменить.

5. Используйте кнопки  и , чтобы изменить скорость потока.

6. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить новый период времени. Дисплей возвращается к списку периодов времени

Обратите внимание, что новый период был вставлен, а скорости потока в другие периоды остаются неизменными.

Auto mode	
Flow periods	
00 ▶	03 : F0
03 ▶	08 : F1
08 ▶	24 : F3
<new>	
Flow periods	
00 ▶	00
hh:hh	
Flow periods	
01 ▶	02
hh:hh	
Flow periods	
F0	
0 ml/h	
Flow periods	
F3	
0.50 ml/h	
Flow periods	
00 ▶	01 : F0
01 ▶	02 : F3
02 ▶	03 : F0
03 ▶	08 : F1
08 ▶	24 : F3
<new>	



Изменения времени начала и окончания или добавление периодов времени перезапишут предыдущие настройки для соответствующих периодов.



Если время начала позже времени окончания, скорость потока будет применяться с момента начала до полуночи и с полуночи до времени окончания. Следовательно, 05 ▶ 02: F3 в списке периодов времени означает, что F3 будет применяться с 5:00 до 2:00 следующего утра.

Настройка болюсной дозы



Настройка болюсной дозы требует наличия медицинского опыта. Настройку Помпы должен выполнять медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.

Помпу можно настроить на введение болюсной дозы лекарственного препарата в дополнение к непрерывной инфузии препарата с установленной скоростью потока, в зависимости от потребности пациента.

Должны быть установлены следующие параметры введения:

- Объем: объем препарата, который будет введен в виде болюсной дозы.
- Интервал между болюсными дозами: интервал, который должен пройти между введением одной болюсной дозы и следующей. Блокировку настройки минимального времени между болюсными дозами можно отключить.

Если установлена блокировка на минимальный интервал между болюсными дозами, пациент может настроить введение болюсной дозы несколько раз в течение дня в зависимости от продолжительности такого интервала.

Настраиваемые значения

Параметр	Диапазон	Шаг настройки
Объем	0 – 2,0 мл	0,02 мл
Интервал между болюсными дозами	Без ограничения 5 мин – 1 ч 1 ч – 24 ч	5 мин 15 мин

Чтобы установить болюсную дозу, инфузия должна быть либо приостановлена, либо не запущена. В обоих случаях сначала необходимо разблокировать настройки Помпы.

Как установить объем болюсной дозы

1. В меню **Settings (Настройки)** с помощью кнопок  и  выберите **Bolus dose (Болюсная доза)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в меню **Болюсная доза (Bolus dose)**. **Volume (Объем)** уже выделен.

3. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран объема болюсной дозы.

4. Используйте кнопки  и  для изменения объема болюсной дозы до требуемой величины.

5. Нажмите кнопку  для подтверждения и возврата в меню **Болюсная доза (Bolus dose)**.

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Bolus dose	Bolus dose
Volume	Volume
Lockout time	Lockout time
Volume	Volume
2,00 ml	2,00 ml
Volume	Volume
1,50 ml	1,50 ml
Bolus dose	Bolus dose
Volume	Volume
Lockout time	Lockout time

Как установить интервал между болюсными дозами

1. В меню **Settings (Настройки)** с помощью кнопок  и  выберите **Bolus dose (Болюсная доза)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в меню **Болюсная доза (Bolus dose)**.

3. Используйте кнопки  и , чтобы выделить **Lockout time (Время блокировки)**.

4. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран **Lockout time (Время блокировки)**.

5. Используйте кнопки  и , чтобы изменить **время блокировки** на требуемое.

6. Нажмите кнопку , для подтверждения и возврата в меню **Bolus dose (Болюсная доза)**.

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Bolus dose	Bolus dose
Volume	Volume
Lockout time	Lockout time
Bolus dose	Bolus dose
Volume	Volume
Lockout time	Lockout time
Lockout time	Lockout time
20 min	20 min
Lockout time	Lockout time
No limit	No limit
Bolus dose	Bolus dose
Volume	Volume
Lockout time	Lockout time

Настройка частичного объема



Настройка частичного объема требует наличия медицинского опыта. Настройку Помпы должен выполнять медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.

Настраиваемые значения

Параметр	Диапазон	Шаг настройки
Частичный объем	1 – 20 мл	1 мл

Для установки частичного объема толкатель должен находиться в положении начала инфузии, а настройки Помпы должны быть разблокированы.

Если Вы попытаетесь изменить частичный объем, когда инфузия приостановлена, Помпа издаст звуковой сигнал, и символ шприца будет мигать.

Как установить частичный объем

1. В меню **Settings (Настройки)** кнопками  и  выделите **Partial volume (Частичный объем)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в меню **Partial volume (Частичный объем)**.

3. Используйте кнопки  и , чтобы выбрать **Partial volume (Частичный объем)**.

4. Нажмите кнопку  для подтверждения. Помпа издает продолжительный звуковой сигнал, после чего толкатель начинает перемещаться в необходимое положение. На дисплее отображается движущийся толкатель и указывается объем, соответствующий его положению.

5. При достижении толкателем заданного положения Помпа издает звуковой сигнал.

Отключение сигналов завершения инфузии

Обычно сигналы завершения инфузии включены, но их можно отключить, например, в ситуациях, когда звуковой сигнал может вызвать раздражение или доставлять неудобства. Чтобы включить/отключить сигналы завершения инфузии, сначала необходимо разблокировать настройки Помпы.

Как включить/отключить сигналы об окончании инфузии

1. В меню **Settings (Настройки)** используйте кнопки  и , чтобы выделить пункт **End of infusion alarms (Сигналы завершения инфузии)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы перейти на экран **End of infusion alarms (Сигналы завершения инфузии)**.

3. Используя кнопки  и , выберите:

- **ON (ВКЛ):** включить сигнал
- **OFF (ВЫКЛ):** выключить сигнал

4. Нажмите кнопку , чтобы вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

Если сигнал завершения инфузии отключен, на главном экране отображается символ .

Free mode	Auto mode
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting
Partial volume 20 ml	Partial volume 20 ml
Partial volume 15 ml	Partial volume 15 ml
Partial volume  19.3 ml	Partial volume  19.3 ml

Free mode	Auto mode
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting
End of Infusion alarms OFF	End of infusion alarms OFF
End of Infusion alarms ON	End of infusion alarms ON
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting

Настройка объема первичного заполнения

Можно установить объем, подаваемый каждый раз при использовании функции заполнения, чтобы инфузионная система полностью заполнялась за один прием.

В случае если объем первичного заполнения установлен неправильно, введение необходимо будет прервать вручную после заполнения инфузионной системы или операцию придется повторить, поскольку введенного объема недостаточно для заполнения инфузионной системы. Заполнение можно повторять до тех пор, пока объем первичного заполнения достигнет 1,5 мл.

Настраиваемые значения

Параметр	Диапазон	Шаг настройки
Объем первичного заполнения	0,1 – 0,5 мл	0,1 мл

Чтобы установить объем первичного заполнения, сначала необходимо разблокировать настройки Помпы.

Как установить объем первичного заполнения

1. В меню **Settings (Настройки)** используйте кнопки  и , чтобы выделить пункт **Prime Volume (Первичный объем заполнения)**.
2. Нажмите кнопку , чтобы перейти на экран **Prime Volume (Первичный объем заполнения)**.
3. Используя кнопки  и , выберите требуемый объем первичного заполнения.
4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбранное значение и вернуться в меню **Settings (Настройки)**.

Free mode	Auto mode
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting
Prime volume 0,20 ml	Prime volume 0,20 ml
Prime volume 0,40 ml	Prime volume 0,40 ml
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume Reserved Troubleshooting

16.7 Ограниченные функции

Доступ к ограниченным функциям



Храните пароль в надежном месте.



Только уполномоченный медицинский персонал может изменять настройки Помпы (символ  отсутствует). Для разблокировки настроек необходим пароль, которого нет в данном руководстве, он предоставляется отдельно.

