

Для ветеринарного применения

Шприцевой дозатор

Руководство пользователя

Версия: RU 1.0

(Только для ветеринарного применения)

Ноябрь 2019

Содержание











1. ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ.....	4
1.1 ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ.....	4
1.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	4
2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	7
3. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
3.1 ВВЕДЕНИЕ.....	8
3.2 ПРИМЕНЕНИЕ.....	8
3.3 НАЗВАНИЕ МОДЕЛИ.....	9
4. ЗНАЧИМЫЕ ОСОБЕННОСТИ	9
5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ, ОСОБЕННОСТИ И ФУНКЦИИ.....	10
5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ.....	10
5.2 ОСНОВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ.....	11
5.3 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИИ.....	15
6. КОНСТРУКЦИЯ И РАБОЧИЙ ДИСПЛЕЙ.....	16
6.1 КОНСТРУКЦИЯ.....	16
6.2 ДИСПЛЕЙ И РАБОЧИЙ ИНТЕРФЕЙС.....	18
7. РАБОТА В УСЛОВИЯХ КЛИНИКИ.....	19
7.1 ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА.....	19
7.2 ВКЛЮЧЕНИЕ.....	20
7.3 УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ.....	20
7.4 УСТАНОВКА И ЗАМЕНА ШПРИЦЕВ.....	23
7.5 УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ ТРУБКИ.....	24
7.6 НАЧАЛО ИНФУЗИИ.....	25
7.7 ЗАВЕРШЕНИЕ ИНФУЗИИ.....	25

7.8	ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	26
7.9	ПРОВЕРКА ПАРАМЕТРОВ ИНФУЗИИ.....	26
7.10	БОЛЮСНАЯ ИНФУЗИЯ.....	27
7.11	АВТОМАТИЧЕСКОЕ НАКОПЛЕНИЕ ВВЕДЁННОГО ОБЪЁМА.....	28
7.12	НОЧНОЙ РЕЖИМ.....	28
7.13	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ УСТАНОВКИ.....	29
8.	ФУНКЦИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ.....	31
8.1	СИГНАЛ ОБ ОККЛЮЗИИ.....	33
8.2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СЛИШКОМ ДЛИТЕЛЬНОЙ ПАУЗЕ.....	33
8.3	СИГНАЛ О ЗАВЕРШЕНИИ.....	34
8.4	СИГНАЛ О НЕПРАВИЛЬНОМ РАЗМЕРЕ ШПРИЦА.....	34
8.5	НЕПРАВИЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ ШПРИЦА.....	35
8.6	СИГНАЛ ОБ ОШИБКЕ.....	36
8.7	СИГНАЛ О НИЗКОМ ЗАРЯДЕ БАТАРЕИ.....	37
8.8	СИГНАЛ «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА».....	37
8.9	СИГНАЛ О ПРИБЛИЖЕНИИ К ЗАВЕРШЕНИЮ.....	38
8.10	СИГНАЛ «РАСТВОР ЗАКАНЧИВАЕТСЯ».....	38
8.11	СИГНАЛ ОБ ОТКЛЮЧЕНИИ ВНЕШНЕГО ПИТАНИЯ.....	39
8.12	ЗАЩИТА СИСТЕМЫ ТРЕВОГИ.....	39
8.13	СИГНАЛ О НАХОЖДЕНИИ В РЕЖИМЕ ПАУЗЫ.....	40
8.14	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ПИТАНИЯ.....	40
8.14	ИНДИКАТОР ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ.....	40
8.16	БАТАРЕЯ ЗАРЯЖЕНА.....	40
8.17	СИГНАЛ О НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.....	41
9.	КАЛИБРОВКА ПО ТИПУ ШПРИЦА.....	41
9.1	ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ШПРИЦА.....	41
9.2	ВЫБОР КОДА ТИПА ШПРИЦА.....	41

