

Руководство по эксплуатации шприцевого насоса для ветеринарного применения

Версия: 1

(Только для ветеринарного применения)

Февраль 2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ	- 1 -
1.1	ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ	- 1 -
1.2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	- 2 -
2	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	- 5 -
3	ВВЕДЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	- 6 -
3.1	ВВЕДЕНИЕ	- 6 -
3.2	ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	- 7 -
3.3	НАЗВАНИЕ МОДЕЛИ	- 7 -
4	ВАЖНЫЕ ОСОБЕННОСТИ	- 7 -
5	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ, ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ	- 8 -
5.1	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ	- 8 -
5.2	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	- 9 -
5.3	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ	- 14 -
6	КОНСТРУКЦИЯ И РАБОЧИЙ ЭКРАН	- 16 -
6.1	КОНСТРУКЦИЯ	- 16 -
6.2	ЭКРАН И ИНТЕРФЕЙС УПРАВЛЕНИЯ	- 17 -
7	КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	- 2 -
7.1	ФИКСАЦИЯ НАСОСА	- 2 -
7.2	ВКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ	- 3 -
7.3	УСТАНОВКА И ЗАМЕНА ШПРИЦЕВ	- 4 -
7.4	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ	- 6 -
7.5	УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА В ЛИНИИ (ТРУБКЕ)	- 21 -
7.6	НАЧАЛО ИНФУЗИИ	- 22 -
7.7	ЗАВЕРШЕНИЕ ИНФУЗИИ	- 23 -

7.8	ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	- 24 -
7.9	Болюсная инфузия	- 24 -
7.10	ИЗМЕНЕНИЕ РАСХОДА В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.....	- 26 -
7.11	Ночной режим.....	- 26 -
7.12	МЕНЮ НАСТРОЕК РЕЖИМА ИНФУЗИИ.....	- 27 -
7.13	МЕНЮ ОБЩИХ НАСТРОЕК	- 27 -
7.14	МЕНЮ НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ	- 30 -
7.15	МЕНЮ ВЕТЕРИНАРНОЙ ИНФОРМАЦИИ	- 36 -
7.16	МЕНЮ РЕЛЕЙНОЙ ИНФУЗИИ.....	- 40 -
7.17	МЕНЮ ОБСЛУЖИВАНИЯ	- 43 -
8	СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ И СООБЩЕНИЯ	- 51 -
8.1	СИГНАЛИЗАЦИЯ ОККЛЮЗИИ	- 53 -
8.2	СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРЕВЫШЕНИЯ ВРЕМЕНИ ПАУЗЫ.....	- 53 -
8.3	СИГНАЛИЗАЦИЯ ЗАВЕРШЕНИЯ.....	- 54 -
8.4	СИГНАЛИЗАЦИЯ ОКОНЧАНИЯ	- 55 -
8.5	СИГНАЛИЗАЦИЯ НЕПРАВИЛЬНОГО РАЗМЕРА ШПРИЦА	- 56 -
8.6	СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТСОЕДИНЕНИЯ РУЧКИ ШПРИЦА	- 56 -
8.7	СИГНАЛИЗАЦИЯ ОШИБКИ	- 57 -
8.8	СИГНАЛИЗАЦИЯ НИЗКОГО ЗАРЯДА БАТАРЕИ.....	- 58 -
8.9	СИГНАЛИЗАЦИЯ РАЗРЯДА БАТАРЕИ.....	- 59 -
8.10	СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО И ВНЕШНЕГО ПИТАНИЯ	- 59 -
8.11	СИГНАЛИЗАЦИЯ СКОРОГО ЗАВЕРШЕНИИ	- 60 -
8.12	СИГНАЛИЗАЦИЯ СКОРОГО ОКОНЧАНИЯ.....	- 61 -
8.13	СИГНАЛИЗАЦИЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ.....	- 61 -
8.14	СИГНАЛИЗАЦИЯ ПРЕРЫВАНИЯ РЕЛЕ.....	- 62 -
8.15	СИГНАЛИЗАЦИЯ РАЗРЫВА СЕТЕВОГО СОЕДИНЕНИЯ.....	- 62 -
8.16	БЕЗОПАСНОСТЬ СИСТЕМЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	- 63 -

8.17	Состояние приостановки звуковой сигнализации	- 64 -
8.18	Сообщение о доступе к сетевому питанию	- 65 -
8.19	Рекомендации по зарядке батареи	- 65 -
8.20	Сообщение о полной зарядке батареи	- 65 -
9	КАЛИБРОВКА ТОЧНОСТИ ШПРИЦА	- 65 -
9.1	Вход в интерфейс калибровки точности шприца	- 65 -
9.2	Выбор марки шприца	- 65 -
9.3	Калибровка точности шприца	- 66 -
10	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ШПРИЦЕВ	- 66 -
11	ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	- 67 -
12	ВСТРОЕННАЯ БАТАРЕЯ	- 71 -
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	- 71 -
13.1	Техническое обслуживание и ремонт	- 71 -
13.2	Очистка/дезинфекция	- 72 -
13.3	Защита датчиков	- 74 -
13.4	Защита панели дисплея	- 74 -
13.5	Техническое обслуживание	- 74 -
14	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	- 74 -
15	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	- 75 -
15.1	Батарея	- 75 -
15.2	Шприц	- 75 -
15.3	Шприцевой насос	- 75 -
16	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	- 75 -
17	ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	- 83 -
18	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	- 85 -

1 Пояснения к символам и предупреждениям

1.1 Пояснения к символам

Символ	Описание
	Внимание!
	Отключено (используется только на части изделия)
	Включено (используется только на части изделия).
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Медицинские изделия класса II
	Рабочее заземление
	Изолированная от земли часть, контактирующая с сердцем
	Доступ к файлам
	См. руководство по эксплуатации
	Дата производства
	Запрещается утилизировать самостоятельно
IPX4	Оборудование для испытания пылевлагозащиты IPX4
	Серийный номер изделия

Символ	Описание
	Европейский представитель
	Производитель
	Пределы температуры
	Пределы влажности
	Предельное атмосферное давление

1.2 Предупреждения

- К работе с данным изделием допускается только медицинский персонал, прошедший обучение и имеющий соответствующую квалификацию. Прочитайте настоящее руководство перед использованием, чтобы предотвратить несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией.

- Чтобы обеспечить исправную работу изделия, запрещается использовать его в непосредственной близости с другим оборудованием, которое может повлиять на безопасную работу оборудования, которое может создавать внешние радиочастотные помехи или электромагнитное излучение. Если изделие необходимо использовать в непосредственной близости от такого оборудования или его требуется поставить на такое оборудование, следует убедиться, что оно будет правильно функционировать в соответствии с подаваемым препаратом.

- Не допускается использовать насос в присутствии легковоспламеняющихся газов и анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Насос допускается эксплуатироваться только в отсутствии сильных ударов и сильных магнитных полей.

- Насос не предназначен в качестве переносного устройства для инфузий.

- В насосе запрещено использовать те же трубки пациента, что и в других инфузионных системах.

- Убедитесь, что насос находится на расстоянии не более 1 м от допустимой высоты установки шприца или удлинительной магистрали (т. е., набора для переливания) над или под сердцем пациента.

- Все детали и принадлежности насоса должны соответствовать указанной модели.

- Насос запрещено использовать для автоматического распознавания марки шприца; оператор или пользователь должны убедиться, что шприц имеет рекомендуемый тип, и выбрать соответствующие комплектующие.

- Ремонт и калибровка насоса должны выполняться обученными специалистами.

- Использование марки шприца без соблюдения рекомендаций может привести к значительному отклонению в точности инфузии или превышению установленной точности расхода.

- Изделие относится к шприцевым насосам IPX4, его запрещается погружать в жидкость. Если жидкость попала внутрь насоса, необходимо обратиться к авторизованному дилеру для ремонта. После профессионального ремонта насос вновь можно использовать.

- Если насос подвергся сильному удару или упал с высоты, его можно использовать только после проверки обученным специалистом.

- Запрещается нажимать на кнопку острыми предметами.

- Насос не имеет функции обнаружения утечки жидкости, поэтому оператор должен убедиться, что шприц не имеет утечки. При наличии утечки следует прекратить его использование и обратиться к поставщику для ремонта.

- Оператор должен правильно установить параметры инфузии в соответствии с указаниями врача, так как неправильная дозировка может нанести вред пациенту.

- Перед заменой шприца инфузионную линию необходимо перекрыть, а после установки карты инфузионную линию необходимо открыть.

- Во время использования шприцевого насоса медицинский работник должен регулярно контролировать условия работы, а также выполнять тщательную проверку при использовании многоканальных инфузионных насосов, чтобы предотвратить ошибки при инфузии в разные каналы.

- Когда оператор продувает инфузионную линию, ее категорически запрещается подключать к пациенту.

- Если насос выдает сигнал тревоги, не связанный с неисправностью, сначала нажмите кнопку «Stop (Стоп)», чтобы остановить работу, а затем нажмите кнопку «Start (Пуск)», чтобы начать работу после устранения источника сигнализации.

- Применение различных предустановок сигнализации для одного и того же или устройства, используемого в любой отдельной зоне, например, в отделении интенсивной терапии или операционной, потенциально опасно.

- Перед открытием корпуса насоса для проведения технического обслуживания, сначала необходимо отсоединить кабель питания.

- Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости насоса или системы, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем насоса или системы в качестве запасных частей для внутренних узлов.

- Неподготовленному персоналу строго запрещается вскрывать насос; в противном случае гарантия отменяется.

- Запрещается проводить техническое обслуживание или ремонт насоса во время его эксплуатации.

- Если срок службы насоса и комплектующих истек, это может привести к неисправности. Для обслуживания обращайтесь к официальному дилеру.

- Необходимо проводить периодический осмотр насоса. Если во время

штатной работы обнаружены какие-либо нарушения и сбои, немедленно прекратите работу насоса и обратитесь к авторизованному дилеру для замены на другой инфузионный прибор или изменения режима работы.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание риска поражения электрическим током насос необходимо подключить к электросети с защитным заземлением.

- Для отключения от сети электропитания в насосе используется вилка с гибким проводом для подключения к сети, поэтому его запрещено размещать в таком месте, где затруднено отключение вилки из розетки.

- **Внимание:** изменение конструкции насоса запрещено.

2 Термины и определения

Оператор: медицинский персонал, прошедший обучение и получивший квалификацию для использования насоса.

Поддержание вены открытой (ПВО): когда подаваемый объем достигнут, расход автоматически снижается до очень низкого уровня/уровня ПВО (практически без терапевтического эффекта), и насос продолжает работать, обеспечивая беспрепятственный кровоток и исключая обратный кровоток.

Промежуточный расход: расход инфузии 5 мл/ч.

Минимальный расход: расход инфузии 1 мл/ч.

Минимальный выбираемый расход: **0,01 мл/ч.**

Максимальный выбираемый расход: **2200 мл/ч.**

Свободный расход: жидкость самотеком вливается под действием силы тяжести, не связанной с работой насоса.

Рабочий режим: после установки параметров устройства нажмите «Start (Пуск)», чтобы запустить насос в рабочем режиме.

Состояние сигнализации: состояние сигнализации системы при обнаружении потенциальной или фактической опасности.

3 Введение, область применения

3.1 Введение

Насос является вспомогательным инфузионным устройством с независимыми двойными ядрами микроконтроллера, которое реализует интеллектуальное управление всем процессом инфузии. Насос имеет винтовой привод корпуса насоса в качестве источника питания, различные датчики для мониторинга в реальном времени и различные функции сигнализации и позволяет выполнять требования инфузии в различных ситуациях, удовлетворить потребности высокоточной внутривенной инфузии клинических препаратов и сделать инфузию безопасной и надежной.

Насос подходит для клинических внутривенных инфузий в медицинских учреждениях. Он используется в сочетании с одноразовыми шприцами для контроля расхода и общего количества вводимого раствора лекарственного препарата. Он подходит для младенцев, взрослых и пожилых пациентов, которым по клиническим показаниям можно проводить внутривенные инфузии. Операторами насоса могут быть медицинские работники, получившие профессиональное медицинское или сестринское образование. После обучения они смогут правильно эксплуатировать и использовать насос, а также правильно понимать значение языка, рисунков, графики, символов и знаков безопасности, используемых на этикетках, табличках, в прилагаемой документации и пользовательских интерфейсах устройства. Оператор должен обладать нормальным зрением и слухом, иметь возможность внимательно наблюдать за насосом и читать руководство пользователя на стандартном рабочем расстоянии при солнечном свете или освещении, а также нормально распознавать звуковые и световые сигналы тревоги насоса.

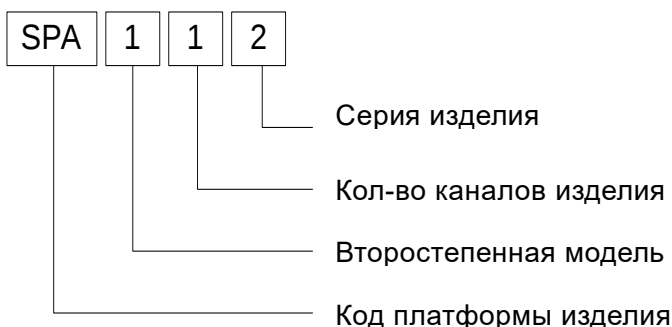
Насос требуется использовать в условиях, указанных в п. 5.1.

3.2 Целевое применение

Назначение: применяется для клинических внутривенных инъекций шприцами и удлинительной магистралью в медицинских учреждениях.

Противопоказания: переливание крови, инсулин, анальгезия, химиотерапия и эпидуральные препараты запрещены.

3.3 Название модели



4 Важные особенности

- **Хранение параметров шприцев:** можно хранить параметры шприцев различных марок и моделей.
- **Расход инфузии можно регулировать в широком диапазоне:** расход от 0,01 мл/ч до максимального расхода 2200 мл/ч можно плавно регулировать, что позволяет удовлетворить требования к расходу в различных условиях инфузии.
- **Работает от внутренней аккумуляторной батареи:** можно не беспокоиться о прерывании процесса во время транспортировки пациентов или в случае внезапного отключения электроэнергии. Батарею можно извлечь, что упрощает транспортировку и обслуживание.
- **Двухпроцессорная конструкция:** надежная системная архитектура для обеспечения безопасности системы.
- **Обнаружение окклюзии трубки:** давление сигнализации окклюзии разделено

на три уровня с 4 единицами давления

- **Режим массы тела:** имеется возможность автоматического переключения на нужный расход инфузии, когда введены масса тела, объем лекарства и раствора.
- **Режим библиотеки лекарств:** встроенная библиотека часто используемых клинических препаратов, установка предельных дозировок и обеспечение безопасности лекарственных средств.
- **Профильная инфузия:** имеется возможность введения в порядке каждой группы параметров инфузии в соответствии с настройками, при этом можно настроить схему инфузии.
- **Последовательная инфузия:** последовательная инфузия между шприцевым насосом SPA112 PLUS и в сочетании с инфузионным насосом IPA112 обеспечивает более универсальное терапевтическое решение.
- **WIFI связь:** насос можно подключить через интерфейс WIFI к медицинской системе управления информацией, благодаря чему можно получить информацию о параметрах инфузии, рабочий статус насос и другую информацию, поэтому инфузия является более информативной.
- **Основные характеристики:** точность расхода инъекции и высокоприоритетные сигналы тревоги.