Меню ограниченных функций предназначено для медицинского персонала и защищено паролем.

Это меню позволяет выполнять следующие операции:

- Выбор режима работы
- Блокировка и разблокировка настроек Помпы»
- Включение и отключение интерфейса Bluetooth
- Просмотр и сброс показаний счетчика инфузии
- Настройка порогового значения давления окклюзии.
- Настройка объема впрыска
- Отображение версии ПО

Как получить доступ к меню ограниченных функций

1. В меню **Settings (Настройки)** используйте кнопки  и , чтобы выделить пункт **Reserved (Ограниченные функции)**.

2. Нажмите кнопку  для отображения поля для ввода пароля. Первая цифра мигает. Установите первую цифру Вашего пароля с помощью кнопок  и .

3. Нажмите кнопку  для подтверждения и перехода к следующей цифре или нажмите  для возврата к предыдущей цифре. Продолжайте, пока не будут установлены все четыре цифры.

Примечание: если Вы ввели неправильный пароль, после подтверждения четвертой цифры появится сообщение об ошибке и процедура завершится.

Free mode	Auto mode
Settings Date/time Syringe type Flow rate Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume	Settings Date/time Syringe type Flow rate profile Bolus dose Partial volume End of infusion alarms Prime volume
Troubleshooting Enter password [8000]	Troubleshooting Enter password [8000]
Enter password [8000]	Enter password [8000]

4. После ввода правильного пароля появится меню **Reserved (Ограниченные функции)**.

5. Нажмите , чтобы выйти из меню **Reserved (Ограниченные функции)**.

Reserved	Reserved
Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version	Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version

Выбор режима работы



Режим работы должен выбирать только медицинский персонал. Для доступа к настройкам необходим пароль, которого нет в данном руководстве, он предоставляется отдельно.

Помпа предназначена для проведения непрерывной инфузии лекарственного препарата с постоянной скоростью потока, в одном из двух возможных режимов работы. В свободном режиме пациент может выбрать скорость потока из трех значений, предварительно настроенных медицинским персоналом. В автоматическом режиме Помпа автоматически выбирает одну из трех предварительно запрограммированных скоростей потока в зависимости от времени суток. Для блокировки и разблокировки настроек Помпы необходимо знать пароль доступа к меню ограниченных функций.

Как установить режим работы

1. В меню **Reserved (Ограниченные функции)** используя кнопки  и  выделите **AUTO/FREE mode (Автоматический/свободный режим)**.

2. Нажмите кнопку  для отображения экрана выбора.

3. Используя кнопки  и , выберите:

- **AUTO:** включить автоматический режим
- **FREE:** включить свободный режим

4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню **Reserved (Ограниченные функции)**.

Free mode	Auto mode
Reserved	Reserved
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
Lock settings	Lock settings
Bluetooth	Bluetooth
Counters	Counters
Occlusion pressure	Occlusion pressure
Shot volume	Shot volume
SW Version	SW Version
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
FREE	AUTO
mode	mode
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
AUTO	FREE
mode	mode
Reserved	Reserved
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
Lock settings	Lock settings
Bluetooth	Bluetooth
Counters	Counters
Occlusion pressure	Occlusion pressure
Shot volume	Shot volume
SW Version	SW Version

Блокировка и разблокировка настроек Помпы

 Только уполномоченный медицинский персонал может изменять эту настройку. Для доступа к настройке необходимо знать пароль доступа, который не включен в данное руководство; предоставляется отдельно.

Можно заблокировать настройки следующих параметров:

- Настройка скорости потока инфузии
- Настройка суточного профиля скорости потока инфузии
- Объем болюсной дозы и интервал между болюсными дозами
- Частичный объем
- Включение/отключение звуковых сигналов завершения инфузии
- Первичный объем заполнения

Когда можно разблокировать настройки Помпы

Как правило, настройки должны быть всегда заблокированы для предотвращения случайных изменений. Разблокировать настройки можно только в следующих случаях:

- чтобы установить параметры работы Помпы перед выдачей его пациенту
- чтобы уполномоченный персонал мог изменять рабочие параметры Помпы без необходимости раскрывать пароль для доступа к ограниченному меню.

 Заблокируйте настройки перед тем, как выдать Помпу пациенту.

Как заблокировать и разблокировать настройки

1. В меню **Reserved** (Ограниченные функции) используя кнопки  и , выделите **Lock settings** (Настройки блокировки).

2. Нажмите кнопку  для отображения экрана выбора настроек блокировки.

3. Используя кнопки  и , выберите:

- **ON**: заблокировать настройки
- **OFF**: разблокировать настройки

4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню **Reserved** (Ограниченные функции).

Free mode	Auto mode
Reserved	Reserved
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
Lock settings	Lock settings
Bluetooth	Bluetooth
Counters	Counters
Occlusion pressure	Occlusion pressure
Shot volume	Shot volume
SW Version	SW Version
Block settings	Block settings
ON	ON
Block settings	Block settings
OFF	OFF

Reserved	Reserved
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
Lock settings	Lock settings
Bluetooth	Bluetooth
Counters	Counters
Occlusion pressure	Occlusion pressure
Shot volume	Shot volume
SW Version	SW Version



Если настройки заблокированы, на главном экране во всех состояниях Помпы отображается символ .

Включение и отключение интерфейса Bluetooth



Только уполномоченный медицинский персонал может изменять эту настройку. Интерфейс Bluetooth защищен системой компьютерной безопасности, предотвращающей несанкционированный доступ.

Интерфейс Bluetooth — это беспроводной интерфейс, который позволяет загружать информацию об использовании Помпы в приложение на другом устройстве, например персональном компьютере (ПК) или планшете. Инструкции по загрузке и просмотру данных приведены в инструкции по использованию приложения.

В данном разделе поясняется, как включать и отключать интерфейс Bluetooth, как найти PIN-код, необходимый для подключения к Помпе с другого устройства.

Для включения или выключения интерфейса Bluetooth необходимо знать пароль доступа к меню ограниченных функций.

Как включить и отключить интерфейс Bluetooth

1. В меню **Reserved (Ограниченные функции)** используя кнопки  и  выделите **Bluetooth**.

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран выбора Bluetooth.

На экране отображается PIN-код, который используется для подключения к Помпе через интерфейс Bluetooth.

3. Используя кнопки  и  выберите:

- **BT ON**: включить Bluetooth
- **BT OFF**: выключить Bluetooth

4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню **Reserved (Ограниченные функции)**.

Free mode	Auto mode
Reserved AUTO/FREE mode Lock settings	Reserved AUTO/FREE mode Lock settings
Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version	Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version
Bluetooth BT OFF PIN: 654321	Bluetooth BT OFF PIN: 654321
Bluetooth BT ON PIN: 654321	Bluetooth BT ON PIN: 654321
Reserved AUTO/FREE mode Lock settings	Reserved AUTO/FREE mode Lock settings
Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version	Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version

Просмотр и сброс показаний счетчиков инфузий

 Только уполномоченный медицинский персонал может изменять эту настройку. Для доступа к настройке Вам потребуется пароль, который не включен в данное руководство; предоставляется отдельно.

Если инфузия не начата или приостановлена, можно отобразить:

- счетчик частичной инфузии, количество инфузий, выполненных Помпой с момента последнего сброса
- общий счетчик, количество инфузий, выполненных Помпой за весь срок его службы.
- счетчик болюсных доз, количество болюсных доз, введенных во время последней инфузии.

При необходимости показания счетчика частичной инфузии можно сбросить.

Счетчик болюсных доз сбрасывается в начале каждой инфузии, поэтому он показывает количество болюсных доз, введенных во время последней инфузии, если Помпа не выполняет инфузию, или количество введенных болюсных доз, если работа Помпы приостановлена.

Как просмотреть показания счетчиков инфузий

1. В меню **Reserved (Ограниченные функции)** используя кнопки  и  выделите **Counters (Счетчики)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран выбора счетчика.