9.3 Калибровка точности по типу шприца.....	41
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ШПРИЦАМ.....	42
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.....	43
12. ВСТРОЕННАЯ БАТАРЕЯ.....	46
13. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	47
13.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	47
13.2 ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	48
13.3 ДИСПЛЕЙ.....	49
13.4 ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	49
13.5 ЗАЗЕМЛЕНИЕ.....	49
13.6 РАЗБОРКА И СБОРКА БАТАРЕИ.....	50
14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	50
15. УТИЛИЗАЦИЯ.....	50
15.1 БАТАРЕЯ.....	50
15.2 ШПРИЦЫ И КАПЕЛЬНИЦЫ.....	51
15.3 ШПРИЦЕВОЙ ДОЗАТОР.....	51
16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	51
17. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС.....	59
18. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	62

1. Объяснение символов и предупреждений

1.1 Объяснение символов



Символ	Описание
	Внимание!
	Отключение (используется только в части устройства)
	Подключение (используется только в части устройства)
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Оборудование типа CF
	Обратитесь к инструкции
	Дата производства
	Утилизация запрещена
IPX4	Оборудование протестировано на соответствие стандарту защиты IPX4
	Номер партии

1.2 Предупреждения

● Шприцевой дозатор должен использоваться персоналом, ознакомленным с данным руководством. Пожалуйста, прочитайте

инструкцию по работе перед использованием, чтобы предотвратить несчастные случаи из-за неправильной работы с оборудованием.

- Для предотвращения влияния на шприцевой дозатор во время работы не разрешается располагать какое-либо оборудование, способное вызвать сбой в работе дозатора из-за внешнего воздействия радиоволн или электромагнитных импульсов, над дозатором. Если есть необходимость поместить какое-либо оборудование над/рядом с дозатором, следует убедиться, что дозатор может функционировать в нормальных условиях.
 - Не использовать дозатор в присутствии горючих газов и горючих смесей для анестезии, которые состоят из воздуха, кислорода или оксида азота.
 - Устройство может работать в условиях без сильной встряски и при отсутствии сильных электромагнитных полей.
 - Не предназначено для переносной инфузии.
 - Запрещено использовать совместно с другими инфузионными системами, подключенными к тому же шприцу или капельнице.
 - Убедитесь, что дозатор располагается не выше и не ниже 1 м от допустимой высоты установки шприца или капельницы (например, трансфузионного набора) по отношению к сердцу пациента.
 - Все части и принадлежности устройства должны соответствовать указанной модели.
 - Устройство не может быть использовано для автоматической идентификации типа шприца.
- Оператор/пользователь должен убедиться, что шприц соответствует рекомендованному типу, и выбрать соответствующую скорость работы.
- Устройство должно обслуживаться и калиброваться персоналом, ознакомленным с данным руководством.
 - Несоответствие типа шприца может привести к большому отклонению в точности инфузии или избыточной скорости потока.

- Устройство относится к шприцевым дозаторам, защищенным по стандарту IPX4. Не погружайте устройство в воду. В случае попадания жидкости в оборудование, свяжитесь с авторизованным дилером для ремонта. Продолжение использования устройства после такого инцидента возможно только после его проверки.
- Если устройство упало с высоты или подверглось сильной встряске, его дальнейшее использование разрешается только после его проверки.
- Запрещено нажимать на кнопки с помощью острых предметов.
- Устройство не имеет функции определения утечки жидкости. Перед использованием пользователь должен убедиться, что утечка жидкости отсутствует, а в случае её наличия связаться с авторизованным дилером для ремонта.
- Параметры инфузии должны устанавливаться согласно предписаниям врача. Некорректное дозирование может навредить пациентам.
- В процессе инфузии ответственные лица должны отслеживать состояние работы устройства.
- Нажмите кнопку  в случае сигнала тревоги, после решения проблемы нажмите кнопку  для возобновления работы.
- Использование одинаковых или схожих устройства в разных зонах, таких как отделение интенсивной терапии или операционная, с одинаковыми сигналами тревоги, может нести потенциальную опасность.
- Перед началом ремонта, обслуживающий персонал должен вынуть шнур питания.

- За исключением передатчика и проводов, которые используются производителем устройства в качестве частей устройства, иные передатчики и провода могут привести к увеличению излучения устройства или снижению помехоустойчивости.
- В случае если у устройства и принадлежностей заканчивается срок службы, из-за чего может возникнуть неисправность дозатора, свяжитесь с авторизованным дилером.
- Пользователь должен проводить периодический осмотр дозатора. Если во время обычной работы выявлено отклонение или ошибка, следует немедленно прекратить работу дозатора и связаться с локальным авторизованным дилером для замены на другое устройство или модель.