5 Основные параметры, основные характеристики и основные функции

5.1 Основные параметры

Таблица 1 Основные параметры шприцевого насоса SPA112 PLUS

а) Габариты	Размеры 258 мм × 167 мм × 86 мм
б) Масса	2,0 кг

с) Электропитание и входная мощность	~ 100 В - 240 В, 50 Гц/60 Гц, 35ВА Внутренняя батарея 10,8 В 
d) Применение	Применяемая часть - шприц, см. «10 Меры предосторожности при использовании шприца». 
e) Срок службы	5 лет
f) Требования к условиям эксплуатации	Атмосферное давление: 70~106 кПа Температура окружающей среды: +5°C~+40°C Относительная влажность: 20%~90%. Окружающая среда: отсутствие сильной ударной вибрации, сильного магнитного поля, легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом или легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота.
g) Степень защиты корпуса	IPX4

5.2 Основные характеристики

Таблица 2 Шприцевой насос SPA112 PLUS

Модель Параметр	SPA112 PLUS
a) Режим инфузии	Режим расхода Режим времени-расхода Режим расхода-VTBI Режим времени-VTBI Режим массы тела Режим библиотеки препаратов Последовательный режим Режим нагрузочной дозы Режим линейного увеличения Прерывистый режим Микроинфузия

	Релейная инфузия
b) Диапазон настройки скорости инфузии	5 мл: 0,01-150 мл/ч 10 мл: 0,01-300мл/ч 20 мл: 0,01-600 мл/ч 30 мл: 0,01-900 мл/ч 50/60 мл: 0,01-2200 мл/ч
	Расход < 100, значение шага 0,01 100 ≤ расход < 1000, значение шага 0,1 Расход ≥ 1000 значение шага 1
c) Точность среднего расхода инфузии	1 ≤ Расход ≤ 25: ±1,5% или ±0,02 мл/ч (в зависимости от того, что больше). Другие значения расхода: ±1,9% или ±0,05 мл/ч (в зависимости от того, что больше).
d) Диапазон предустановленного объема инфузии	0,01-9999 мл
	Предустановка < 100 значение шага 0,01 100 ≤ предустановка < 1000, шаг 0,1 предустановка ≥ 1000, значение шага 1
e) Точность объема инфузии и предустановки	1 ≤ Расход ≤ 25: ±1,5% или ±0,02 мл/ч (в зависимости от того, что больше). Другие значения расхода: ±1,9% или ±0,05 мл/ч (в зависимости от того, что больше).
f) Диапазон времени подачи	00:00:00-99:59:59 (час:минута:секунда)
g) Скорость продувки	5 мл: 0,01-150 мл/ч 10 мл: 0,01-300мл/ч 20 мл: 0,01-600 мл/ч 30 мл: 0,01-900 мл/ч 50/60 мл: 0,01-2200 мл/ч
	Средняя точность расхода: ±1,9% или ±0,05 мл/ч (в зависимости от того, что больше).
h) Диапазон настройки интенсивности болюсного обмена	5 мл: 0,01-150 мл/ч
	10 мл: 0,01-300мл/ч
	20 мл: 0,01-600 мл/ч
	30 мл: 0,01-900 мл/ч

		50/60 мл: 0,01-2200 мл/ч
		Расход < 100, значение шага 0,01 $100 \leq \text{расход} < 1000$, значение шага 0,1 Расход ≥ 1000 значение шага 1
i) Дозировка и точность		0,01-50 мл, величина шага 0,01, $\pm 1,9\%$ или $\pm 0,05$ мл (в зависимости от того, что больше)
j) Максимальное давление инфузии		100КПа $\pm$ 20КПа
к) Порог сигнализации окклюзии	Н (высокий)	100КПа $\pm$ 20КПа
	М (Средний)	60 кПа $\pm$ 20 кПа
	L (Низкий)	40 кПа $\pm$ 20 кПа
l) Максимальное время срабатывания сигнализации окклюзии при минимальном расходе и пороге сигнализации окклюзии (давление).		1,25 часа
m) Максимальное время срабатывания сигнализации окклюзии при минимальном расходе и минимальном пороге сигнализации		7,0 часов

окклюзии (давление).	
п) Максимальное время срабатывания сигнализации окклюзии при минимальном пороге сигнализации окклюзии (давление) и работе на среднем расходе.	0,25 часа
о) Максимальное время срабатывания сигнализации окклюзии при минимальном расходе и максимальном пороге сигнализации окклюзии (давление).	2,2 часа
р) Максимальное время срабатывания сигнализации окклюзии при минимальном расходе и максимальном пороге сигнализации окклюзии (давление).	21,0 часа
q) Максимальное время, необходимое для срабатывания	0,5 часа

сигнализации окклюзии при максимальном пороге сигнализации окклюзии (давление) при работе на средней скорости	
r) Болюсная доза при средней скорости работы и минимальном пороге сигнализации окклюзии (давление)	0,3 мл
s) Болюсная доза при средней скорости и максимальном пороге сигнализации окклюзии (давление).	0,8 мл
t) Максимальная производительность в условиях одиночного отказа	0,3 мл
u) Скорость ПВО	0,01-5,0 мл/ч, значение шага 0,01 Средняя точность расхода: $\pm 1,9\%$ или $\pm 0,05$ мл/ч (в зависимости от того, что больше).
v) Время звуковой паузы	110 с-120 с
w) Время паузы при подаче звукового сигнала	110 с-120 с
x) Встроенная батарея	Встроенная батарея полностью заряжена, и время непрерывной работы составляет ≥ 15 ч для промежуточного режима

у) Функция оповещения о сигнализации	Сигнализация окклюзии, сигнализация завершения, сигнализация неправильного размера шприца, сигнализация отсоединения ручки шприца, сигнализация окончания работы, сигнализация разряда батареи, сигнализация отключения внутреннего и внешнего питания, сигнализация неисправности; сигнализация скорого завершения, сигнализация скорого окончания, сигнализация превышения времени паузы, сигнализация низкого заряда батареи, сигнализация отключения переменного тока, сигнализация прерывания последовательности, сигнализация потери сети; запрос доступа к сети, запрос зарядки батареи, запрос завершения зарядки батареи
--------------------------------------	---

5.3 Основные функции

- Расход, расход-VTBI, расход-время, время-VTBI, масса тела, библиотека лекарственных препаратов, последовательность, нагрузочная доза, трапеция, прерывистость, микро и релейная инфузия.

- Имеет функцию отображения и настройки расхода, времени и заданного количества.

- Имеет функцию изменения расхода в режиме реального времени.

- Имеет функцию настройки расхода и заданного предела.

- Имеет функцию отображения оставшегося времени инфузии и накопленного объема инфузии.

- Имеет функцию отображения текущего названия препарата и дозы препарата.

- Имеет функцию продувки и возможность настройки расхода.
- Имеет функцию болюса, позволяет осуществлять инфузию с автоматическим болюсом и ручным болюсом.
- Имеет функцию настройки расхода болюса и общего количества болюса в реальном времени.
- Имеет функцию сигнализации давления окклюзии, 3 уровня по выбору, 4 единицы давления по выбору.
- Имеет функцию динамического отображения изменений давления.
- Расход ПВО можно установить при помощи функции ПВО.
- Внутренний источник питания (внутренняя батарея).
- Имеет функцию сохранения параметров инфузии различных марок и моделей шприцев.
- Ночной режим, можно установить время начала и окончания.
- Имеет функцию сохранения журналов инфузий, ≥ 2000 шт.
- Имеет различные функции сигнализации, можно задать 10 уровней громкости сигнала.
- Сенсорный экран, яркость экрана - 10 уровней по выбору, с функцией сенсорного/клавишного переключения сигнала уведомления.
- Имеет функцию автоматической блокировки экрана во время работы, можно настроить время блокировки экрана, на экране блокировки можно просматривать основные параметры инфузии.
- Имеет функцию настройки режима инфузии и модели марки шприца отделения.
- Имеет функцию автоматического восстановления последних параметров инфузии, которая позволяет автоматически сохранять последние 5 параметров инфузии, можно настраивать любой набор

параметров для восстановления.

- Имеет функцию многократного инфузионного насоса или многоканальной последовательной инфузии в комбинации с шприцевым насосом.

- Имеет функцию инфракрасной связи и WIFI связи (опционально).

- Имеет функцию настройки и хранения информации о пациенте.

6 Конструкция и рабочий экран

6.1 Конструкция

Насос состоит из корпуса, системы привода двигателя, системы ввода, системы хранения, системы управления, системы отображения, системы мониторинга датчиков и системы сигнализации. Насос имеет два программных компонента: XKHD_SPD1_STM32F103_V1.0.0.0 (номер версии V1.0.0.0) и XKHD_SPD1_STM32F030_V1.0.0.0 (номер версии V1.0.0.0).

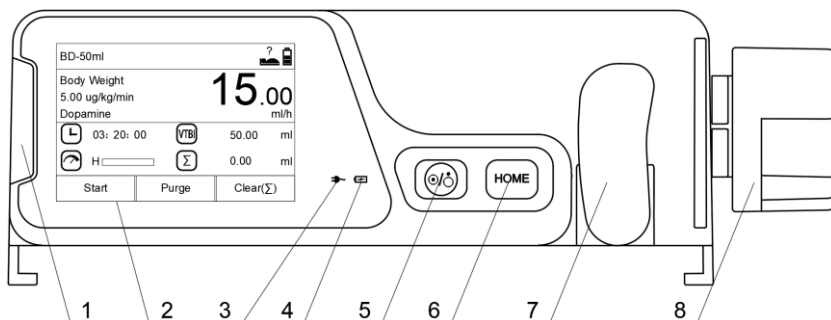


Рисунок 6-1: Передняя часть шприцевого насоса

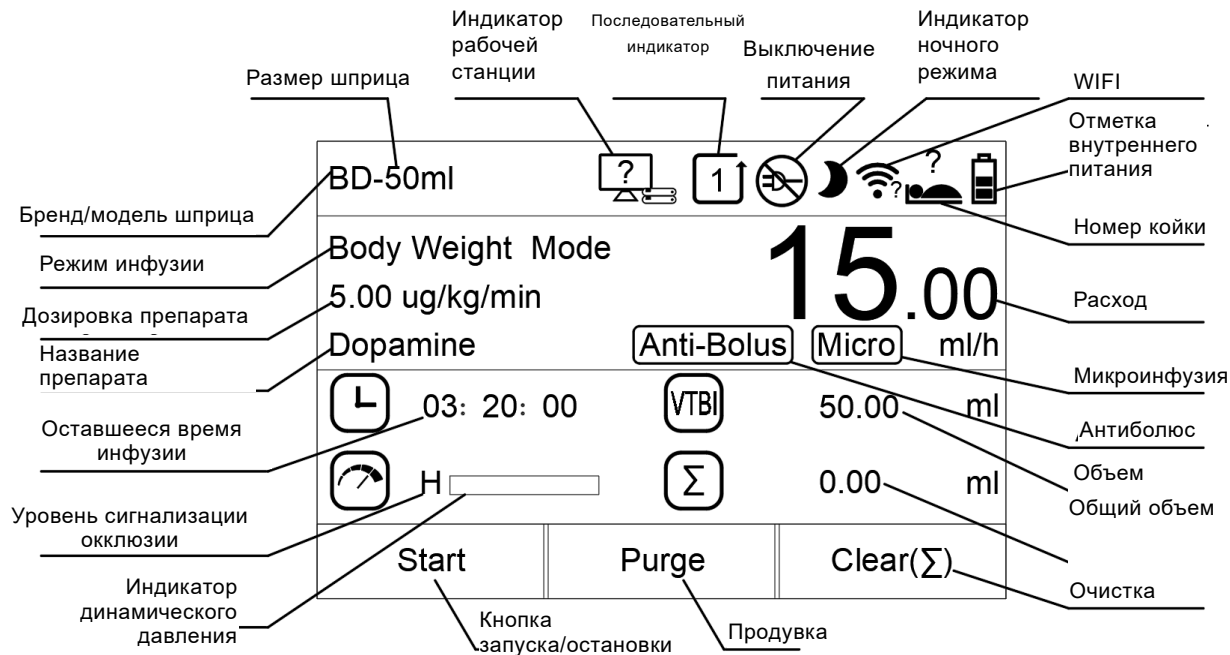


Рисунок 6-5 Главная страница



Рисунок 6-6 Кнопочный интерфейс

7 Клиническое применение

Шприц, впервые используемый в насосе, должен быть откалиброван. Метод отладки приведен в разделе «9 Калибровка точности шприца».

Основные этапы работы: Фиксация насоса → включение → установка шприцев → установка параметров → опорожнение трубки → начало инфузии → завершение инфузии → выключение.

 Перед инфузией убедитесь, что используемый шприц соответствует выбранным комплектующим.

7.1 Фиксация насоса

Как показано на рисунке 7-1, при фиксации насоса сначала ослабьте фиксирующую ручку, вставьте вертикальный стержень инфузионного стента в фиксированную опору, отрегулируйте положение, а затем закрутите фиксирующую ручку, обращая внимание на то, чтобы стержень инфузионного стента был расположен вертикально.

Оператор должен убедиться, что насос установлен ровно и надежно зафиксирован.

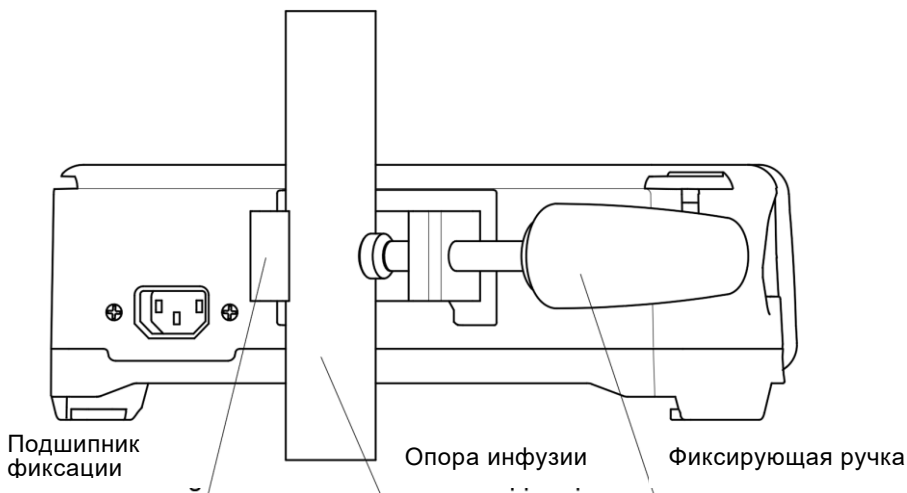
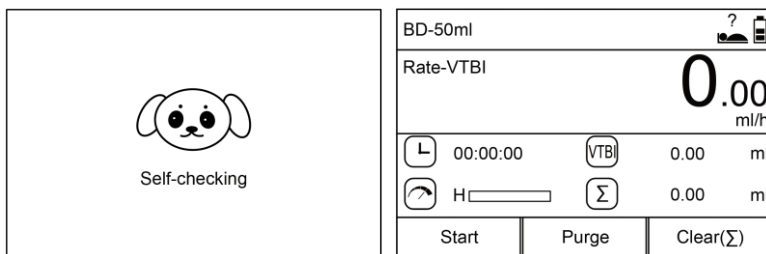


Рисунок 7-1 Фиксация насоса

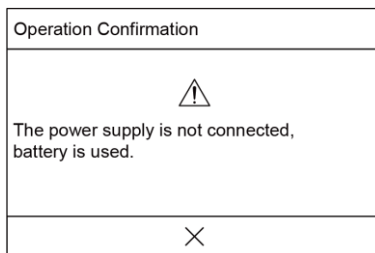
7.2 Включение питания

Подключите сетевой блок питания, на передней панели загорится индикатор внешнего питания, нажмите кнопку для включения насос, он выполнит самодиагностику, после чего перейдет в основной интерфейс, как показано ниже.  Если самодиагностика не пройдена, насос не может использоваться.