3. Выделите счетчик, который хотите просмотреть, используя кнопки  и .

- **Infusions partial (Частичная инфузия)** для просмотра показаний счетчика частичной инфузии
- **Infusions (total) (Инфузии (все))** для просмотра показаний общего счетчика всех инфузий
- **Bolus doses (Болюсные дозы)** для просмотра показаний счетчика болюсных доз

4. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран выбранного счетчика.

5. Нажмите кнопку  или , чтобы открыть меню счетчиков инфузий.

Free mode	Auto mode
Reserved AUTO/FREE mode Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version	Reserved AUTO/FREE mode Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version
Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses	Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses
Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses	Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses
Infusions (total) 0123	Infusions (total) 0123
Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses	Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses

Как обнулить счетчик частичной инфузий

1. В меню **Reserved (Ограниченные функции)** используйте кнопки  и , чтобы выделить **Counters (Счетчики)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран выбора счетчика.

3. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран счетчика частичной инфузий.

4. Удерживайте кнопку  или , пока счетчик частичной инфузий не будет установлен на ноль.

5. Нажмите кнопку  или , чтобы открыть меню счетчиков инфузий.

Free mode	Auto mode
Reserved AUTO/FREE mode Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version	Reserved AUTO/FREE mode Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version
Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses	Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses
Infusions (partial) 0123	Infusions (partial) 0123
Infusions (partial) 0000	Infusions (partial) 0000
Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses	Counters Infusions (partial) Infusions (total) Bolus doses

Установка порогового значения давления окклюзии



Эта операция требует наличие медицинского опыта. Помпа должна быть настроена медицинским персоналом.



Только уполномоченный медицинский персонал может изменять данную настройку. Для доступа к настройке Вам потребуется пароль к меню ограниченных функций, который не включен в данное руководство; предоставляется отдельно.

Обнаружение окклюзии

Если во время инфузии лекарственный препарат сталкивается с препятствием по ходу инфузионной системы, например, если трубка перегибается или сдавливается каким-либо предметом, Помпа обнаруживает повышение давления, предупреждает Вас о проблеме и прекращает введение.

Данная Помпа позволяет регулировать чувствительность обнаружения окклюзии.

Доступны три различные настройки порогового значения давления:

Уровень	Пороговое значение давления окклюзии
PL1	2,5 +/- 1,5 бар
PL2	4,0 +/- 2,0 бар
PL3	5,5 +/- 2,0 бар

Как установить пороговое значение давления окклюзии

1. В меню **Reserved (Ограниченные функции)** используйте кнопки  и , чтобы выделить **Occlusion pressure (Давление окклюзии)**.

2. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран **Occlusion pressure (Давление окклюзии)**.

3. Используя кнопки  и , выберите требуемое пороговое значение давления окклюзии.

4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбранное значение и вернуться в меню **Reserved (Ограниченные функции)**.

Free mode	Auto mode
Reserved AUTO/FREE mode Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version	Reserved AUTO/FREE mode Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version
Occlusion pressure PL1 (1-3)	Occlusion pressure PL1 (1-3)
Occlusion pressure PL3 (1-3)	Occlusion pressure PL3 (1-3)
Reserved AUTO/FREE mode Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version	Reserved AUTO/FREE mode Lock settings Bluetooth Counters Occlusion pressure Shot volume SW Version

Настройка объема впрыска



Только уполномоченный медицинский персонал может изменять эту настройку. Для доступа к настройке Вам потребуется пароль к меню ограниченных функций, который не включен в данное руководство; предоставляется отдельно.

Объем впрыска при введении

Введение лекарственного препарата осуществляется путем введения серии впрысков фиксированного объема, разделенных временным интервалом, который зависит от скорости

потока. Объем впрыска выбирается в соответствии с требованиями терапии, минимальный объем составляет около 5 мкл. Объем больших впрысков кратен этому минимальному объему. Таким образом, могут быть установлены следующие значения объема впрыска: 5, 10, 20, 30, 40 и 50 мкл.

Интервал между впрысками задается следующим уравнением:

$$\text{Интервал между впрысками (секунды)} = \frac{3,55 \times \text{объем впрыска (в мкл)}}{\text{Скорость потока (в мл в час)}}$$

Например:

- при скорости 1 мл/ч и объеме впрыска 5 мкл интервал между дозами составляет $3,55 \times 5/1 = 17,7$ сек.
- при скорости 1 мл/ч и объеме инъекции 50 мкл интервал между дозами составляет $3,55 \times 50/1 = 177$ секунд, или почти 3 минуты.

Как настроить объем впрыска

1. В меню **Reserved (Ограниченные функции)** используя кнопки  и  выделите **Shot volume (Объем впрыска)**.
2. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран **Shot volume (Объем впрыска)**.
3. Используя кнопки  и , выберите требуемый объем впрыска.
4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбранное значение и вернуться в меню **Reserved (Ограниченные функции)**.

Free mode	Auto mode
Reserved	Reserved
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
Lock settings	Lock settings
Bluetooth	Bluetooth
Counters	Counters
Occlusion pressure	Occlusion pressure
Shot volume	Shot volume
SW Version	SW Version
Shot volume	Shot volume
20	20
µl	µl
Shot volume	Shot volume
10	10
µl	µl
Reserved	Reserved
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
Lock settings	Lock settings
Bluetooth	Bluetooth
Counters	Counters
Occlusion pressure	Occlusion pressure
Shot volume	Shot volume
SW Version	SW Version

Отображение версии программного обеспечения



Только уполномоченный медицинский персонал может входить в эту настройку. Для доступа к настройке Вам потребуется пароль к меню ограниченных функций, который не включен в данное руководство; предоставляется отдельно.

Отображение версии программного обеспечения

1. В меню **Reserved (Ограниченные функции)** используя кнопки  и  выделите **SW Version (Версия ПО)**.
2. Нажмите кнопку , чтобы открыть экран версии ПО. На экране отображается номер версии и код, обозначающий модель Помпы.
3. Нажмите кнопку  или , чтобы вернуться в меню **Reserved (Ограниченные функции)**.

Free mode	Auto mode
Reserved	Reserved
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
Lock settings	Lock settings
Bluetooth	Bluetooth
Counters	Counters
Occlusion pressure	Occlusion pressure
Shot volume	Shot volume
SW Version	SW Version
01.00	01.00
AH	AH
Reserved	Reserved
AUTO/FREE mode	AUTO/FREE mode
Lock settings	Lock settings
Bluetooth	Bluetooth
Counters	Counters
Occlusion pressure	Occlusion pressure
Shot volume	Shot volume
SW Version	SW Version

17. Техническое обслуживание



Если Помпа повреждена, например, после падения, перед использованием обратитесь в службу поддержки потребителей компании ООО «Мир-Фарм» (уполномоченного представителя производителя медицинского изделия) (см. раздел 22).

17.1 Очистка помпы



Продезинфицируйте Помпу перед передачей ее новому пользователю.



Не погружайте Помпу в воду или другие жидкости. Не допускайте попадания жидкости внутрь Помпы. Если изделие намокнет, немедленно высушите его бумажными полотенцами, чтобы избежать попадания жидкости в Помпу.



Не используйте ацетон, растворители или абразивные моющие средства. Не стерилизуйте Помпу.

Помпа представляет собой многоразовое медицинское изделие, которое следует содержать в чистоте. Помпу необходимо регулярно очищать следующим образом.

Необходимые материалы:

- одноразовая марля
- мягкое нейтральное моющее средство
- дезинфицирующее средство на основе 70% изопропилового спирта (ИПС).
- вода комнатной температуры.

Процедура:

1. Смочите марлю водой, смешанной с моющим средством, и протрите внешние поверхности Помпы.
2. Смочите марлю водой и протрите ею Помпу, чтобы удалить остатки моющего средства, затем вытрите насухо новой марлей.
3. Смочите марлю дезинфицирующим средством и протрите внешние поверхности Помпы.
4. После испарения дезинфицирующего средства протрите влажной марлей, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства с внешней поверхности Помпы, затем вытрите насухо новой марлей.