2. Термины и определения

Оператор/пользователь: персонал, который обладает квалификацией для работы с устройством.

Поддержание вены открытой (Keep vein open, KVO): при достижении заданного объёма инфузионного раствора, скорость потока автоматически становится очень низкой (скорость KVO) (при такой скорости практически отсутствует терапевтический эффект), и устройство продолжает работать для предотвращения закупорки вены и обратного тока крови.

Средняя скорость: Скорость инфузии 5 мл/ч

Минимальная скорость: Скорость инфузии 1 мл/ч.

Свободный поток: Самоотток; инфузия жидкости под влиянием гравитации, а не устройства.

Рабочее состояние: после установки параметров устройства нажатие кнопки [START] запускает работу устройства.

Состояние тревоги: Устройство входит в состояние тревоги, если существует потенциальная или актуальная опасность.

3. Введение и область применения

3.1 Введение

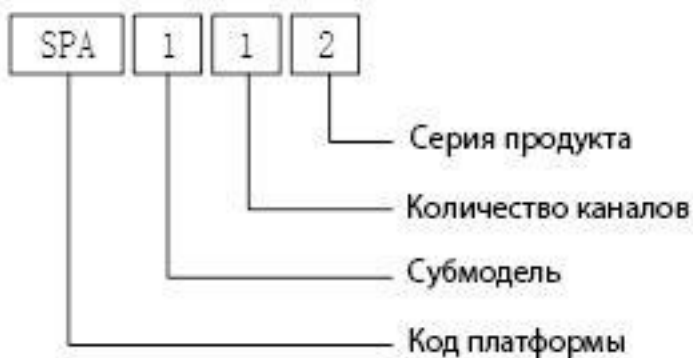
Данное устройство – это вспомогательное инфузионное оборудование, имеющее независимый двухъядерный процессор, который контролирует весь процесс инфузии. В реальном времени работают несколько сенсоров, устройство имеет множество функций тревоги, что позволяет ему соответствовать требованиям для инфузии при различных условиях, преодолевать недостатки инфузии под действием гравитации, отвечать требованиям для клинической внутривенной инфузии и улучшать точность внутривенной инфузии.

3.2 Применение

Назначение: применимо для клинических внутривенных инфузий с помощью шприцев и капельниц в ветеринарных учреждениях.

Противопоказания: Переливание крови, инсулиновая терапия, анальгезия, химиотерапия и эпидуральная анестезия.

3.3 Название модели



Кодирование модели шприцевого дозатора

4. Значимые особенности

- **Сохранение параметров инфузии:** Возможность задать и сохранить скорость потока для 5 типов шприцев.
- **Настраиваемая скорость потока:** Скорость потока настраивается (от 0,1 мл/ч до 1200 мл/ч), что позволяет отвечать нуждам при различных ситуациях.
- **Работает от встроенной батареи:** можно не беспокоиться о прекращении трансфузии при транспортировке пациента или в случае внезапного отключения электричества. Батареи можно вынуть, их легко транспортировать и обслуживать.
- **Двойная структура ЦП:** Надёжная архитектура системы обеспечивает безопасность системы.
- **Определение окклюзии трубки:** Диапазон давления для тревоги при окклюзии: 3 уровня, легче применять.

● **Режим дозирования (режим массы тела):** возможно переключить в режим настройки скорости потока или автоматической инфузии, когда вводятся масса тела, доза препарата и объем раствора.

● **Основная рабочая характеристика:** Точная скорость потока при шприцевой инфузии.