Если блок питания не подключен, во всплывающем окне насоса появится сообщение о том, что блок питания не подключен к сети и

использует только внутреннюю батарею. См. схему ниже.



Затем оператор подтверждает, что источник питания не подключен к сети, и закрывает текущее окно, чтобы войти в основной интерфейс; если источник питания подключен к сети, насос автоматически вернется в основной интерфейс.

 Перед подключением источника питания к сети проверьте, нет ли в розетке посторонних предметов (например, остатков химических веществ), чтобы предотвратить короткое замыкание источника питания.

 Третий проводник в кабеле питания к сети является только рабочим заземлением.

7.3 Установка и замена шприцев

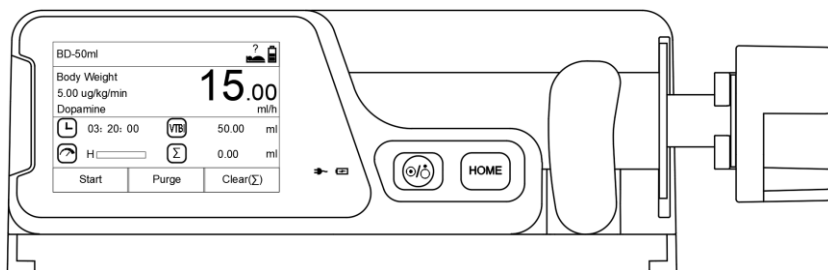
7.3.1 Зажим шприца

a) Нажмите на кнопку нажимной ручки шприца, откройте зажим, потяните нажимную ручку вправо в соответствующее место и отпустите кнопку.

b) Откройте ручку шприца и поверните ее на 90° по часовой стрелке так, чтобы она была направлена вправо (вращение против часовой стрелки запрещено), вставьте шприц, соединенный с инфузионной трубкой, в гнездо шприца (фланец шприца должен быть

зжат между нажимной пластиной шприца и передним кожухом), вытяните ручку шприца и поверните ее на 90° против часовой стрелки, чтобы отпустить, так чтобы она могла сжать шприц.

с) Зажмите кнопку держателя нажимной ручки шприца, надавите влево до плотного контакта блокиратора на нажимной ручке с нажимной ручкой шприца, отпустите кнопку, закройте зажим и защелкните заднюю часть нажимной ручки шприца между нажимной ручкой и зажимом.



7.3.2 Замена и заправка шприца

а) Перед прекращением инфузии и заменой/заправкой шприца необходимо перекрыть инфузионную линию, чтобы предотвратить самопроизвольное вытекание препарата.

б) Вытянув ручку шприца, поверните ее на 90° по часовой стрелке и извлеките шприц и комплектующие.

с) Разобрав шприц, выполните п. 7.3.1 «Способ установки», установите новый шприц и откройте инфузионную трубку. Перед началом работы проверьте параметры инфузии и соединение трубки, а после подтверждения отсутствия ошибок приступайте к работе с насосом.

д) После замены шприца проверьте, соответствует ли он

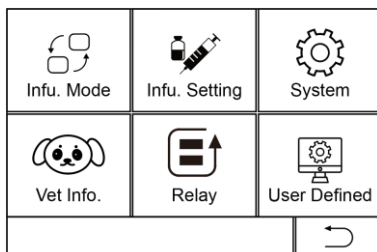
информации «марка/модель шприца», отображаемой на текущем экране. Если имеется несоответствие, то для обеспечения точности расхода инфузии следует задать способ, описанный в разделе 7.4.2, на текущую «марку/модель шприца».

7.4 Настройка параметров

7.4.1 Настройка параметров инфузии

Насос имеет различные режимы: режим расхода, режим расхода-VTBI, режим расхода-времени, режим времени-VTBI, режим массы тела, режим библиотеки препаратов, последовательный режим, режим нагрузочной дозы, режим трапеции, прерывистый режим.

Нажмите кнопку «HOME (Главный экран)», чтобы войти в главное меню, и нажмите «Infusion Mode (Режим инфузии)», чтобы войти в интерфейс настроек, как показано на рисунке ниже. Нажмите на нужный идентификатор режима, чтобы выбрать режим инфузии.



Infusion Mode		
Rate	Rate-VTBI	Rate-Time
Time-VTBI	Body Weight	Drug Library
Sequential	Loading Dose	Trapezia
Intermittent		
		

7.4.1.1 Режим расхода, расхода-VTBI, расхода-времени, времени-VTBI

а) Нажмите на значок режима, чтобы выбрать режим инфузии и войти в интерфейс настройки параметров, или нажмите на значки «расход инфузии», «время инфузии» и «заданное количество» на основном интерфейсе, чтобы непосредственно войти в интерфейс ввода параметров. Интерфейс настройки параметров режима «расход-общее количество» показан на рисунке ниже.

Rate-VTBI	More Modes >	
Drug	---	
Rate	0.00	ml/h
VTBI	0.00	ml
Time	00:00:00	h:m:s
		

б) Нажмите «Rate (Расход)», чтобы войти в интерфейс ввода параметров, как показано на следующем рисунке.

Rate(ml/h)				(0.01-2200.00)
10				✕
1	2	3	←	
4	5	6	↶	
7	8	9	✓	
0		.		

с) Нажмите «Presets (Предустановки)», чтобы войти в интерфейс ввода параметров, как показано на следующем рисунке.

VTBI(ml)				(0.01-9999.99)
20				✕
1	2	3	←	
4	5	6	↶	
7	8	9	✓	
0		.		

d) После установки всех параметров нажмите на символ ✓ , чтобы войти в основной интерфейс, как показано на рисунке ниже.

Rate-VTBI		More Modes >
Drug ---		
Rate	5.00	ml/h
VTBI	20.00	ml
Time	04:00:00	h:m:s
↶		✓

BD-50ml		?			
Rate-VTBI		5.00 ml/h			
	04:00:00		20.00	ml	
	H		0.00	ml	
Start		Purge		Clear(Σ)	

Режим расхода: можно установить только параметр расхода.

Режим расхода-VTBI: установка двух параметров: расхода и предустановленного значения.

Режим расхода-времени: установка двух параметров: расхода и времени.

Режим времени-VTBI: установка двух параметров: времени и предустановленного значения.

7.4.1.2 Режим массы тела

а)Нажмите «Body Weight Mode (Режим массы тела)», выберите режим массы тела и войдите в интерфейс настройки параметров, как показано на рисунке ниже.

Infusion Mode		
Rate	Rate-VTBI	Rate-Time
Time-VTBI	Body Weight	Drug Library
Sequential	Loading Dose	Trapezia
Intermittent		
		↩



Body Weight		More Modes >		
Drug	Dopamine			
Dosage	1.00	ug/kg/min		
Drug Amount	10.00	mg		
Rate	15.00	ml/h		
↩	<	1/2	>	✓



Body Weight		More Modes >		
Sol. Volume	50.00	ml		
Weight	50.00	kg		
VTBI	50.00	ml		
Rate	15.00	ml/h		
↩	<	2/2	>	✓

b) Установите параметры «drug name> dosage> dosage unit> drug amount> solution volume> patient weight> preset value (название препарата> дозировка> единица дозировки> количество препарата> объем раствора> масса пациента> предустановленное значение)», при этом название препарата задать нельзя.

с) После установки всех параметров расход инфузии будет автоматически генерироваться синхронно, расход $\leq$ максимальный расход, если рассчитанный расход превышает максимальный, то расход будет обнулен, и будет подан звуковой сигнал. Расход, рассчитанный в режиме массы тела, не может быть изменен. Нажмите на символ ✓, чтобы войти в основной интерфейс, см. рисунок ниже.

BD-50ml		?	
Body Weight		15.00	
1.00 ug/kg/min			
Dopamine		ml/h	
	03:20:00		50.00 ml
	H		0.00 ml
Start	Purge	Clear(Σ)	

7.4.1.3 Режим библиотеки препаратов

а) Нажмите **«Drug Library Mode (Режим библиотеки препаратов)»**, выберите режим библиотеки препаратов и войдите в интерфейс настройки параметров, как показано на рисунке ниже.

Infusion Mode		
Rate	Rate-VTBI	Rate-Time
Time-VTBI	Body Weight	Drug Library
Sequential	Loading Dose	Trapezia
Intermittent		



Drug Library	More Modes >			
Drug	Dopamine			
Dosage	1.00	ug/kg/min		
Drug Amount	10.00	mg		
Rate	15.00	ml/h		
	<	1/2	>	



Drug Library	More Modes >			
Sol. Volume	50.00	ml		
Weight	50.00	kg		
VTBI	50.00	ml		
Rate	15.00	ml/h		
	<	2/2	>	

б) Установите параметры «drug name> dosage> dosage unit> drug amount > solution volume> patient weight> preset value (название препарата> дозировка> единица дозировки> количество препарата > объем раствора> масса пациента> предустановленное значение)».

с) После установки всех параметров расход инфузии будет автоматически генерироваться синхронно, расход $\leq$ максимальный расход, если рассчитанный расход превышает максимальный, то расход будет обнулен, и будет подан звуковой сигнал. Расход, рассчитанный в режиме библиотеки препаратов, не может быть изменен. Нажмите на символ  , чтобы войти в основной интерфейс, см. рисунок ниже.

BD-50ml		 	
Drug		15.00 ml/h	
1.00 ug/kg/min			
Dopamine			
 03:20:00	 50.00 ml		
 H	 0.00 ml		
Start	Purge	Clear(Σ)	

В режиме библиотеки препаратов насос автоматически контролирует верхний и нижний пределы дозы, а при выходе значения параметра за предел насос сообщает оператору, что значение превышает предел и настройка недействительна, чтобы обеспечить безопасный прием препарата.

7.4.1.4 Последовательный режим

а) Нажмите на значок режима, чтобы выбрать режим инфузии и войти в интерфейс настройки параметров. Интерфейс настройки параметров последовательного режима показан на следующем рисунке.

Infusion Mode		
Rate	Rate-VTBI	Rate-Time
Time-VTBI	Body Weight	Drug Library
Sequential	Loading Dose	Trapezia
Intermittent		
		↩



Sequential		More Modes >		
Drug		Dopamine		
Parameter Groups No.		2		
↩	<	1/3	>	✓



Sequential		More Modes >		
S1Rate	10.00	ml/h		
S1VTBI	20.00	ml		
S1Time	02:00:00	h:m:s		
↩	<	2/3	>	✓



Sequential		More Modes >		
S2Rate	5.00	ml/h		
S2VTBI	10.00	ml		
S2Time	02:00:00	h:m:s		
↩	<	3/3	>	✓

b) Нажмите «Number of Parameter Groups (Количество групп параметров)», чтобы войти в интерфейс ввода параметров, как показано на следующем рисунке. Можно задать до 10 групп параметров.

Parameter Groups No.			(1-10)
2			✕
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0	.		

с) Нажмите «<» и «>», чтобы перевернуть страницу и установить параметры «infusion rate> preset value> infusion time (скорость инфузии> заданное значение> время инфузии)» от S1 до S10 соответственно.

д) После установки всех параметров нажмите на символ ✓, чтобы войти в основной интерфейс, как показано на рисунке ниже. Насос выполняет инфузию в порядке серийного номера.

BD-50ml		?			
Sequential S1/2		10.00			
Dopamine		ml/h			
	02:00:00		20.00	ml	
	H		0.00	ml	
Start		Purge		Clear(Σ)	

е) Если необходимо изменить параметры группы параметров, нажмите на область изменяемого параметра, чтобы перейти на страницу настройки, и введите необходимые параметры. После завершения настройки нажмите на символ ✓ для сохранения и возврата в основной интерфейс. Параметры, которые были введены, нельзя изменить.

7.4.1.5 Режим нагрузочной дозы

а) Нажмите на значок режима, чтобы выбрать режим инфузии и войти в интерфейс настройки параметров. Интерфейс настройки

параметров режима «Нагрузочная доза» показан на рисунке ниже.

Infusion Mode		
Rate	Rate-VTBI	Rate-Time
Time-VTBI	Body Weight	Drug Library
Sequential	Loading Dose	Trapezia
Intermittent		
		↩



Loading Dose		More Modes >
Drug	Dopamine	
VTBI	100.0	ml
Loading VTBI	30.0	ml
Loading Rate	30.0	ml/h
↩	<	1/2
	>	✓



Loading Dose		More Modes >
Maintian Rate	50.0	ml/h
Loading Time	01:00:00	h:m:s
Maintian Time	01:24:00	h:m:s
↩	<	2/2
	>	✓

b) Установите параметры «drug name > preset amount > induction preset amount > induction flow rate > maintenance flow rate (название препарата > заданное количество > заданное количество для индукции > расход индукции > расход поддержания)» соответственно, и время индукции и время поддержания будут рассчитаны автоматически.

с) После установки всех параметров нажмите на символ ✓ , чтобы войти в основной интерфейс, как показано ниже.

BD-50ml		?	
Loading Dose-Induce		30.00	
Dopamine		ml/h	
	01:00:00		30.00 ml
	H		0.00 ml
Start	Purge	Clear(Σ)	

7.4.1.6 Режим трапеции

а) Нажмите на значок режима, чтобы выбрать режим инфузии и войти в интерфейс настройки параметров. Интерфейс настройки параметров режима «Трапеция» показан на рисунке ниже.

Infusion Mode		
Rate	Rate-VTBI	Rate-Time
Time-VTBI	Body Weight	Drug Library
Sequential	Loading Dose	Trapezia
Intermittent		



Trapezia		More Modes >	
Drug	Dopamine		
VTBI	100.00	ml	
Total Time	02:00:00	h:m:s	
		1/2	



Trapezia		More Modes >	
Rise Time	00:30:00	h:m:s	
Fall Time	00:30:00	h:m:s	
		2/2	

Метод общего времени

Infusion Mode		
Rate	Rate-VTBI	Rate-Time
Time-VTBI	Body Weight	Drug Library
Sequential	Loading Dose	Trapezia
Intermittent		



Trapezia		More Modes >	
Drug	Dopamine		
VTBI	100.00	ml	
Stable Rate	50.00	ml/h	
		1/2	



Trapezia		More Modes >	
Rise Time	00:30:00	h:m:s	
Fall Time	00:30:00	h:m:s	
		2/2	

Метод стабильного расхода

b) Режим «Трапеция» включает два режима: режим общего времени и режим постоянного расхода.

Gradoent Mode Setting	
Total Time	Stable Rate
	↶

Gradoent Mode Setting	
Total Time	Stable Rate
	↶

Метод общего времени: установите параметры «drug name > preset amount > total time > rise time > fall time (название препарата > заданное количество > общее время > время подъема > время спада)» соответственно;

Метод стабильного расхода: установите параметры «drug name>preset volume>stable flow rate>rise time>fall time (название препарата>заданный объем>стабильный расход>время подъема>время спада)» соответственно.

с)После установки всех параметров нажмите на символ ✓ , чтобы войти в основной интерфейс, как показано ниже.