17.2 Замена батареи



С момента появления сигнала о низком заряде батареи всегда гарантируется не менее 30 минут работы, прежде чем помпа подаст сигнал о полной разрядке батареи.



Всегда держите под рукой запасную батарею.

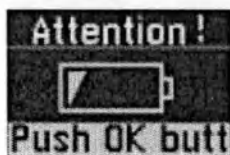
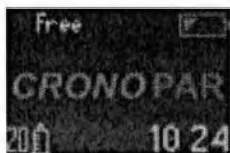
Сигнал о низком заряде батареи

Повторяющийся звуковой сигнал и сообщение на дисплее указывают на то, что заряд батареи низкий или она разряжена.

Дисплей

Состояние Помпы

Действия

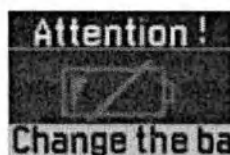


Помпа остановлена
Низкий заряд батареи. Возможно другие инфузии.

Как можно скорее замените старую батарею на новую.

Когда батарея почти разряжена, пользователь получает сигнал о низком заряде батареи со средним приоритетом. Если это произошло во время инфузии, введение лекарственного препарата не прерывают и инфузию можно завершить. Во время инфузии звуковой сигнал среднего приоритета повторяется только один раз. После того, как прозвучал сигнал низкого заряда батареи, каждый раз при входе в меню запуска инфузии на экране появляется предупреждение о необходимости замены батареи.

Нажмите кнопку , чтобы продолжить инфузию. Замените батарею в кратчайшие сроки.



Помпа остановлена
Батарея полностью разряжен. Помпу нельзя использовать.

Немедленно замените батарею.

Последствия замены батареи

Помпа сохраняет все настройки и положение толкателя в памяти при замене батареи когда:

- инфузия не выполняется
- инфузия приостановлена
- в состоянии ошибки, требующей повторной установки батареи.

Как заменить батарею

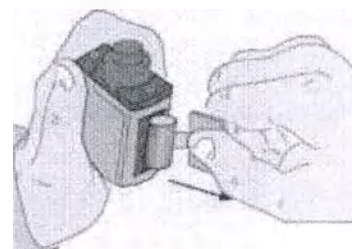


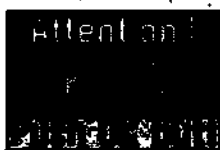
Используйте только тот тип батареи, который указан в технических характеристиках Помпы. Не используйте перезаряжаемые батареи.

1. Когда Помпа не выполняет инфузию или находится в режиме паузы, вставьте приспособление для открытия батарейного отсека в прорезь на крышке батарейного отсека и приподнимите ее — крышка останется прикрепленной к Помпе лентой.



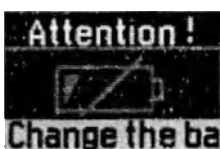
2. Потяните за крышку, чтобы извлечь батарею.





Когда батарея почти разряжена (за 30 мин до прекращения работы), пользователь получает сигнал о низком заряде батареи со средним приоритетом. Если это произошло во время инфузии, введение лекарственного препарата не прерывают и инфузию можно завершить. Во время инфузии звуковой сигнал среднего приоритета повторяется только один раз. После того, как прозвучал сигнал низкого заряда батареи, каждый раз при входе в меню запуска инфузии на экране появляется предупреждение о необходимости замены батареи.

Нажмите кнопку , чтобы продолжить инфузию. Замените батарею в кратчайшие сроки.



Помпа остановлена
Батарея полностью разряжена. Помпу нельзя использовать.

Немедленно замените батарею.

Последствия замены батареи

Помпа сохраняет все настройки и положение толкателя в памяти при замене батареи когда:

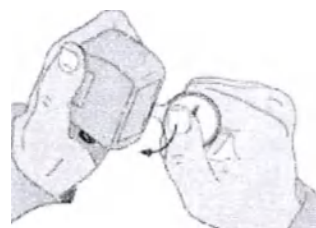
- инфузия не выполняется
- инфузия приостановлена
- в состоянии ошибки, требующей повторной установки батареи.

Как заменить батарею

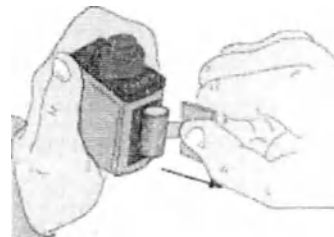


Используйте только тот тип батареи, который указан в технических характеристиках Помпы. Не используйте перезаряжаемые батареи.

1. Когда Помпа не выполняет инфузию или находится в режиме паузы, вставьте приспособление для открытия батарейного отсека в прорезь на крышке батарейного отсека и приподнимите ее — крышка останется прикрепленной к Помпе лентой.



2. Потяните за крышку, чтобы извлечь батарею.



3. Подождите 10-15 секунд и вставьте новую батарею в отсек, соблюдая правильную полярность и поместив ее на ленту для легкого последующего извлечения.

- Помпа выполняет самодиагностику, издает длинный звуковой сигнал, за которым следуют пять коротких сигналов, и начинает мигать светодиод. На дисплее появится логотип CANE.
- Через несколько секунд Помпа возвращается в свое предыдущее состояние. Толкатель остается на месте.



4. Нажмите на крышку до щелчка.



! Если невозможно извлечь батарею с помощью ленты, не пытайтесь вытащить батарею из отсека каким-либо инструментом. Вместо этого сильно ударьте открытым насосом о ладонь, чтобы выбить батарею из отсека.

18. Диагностика и устранение неполадок

18.1 Сообщения об ошибках и возможные меры по их устранению

В случае неисправности Помпы на дисплее появляется код ошибки, иногда сопровождаемый сигналом светодиода.

Ошибки, о которых сообщает устройство, перечислены ниже вместе с соответствующими действиями по их устранению.



Когда Помпа показывает состояние ошибки, ее нельзя использовать во избежание введения недостаточной дозы или передозировка из-за неправильной работы Помпы.

Код	Звуковой сигнал/сигнал светодиода	Причина	Действие по устранению
Ег.2	непрерывный звуковой сигнал/мигание светодиода	неисправность системы безопасности (Помпа заблокирована)	Нажмите кнопку
Ег.3	прерывистый звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд	неисправность мотора	Нажмите кнопку
Ег.4	прерывистый звуковой сигнал,	отведение толкателя заблокировано	Устраните мешающее препятствие, отведению

повторяющийся
каждые 10 секунд

толкателя. Если это невозможно, инициализируйте Помпу, чтобы устранить препятствие. Затем сбросьте настройки толкателя (см. раздел «Инициализация Помпы и сброс положения толкателя»).

Er.5	прерывистый звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд	система продвижения заблокирована	Нажмите кнопку 
Er.6	прерывистый звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд	неисправность мотора	Инициализируйте Помпу (см. раздел «Инициализация Помпы и сброс положения толкателя»).
Er.7	прерывистый звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд/светодиод не горит или мигает	неисправность схемы микроконтроллера	Нажмите кнопку 
Er.8	прерывистый звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд	неправильные настройки Помпы (восстановлены заводские настройки, Помпа настроена на свободный режим)	Инициализируйте и перенастройте Помпу (см. раздел «Инициализация Помпы и сброс положения толкателя» и раздел «Настройка Помпы»).
Er.9	прерывистый звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд	неисправность цепи безопасности мотора	Инициализируйте Помпу (см. раздел «Инициализация Помпы и сброс положения толкателя»).
Er.11	прерывистый звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд	неисправность системы продвижения (Помпа заблокирована)	Инициализируйте Помпу (см. раздел «Инициализация Помпы и сброс положения толкателя»).
BATT	прерывистый звуковой сигнал	батарея разряжена	Замените батарею (см. раздел «Замена батареи»).
CCL	прерывистый звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд	окклюзия инфузионной системы (Помпа заблокирована)	Устраните причину окклюзии (см. раздел «Устранение окклюзии»).