5. Основные параметры, особенности и функции

5.1 Основные параметры

Таблица 1. Таблица основных параметров шприцевого дозатора SPA112

Модель Параметр	SPA112
а) Размеры	260 мм x 215 мм x 110 мм
б) Масса	2,0 кг
с) Питание	~ 100 В - 240 В 50 Гц/60 Гц
д) Марки шприцев	См. «10. Меры предосторожности по шприцам»
е) Срок службы	5 лет
ф) Условия эксплуатации	Атмосферное давление: 76 кПа – 106 кПа Температура: +5°C – +40°C Влажность: 20% – 90%, без конденсации При использовании дозатора не

	использовать поблизости оборудование, создающее вибрации или электромагнитные поля. Не использовать дозатор в присутствии горючих газов и горючих смесей для анестезии, которые состоят из воздуха, кислорода или оксида азота.
--	---

5.2 Основные особенности

Таблица 2. Список особенностей шприцевого дозатора SPA112

Рабочие характеристики \ Модель	SPA112
а) Режим инфузии	Режим скорости потока Режим скорости потока ко времени Режим скорости потока к объему Режим времени к общему объему инфузии Режим дозирования
б) Скорость инфузии	5 мл: 0,1 – 150 мл/ч 10 мл: 0,1 – 300 мл/ч 20 мл: 0,1 – 600 мл/ч 30 мл: 0,1 – 900 мл/ч 50/60 мл: 0,1 – 1200 мл/ч Скорость потока <100 мл/ч, шаг 0,1 Скорость потока ≥ 100 мл/ч, шаг 1
с) Точность скорости введения	$\pm 1,9 \pm 0,005$ мл/ч (при максимальной скорости)
д) Диапазон объема	0 – 9999 мл, <100 – шаг 0,1, ≥ 100 – шаг 1
е) Точность объема	$\pm 1,9 \pm 0,005$ мл (при максимальном

		объеме)
f) Диапазон по времени		00:01 – 99:59 (чч:мм)
g) Скорость промывки		5 мл: 150 мл/ч, 10 мл: 300 мл/ч, 20 мл: 600 мл/ч, 30 мл: 900 мл/ч, 50/60 мл: 1200 мл/ч
h) Точность скорости промывки		$\pm 1.9\%$
i) Скорость болюсной инфузии		5 мл: 0,1 – 150 мл/ч, 10 мл: 0,1 – 300 мл/ч, 20 мл: 0,1 – 600 мл/ч, 30 мл: 0,1 – 900 мл/ч, 50/60 мл: 0,1 – 1200 мл/ч Значение по умолчанию: Максимальная скорость Скорость потока <100 мл/ч, шаг 0,1 Скорость потока ≥ 100 мл/ч, шаг 1
j) Точность скорости болюсной инфузии		$\pm 1,9 \pm 0,005$ мл/ч (при максимальной скорости)
k) Объем однократной болюсной инфузии		Диапазон 1,0 – 10 мл, настраиваемый, с шагом 0,1, по умолчанию 3 мл
l) Точность объема однократной болюсной инфузии		$\pm 1.9\% \pm 0,005$ мл (при максимальном объеме)
m) Максимальное давление инфузии		120 кПа
n) Окклюзия	Высокая	100 кПа \pm 20 кПа
	Средняя	60 кПа \pm 20 кПа

	Низкая	40 кПа ± 20 кПа
о) Максимальное время реакции на окклюзию при минимальной скорости работы и минимальном пороге сигнала об окклюзии (давлении)		30 мин
р) Максимальное время реакции на окклюзию при средней скорости работы и минимальном пороге сигнала об окклюзии (давлении)		5 мин
q) Максимальное время реакции на окклюзию при минимальной скорости работы и максимальном пороге сигнала об окклюзии (давлении)		1 ч 30 мин
г) Максимальное время реакции на окклюзию при средней скорости работы и максимальном пороге сигнала об окклюзии (давлении)		15 мин

s) Болюсная доза при средней скорости работы и минимальном пороге сигнала об окклюзии (давлении)	0,4 мл
t) Болюсная доза при средней скорости работы и максимальном пороге сигнала об окклюзии (давлении)	0,6 мл
u) Максимальная емкость при единичном отказе	1,5 мл
v) Скорость потока KVO	0,1 –5,0 мл/ч, настраиваемая, по умолчанию 1 мл/ч, Шаг 0,1 $\pm 1,9 \pm 0,005$ мл/ч (при максимальной скорости)
w) Время затухания сигнала тревоги	1 мин 50 сек – 2 мин
x) Пауза между сигналами тревоги	1 мин 50 сек – 2 мин
y) Питание/входной ток	~ 100 В – 240 В, 50 Гц/60 Гц, 30 ВА
z) Встроенная батарея	После полной подзарядки встроенная батарея обеспечивает непрерывную работу в течение 8 ч