BD-50ml		?			
Trapezia-Rise			6.66		
Dopamine			ml/h		
	00:30:00		/Ri	16.65	ml
	H			0.00	ml
Start		Purge		Clear(Σ)	

7.4.1.7 Прерывистый режим

d) Нажмите на значок режима, чтобы выбрать режим инфузии и войти в интерфейс настройки параметров. Интерфейс настройки

параметров режима «Прерывистый» показан на рисунке ниже.

Infusion Mode		
Rate	Rate-VTBI	Rate-Time
Time-VTBI	Body Weight	Drug Library
Sequential	Loading Dose	Trapezia
Intermittent		
		↩



Intermittent	More Modes >			
Drug	Dopamine			
Rate	100.00	ml/h		
Single Volume	30.0	ml		
Interval	00:30:00	h:m:s		
↩	<	1/2	>	✓



Intermittent	More Modes >			
Times	3			
↩	<	2/2	>	✓

е) Установите параметры «drug name > flow rate > single preset amount > interval time > number of times (название препарата > расход > однократное предустановленное количество > время интервала > количество раз)» соответственно.

ф) После установки всех параметров нажмите на символ ✓ , чтобы войти в основной интерфейс, как показано ниже.

BD-50ml		?	
Intermittent S1/3		100.0	
Dopamine		ml/h	
	00:18:00		30.00 ml
	H		0.00 ml
Start	Purge	Clear(Σ)	

7.4.2 Выбор модели марки шприца

а) Нажмите кнопку «HOME (Главный экран)», чтобы войти в главное меню, нажмите «Infu. Setting > Syringe Brand (Настройки инфузии > Марка шприца)», чтобы войти в интерфейс настройки; или в режиме ожидания нажмите на область «Infusion Set Brand/Model (Предустановленная марка/модель шприца)» на главном интерфейсе, чтобы быстро войти в интерфейс настройки, как показано на рисунке ниже.

Infu. Mode	Infu. Setting	System
Vet Info.	Relay	User Defined

→

Syringe Brand	BD	>
Occlusion Level	Middle	>
Bolus Setting		>
Micro-Infusion	OFF	>
Parameter Memory	ON	
<	1/2	>

Syringe Brand		
BD	Wego	B. Braun
Disproven	Customized1	Customized2
Customized3	Customized4	

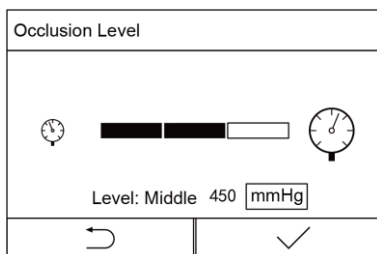
б) Нажмите для выбора марки и модели шприца, чтобы

вернуться к основному или предыдущему интерфейсу.

с) Если марка/модель шприца не были изменены, можно использовать выбранную марку/модель напрямую, чтобы пропустить этот шаг настройки.

7.4.3 Выбор уровня сигнализации давления окклюзии

а) Нажмите кнопку «HOME (Главный экран)», чтобы войти в главное меню, нажмите «Infu. Setting > Occlusion Level (Настройки инфузии > Уровень шприца)», чтобы войти в интерфейс настройки; или в режиме ожидания нажмите на значок «Occlusion Alarm Pressure Level (Уровень давления сигнализации окклюзии)»  на главном интерфейсе, чтобы быстро войти в интерфейс настройки, как показано на рисунке ниже.



б) Можно выбрать один из 3 уровней давления сигнализации окклюзии. Нажмите на символ , чтобы выбрать уровень сигнализации окклюзии, и нажмите на индикатор , чтобы войти в основной или предыдущий интерфейс.

с) Нажмите на область единицы давления, чтобы выбрать единицу давления: имеется 4 единицы давления: кПа, мм рт. ст., бар, фунт/кв. дюйм, см. рисунок ниже:

Pressure Unit	
mmHg	KPa
bar	psi

d) Можно пропустить этот шаг, используя предыдущую настройку.

Перед использованием оператор должен убедиться, что текущий уровень давления сигнализации окклюзии подходит для данного пациента.

7.5 Удаление воздуха в линии (трубке)

a) В состоянии ожидания нажмите кнопку «Purge (продувка)», и на главном интерфейсе появится всплывающее окно, подтверждающее начало продувки, как показано на рисунке ниже.

Operation Selection	
Purge or Not? When the line is emptied, the syringe is forbidden to connect to the patient.	
✕	✓

b) Нажмите на символ , и шприцевой насос начнет операцию продувки в соответствии с заданной скоростью, как показано на рисунке ниже.

BD-50ml		 	
Purge	1200.00	ml/h	
Purge Volume	0.00	ml	
Stop			

с) После запуска продувки интерфейс отображает значение расхода, индикатор работы мигает (2 Гц), на экране отображается символ «Purge (Продувка)», и циклически раздается звуковой сигнал о работе.

д) После удаления воздуха из линии нажмите на иконку «Stop (Стоп)», чтобы остановить инфузию с быстрым сбросом.

 При выполнении операции продувки трубки категорически запрещается подключать инфузионную линию к пациенту!

7.6 Начало инфузии

а) Убедитесь, что шприц и трубка пациента опорожнены, а соединение с инфузионной линией является плотным и прочным, так как в противном случае соединение может соскочить и в инфузионную линию попадет воздух;

б) Убедитесь, что шприц подсоединен к пациенту и надежно соединен;

с) Убедитесь в правильности параметров инфузии;

д) Нажмите на иконку «Start (Запуск)», после чего откроется интерфейс подтверждения марки и характеристик инфузионных расходных материалов. Убедитесь, что марка и модель используемого в данный момент шприца соответствуют требованиям — на

интерфейсе отображается «Please confirm the current syringe brand and specifications (Проверьте марку и характеристики используемого в данный момент шприца)». В противном случае переключитесь на нужную марку и модель шприца; убедитесь, что линия пациента опорожнена. В противном случае опорожните ее перед началом инфузии; после подтверждения возможности инфузии нажмите на значок ✓.

Operation Selection	
 Please make sure no air in line. Please confirm the current syringe brand specifications BD-50ml	
✕	✓

е) Прибор начинает инфузию. Индикатор работы мигает (1 Гц) циклически. Накопленный объем инфузии автоматически суммируется.

BD-50ml		 	
Rate-VTBI		5.00 ml/h	
 04:00:00	 20.00 ml		
 H	 0.00 ml		
Stop			Bolus

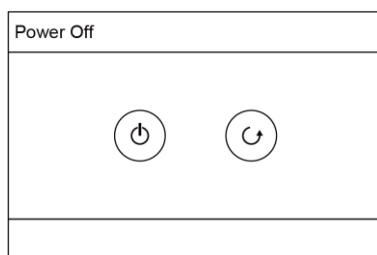
7.7 Завершение инфузии

Когда суммарное количество инфузии достигает общего количества заданной инфузии, инфузия завершается. Насос выдает сигнал «Completion (Завершение)», переключается в режим работы с расходом ПВО и на экране отображает символ «KVO (ПВО)».

Completion		Mute
KVO		1.00 ml/h
 04:00:00	 20.00	ml
 H	 20.00	ml
Stop		

7.8 Выключение

- После завершения инфузии нажмите на индикатор «Stop (Стоп)», чтобы остановить работу.
- Уберите шприцы и другие комплектующие.
- Нажмите кнопку  для входа в интерфейс выключения, см. рисунок ниже.
- Нажмите на кнопку , и насос выключится.



 Не выключайте насос во время штатной работы, так как это приведет к прекращению инфузии.

7.9 Болюсная инфузия

Болюсная инфузия может проводиться в процессе инфузии в соответствии с клиническими требованиями, при этом объем болюсной инфузии включается в суммарный объем инфузии.

а) При нормальном состоянии инфузии нажмите на иконку «Bolus (Болюс)», чтобы войти в интерфейс настройки параметров болюсной инфузии, как показано на рисунке ниже. Пользователь может установить расход болюса и общее количество болюса.

Automatic Bolus Parameters		
Bolus Rate	2000	ml/h
Bolus VTBI	5.00	ml
Bolus Time	00:00:09	h:m:s
		Bolus

Доза препарата, соответствующая расходу болюса, отображается синхронно на статусе инфузии в режиме массы тела и в режиме библиотеки препаратов, при этом значение дозы препарата не может превышать безопасный предел дозы в режиме библиотеки препаратов.

б) Нажмите на иконку «Bolus (Болюс)», и инфузионный насос начнет болюсную инфузию.

с) После завершения объема болюсной инфузии или нажатия оператором символа «Stop Bolus (Остановить болюс)» насос прекращает болюсную инфузию и возвращается в состояние обычной инфузии.

д) Если в состоянии обычной инфузии оператор вручную нажимает и удерживает символ «Bolus (Болюс)», насос начинает болюсную инфузию. Если оператор снимает символ «Bolus (Болюс)», насос останавливает болюсную инфузию и возвращается в состояние обычной инфузии. Когда объем ручной болюсной инфузии достигает предела, насос автоматически останавливает болюсную инфузию и возвращается в состояние обычной инфузии.

7.10 Изменение расхода в режиме реального времени

Во время обычной инфузии расход можно изменить, не прерывая процесс. Во время работы насоса нажмите на область отображения «Flow Rate (Расход)» на экране, чтобы войти в интерфейс настройки скорости потока, как показано на рисунке ниже.

Rate(ml/h)			(0.01-2200.00)
10			✕
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

Введите параметры расхода; нажмите на индикатор ✓ , прибор вернется в рабочий интерфейс и начнет работать в соответствии с новым установленным расходом.

Расход нельзя изменить в режиме реального времени во время инфузии в режиме массы тела, режиме библиотеки препаратов, последовательном режиме, режиме нагрузочной дозы, в режиме линейного изменения и в прерывистом режиме.

7.11 Ночной режим

Ночной режим снижает яркость экрана и громкость сигнализации, чтобы уменьшить воздействие на пациентов.

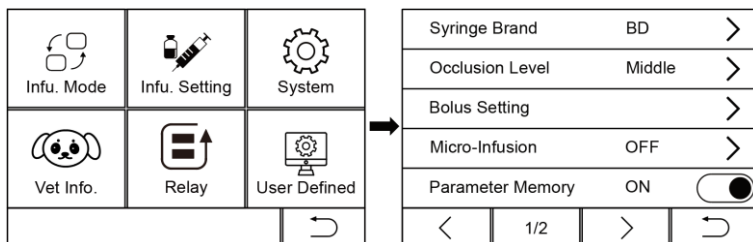
Пользователь может установить уровень громкости сигнализации, уровень яркости экрана, время начала и окончания работы или отключить эту функцию в ночном режиме, см. раздел 7.14.3. Насос автоматически переходит в ночной режим по достижении времени начала работы и автоматически выходит из ночного режима по достижении времени окончания работы.

7.12 Меню настроек режима инфузии

Нажмите кнопку «HOME (Главный экран)», чтобы войти в главное меню, и нажмите «Infusion Mode (Режим инфузии)», чтобы войти в интерфейс настроек. Подробности см. в разделе 7.4.1.

7.13 Меню общих настроек

Нажмите кнопку «HOME (Главный экран)», чтобы войти в главное меню, нажмите «Infu. Setting (Настройки инфузии)», чтобы войти в интерфейс настроек, как показано на рисунке ниже.



7.13.1 Выбор модели и марки шприца

Нажмите «**Syringe Brand (Марка шприца)**», чтобы войти в интерфейс выбора, подробности см. в разделе 7.4.2.

7.13.2 Выбор уровня давления сигнализации окклюзии

Нажмите «**Occlusion Level (Уровень окклюзии)**», чтобы перейти на страницу выбора, подробности см. в разделе 7.4.3.

7.13.3 Настройка предела общего объема болюса

Нажмите «**Bolus Setting (Настройки болюса)**», чтобы войти в интерфейс настройки, см. рисунок ниже. Установите отдельно предел дозы автоматического болюса и предел дозы ручного болюса.

Bolus Setting		
Automatic Bolus Limit	50.00	ml
Manual Bolus Limit	50.00	ml
		

7.13.4 Микроинфузия

Нажмите «Micro Infusion (Микроинфузия)», чтобы войти в интерфейс настройки и установить расход и максимальный предел заданного объема, как показано на рисунке ниже. Предел вступает в силу при включении микропереключателя и действует для всех режимов инфузии.

Micro-Infusion		
Micro-Infusion		
Maximum Flow Rate	100.00	ml/h
Maximum VTBI	1000.00	ml
		

7.13.5 Память параметров

Нажмите «Parameter Memory (Память параметров)», чтобы войти в интерфейс настройки, и установите включение или выключение функции памяти параметров. Функция включена, и при выборе режима инфузии во время включения появляется всплывающее окно «whether to restore the last parameter (восстанавливать ли последний параметр)», и пользователь может выбрать, отвечать ли на последний параметр инфузии, как показано на рисунке ниже; когда функция выключена, всплывающие окна не появляются.

Operation Selection	
 Whether to restore the last infusion parameters?	
✕	✓

7.13.6 Вре́мя прибли́жения к заверше́нию

Нажмите «**Nearing Completion Time (Время приближения к завершению)**», чтобы войти в интерфейс настройки, см. следующий рисунок. Установите время сигнализации приближения к завершению, задайте диапазон 0-10 минут; при настройке сигнализация отключена.

Time(min)			(1-10)
3			✕
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

7.13.7 Расход продувки

Нажмите «**Расход продувки (Purge Rate)**», чтобы войти в интерфейс настройки и установить расход продувки по умолчанию, как показано на следующем рисунке.

Rate(ml/h)			(0.01-2200)
1200			✕
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

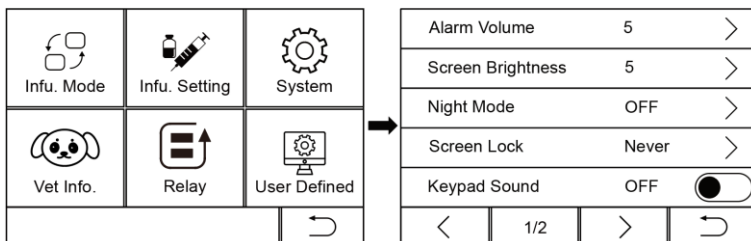
7.13.8 Расход ПВО

Нажмите **«KVO Rate (Расход ПВО)»**, чтобы войти в интерфейс настройки, как показано на рисунке ниже.

KVO Rate(ml/h)			(0.01-5.00)
1.00			✕
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

7.14 Меню настройки системы

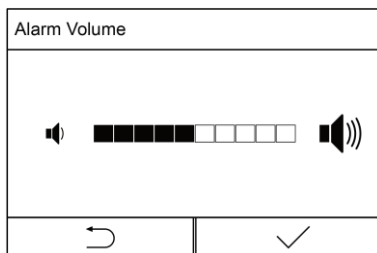
Нажмите кнопку **«HOME (Главный экран)»**, чтобы войти в главное меню, и нажмите **«System (Система)»**, чтобы войти в интерфейс настроек. См. схему ниже.