Примечание: все вышеперечисленные сигналы относятся к категории высокого приоритета.

Примечание: сигналы воспроизводятся без преднамеренной задержки, они включаются, как только система безопасности обнаруживает отклонение.

Примечание: прошивка помпы постоянно контролирует систему безопасности, и при обнаружении какого-либо отклонения выдается аварийный сигнал Er.2.

Примечание: светодиод используется только в тех случаях, когда невозможно отобразить ошибку на дисплее. Тот факт, что светодиод не используется при других сигналах, не означает, что эти сигналы имеют более низкий приоритет.

18.2 Устранение окклюзий



Если окклюзии происходят часто, проконсультируйтесь с врачом.

Окклюзии обнаруживаются, так как они вызывают повышение давления в инфузионной системе. Таким образом, скорость обнаружения окклюзии зависит от скорости потока, жесткости и длины инфузионной системы и жесткости других частей.

Чем выше скорость потока или больше жесткость материалов, тем быстрее будет обнаружена окклюзия. Максимальное время, в течение которого Помпа обнаруживает окклюзию и останавливается, показано ниже для каждой из трех настроек порогового значения давления окклюзии, скорости потока инфузии.

Чтобы устранить окклюзию, найдите и устраните перегибы или другие препятствия вдоль инфузионной системы.

Максимальное время обнаружения окклюзии

Пороговое значение давления окклюзии PL1

Скорость потока инфузии	Максимальное время обнаружения окклюзии
	3 часа 15 минут
0,2 мл/ч	35 минут
1 мл/ч	20 минут
2 мл/ч	

Пороговое значение давления окклюзии PL2

Скорость потока инфузии	Максимальное время обнаружения окклюзии
	4 часа
0,2 мл/ч	55 минут
1 мл/ч	35 минут
2 мл/ч	

Пороговое значение давления окклюзии PL3

Скорость потока инфузии	Максимальное время обнаружения окклюзии
	6 часов 40 минут
0,2 мл/ч	1 час 5 минут
1 мл/ч	30 минут
2 мл/ч	

Высвобождение постокклюзионной болюсной дозы

На объем болюсной дозы может влиять наличие воздуха в инфузионной системе, использование катетеров, фильтров или удлинителей, а также подключение Помпы к другим устройствам.



Попросите Вашего врача дать конкретные инструкции по поводу высвобождения постокклюзионной болюсной дозы и возможной передозировки.

Что делать, если возникла окклюзия

Когда Помпа останавливается из-за окклюзии (OCCL):

1. найдите причину окклюзии инфузионной системы
2. устраните причину
3. нажмите кнопку , чтобы немедленно возобновить инфузию.

Если невозможно устранить причину окклюзии, остановите инфузию (см. «Прерывание или приостановка введения»).

18.3 Инициализация Помпы и сброс положения толкателя

Когда Помпа должна быть инициализирована

Обычно нет необходимости инициализировать Помпу даже при ее первом использовании. Однако при определенных состояниях ошибок это может быть необходимо (см. «Сообщения об ошибках и возможные меры по их устранению»).

Как инициализировать Помпу

Чтобы инициализировать Помпу в состоянии ошибки, извлеките батарею, подождите 10–15 сек, затем снова вставьте ее в Помпу. Если неисправность устранена, толкатель Помпы переместится в положение начала инфузии, а затем на Помпе отобразится главный экран.

Если Помпа инициализируется из-за возникновения ошибки Ег.4, толкатель не сможет отодвинуться назад, а немного переместится вперед, чтобы можно было удалить препятствие. После того, как препятствие будет удалено, необходимо вручную сбросить положение толкателя следующим образом.

Как сбросить положение толкателя

1. В меню **Settings (Настройки)** используя кнопки  и , выделите пункт **Troubleshooting (Устранение неполадок)**.

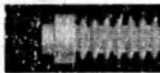
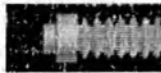
2. Нажмите кнопку , чтобы открыть меню **Troubleshooting (Устранение неполадок)**. Инициализация устройства уже выбрана.

3. Нажмите кнопку , чтобы открыть меню инициализации устройства.

4. Используйте кнопки  и , чтобы выбрать пункт **YES (ДА)**.

5. Нажмите кнопку . Толкатель начинает отводиться, и на дисплее появляется соответствующий движущийся символ.

6. По завершении отведения толкателя Помпа издает звуковой сигнал.

Free mode	Auto mode
Settings	Settings
Date/time	Date/time
Syringe type	Syringe type
Flow rate	Flow rate profile
Bolus dose	Bolus dose
Partial volume	Partial volume
End of infusion alarms	End of infusion alarms
Prime volume	Prime volume
Reserved	Reserved
Troubleshooting	Troubleshooting
Troubleshooting	Troubleshooting
Init device	Init device
NO	NO
YES	YES
Init device	Init device
NO	NO
YES	YES
Initialization...	Initialization...
	

19. ЭМС и Электробезопасность

В этом разделе описываются правильные условия эксплуатации в соответствии с заявленными нормами электромагнитной совместимости.

Электромагнитные излучения

Декларации и требования производителя изложены ниже:

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда - указания
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 использует радиочастоту только для внутренней работы. Как следствие, его радиочастотное излучение очень низкое, и, таким образом, не ожидается, что оно вызовет какие-либо помехи для электронных устройств, находящихся поблизости.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 может быть использована в любых условиях, в том числе в домашних условиях

Электромагнитная невосприимчивость

Декларации и требования производителя изложены ниже:

Испытание на излучения	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	15 кВ воздух 8 кВ контакт	15 кВ воздух 8 кВ контакт	Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 должна использоваться в среде с деревянным, бетонным или керамическим полом. Там, где полы покрыты синтетическим

Магнитное поле	30 А/м 50 и 60 Гц	30 А/м 50 и 60 Гц	материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Радиационный иммунитет IEC 61000-4-3	80-2700 МГц AM 80% 1 КГц	10 В/м	Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 может подвергаться помехам вблизи устройств, отмеченных следующим символом:   Следует наблюдать за работой Помпы, если она используется рядом с другими устройствами, чтобы убедиться в отсутствии сигналов тревоги и в том, что инфузия проходит нормально, доставляя лекарственный препарат в ожидаемое время. Если у Вас есть сомнения, не используйте изделие.
	380-390 МГц 18 Гц PM 50%	27 В/м	
	430-470 МГц 18 Гц PM 50%	28 В/м	
	704-787 МГц 217 Гц PM 50%	9 В/м	
	800-960 МГц 18 Гц PM 50%	28 В/м	
	1700-1990 МГц 217 Гц PM 50%	28 В/м	
	2400-2570 МГц 217 Гц PM 50%	28 В/м	
	5100-5800 МГц 217 Гц PM 50%	9 В/м	

Рекомендуемые расстояния до радиочастотных устройств

Портативные устройства радиочастотной связи (включая внешние антенны и их кабели) могут мешать работе Помпы, если они находятся слишком близко к ней. К ним относятся мобильные и беспроводные телефоны, маршрутизаторы LAN и системы внутренней связи для детей.

Во избежание электромагнитных помех Помпу следует использовать на расстоянии не менее 30 см от таких устройств.

Интерфейс Bluetooth

Модуль Bluetooth в изделии:

- соответствует Директиве по радиооборудованию 2014/53/UE (RED);
- поддерживает стандарт Bluetooth 4.2;
- работает на частоте 2,4 ГГц.

20. Испытания точности

Точность подачи Помпы гарантируется испытаниями, проводимыми во время инфузии.