	при средней скорости (5 мл/ч)
аа) Класс защиты от влаги	IPX4
аб) Шум при работе	При работе на максимальной скорости при размещении на деревянном столе, уровень шума не превышает 50 дБ (А) на дистанции 1 м со всех сторон
ас) Сигналы тревоги	Окклюзия, завершение, приближение к завершению, раствор заканчивается, пустой шприц, превышение времени паузы, низкий заряд, разряжение батареи, неправильное функционирование, неправильный размер шприца, неправильное положение шприца, отсутствие переменного тока, наличие переменного тока, батарея заряжается, батарея заряжена, низкая температура

5.3 Основные функции

- Отображение и настройка скорости потока, времени и предустановок
- Отображение оставшегося времени
- Отображение введенного объема
- Промывка
- Болюсная инфузия

- Скорость болюсной инфузии, установка однократной болюсной инфузии
- Порог давления для тревоги при окклюзии: 3 уровня
- Функция KVO
- Установка скорости потока KVO
- Внутренний источник питания (встроенная батарея)
- Хранение параметров инфузии для 5 типов шприцев
- Режим дозирования (режим массы тела)
- Ночной режим
- Сигналы тревоги (см. главу 8)
- Пауза при тревоге

6. Конструкция и рабочий дисплей

6.1 Конструкция

Устройство состоит из системы контроля, двигателя, сигнализатора тревоги, устройств ввода и вывода, корпуса и крепления.

Вид спереди и сзади показаны на рисунках 6-1 и 6-2.

Компоненты указаны ниже:

1	Светодиоды тревоги/работы	7	Зажим для цилиндра шприца
2	Светодиод зарядки	8	Крышка батареи
3	Светодиод переменного тока	9	Фиксирующий зажим
4	ЖК-дисплей	10	Разъем RS232
5	Цифровая клавиатура	11	Разъем питания

6	Зажим для поршня шприца	
---	-------------------------	--

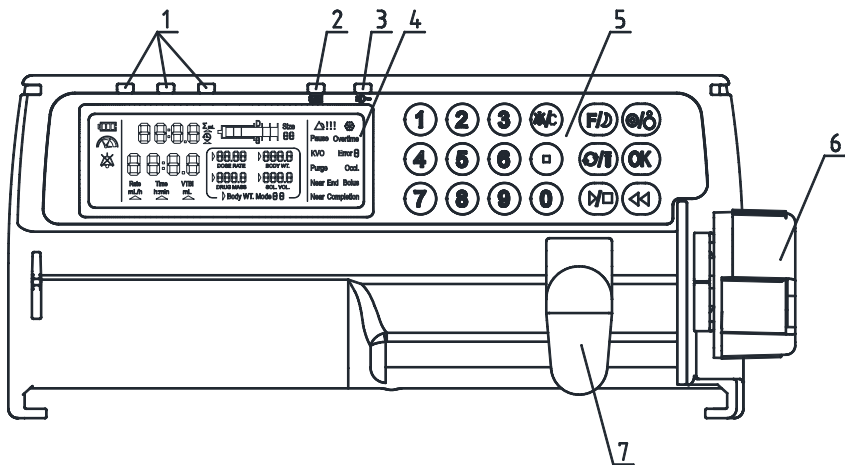


Рис. 6-1. Вид спереди

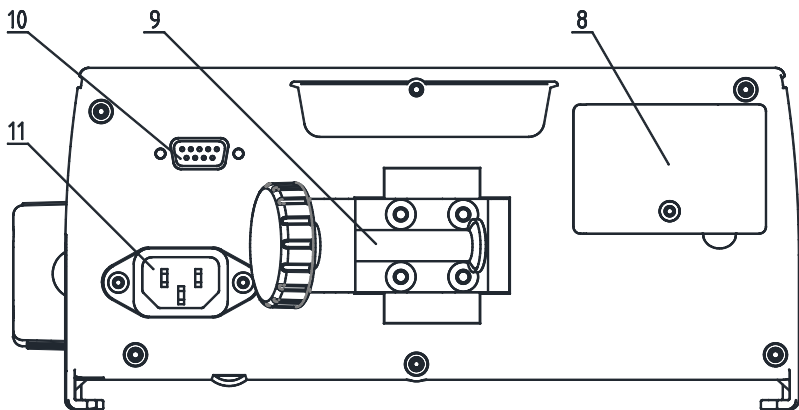


Рис. 6-2. Вид сзади

6.2 Дисплей и рабочий интерфейс

Интерфейс отображения показан на рисунке 6-5, клавиатура показана на рисунке 6-6.