7.14.1 Громкость сигнализации

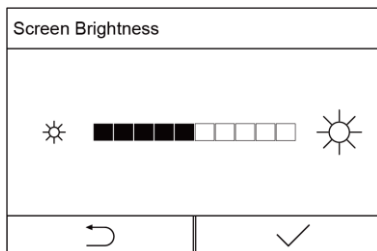
Нажмите **«Alarm Volume (Громкость сигнализации)»** для входа в интерфейс ввода пароля, введите правильный пароль и нажмите на символ ✓ для входа в интерфейс **«Alarm Volume (Громкость сигнализации)»**, как показано на рисунке ниже. Громкость

сигнализации имеет 10 уровней, которые можно выбрать в зависимости от условий по месту.



7.14.2 Яркость экрана

Нажмите «**Screen Brightness (Яркость экрана)**», чтобы войти в интерфейс настройки, см. рисунок ниже. Можно выбрать 10 уровней яркости экрана в соответствии с условиями по месту.



7.14.3 Ночной режим

Нажмите «**Night Mode (Ночной режим)**», чтобы войти в интерфейс настройки, см. рисунок ниже. Включите эту функцию, чтобы установить громкость сигнализации, яркость экрана, время начала и время остановки в ночном режиме.

Night Mode	
Night Mode Switch	
Alarm Volume	>
Screen Brightness	>
Start Time	00:00:00
Finish Time	00:00:00

а) Метод настройки громкости сигнализации аналогичен пункту 7.14.1.

б) Способ настройки яркости экрана аналогичен пункту 7.14.2.

с) Метод установки времени начала и окончания показан на рисунке ниже. Нажмите +/-, чтобы установить время. Для быстрой установки удерживайте +/- Нажмите «С», чтобы очистить нулевой параметр.

Start Time (h:m:s)			(00:00:00-23:59:59)
00	00	00	
+	+	+	
-	-	-	
	С	✓	

7.14.4 Блокировка экрана

Нажмите «**Screen Lock (Блокировка экрана)**», чтобы войти в интерфейс настройки, см. рисунок ниже. Насос начинает инфузию, блокирует экран в соответствии с установленным временем, а другие сенсорные области не реагируют на прикосновения, за исключением символа разблокировки.

Screen Lock	
Never	15s
30s	1min
2min	5min
10min	30min
	

7.14.5 Звуковой сигнал нажатия клавиш

Нажмите **«Keypad Sound (Звуковой сигнал нажатия клавиш)»**, чтобы войти в интерфейс настроек. Включите тональный сигнал нажатия, и при нажатии оператором какой-либо клавиши выдается звук нажатия.

7.14.6 Сброс заводских настроек

Нажмите **«Restoring Factory Setting (Восстановление заводских настроек)»** для входа в интерфейс ввода пароля, введите правильный пароль, нажмите на индикатор , и насос автоматически восстановит заводские параметры и настройки функций по умолчанию. При успешном восстановлении появится всплывающее окно, как показано на рисунке ниже.

После восстановления заводских настроек значения установленных параметров точности инфузии, уровня сигнализации окклюзии по умолчанию, уровня яркости экрана, уровня громкости сигнализации, расхода препарата по умолчанию и количества препарата, а также времени сигнализации о скором завершении восстанавливаются до исходных заводских параметров.

Language	
Chinese	English
Turkish	Portuguese

7.14.9 Настройки истории

Нажмите «History (История)», чтобы войти в интерфейс просмотра. См. схему ниже. Насос может сохранить 2000 журналов событий инфузии, отсортированных по времени.

Start			
2023-12-14 15:23:54			
Drug	Dopamine		
Rate	15.00 ml/h	Dosage	5.00 ug/kg/min
Cumulant	33.21 ml	VTBI	50.00 ml
<	2/2000	>	↶

Исторические записи сохраняются и отображаются в виде «название события/дата и время возникновения/информация о событии». Исторические записи фиксируют включение и выключение оборудования (включение и выключение питания оборудования), события работы оборудования (запуск, остановка, препарат, опорожнение и т. д.), а также сигналы тревоги, генерируемые оборудованием.

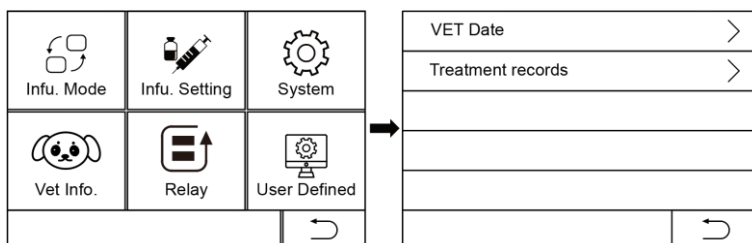
После полного отключения питания насоса (сетевого и

внутреннего) системное время восстанавливается до значения по умолчанию. Пользователь должен сбросить текущую дату и время системы, см. раздел 7.14.7. После полного отключения питания все исторические записи до отключения питания сохраняются и остаются неизменными. Событие «тревога отключения внутреннего и внешнего питания», выданная после отключения питания, не сохраняется.

Когда исторические записи достигают максимального объема, они перезаписываются, начиная с самой ранней.

7.15 Меню ветеринарной информации

Нажмите клавишу «HOME (Главный экран)», чтобы войти в главное меню, нажмите кнопку «Veterinary Information (Ветеринарная информация)», чтобы войти в интерфейс управления пациентами. См. рисунок ниже.



7.15.1 Ветеринарная информация

Нажмите «VET Information (Ветеринарная информация)», чтобы войти в интерфейс настройки информации о пациенте, где можно сохранить информацию о 10 пациентах, как показано на рисунке ниже.

Patient Data				
Patient ID ---				
Ward ---		Bed No. ---		
Name ---		Gender Male		
Age ---		Weight --- kg		
		1/10		

7.15.1.1 Ветеринарный идентификатор

Нажмите «**VET ID (Ветеринарный идентификатор)**», чтобы войти в интерфейс настроек, см. рисунок ниже.

VET ID			
—			✕
. ,	abc	def	←
ghi	jkl	mno	↶
pqrs	tuv	wxyz	✓
⬆	—	123	

7.15.1.2 Отделение

Нажмите «**Ward (Отделение)**», чтобы войти в интерфейс настроек, см. рисунок ниже.

Ward			
—			✕
. ,	abc	def	←
ghi	jkl	mno	↶
pqrs	tuv	wxyz	✓
⬆	—	123	

7.15.1.3 Номер койки

Нажмите «**Bed Number (Номер койки)**», чтобы войти в интерфейс настроек, см. рисунок ниже.

Bed NO. (1-199)			
0 X			
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

7.15.1.4 Имя

Нажмите «Name (Имя)», чтобы войти на страницу настройки имени, как показано на рисунке ниже. Имя пациента отображается с помощью буквенного ввода.

Name			
- X			
. ,	abc	def	←
ghi	jkl	mno	↶
pqrs	tuv	wxyz	✓
↑	—	123	

7.15.1.5 Пол

Нажмите «Types (Типы)», чтобы войти в интерфейс настроек, см. рисунок ниже.

Types	
Dog	Cat
Other	
	↶

7.15.1.6 Возраст

Нажмите «**Age (Возраст)**», чтобы войти в интерфейс настроек, см. рисунок ниже.

Age (1-199)			
0 X			
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

7.15.1.7 Масса

Нажмите «**Weight (Масса)**», чтобы войти в интерфейс настроек, см. рисунок ниже.

Weight(kg) (0.10-300.0)			
0.00 X			
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

7.15.2 Раствор препарата

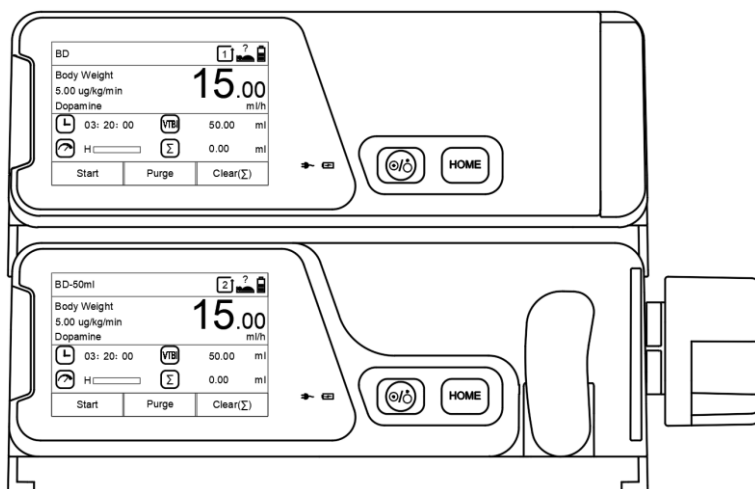
Нажмите «**Treatment Solution (Раствор препарата)**», чтобы войти в интерфейс настроек, см. рисунок ниже. Насос сохраняет исторические параметры инфузии за последние 5 раз, и оператор можно выбрать параметры инфузии, которые необходимо использовать.

Body Weight Mode				
Drug	Isosorbide dinitrate			
Dosage	1.00	ug/kg/min		
Drug Amount	5.00	mg		
Rate	30.00	ml/h		
⤵	✓	1/5	➤	✓

7.16 Меню релейной инфузии

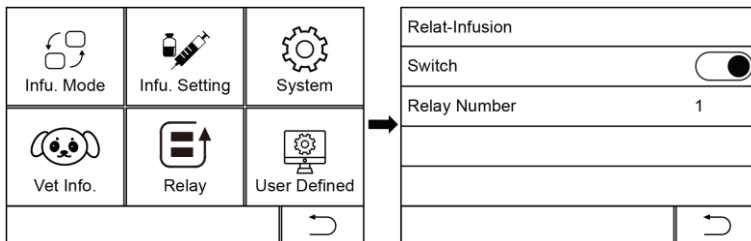
Шприцевые насосы этой серии можно объединить с инфузионными насосами серии IPA1 для последовательной инфузии, при этом количество приборов для такой инфузии составляет ≥ 2 .

Сначала накладываются и устанавливаются инфузионные насосы. Устройство последовательной инфузии должно непрерывно подниматься и опускаться в рабочее положение.

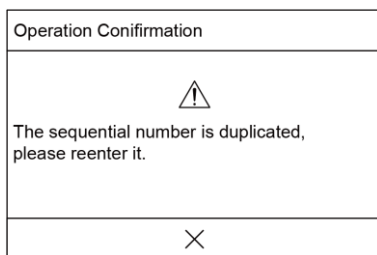


Далее включается функция последовательной инфузии каждого инфузионного насоса. Нажмите кнопку «HOME (Главный экран)», чтобы войти в главное меню, затем нажмите кнопку **«Relay (Релейная**

инфузия)», чтобы войти в интерфейс настройки, и установите порядковый номер инфузии этого насоса, как показано на рисунке ниже.



Если порядковый номер повторяется, насос выдаст окно с запросом на повторный ввод правильного порядкового номера, как показано на рисунке ниже. После установки порядкового номера параметры инфузии устанавливаются в соответствии с требованиями пунктов 7.4.1-7.4.3. Последовательная функция и настройка параметров инфузии для каждого устройства последовательной инфузии выполняются поочередно.



Далее устанавливается шприц, опорожняется инфузионная линия и выполняется подключение пациента; убедившись в правильности параметров инфузии, запустите по очереди каждое устройство в соответствии с порядковым номером. После активации последнего устройства в последовательности, устройство всей последовательности может использоваться для начала инфузии.

В процессе последовательной инфузии связь между устройствами прерывается, и устройство, работающее в данный момент для инфузии, выдает сигнал тревоги «Relay Interrupt (Прерывание релейной инфузии)», который автоматически сбрасывается после восстановления связи; если связь не восстанавливается, оператор может отключить последовательный режим инфузии и связаться с производителем.

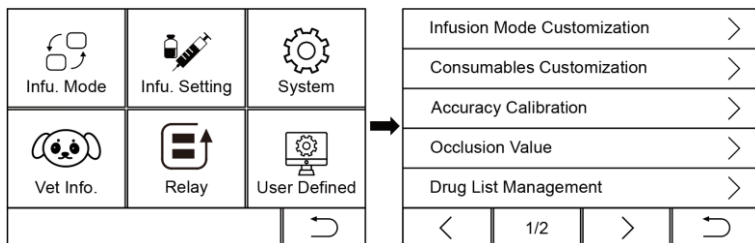
Relay Interrupt		Mute	
Rate-VTBI		5.00 ml/h	
 04:00:00	 20.00 ml		
 H	 0.00 ml		
Stop		Bolus	

После запуска последовательной инфузии устройство, не осуществляющее инфузию, находится в режиме ожидания, и инфузия автоматически начинается после завершения инфузии устройства с предыдущим серийным номером; устройство, завершившее последовательную инфузию, находится в режиме ожидания завершения инфузии, и его запрещено выключать для поддержания канала связи последовательной инфузии, и оно может быть выключено до завершения инфузии всех устройств в последовательности.

 Накладное устройство устанавливается для того, чтобы окно инфракрасной связи находилось в положении эффективного соединения связи. Окно инфракрасной связи должно быть чистым для поддержания исправной работы.

7.17 Меню обслуживания

Нажмите кнопку «HOME (Главный экран)», чтобы войти в главное меню, и нажмите «User Maintenance (Обслуживание пользователя)», чтобы войти в интерфейс настроек. См. схему ниже.



7.17.1 Настройка режима инфузии

Нажмите «Infusion Mode Customization (Настройка режима инфузии)», чтобы войти в интерфейс ввода пароля, введите правильный пароль и нажмите на символ ✓, чтобы войти в интерфейс настроек, см. рисунок ниже. Пользователи могут выбрать общий режим инфузии в отделении, а если режим инфузии не выбран, он не будет отображаться в списке «Infusion Mode (Режим инфузии)».

Infusion Mode Customization			
Rate			☒
Rate-VTBI			☒
Rate-Time			☒
Time-VTBI			☒
<	1/3	>	↺

Infusion Mode Customization			
Body Weight			☒
Drug Library			☒
Sequential			☒
Loading Dose			☒
<	2/3	>	↶

Infusion Mode Customization			
Trapezia			☒
Intermittent			☒
<	3/3	>	↶

7.17.2 Настройка модели и марки шприца

Нажмите «**Consumables Customization (Настройка расходных материалов)**», чтобы войти в интерфейс ввода пароля, введите правильный пароль и нажмите на символ ✓, чтобы войти в интерфейс настройки, см. рисунок ниже. Пользователи могут выбрать марку и модель шприцев, обычно используемых в отделении, и если модель марки шприца не выбрана, она не будет отображаться в списке «Consumables Brand (Марка расходных материалов)».

Consumables Customization			
BD			☒
Wego			☒
B. Braun			☒
Disproven			☒
<	1/2	>	↶

Consumables Customization			
Customized1	☒		
Customized2	☒		
Customized3	☒		
Customized4	☒		
<	2/2	>	↶

7.17.3 Калибровка точности

Нажмите **«Accuracy Calibration (Калибровка точности)»**, чтобы войти в интерфейс ввода пароля, введите правильный пароль и нажмите на символ  , чтобы войти в интерфейс «Accuracy Calibration (Калибровка точности)», как показано на рисунке ниже.

Accuracy Calibration		
BD	50/60ml	
A	75.3	mm
B	22.3	mm
↶	Start	

 Калибровка точности должна выполняться специалистом, прошедшим обучение и авторизованным производителем.

7.17.4Порог давления сигнализации окклюзии

Нажмите **«Occlusion Value (Значение окклюзии)»**, чтобы войти в интерфейс ввода пароля, введите правильный пароль и нажмите на иконку  , чтобы войти в интерфейс «Occlusion Value (Значение окклюзии)», как показано на рисунке ниже.