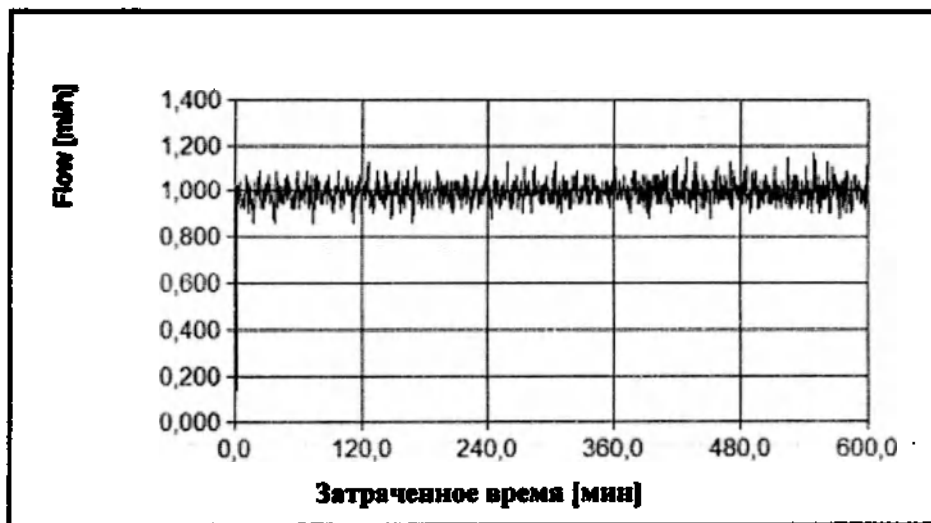
Для каждой скорости потока тест проводился для трех различных значений объема впрыска.



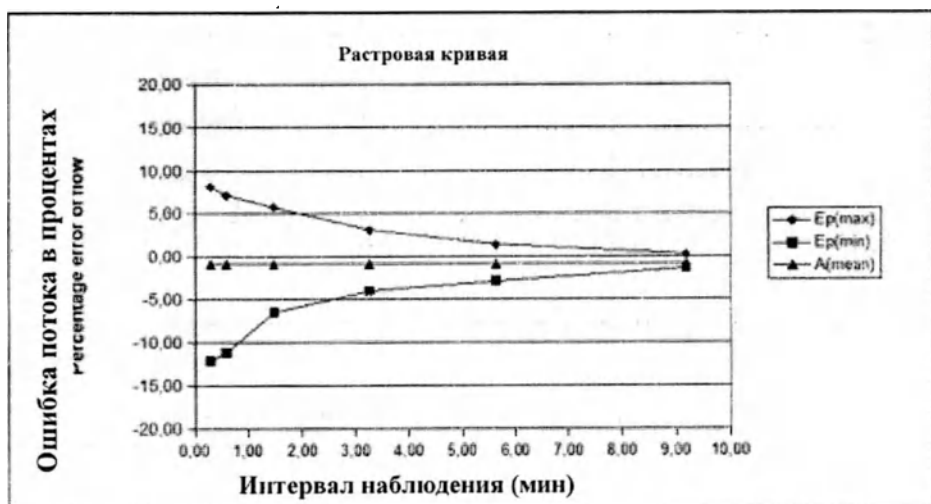
Точность может отличаться от указанного значения в зависимости от типа комплектующих и удлинителей, используемых для инфузионной системы.

Испытание при средней скорости потока: 1 мл/ч, объем впрыска 5 мкл.

Точность потока при запуске

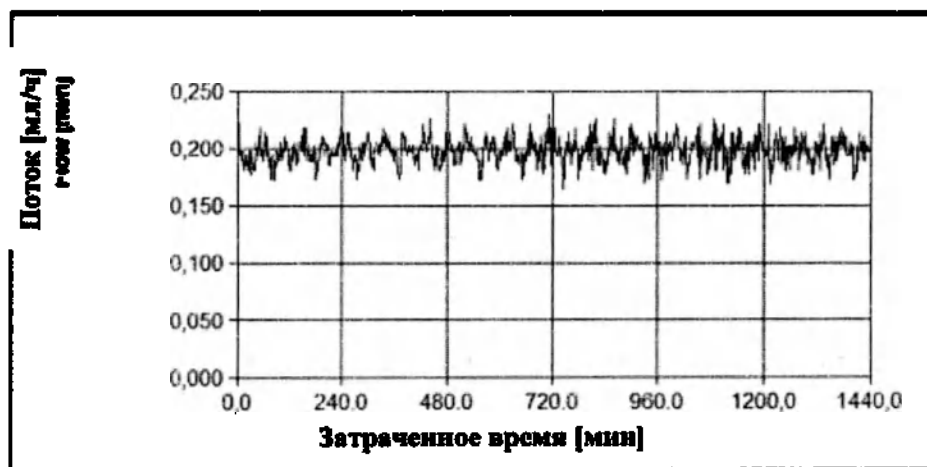


Ошибка потока (растровая кривая)

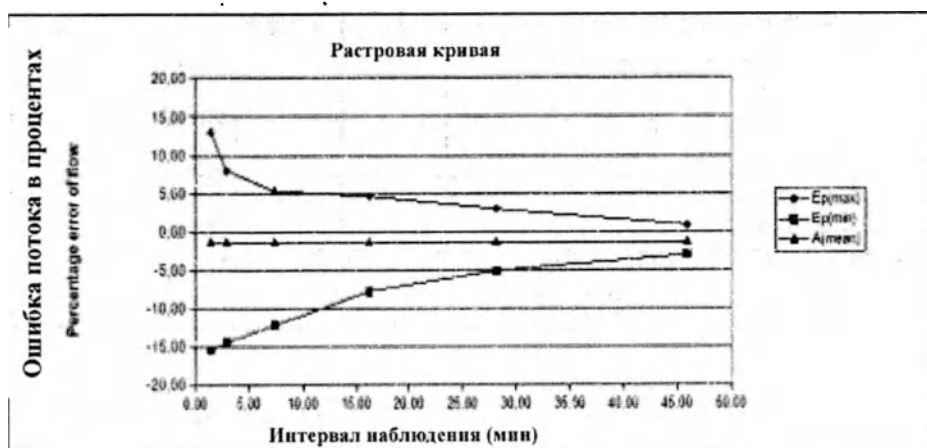


Испытание при минимальной скорости потока: 0,2 мл/ч, объем впрыска 5 мкл.

Точность потока при запуске

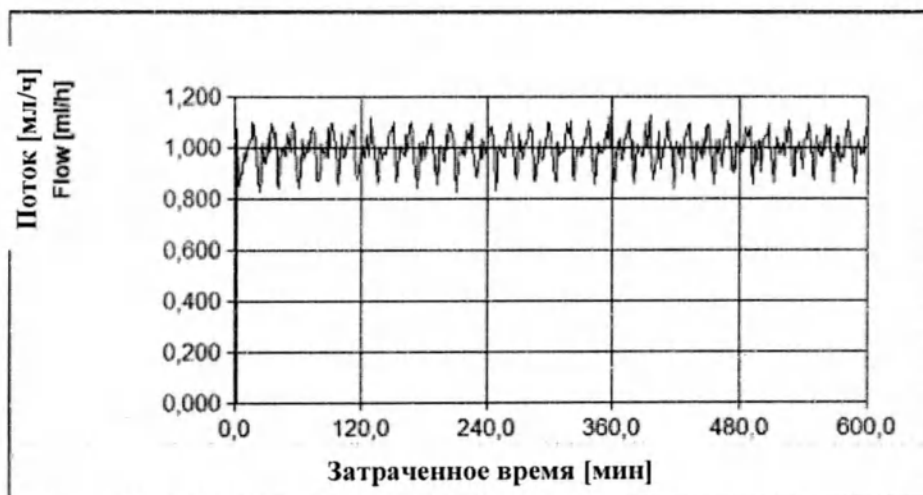


Ошибка потока (растровая кривая)