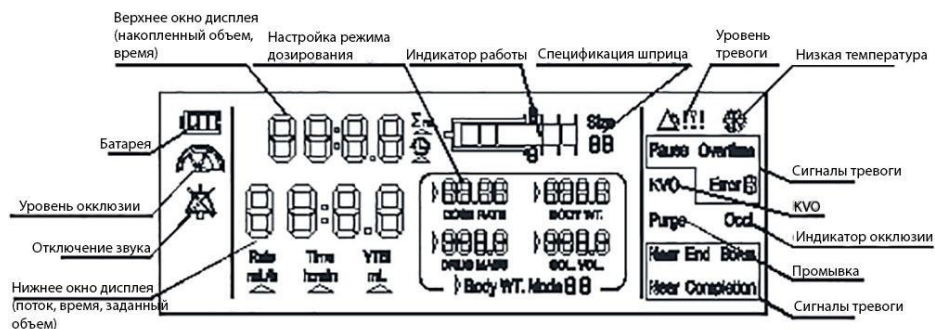


Рис. 6-5. Интерфейс дисплея

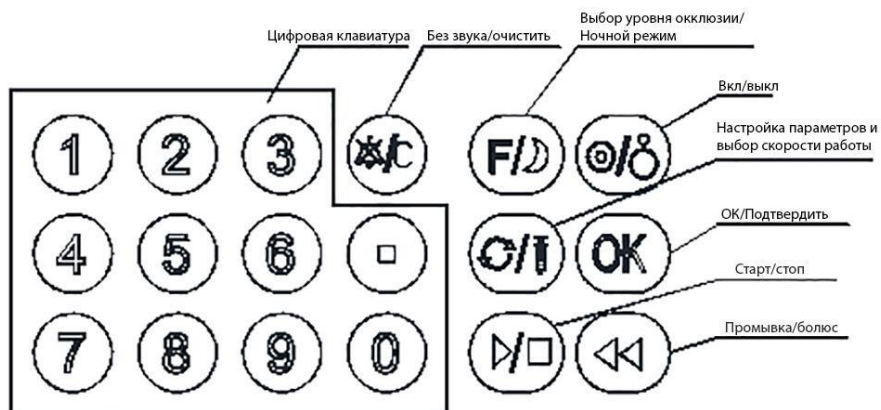


Рис. 6-6. Клавиатура

7. Работа в условиях клиники

Тип шприца, используемый с устройством, должен пройти калибровку. О калибровке см. «9. Калибровка типа шприца».

Основные шаги: зафиксировать устройство → включить → установить шприц → установить параметры → промыть трубку → начать инфузию → окончание инфузии → выключить

Примечание: перед инфузией убедитесь, что использованный шприц соответствует выбранной скорости.

7.1 Фиксация устройства

Как показано на рис. 7-1, во время фиксации устройства сначала ослабляют зажим, вставляют подставку в зажим, корректируют позицию, затягивают крепление; следует убедиться, что прибор зафиксирован горизонтально, а подставка стоит вертикально. Вертикальный угол наклона не должен превышать 10 градусов. Пользователь/оператор должен убедиться, что устройство установлено стабильно и надежно.