всплывающем окне, см. рисунок ниже, нажмите на символ, чтобы удалить препарат.

Operation Selection	
 Whether to delete the drug name?	
✕	✓

7.17.6 Настройки WIFI

Нажмите «WIFI Settings (Настройки WIFI)», чтобы войти в интерфейс ввода пароля, введите правильный пароль и нажмите на символ ✓, чтобы войти в интерфейс настройки, см. рисунок ниже.

WIFI Settings				
WIFI ON/OFF				
Network				305
IP	192	168	4	1
Target Port				8088
Connect				

а) Нажмите «Network Name (Имя сети)», чтобы войти в интерфейс ввода параметров, как показано на следующем рисунке.

Network Name			
305_			✕
.	abc	def	←
ghi	jkl	mno	↶
pqrs	tuv	wxyz	✓
⬆	—	123	

б) Нажмите «Destination IP (IP назначения)», чтобы войти в

интерфейс ввода параметров, как показано на следующем рисунке.

Target IP			(0-255)
192			✕
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

с) Нажмите «Destination Port (Порт назначения)», чтобы войти в интерфейс ввода параметров, как показано на следующем рисунке.

Server Port			(1-65535)
8088			✕
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0		.	

Насос можно подключить к ИТ-сети для связи с целевой системой и передачи информации о вливаниях в режиме реального времени. Эта функция подключения к сети используется только для подключения к локальной сети, назначенной медицинским учреждением, и к ИТ-сети, назначенной производителем. Подключение к другим, не указанным ИТ-сетям запрещено.

Насос получает доступ к ИТ-сети в качестве клиента через беспроводной порт WIFI и отправляет данные инфузионной информации на целевое устройство в формате данных, определенном

общим протоколом (например, HL7 и т. д.). Сетевая система должна соответствовать протоколу 802.11a/b/g/n. Пользователь должен указать IP-адрес и порт системы целевого устройства, чтобы предотвратить конфликты адресов, приводящие к сбоям в соединении. Прерывание соединения между насосом и сетевой системой приведет к прерыванию передачи информации, но не приведет к прерыванию процесса инфузии, и насос выдаст тревожное сообщение.

⚠ Подключение насоса к IT-сети, содержащей другие устройства, может привести к возникновению ранее не распознанных рисков для пациентов, операторов и третьих лиц. Пользователи должны убедиться в безопасности соединения перед использованием.

⚠ Подключение насоса к IT-сети, содержащей другие устройства, может привести к возникновению ранее не распознанных рисков для пациентов, операторов и третьих лиц. Пользователи должны убедиться в безопасности соединения перед использованием.

⚠ Ответственные лица должны выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски;

⚠ Последующие модификации IT-сети могут привести к появлению новых рисков, требующих дополнительного анализа;

⚠ Модернизация IT-сети включает следующее:

- Изменения конфигурации IT-сетей;

- Новые дополнения к соединениям IT-сети;
- Перебои в подключении к IT-сети;
- Модернизация оборудования, подключенного к IT-сети;
- Модернизация оборудования, подключенного к IT-сети.

7.17.7 Рабочая станция

Нажмите «**Workstation (Рабочая станция)**», чтобы войти в интерфейс ввода пароля, введите правильный пароль и нажмите на символ ✓, чтобы войти в интерфейс настроек, как показано на рисунке ниже. Если устройство подключено к системе сбора инфузионной информации, необходимо включить переключатель рабочей станции. Если используется автономное устройство, выключите переключатель рабочей станции. При включении этой функции функция инфракрасной связи автоматически отключается.

Workstation	
Workstation Connection	☒
Positional Number	3
	

Установите порядковый номер позиции доступа к системе сбора инфузионной информации; диапазон серийных номеров составляет 1-10, они не могут повторяться. Нажмите «**Position Number (Номер позиции)**», чтобы войти в интерфейс ввода параметров, как показано на следующем рисунке.

Positional Number (1-10)			
3			×
1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	✓
0	.		

8 Сигналы тревоги и сообщения

Насос выдает звуковые, световые и текстовые сигналы тревоги. Самый низкий уровень звукового давления сигнала тревоги и сообщения составляет ≥ 45 дБ(А). Звуковое давление сигнала тревоги и сообщения разделено на 10 уровней, и значение звукового давления увеличивается не менее чем на 1 дБ(А) при каждом увеличении на 1 уровень. Искусственно смоделируйте соответствующий сигнал тревоги, чтобы проверить, исправна ли система сигнализации. Оператор должен наблюдать за сигналом тревоги в рабочем направлении спереди насоса. Информацию о сигналах тревоги можно просмотреть в журнале истории, см. раздел 7.14.9.



Уровень звукового давления звуковой сигнализации ниже, чем окружающий шум, что не позволяет оператору распознать состояние тревоги.

В соответствии с приоритетом состояния тревоги, классификация сигнализации насоса выглядит следующим образом:

Таблица 4 Классификация приоритетов сигнализации

Приоритет	Сигналы тревоги
Высокий приоритет	Сигнализация окклюзии, сигнализация завершения, сигнализация неправильного размера шприца, сигнализация отсоединения ручки шприца, сигнализация окончания, сигнализация разряда батареи, сигнализация отключения внутреннего и внешнего питания, сигнализация неисправности
Низкий приоритет	Сигнализация превышения времени паузы, сигнализация низкого заряда батареи, сигнализация скорого завершения, сигнализация скорого окончания, сигнализация отключения переменного тока, сигнализация прерывания последовательности, сигнализация потери сети

Насос классифицирует сигналы тревоги с фиксацией и без фиксации следующим образом:

Сигналы тревоги с фиксацией включают: сигнализация закрытия, сигнализация завершения, сигнализация неправильного размера шприца, сигнализация отсоединения ручки шприца, сигнализация окончания, сигнализация скорого завершения, сигнализация окончания работы, сигнализация разряда батареи, сигнализация отключения внутреннего и внешнего питания, сигнализация неисправности.

К сигналам тревоги без фиксации относятся: сигнализация превышения паузы, сигнализация низкого заряда батареи, сигнализация отключения переменного тока, сигнализация прерывания последовательности, сигнализация потери сети.

Сигнал сообщения: доступ к питанию от сети, зарядка батареи, зарядка батареи завершена.

8.1 Сигнализация окклюзии

а) Когда насос находится в рабочем состоянии, инфузионная линия перекрывается, и насос выдает сигнализацию окклюзии. В области индикации тревоги появляется символ окклюзии, подается высокоприоритетный сигнал тревоги, мигает красный индикатор тревоги, и насос прекращает работу.

б) При возникновении сигнала тревоги окклюзии нажмите «Mute (отключить звук)», чтобы приостановить звук сигнализации. Звук будет автоматически восстановлен после окончания паузы. Нажмите «Stop (Стоп)», чтобы сообщить о сбросе сигнала тревоги, символ окклюзии погаснет, и насос перестанет работать и перейдет в режим ожидания.

с) Проверьте, не перегнута или не пережата ли трубка шприца, не заблокированы ли фильтр и игла инъекционной линии, и возобновите инфузию после устранения проблемы.

д) Проверьте правильность сигнализации: установите режим расхода при запуске, расход 5 мл/ч, и начните работу; искусственно перекрыв конец линии пациента, чтобы заблокировать прохождение жидкого препарата, насос выдает сигнализацию окклюзии, символ окклюзии появляется в области индикации сигнализации, раздается высокоприоритетный звук сигнализации, мигает красный индикатор сигнализации, и насос прекращает работу. В этом случае сигнализация является правильной.

8.2 Сигнализация превышения времени паузы

а) Если состояние остановки в режиме ожидания превышает установленный порог времени (110-120 с), насос выдает сигнализацию превышения времени паузы. В области индикации тревоги появляется

символ превышения времени паузы, выдается низкоприоритетный звуковой сигнал тревоги и горит желтый индикатор.

b) После сброса сигнала тревоги в соответствии с идентификатором символ превышения времени паузы гаснет.

c) Проверка правильности срабатывания сигнализации: не выполняйте никаких операций при включенном насосе. Он выдаст сигнализацию о превышении паузы при достижении установленного порога времени, в области индикации сигнализации появится символ превышения времени, прозвучит сигнал тревоги с низким приоритетом, и загорится желтый индикатор. Если насос настроен на номер и сигнал тревоги сброшен, то сигнал тревоги является правильным.

8.3 Сигнализация завершения

a) В рабочем состоянии суммарный объем инфузии достигает заданного объема, и насос выдает сигнализацию завершения. В области индикации сигнализации появляются символы «Завершение» и «ПВО», подается сигнал тревоги высокого приоритета, мигает красный индикатор, и насос автоматически переходит в режим работы с расходом ПВО.

b) При возникновении сигнала тревоги завершения нажмите «Mute (отключить звук)», чтобы приостановить звук сигнализации. Звук будет автоматически восстановлен после окончания паузы. Нажмите «Stop (Стоп)», чтобы сообщить о сбросе сигнала тревоги, символы «Завершение» и «ПВО» погаснут, насос прекратит работу и перейдет в режим ожидания.

c) Проверьте правильность срабатывания сигнализации: установите максимальный расход при запуске, задайте заданное

количество инфузии 5 мл и начните работу; суммарный объем значения окна накапливается до 5 мл, и насос выдает сигнализацию завершения. В области индикации сигнализации появляется символ «Завершение», выдается сигнал тревоги высокого приоритета, мигает красный индикатор тревоги, насос работает с расходом ПВО, а на экране отображается символ «ПВО». Сигнал тревоги является правильным.

8.4 Сигнализация окончания

а) Когда жидкий препарат в шприце заканчивается, насос выдает сигнализацию пустого шприца. В области индикации сигнализации отображается символ «Конец», подается сигнал тревоги высокого приоритета, мигает красный индикатор тревоги, и устройство прекращает работу.

б) Когда выдается сигнал «Конец», нажмите «Mute (отключить звук)», чтобы отключить звук сигнализации. Звук будет автоматически восстановлен после окончания паузы; нажмите «Stop (Стоп)», чтобы указать, что сигнал тревоги сброшен, и насос прекращает работать и переходит в режиме ожидания.

с) Проверьте правильность срабатывания сигнализации: установите режим расхода при включении насоса, установите максимальный расход и запустите насос; жидкий препарат в шприце выталкивается, и насос выдает сигнализацию пустого шприца. Если в области индикации тревоги отображается символ «Конец», выдается высокоприоритетный сигнал тревоги, мигает красный индикатор тревоги, и насос прекращает работу. Это значит, что сигнал тревоги является правильным.

8.5 Сигнализация неправильного размера шприца

а) Если шприц не соответствует требованиям к использованию или характеристики шприца невозможно распознать во время работы, насос выдаст сигнализацию неправильного размера шприца, в области индикации сигнализации появится символ «Неправильный размер шприца», выдается сигнал тревоги высокой приоритетности, замигает красный индикатор тревоги, и насос прекратит работу.

б) Если выдается сигнализация неправильного размера шприца, нажмите «Mute (отключить звук)», чтобы отключить звук. Он будет автоматически восстановлен после окончания паузы. Нажмите «Stop (Стоп)», чтобы указать, что сигнал тревоги сброшен, и насос прекратит работу и перейдет в режим ожидания.

с) Проверьте положение шприца и положение ручки, устраните проблему и возобновите инфузию.

д) Проверьте правильность сигнализации: установите режим расхода при запуске на 5 мл/ч и начните работу; если ручка искусственно отведена в сторону, насос выдаст сигнализацию неправильных характеристики, в области индикации сигнализации появится символ «Неправильный размер шприца», будет подан сигнал тревоги с высоким приоритетом, красный индикатор тревоги начнет мигать, и насос прекратит работу. Сигнал тревоги о неправильных характеристиках является верным.

8.6 Сигнализация отсоединения ручки шприца

а) В рабочем состоянии положение нажимной ручки смещается или выходит за пределы правильного положения, и насос генерирует сигнал об ошибке нажимной ручки, в области индикации сигнала

тревоги появляется символ «Отсоединение ручки шприца», подается звуковой сигнал тревоги высокого приоритета, мигает красный индикатор, и насос прекращает работу.

b) При выдаче сигнала тревоги завершения нажмите «Mute (отключить звук)», чтобы приостановить звук сигнализации. Звук будет автоматически восстановлен после окончания паузы. Нажмите «Stop (Стоп)», чтобы указать, что сигнал тревоги сброшен, и насос прекратит работу и перейдет в режим ожидания.

c) Проверьте положение нажимной ручки шприца и положение ручки характеристик, устраните проблему и возобновите инфузию.

d) Проверьте правильность сигнала тревоги: установите режим расхода при запуске на 5 мл/ч и начните работу; искусственно потяните за ручку шприца, насос выдает сигнал ошибки ручки, в области индикации сигнализации появляется символ «Отсоединение ручки шприца», раздается высокоприоритетный сигнал тревоги, мигает красный индикатор, насос прекращает работу. Это значит, то сигнал ошибки ручки шприца является правильным.

8.7 Сигнализация ошибки

a) Когда насос выходит из строя, в области сигнализации появляется символ «ERRn XX Fault», насос прекращает работу, подается высокоприоритетный звуковой сигнал тревоги, мигает красный индикатор.

Коды неисправностей	Описание
ERR1	Ошибка направления вращения двигателя

ERR2	Неисправность модуля блокировки
ERR5	Сбой связи
ERR6	Неисправность двигателя
ERR7	Неисправность батареи
ERR8	Ошибка размера шприца

б) При возникновении сигнала «Ошибка» нажмите «Mute (Отключить звук)», чтобы отключить звук, или нажмите «Stop (Стоп)», чтобы указать сброс сигнала тревоги «ERRn XX». Символ «ошибка» погаснет, насос перестанет работать и перейдет в режим ожидания.

с) Проверьте, правильно ли заправлен шприц, после регулировки возобновите инфузию; если сигнал неисправности не исчезнет, это означает, что насос неисправен, в этом случае свяжитесь с поставщиком.

8.8 Сигнализация низкого заряда батареи

а) При недостаточном заряде внутренней батареи насос выдает сигнализацию низкого заряда батареи, подает звуковой сигнал о низком приоритете, загорается желтый индикатор, и насос остается в исходном рабочем состоянии.

б) Когда выдается сигнализация низкого заряда батареи, это означает, заряд батареи почти кончился, и ее следует подключить к сетевому источнику питания или начать ручную инфузию.

 При использовании сетевого источника питания должен гореть индикатор внешнего питания; если это не так, проверьте, надежно ли подключен шнур питания.

с) Проверьте правильность подачи сигнала тревоги: используйте

насос только от внутренней батареи до тех пор, пока он не выдаст сигнал тревоги о низком заряде батареи, не раздастся низкоприоритетный сигнал тревоги, не загорится желтый индикатор тревоги; после этого насос останется в исходном рабочем режиме. Если при включении внешнего питания сигнализация низкого заряда батареи прекращается, сигнализация устройства прекращается, а индикатор зарядки загорается, это значит, сигнализация низкого заряда батареи является правильной.

8.9 Сигнализация разряда батареи

а) Когда внутренняя батарея почти разряжена, насос выдает сигнализацию разряда батареи. Насос прекращает работу, одновременно раздается сигнал тревоги высокого приоритета и мигает красный индикатор. Сигнализацию разряда батареи нельзя отключить.

б) Когда выдается сигнализация разряда батареи, т. е., когда заряд батареи скоро закончится, насос прекращает работу и продолжает подавать сигнал тревоги ≥ 3 мин, а затем выключается через 3 минуты, после чего следует немедленно подключить к сети питания.