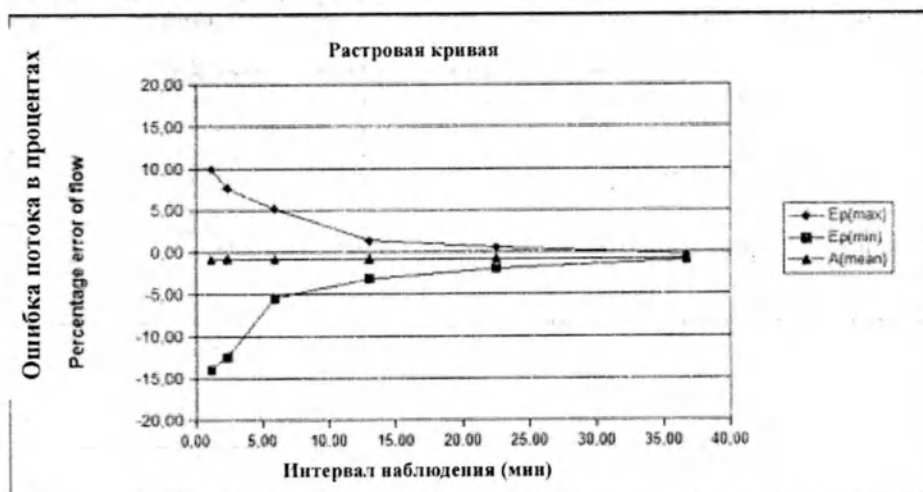


Испытание при средней скорости потока: 1,0 мл/ч, объем впрыска 20 мкл.

Точность потока при запуске

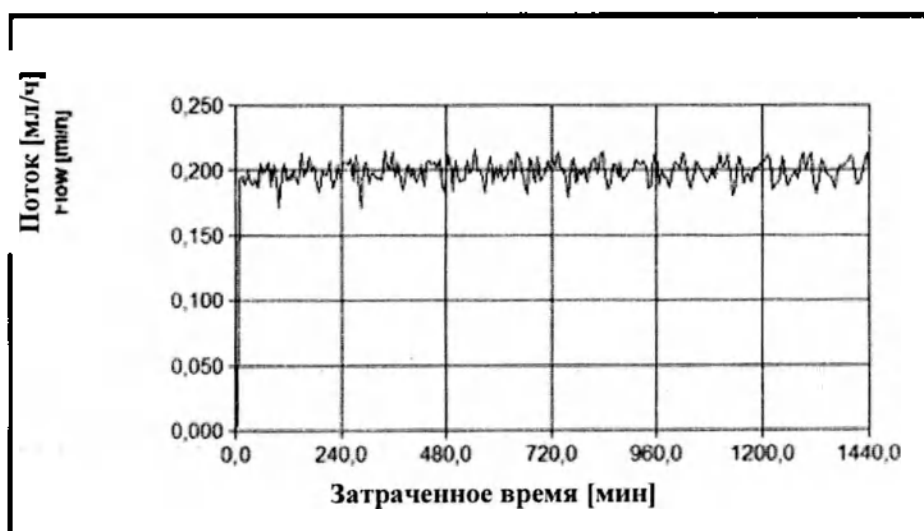


Ошибка потока (растровая кривая)

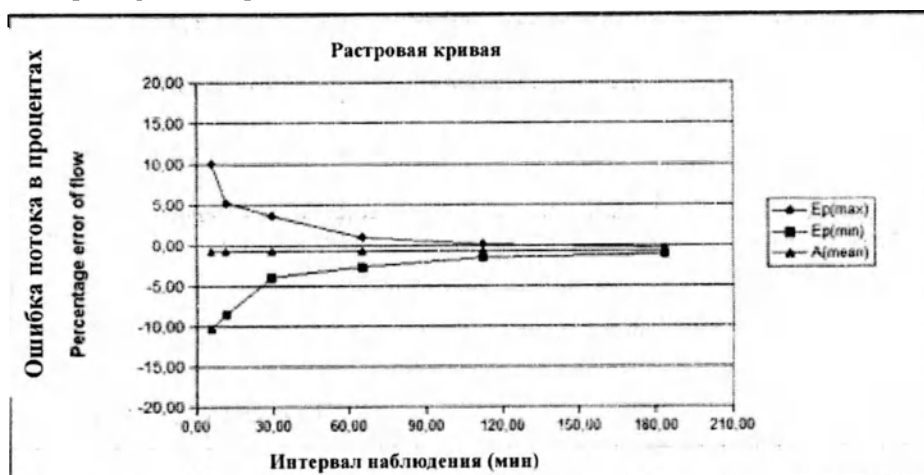


Испытание при минимальной скорости потока: 0,2 мл/ч, объем впрыска 20 мкл.

Точность потока при запуске

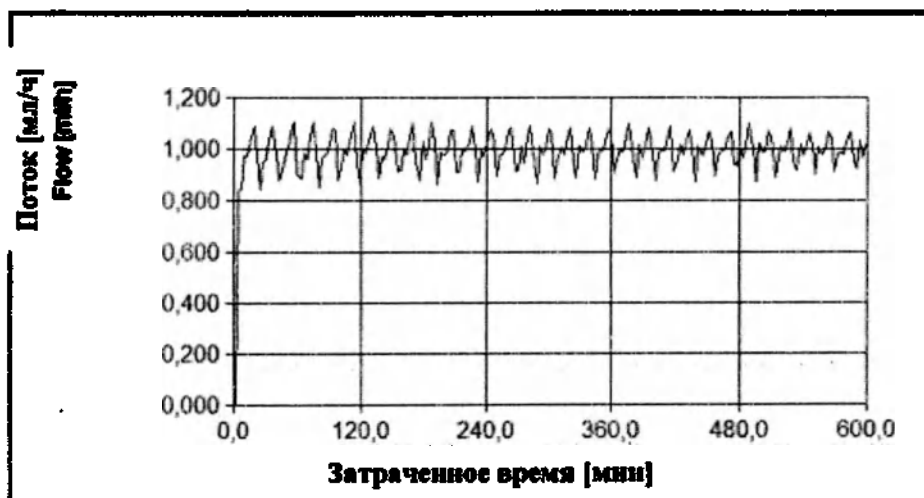


Ошибка потока (растровая кривая)

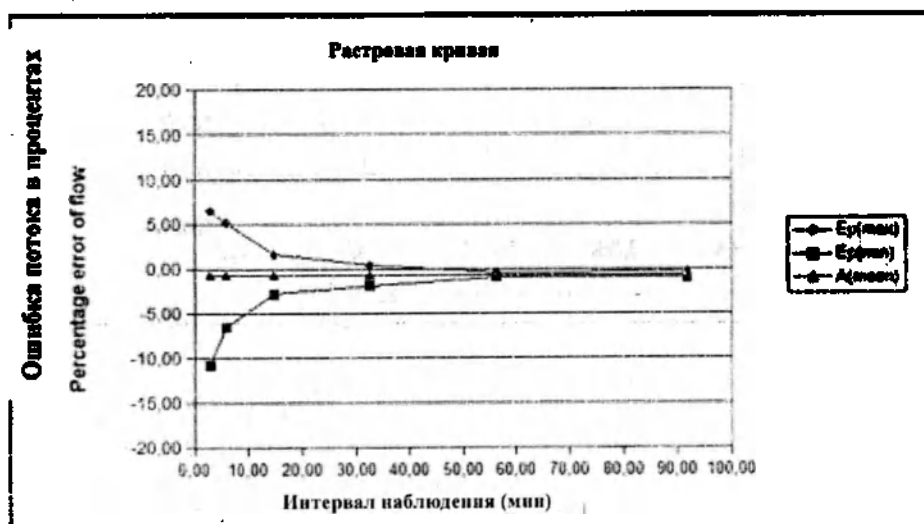


Испытание при средней скорости потока: 1,0 мл/ч, объем впрыска 50 мкл.

Точность потока при запуске



Ошибка потока (растровая кривая)



21. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация Помпы

Перед утилизацией Помпы следует извлечь батареи. Не выбрасывайте использованные батареи совместно с бытовыми отходами; выбрасывайте их только в соответствующие контейнеры для сбора батарей (при раздельном сборе отходов) или утилизируйте на станциях сбора батарей. Изделие подлежит утилизации после истечения срока службы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Утилизация одноразовых материалов



Материал, отмеченный этим символом, нельзя использовать повторно.