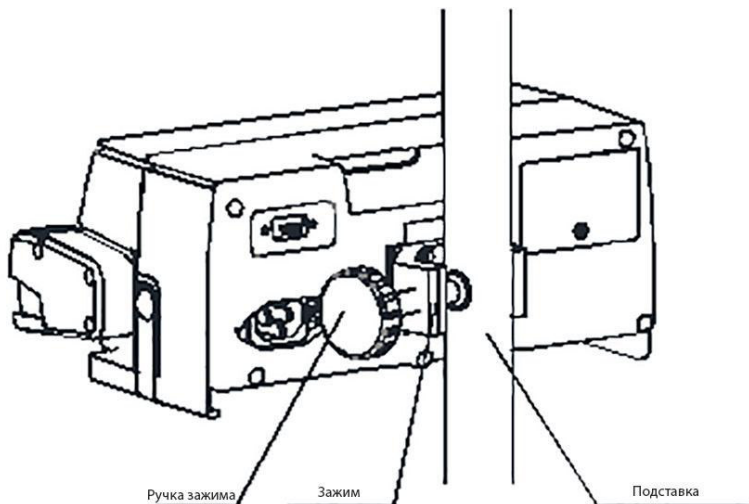



Рис. 7-1 Фиксация устройства

7.2 Включение

После подключения шнура питания, на передней панели загорится индикатор, нажмите кнопку  для включения.

Внимание: перед подключением питания к дозатору, убедитесь, что в разъёме отсутствуют посторонние тела и вещества (например, остатки лекарства), чтобы избежать короткого замыкания.

7.3 Установка параметров


7.3.1 Выбор скорости для шприца

а) В режиме ожидания продолжительное нажатие на клавишу




приведет к тому, что скорости будут меняться от 1 до 5


b) Выберите скорость, соответствующую шприцу согласно информации в информационном листе.

c) Когда отображающаяся скорость будет соответствовать шприцу, отпустите клавишу  , завершив выбор. Выбранная скорость отобразится на экране.

d) Если тип шприца с последней инфузии не менялся, используйте уже выбранную скорость, пропустив этот шаг.

7.3.2 Установка сигнала тревоги в зависимости от степени окклюзии

a) В режиме ожидания нажмите клавишу  для циклического выбора давления для сигнала тревоги, последовательность: низкое > среднее > высокое > низкое.

b) Различные уровни символа  указывают на давление окклюзии. При низком давлении отображается 1/3 дуги; при среднем 2/3; при высоком 3/3.

c) Вы можете использовать предыдущие настройки и пропустить этот шаг.

7.3.3 Настройка параметров инфузии

Параметры инфузии устанавливаются пользователем и делятся на 5 режимов: режим скорости потока, режим скорости потока к общему объему инфузии, режим скорости потока ко времени, режим времени к общему объему инфузии, режим дозирования (режим массы тела);



В режиме **скорости потока** устанавливаются только параметры скорости потока;



В режиме **скорости потока к общему объему инфузии** устанавливается скорость потока и 2 параметра на объем (объем раствора в шприце и нужный объем инфузии);



В режиме **скорости потока ко времени** устанавливается скорость потока и время инфузии;


В режиме **времени к общему объему инфузии** устанавливается время и общий объем инфузии;

В режиме **дозирования** скорость потока устанавливается автоматически, согласно режиму дозирования. Таким же образом устанавливается время и объем.


а) В режиме ожидания нажмите клавишу  для циклического выбора режима «капельный режим> скорость потока> время> заданный объем> режим дозирования> капельный режим»; Курсор  циклически указывает на каждый из значков режимов. Если курсор показывает на один из режимов, значит он выбран в данный момент.

б) Введите значение параметра нажатием на кнопки с цифрами, введенные данные стираются нажатием клавиши . После ввода текущего значения нажмите клавишу  для выбора следующего параметра.

в) В режиме дозирования нажмите клавишу  для входа в настройку режима дозирования. Нажмите клавишу  для циклической настройки параметров «серийный номер режима»

дозировка> масса тела пациента> масса лекарства> объем раствора> серийный номер режима». Курсор  циклично указывает на значок каждого из параметров. Значение того параметра, на который указывает курсор, можно изменить с помощью цифровой клавиатуры.

Серийный номер режима относится к серийному номеру единицы измерения дозирования, указанному в списке единиц дозирования, согласно используемым единицам дозирования. Параметр «масса тела пациента» не включен в единицу дозирования, требуется ввести значение массы тела.

После завершения настройки параметров нажмите клавишу  , чтобы выйти из настройки параметров режима дозирования, скорость потока рассчитается автоматически, затем задайте время или объем введения.