8.10 Сигнализация отключения внутреннего и внешнего питания

а) Питание от сети и внутренняя батарея отключены, и насос выдает сигнализацию отключения внутреннего и внешнего питания. ЖК-дисплей насоса становится черным, работа прекращается, одновременно подается сигнал тревоги высокого приоритета и мигает красный индикатор. Сигнализацию нельзя отключить.

б) При появлении сигнализации отключения внутреннего и внешнего питания, немедленно замените насос или перейдите в гравитационный режим инфузии. Через 3 минуты сигнализация отключится, и включится питание. Прибор можно продолжать использовать, если он нормально включается; если он не включается, свяжитесь с производителем.

с) Проверьте правильность срабатывания сигнализации: насос включается, поочередно отключаются сетевое питание и питание от внутренней батареи, и насос выдает сигнал о двойном отключении питания. ЖК-дисплей насоса становится черным, работа прекращается, одновременно подается сигнал тревоги высокого приоритета и мигает красный индикатор. Через 3 минуты сигнализация отключается, источник питания включается, и насос может быть запущен и работать в штатном режиме. В этом случае сигнал является правильным внутренним и внешним сигналом отключения питания.

8.11 Сигнализация скорого завершения

а) В заданное время, когда суммарный объем инфузии почти достигнет установленного количества, насос выдает сигнал тревоги о том, что инфузия близка к завершению. В зоне индикации сигнализации отображается символ «скорого завершения», раздается низкоприоритетный сигнал тревоги, горит желтый индикатор, и насос продолжает работать.

б) При появлении сигнала тревоги «скорого завершения» нажмите на индикатор «Mute (Отключить звук)», чтобы отключить звук сигнализации. Этот сигнал подается до завершения инфузии.

с) Сигнал «скорого завершения» предупреждает пользователя о

необходимости подготовиться к завершению инфузии. Время срабатывания сигнала можно настроить на 0-10 минут; установите значение 0. Сигнализация завершается, способ настройки описан в п. 7.13.6.

8.12 Сигнализация скорого окончания

а) Жидкий препарат в корпусе шприца практически заканчивается, и насос выдает сигнал тревоги. В зоне индикации сигнализации отображается символ «скорого окончания», раздается низкоприоритетный сигнал тревоги, горит желтый индикатор, и насос продолжает работать.

б) При появлении сигнала тревоги «скорого окончания» нажмите на индикатор «Mute (Отключить звук)», чтобы отключить звук сигнализации. Этот сигнал подается до завершения инфузии.

с) Сигнализацию можно настроить в диапазоне 0-10 минут; если сигнал тревоги устанавливается на 0, он не выдается; см. способ настройки в разделе 7.13.6.

8.13 Сигнализация отключения сетевого питания

а) При отключении внешнего сетевого питания насос выдает сигнализацию отключения сетевого питания. В области индикации сигнализации отображается символ «отключения переменного тока», индикатор внешнего питания гаснет, выдается звуковой сигнал тревоги с низким приоритетом, горит желтый индикатор, насос продолжает работать и автоматически переходит на питание от батареи.

б) При отключении сетевого питания определяется состояние подключения внешнего шнура питания, сетевое питание снова

подключается, и сигнал тревоги сбрасывается. Если установлено, что питание сети отключено из-за неисправности насос, обратитесь к производителю.

с) Если оператор отключает питание сети и использует для работы внутренний источник питания, нажмите «Stop (Стоп)», чтобы указать на сброс сигнала тревоги и подтвердить его. В главном интерфейсе отобразится отметка об отключении питания сети. 

8.14 Сигнализация прерывания реле

а) Насос находится в режиме последовательной инфузии, и последовательная связь с ним не может быть установлена. Насос выдает сигнализацию прерывания последовательной связи. В зоне индикации сигнализации отображается символ «прерывания реле», раздается низкоприоритетный сигнал тревоги, загорается желтый индикатор, и насос продолжает работать.

б) При возникновении сигнала прерывания последовательной связи нажмите на символ отключения звука, чтобы отключить сигнал. Определите положение устройства последовательной инфузии, возможность штатного выключения насос, блокировку окна инфракрасной связи и т.д. Связь автоматически восстанавливается после исключения, и сигнал тревоги будет сброшен автоматически. В противном случае нажмите на значок «Stop (Стоп)», чтобы отменить последовательную инфузию, и свяжитесь с производителем.

8.15 Сигнализация разрыва сетевого соединения

а) Насос находится в режиме сетевого соединения, и соединение внезапно прерывается. Насос выдает сигнализацию разрыва сетевого

соединения. В области индикации сигнализации отображаются символы «разрыва сетевого соединения», раздается низкоприоритетный сигнал тревоги, и горит желтый индикатор. Насос продолжает работать.

b) При появлении сигнала тревоги «сетевое соединение прервано» нажмите на значок «Mute (Отключить звук)», чтобы отключить звуковой сигнал. Проверьте, нормально ли работает IT-сеть. После устранения проблемы связь автоматически возобновится, а сигнал тревоги автоматически сбросится. В противном случае отключите функцию сетевой связи и свяжитесь с производителем.

8.16 Безопасность системы сигнализации

a) Насос обеспечивает звуковой сигнал нажатия кнопки и сигнал запроса доступа к питанию сети, который отделен от звуковой сигнализации и представляет собой одиночный импульсный и двойной импульсный звуковой сигнал; сигнализация включает не менее 3 импульсных звуковых сигналов.

b) Доступ ко всем формам, состояниям и пределам тревоги системы сигнализации насоса и их изменение запрещены.

c) Задержка в состоянии тревоги составляет менее 5 с.

d) После возникновения сигнала тревоги оператор должен устранить его и работать на расстоянии 30-50 см перед насосом.

e) Убедитесь, что система сигнализации работает. Прибор автоматически выполняет самопроверку системы сигнализации при включении: последовательно загораются красный и желтый индикаторы, а динамик издает два звуковых сигнала. Если оператор наблюдает вышеуказанные признаки завершения работы, то система

сигнализации исправна, в противном случае обратитесь к производителю. Если у оператора есть сомнения относительно других функций сигнализации, обратитесь к соответствующим разделам 8.1-8.15 настоящего руководства для проверки. Перед использованием насоса рекомендуется проверить функцию сигнализации.

f) Система сигнализации насоса является технической. Правило сигнализации заключается в том, что сигнал тревоги с высоким приоритетом преобладает над сигналом тревоги с низким приоритетом, и сигнал тревоги с тем же приоритетом срабатывает первым и первым реагирует на вмешательство. Оператор может нажать на область индикатора тревоги, чтобы открыть список информации о сигнализации и просмотреть всю информацию о ней.

g) Время сбоя питания не превышает 30 с, и настройки сигнализации перед сбоем автоматически восстанавливаются.

8.17 Состояние приостановки звуковой сигнализации

В состоянии сигнализации нажмите на значок «Mute (Отключить звук)», чтобы приостановить текущий звуковой сигнал тревоги, при этом на дисплее загорается значок интерфейса . Во время приостановки звукового сигнала нажмите на символ , звуковой сигнал будет восстановлен, а символ интерфейса дисплея  погаснет; либо звуковой сигнал приостанавливается ($t \leq 120$ с), состояние сигнализации все еще существует, звуковой сигнал автоматически восстанавливается, а символ интерфейса дисплея  исчезает. Если в состоянии приостановки сигнализации появляется новый сигнал тревоги, состояние приостановки автоматически завершается, и идентификатор интерфейса дисплея  становится исчезает.

8.18 Сообщение о доступе к сетевому питанию

При подключении к внешнему сетевому источнику питания насос выдает сообщение о доступе к сетевому питанию. Индикатор внешнего питания загорается и издает звуковой сигнал.

8.19 Рекомендации по зарядке батареи

Если батарея заряжена не полностью, источник питания от сети автоматически заряжает насос. Загорается индикатор зарядки батареи, а поле заполнения внутри индикатора батареи показывает уровень заряда батареи.

8.20 Сообщение о полной зарядке батареи

Батарея полностью заряжена, индикатор зарядки батареи выключен.

9 Калибровка точности шприца

9.1 Вход в интерфейс калибровки точности шприца

Выполните пункт 7.17.3 для входа в интерфейс калибровки шприца.

9.2 Выбор марки шприца

Нажмите на марку и модель шприца, чтобы перейти на страницу «Consumables Brand (Марка расходных материалов)», нажмите и выберите текущую откалиброванную марку и модель шприца, чтобы вернуться в интерфейс калибровки.

9.3 Калибровка точности шприца

а) С помощью линейки измерьте значения L_1 и L_2 (в мм) каждого шприца с точностью до 0,1 мм.

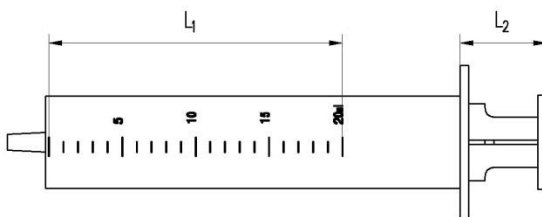
б) Калибруемый шприц загружен и не может быть извлечен в процессе калибровки.

с) А: введите значение для L_1 .

д) В: введите значение для L_2 .

е) Нажмите кнопку  , чтобы сохранить значение параметра, и калибровка будет завершена.

ф) Повторите пп. 9.1-9.3 выше для калибровки всех используемых шприцев.



 Калибровка точности должна выполняться специалистами, прошедшими обучение и уполномоченными производителем.

10 Меры предосторожности при использовании шприцев

Для внутривенных инфузий следует использовать рекомендованные одноразовые шприцы с разъемами Люэра. В противном случае это может привести к тому, что расход инфузии выйдет за пределы указанного диапазона расхода.

Температура окружающей среды должна быть не ниже 5°C, иначе

точность инфузии не будет гарантирована.

Если оборудование ремонтируется или заменяются узлы передаточного механизма, или точность расхода находится на критическом значении диапазона точности в течение длительного времени, требуется повторная калибровка. Рекомендуется проводить калибровку раз в 6 месяцев. Метод калибровки см. в разделе 9 «Калибровка точности шприца» Калибровка точности должна выполняться специалистами, прошедшими обучение и уполномоченными производителем.

 Точность, обеспечиваемая насосом, представляет собой диапазон погрешности после калибровки точности соответствующего шприца в соответствии с методом калибровки, описанным в разделе «9 калибровка точности шприца».

11 Технические параметры

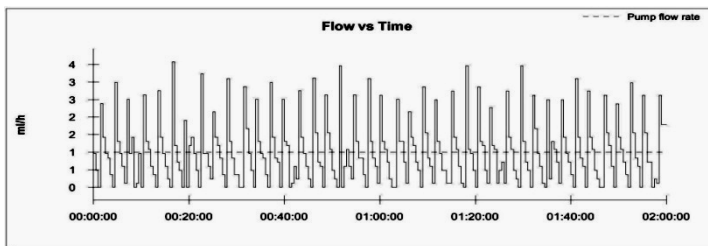
а) Методы управления болюсом до снятия окклюзии: метод управления обратным ходом шагового двигателя используется для сброса давления в линии после окклюзии для контроля дозы болюса.

б) Время сохранения функции электронной памяти после выключения: 10 лет.

с) Единица измерения при калибровке прибора: миллилитр (мл).

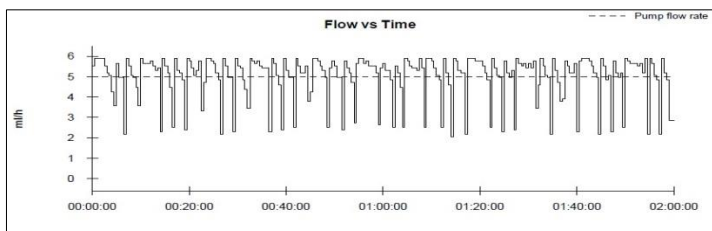
д) Как предотвратить перегрузку по току и недостаточный ток, вызванные отказом насоса: определение состояния работы двигателя.

е) Восходящий график минимального расхода шприца в течение первых двух часов.



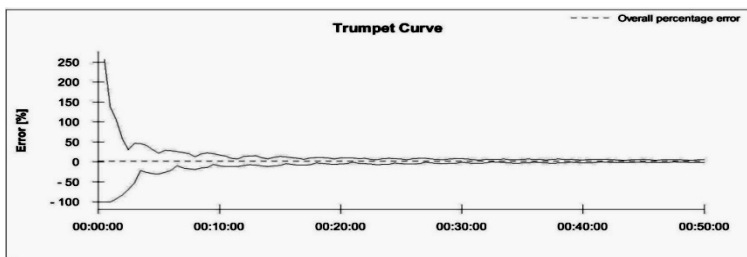
Пунктирная линия на рисунке выше обозначает заданный расход (1 мл/ч на этом рисунке). Сплошная линия — непрерывная линия связи среднего значения расхода за период отбора проб.

f) Восходящий график промежуточного расхода шприца в течение первых двух часов.



Пунктирная линия на рисунке выше обозначает заданный расход (в данном случае 5 мл/ч). Сплошная линия — это непрерывная линия связи среднего значения расхода за период отбора проб.

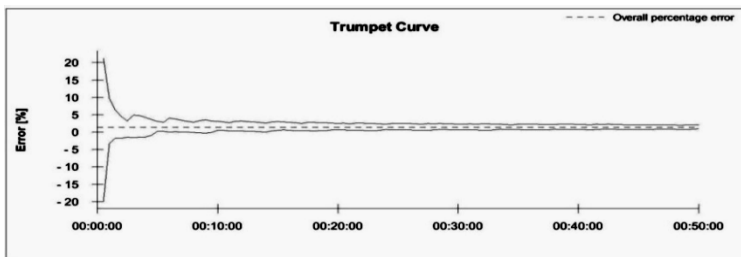
g) Конусный график минимального расхода шприца на 2-й час.



Пунктирная линия конусной кривой — это значение погрешности

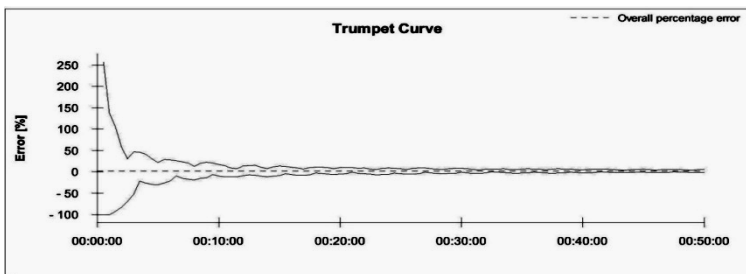
точности конечного приближения насоса, сплошная часть пунктирной линии — кривая максимального положительного отклонения в течение второго часа, а сплошная часть в середине пунктирной линии — кривая максимального отрицательного отклонения в течение второго часа.

h) Конусный график промежуточного расхода шприца за 2-й час.



Пунктирная линия конусной кривой — это значение погрешности точности конечного приближения насоса, сплошная часть пунктирной линии — кривая максимального положительного отклонения в течение второго часа, а сплошная часть в середине пунктирной линии — кривая максимального отрицательного отклонения в течение второго часа.