Одноразовые медицинские изделия необходимо утилизировать в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию медицинских отходов, обращая внимание при этом на то, чтобы не заразиться и не пораниться острыми предметами. Несоблюдение этих инструкций подвергает пользователя серьезному риску инфицирования.

22. Транспортировка и хранение

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств.

Условия хранения и транспортировки

Температура от -25 до + 70 °C

Относительная влажность не более 93%

Атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации

Температура от +5 до + 40 °C

Относительная влажность от 15 до 93%

Атмосферное давление от 70 кПа до 106 кПа

Долгосрочное хранение

Гарантийный срок хранения – не менее 3 месяцев. Если Помпа не используется более месяца, извлеките аккумулятор и храните Помпу в футляре для переноски в сухом месте.

23. Срок службы

Срок службы изделия: 4 года с даты изготовления.

Срок службы батарей: около 100 инфузий.

Примечание: срок службы батарей быстро сокращается, если дисплей остается включенным в течение длительного времени, если Помпа используется и/или хранится при низких температурах, или если используется старая батарея.

24. Гарантии производителя

Условия гарантии

Компания CANE S.p.A. гарантирует отсутствие дефектов материала или производственных дефектов в течение двух лет с даты покупки.

В течение гарантийного периода компания CANE S.p.A. отремонтирует или заменит неисправные компоненты в соответствии с условиями, указанными ниже, без какой-либо платы

за запасные части или работу. Стоимость доставки Помпы в службу поддержки клиентов компании CANE оплачивается заказчиком.



Гарантия действительна только в том случае, если о дефектах сообщается в указанные сроки.

Исключения из гарантии

Гарантия не распространяется в следующих случаях:

- плановое техническое обслуживание
- ущерб, вызванный неправильным использованием, включая, но не ограничиваясь:
 - несоответствующий источник питания
 - использование товара не по назначению
 - ремонт, выполненный неуполномоченным персоналом или Заказчиком
- дефекты, возникшие в результате модификаций, адаптаций или ремонтов, выполненных в продукте Заказчиком или неуполномоченным персоналом.
- случайные события, такие как падение или проникновение жидкости
- стихийные бедствия и злонамеренные или преступные действия
- комплектующие, поставляемые с Помпой

Постгарантийная поддержка

По истечении гарантийных сроков компания CANE S.p.A. взимает плату за замененные детали, работу и транспортировку в соответствии с действующим на тот момент прайс-листом.

Аннулирование гарантии



Гарантия немедленно аннулируется, если модель или серийный номер, отмеченные на изделии, были изменены, удалены, стерты или каким-либо образом стали неразборчивыми.



Используйте только оригинальные шприцы CRN CRONO. Компания CANE S.p.A. снимает с себя всю ответственность за ущерб или травмы, возникшие в связи с использованием других шприцов. В таких случаях гарантия на Помпу теряет силу.

25. Контактная информация

Производитель:

CANE' - S.p.A. (CANE – С.п.А.)

Via Cuorgne' 42/a Rivoli (TO) CAP 10098, Italia

Телефон: +39-011-9574872, Факс: +39-011-9598880,

E-mail: mailbox@canespa.it

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Мир-Фарм»:

249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Тел. + 7 (495) 984-28-40

e-mail: info@mirpharm.ru

26. Сведения о маркировке

Для обращения на территории Российской Федерации изделие маркируется дополнительной маркировкой на русском языке

Макет шильдика на помпе

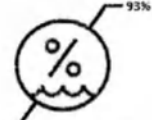
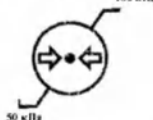
Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20	
	CANE' - S.p.A. (КАНЕ - С.п.А.)
	SN
   	IP42 Rx ONLY

Макет этикетки потребительской упаковки

Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20	
	CANE' - S.p.A. (КАНЕ - С.п.А.) Via Cuorgne' 42/a Rivoli (TO) CAP 10098, Italia Телефон: +39-011-9574872, Факс: +39-011-9598880, E-mail: mailbox@canespa.it Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Мир-Фарм» 249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4 Телефон: +7-495-984-28-40, E-mail: info@mirpharm.ru
Состав: 1. Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20 - 1 шт. 2. Футляр для переноски - 1 шт. 3. Тканевый чехол - 1 шт. 4. Ремень поясной - 1 шт. 5. Литиевая батарея CR123A 3V - 2 шт. 6. Приспособление для открытия батарейного отсека - 1 шт. 7. Ремешок шейный - 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.	
SN	
IP42	
РУ	Дата регистрации   
       Rx ONLY	

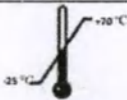
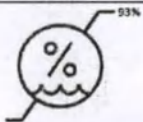
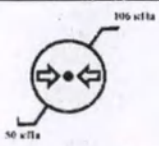
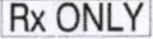
Макет этикетки транспортной упаковки

Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20

	CANE' - S.p.A. (KAHE - С.п.А.) Via Cuorgne' 42/a Rivoli (TO) CAP 10098, Italia Телефон: +39-011-9574872, Факс: +39-011-9598880, E-mail: mailbox@canespa.it Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Мир-Фарм» 249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4 Телефон: +7-495-984-28-40, E-mail: info@mirpharm.ru		
3 шт.			
 IP42			
РУ	Дата регистрации	  	
         			

Экспликация символов, нанесенных на упаковку и корпус

Символ	Описание
	Серийный номер медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа CF
IP42	Степень защиты IP

	Медицинское изделие
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки
	Особая утилизация
	Хранить в указанном температурном диапазоне (- 25 – +70 °C)
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Пригодный для вторичной переработки
	Использовать по назначению специалиста

24. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность методами *in vitro*»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

Логотип: KANE (CANE)
МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(MEDICAL TECHNOLOGY)

Генеральный директор
CANE' - S.p.A. (КАНЕ – С.п.А.)

/Штамп/
CANE' - S.p.A. (КАНЕ – С.п.А.)
Виа Куоргне, 42/А - 10098 РИВОЛИ (ТО)
(via Cuorgnè, 42/A – 10098 RIVOLI (TO))
Тел.: 011/9574872 – Факс 011/9598880
P. IVA/ C.F. 04384410017

Клаудио Кане

/подписано/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ТУРИНА**

Бизнес развитие и выход на международный рынок

В соответствии с представленным экземпляром, составленным собственником/ законным представителем/ поверенным предприятия, мы настоящим подтверждаем, что указанный заявитель является лицом, должным образом уполномоченным на подписание данного документа для использования в иностранных государствах.

Турин, 30 октября 2024 г.

Мадлена Доре
/подписано/

/Логотип/: КАНЕ (CANE)
МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
(MEDICAL TECHNOLOGY)

Генеральный директор
CANE' - S.p.A. (КАНЕ – С.п.А.)

/Штамп/

CANE' - S.p.A. (КАНЕ – С.п.А.)
Виа Куоргне, 42/А - 10098 РИВОЛИ (ТО)
(via Cuorgnè, 42/A – 10098 RIVOLI (TO))
Тел.: 011/9574872 – Факс 011/9598880
P. IVA/ C.F. 04384410017

Клаудио Кане

/подписано/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Помпа инфузионная портативная CRONO PAR4 20

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ТУРИНА

Бизнес развитие и выход на международный рынок

В соответствии с представленным экземпляром, составленным собственником/ законным представителем/ поверенным предприятия, мы настоящим подтверждаем, что указанный заявитель является лицом, должным образом уполномоченным на подписание данного документа для использования в иностранных государствах.

Турин, 30 октября 2024 г.

Мадлена Доре
/подписано/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Мухамедзяновой Валентиной Владимировной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мухамедзяновой Валентины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-58-2804

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова