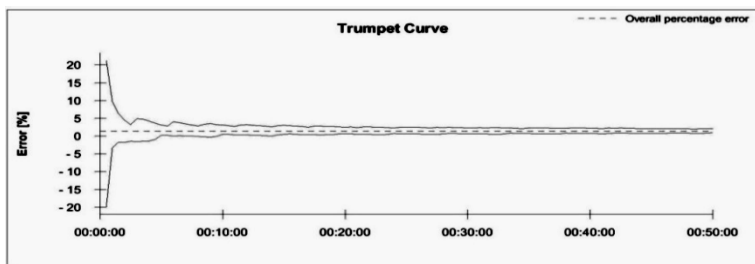
i) Конусный график минимального расхода шприца на 1-й час



Пунктирная линия конусной кривой — это значение погрешности точности конечного приближения насоса, сплошная линейная часть в верхней части пунктирной линии — кривая максимального положительного отклонения в течение последнего 1-го часа, а сплошная

часть в середине пунктирной линии — кривая максимального отрицательного отклонения в течение последнего 1-го часа.

ж) Конусный график промежуточного расхода шприца на 1-й час



Пунктирная линия конусной кривой — это значение погрешности точности конечного приближения насоса, сплошная линейная часть в верхней части пунктирной линии — кривая максимального положительного отклонения в течение последнего 1-го часа, а сплошная часть в середине пунктирной линии — кривая максимального отрицательного отклонения в течение последнего 1-го часа.

Факельные кривые g), h), i), j) показывают изменение точности среднего расхода за определенный период наблюдения. Изменения максимального и минимального отклонений общего среднего расхода за период наблюдения показаны для 5 шприцевых насосов и 5 шприцев. Эти кривые позволяют определить применимость параметров инфузии для конкретного плана инфузии.

Используемый шприц: одноразовый шприц BD

Используемая жидкость: дистиллированная вода

к) Средняя ошибка минимальной болюсной дозы составляет $\pm 0,05$ мл, максимальное положительное отклонение — 80%, а максимальное отрицательное отклонение — 25%; средняя ошибка максимальной болюсной дозы — $\pm 1,9\%$, максимальное положительное отклонение —

3%, а максимальное отрицательное отклонение — 3%.

l) Шприцевой насос работал при фоновом давлении плюс или минус 100 мм рт. ст. и средняя точность расхода инфузии была увеличена на 3% по сравнению с нормальным состоянием.

12 Встроенная батарея

В насосе используется перезаряжаемая литиевая аккумуляторная батарея емкостью 2600 мАч/10,8 В. Внутренний модуль управления зарядом автоматически контролирует зарядку батареи, и система автоматически переключается на питание от внутренней батареи при сбое внешнего питания. Красный провод аккумулятора является положительным электродом, а черный — отрицательным.

Батарея полностью заряжена, и время непрерывной работы шприцевого насоса в условиях средней скорости составляет ≥ 15 ч. Перед использованием внутренней батареи необходимо подтвердить, что заряд соответствует требуемому времени.

 Перезаряжаемые батареи предоставляются поставщиком. Использование батарей, не соответствующих требованиям, может привести к неисправности насоса или несчастным случаям! Замена батарей лицами без достаточной подготовки может привести к таким опасностям, как перегрев, пожар, взрыв и т. д.

13 Техническое обслуживание и ремонт

13.1 Техническое обслуживание и ремонт

Насос, который не используется в течение длительного времени, следует заряжать раз в 3 месяца, при этом время зарядки должно

составлять не менее 12 часов, чтобы предотвратить повреждение батареи.

Внутреннюю батарею следует проверять раз в год, и если время работы батареи на среднем расходе составляет менее 1 ч, необходимо своевременно заменить ее на новую. Для обеспечения безопасности процесса инфузии рекомендуется заменять внутреннюю батарею раз в 2 года.

13.2 Очистка/дезинфекция

Насос требует регулярной очистки поверхности. Рекомендуется очищать поверхность один раз в день после использования. Перед использованием после очередного пациента насос необходимо дезинфицировать.

Запрещается использовать дезинфицирующие средства следующих типов:

- Дезинфицирующие средства, вызывающие коррозию известных металлов, включая *цианат* диклозодия (например, гранулы отбеливателя), гипохлорит (например, хлоразол), ацетальдегид (например, глутаральдегид) и анионные ПАВ (например, бензалкония хлорид).

- Йод (например, повидон-йод) вызывает обесцвечивание поверхности. Протрите поверхность дезинфицирующим средством на основе диоксида хлора.

- Концентрированный изопропанол в моющем средстве разъедает пластиковые детали.

Не используйте для очистки разбавители или другие органические растворители. Не используйте пар высокого давления для

дезинфекции. Не используйте для сушки влагопоглотители или аналогичные средства. Не погружайте изделие в воду.

Рекомендуется использовать следующие методы очистки / дезинфекции. Дезинфицирующие средства следует использовать в соответствии с инструкциями

- Дезинфицирующее средство на основе диоксида хлора для протирания поверхностей

Используйте чистое полотенце или чистую влажную ткань для очистки поверхности оборудования. Используйте чистое полотенце или чистую ткань, смоченную в дезинфицирующем средстве, чтобы протереть и продезинфицировать поверхность. Будьте осторожны, не окунайте слишком сильно, чтобы жидкость не попала внутрь насоса.

Во время чистки или дезинфекции отключайте насос от розетки переменного тока, так как моющее средство может попасть внутрь. Вовремя вытирайте разбрызганную жидкость.

 Перед чисткой выключите инфузионный насос и отключите питание от сети переменного тока; не допускайте вытекания жидкости или ее попадания на насос.

Не допускайте скопления жидкости на насосе; избегайте использования сильных чистящих средств, чтобы не повредить внешнюю поверхность.

 Запрещено выполнять очистку при наличии видимых трещин, разрывов или повреждений крышки насоса. Немедленно прекратите работу и вызовите квалифицированного специалиста по обслуживанию для осмотра насоса.

13.3 Защита датчиков

Не допускайте царапин на оптическом датчике во время использования и очистки. Если химический раствор засорился и прилип к оптическому датчику, его следует своевременно вытереть и очистить, чтобы избежать ложных срабатываний, вызванных снижением производительности датчика.

13.4 Защита панели дисплея

Панель насоса изготовлена из стекла, поэтому во время использования следует не допускать царапин поверхности острыми предметами, чтобы не повредить дисплей и не снизить качество просмотра.

13.5 Техническое обслуживание

Если насос работает неисправно, обратитесь к поставщику для ремонта, не разбирайте и не собирайте его самостоятельно.

Заявление: для медицинских учреждений, имеющих возможность технического обслуживания, производитель может предоставить им различную техническую информацию, необходимую для обслуживания после прохождения обучения.

14 Транспортировка и хранение

Атмосферное давление: 70~106 кПа

Температурный диапазон: -20°C~+55°C

Относительная влажность: 10%~93%, без конденсата

15 Утилизация отходов

15.1 Батарея

Неправильное обращение с батареей может привести к ожогам, взрывам и пожарам, поэтому запрещено разбирать, сминать, прокалывать, замыкать, бросать батарею в воду или огонь; использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами либо проконсультироваться с местным дилером по поводу утилизации батарей.

15.2 Шприц

Одноразовые шприцы утилизируются в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

15.3 Шприцевой насос

Когда срок службы шприцевого насоса истекает, его рекомендуется утилизировать в местном пункте утилизации электронных отходов после соответствующей обработки.

16 Электромагнитная совместимость

Руководящие принципы и декларации изготовителя –

Электромагнитное излучение – Для всего оборудования и систем

Руководство и декларация производителя: Электромагнитное излучение

Шприцевой насос SPA112 PLUS предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь шприцевого насоса SPA112 PLUS должны убедиться, что он используется именно в этих условиях.

Испытания на излучение помех	Соответствие	Электромагнитная обстановка - Руководство
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Шприцевой насос SPA112 PLUS использует радиочастотную энергию только для работы внутренних узлов. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс А	Шприцевой насос SPA112 PLUS подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений и объектов, непосредственно подключенных к общественной низковольтной электросети, которая питает жилые здания.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Не применимо	
Излучения колебаний напряжения/фликера IEC61000-3-3	Не применимо	

**Руководящие принципы и декларации изготовителя –
Электромагнитная устойчивость – Для всего оборудования и систем**

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость
Шприцевой насос SPA112 PLUS предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь шприцевого насоса SPA112 PLUS должны убедиться, что оборудование используется именно в таких условиях:

Испытание на помехоустойч.	Испыт. уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: Руководство
Электростатич. разряд IEC61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Полы должны быть деревянным, бетонными или выстланными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы МЭК 61000-4-4	± 2 кВ при подключении к линиям электропередачи ± 1 кВ при подключении к линиям ввода/вывода	± 2 кВ при подключении к линиям электроперед. не применимо.	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных помещениях.
Выброс тока МЭК 61000-4-5	Напряжение дифференц. режима ± 1 кВ Напряжение общего режима ± 2 кВ	Напряжение дифференц. режима ± 1 кВ Напряжение общего режима ± 2 кВ	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных помещениях.
Провалы напряжения, кратковрем.	$<5\%U_T$, продолжит. половина	$<5\%U_T$, продолжит. половина	Качество электропитания должно быть таким же, как в типичных коммерческих

перерывы и колебания напряжения на входных линиях источника питания МЭК 61000-4-11	периода ($>U_T$, $>95\%$ провалов) $40\%U_T$, продолжит. пять периодов ($>U_T$, 60% провалов) $70\%U_T$, продолжит. 25 периодов ($>U_T$, $>30\%$ провалов) $<5\%U_T$, продолжит. 5 секунд ($>U_T$, $>95\%$ провалов)	периода ($>U_T$, $>95\%$ провалов) $40\%U_T$, продолжит. пять периодов ($>U_T$, $>60\%$ провалов) $70\%U_T$, продолжит. 25 периодов ($>U_T$, $>30\%$ провалов) $<5\%U_T$, продолжит. 5 секунд ($>U_T$, $>95\%$ провалов)	или больничных помещениях. Если пользователю шприцевого насоса SPA112 PLUS требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется питать насос от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле силовой частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь уровни, характерные для коммерческих или больничных помещений.
Примечание: U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного воздействия.			

**Руководящие указания и заявления изготовителя —
Электромагнитная устойчивость — Для устройств и систем
жизнеобеспечения**

Руководство и декларация производителя — Электромагнитная устойчивость			
Шприцевой насос SPA112 PLUS предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь шприцевого насоса SPA112 PLUS должны убедиться, что оборудование используется именно в таких условиях.			
Устойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — Руководство
Проводимые радиочастоты МЭК 61000-4-6	3 В _{СКВ} (эффект. значение) От 150 кГц до 80 МГц, кроме диапазонов ISM	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от любой части шприцевого насоса SPA112 PLUS, включая кабели. Тогда рекомендуемый пространственный разнос рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты GB/T IEC61000-4-3	10 В _{СКВ} В 150 кГц - 80МГц в диапазонах ISM	10 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 кГц - 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до

	10 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	10 В/м	2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).^b Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, ^c должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ^d Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного  ющим
--	---	---------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют его поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц

б. Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/передвижное оборудование связи может

вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне содержания животных. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих диапазонах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

с. Напряженность границ от стационарных радиочастотных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно спрогнозировать. Для измерения электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует настроить возможность проведения электромагнитного наблюдения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется шприцевой насос SPA112 PLUS, превышает указанный выше уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть насос, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение шприцевого насоса SPA112 PLUS.

d. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния изоляции между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи и оборудованием или системами — на оборудовании и системах жизнеобеспечения

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и шприцевым насосом SPA112 PLUS.

Шприцевой насос SPA112 PLUS предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь шприцевого насоса SPA112 PLUS могут помочь предотвратить образование электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи

(передатчиками) и насосом, как рекомендовано далее, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика/Вт	Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика/м			
	150 кГц – 80 МГц (вне диапазонов ISM) $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц (в диапазонах ISM) $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2$ $\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2,3$ $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя преобразователя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разноса для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Дополнительный коэффициент 10/3 применяется в формулах, используемых при расчете рекомендуемого расстояния между передатчиками в диапазоне частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы снизить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если его случайно пронесут в помещения для пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитного поля влияют его поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
--

17 Заявление об электромагнитной совместимости

Шприцевой насос SPA112 PLUS прошел испытания и соответствует стандарту медицинского оборудования EN 60601-1-2 и EN 60601-2-24. Эти ограничения предназначены для обеспечения надлежащей защиты стандартных медицинских изделий и предотвращения вредных помех.

а) Насос может передавать радиочастоты. Они могут вызвать вредные помехи для другого оборудования, находящегося поблизости, если насос установлен и используется в нарушение инструкций. Однако нельзя гарантировать на 100%, что такие помехи не возникнут в насосе.

Если насос вызывает вредные помехи, это можно определить, включив/выключив его. При возникновении проблемы рекомендуется решить ее, приняв одну или несколько из следующих мер:

- Изменить положение приемника.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подключить насос и т. д. к разным цепям питания.
- Проконсультироваться с производителем или техническим специалистом на месте.

б) Принять и установить специальные меры предосторожности по ЭМС для медицинских электрических устройств и осуществлять обслуживание в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу медицинских электроприборов, поэтому такие приборы следует использовать с осторожностью.



За исключением преобразователей и кабелей, продаваемых как часть внутренних узлов шприцевого насоса SPA112 PLUS, использование комплектующих, преобразователей и кабелей (кроме указанных) может привести к увеличению излучения или снижению помехозащищенности оборудования или системы.



Не допускается размещение каких-либо других устройств над шприцевым насосом SPA112 PLUS. Если необходимо разместить какое-либо другое устройство над насосом или вблизи него, следует убедиться, что насос может работать в нормальных условиях.

с) Меры защиты от статического электричества.

Не прикасайтесь к контактам разъемов, помеченных символами, предупреждающими об электростатическом разряде. Не выполняйте подключение к этим разъемам, если не приняты меры предосторожности против электростатического разряда.



Ниже приводятся основные меры предосторожности для защиты от электростатического разряда:

1) Мы обращаем внимание всех пользователей на следующее. Не прикасайтесь руками или инструментами к разъемам, помеченным символами, предупреждающими об электростатическом разряде, если не приняты следующие меры предосторожности от электростатического разряда:

— Методы предотвращения накопления статического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, токопроводящее покрытие пола, несинтетическая одежда и т.д.).

— Электростатический разряд тела человека отводится на корпус

устройства или системы, на землю или металлический предмет.

— Обеспечьте соединение тела человека с устройством или системой, используя антистатический ремешок.

2) Весь персонал, который может прикасаться к разъемам, помеченным символами, предупреждающими об электростатическом разряде, включая клинический / биомедицинский инженерный и медицинский персонал, должен получить инструкции, приведенные в настоящем документе, и пройти обучение.

3) Обучение по защите от электростатического разряда должно включать в себя основы физики, связанные со статическим зарядом, описание повреждений электронных узлов, вызванных амплитудой напряжения, которое может быть получено в ходе ежедневной работы, а также обучение оператора, связанное со статическим электричеством. Кроме того, следует рассказать о том, как предотвратить накопление статического заряда, а также почему и как нужно отводить электростатический разряд человеческого тела на раму устройства или системы, или на землю или металлический предмет. Также дается информация о том, как использовать антистатический ремешок перед началом работы для соединения тела человека с устройством, системой или землей.

18 Комплект поставки

Название	Модель/спецификация	Количество
Шприцевые насосы	—	1
Руководство	—	1
Шнур питания	10A /250В	1