Значение параметра «скорость потока» нельзя изменить в режиме дозирования, можно выйти из режима дозирования путем очистки параметров в режиме дозирования «ноль». Значение параметра «скорость потока», задающееся в режиме дозирования, не может быть более 1200 мл/ч.

d) Установите время, используя “●” как разделитель часов и минут. Введите “●” после ввода количества часов, затем введите количество минут.

7.4 Установка и замена шприцев

7.4.1 Установка шприцев

a) Нажав на две клавиши одновременно на механизме

крепления поршня, вытяните зажим для поршня шприца.

b) Вытяните зажим для цилиндра шприца и поверните против часовой стрелки на 90° , поместите шприц в зажимы, таким образом чтобы фланец шприца попал в паз на устройстве, затем поверните зажим для цилиндра шприца на 90° по часовой стрелке, зафиксируйте цилиндр.

c) Поместите поршень шприца в зажим для поршня и зафиксируйте.


7.4.2 Замена шприца и повторная установка


a) Остановите инфузию, замените/повторно установите шприц, сперва пережав капельницу, чтобы предотвратить свободный поток.


b) Поверните зажим для цилиндра шприца на 90° против часовой стрелки, выньте шприц и вспомогательные компоненты.

c) Установите новый шприц как описано в пункте 7.4.1, убедитесь, что выдавили весь воздух из шприца перед установкой. Проверьте установку, приступите к работе.

7.5 Удаление воздуха из трубки

a) В режиме ожидания дважды нажмите на клавишу  , дозатор начнет быстро прогонять раствор, согласно скорости потока по умолчанию.

b) Во время быстрой промывки выберите параметр скорости потока, на который будет указывать символ скорости потока. Светодиод работы будет мигать с частотой 2 Гц, загорится значок  , будет звучать звуковой сигнал.


c) После удаления воздуха из трубки нажмите на клавишу 

для остановки быстрой промывки, значок  погаснет.

d) Шприц и капельница должны точно соответствовать друг другу, чтобы воздух не попадал в трубку.


Примечание: строго запрещается подсоединять капельницу к пациенту во время промывки трубки!

7.6 Начало инфузии

a) Убедившись в том, что в трубке нет воздуха, и в том, что катетер с капельницей введён в вену пациента, нажмите клавишу , чтобы начать инфузию.


b) Светодиод работы будет мигать с частотой 1 Гц. Будет светиться индикатор работы. На дисплее будет отображаться увеличивающийся введённый объём.

7.7 Завершение инфузии


Когда общий введённый объём достигнет целевого, устройство издаст звуковой сигнал о завершении и в зоне предупреждений загорится значок «completion», скорость потока автоматически переключится на K.V.O, загорится значок «K.V.O.». В случае звукового сигнала, выключите его, нажав клавишу . В ином случае звуковой сигнал автоматически прекратится через 2 минуты.

Примечание: Скорость потока KVO не отображается на дисплее.

7.8 Выключение


а) После завершения инфузии остановите работу дозатора, нажав на клавишу .

б) Удалите шприц и вспомогательные принадлежности.



с) Выключите устройство, путём нажатия клавиши  в течение 3 секунд.

Примечание: запрещено выключать устройство, когда оно работает в нормальном режиме, так как это может вызвать прерывание инфузии.

7.9 Проверка параметров инфузии


а) При нормальном статусе инфузии нажмите клавишу  для цикличной проверки всех параметров инфузии и переключения между последовательностью параметров «скорость потока> время> заданный объем инфузии> введенный объем > оставшееся время> капли> скорость потока»;


б) Выбирая значок параметра, вы увидите текущий показатель для данного параметра;




с) В режиме ожидания очистите каждый из параметров путем нажатия клавиши , обнулите «общий введенный объем», «оставшееся время» и другие параметры путем продолжительного нажатия на .

7.10 Болюсная инфузия

Если во время инфузии необходимо быстро увеличить скорость введения, пользователь может активировать функцию «болюсной инфузии».

а) При нормальной инфузии дважды нажмите на клавишу , после чего дозатор активирует функцию «болюсной инфузии», начнет инфузию согласно скорости потока по умолчанию.

б) Во время болюсной инфузии выбирается параметр скорости потока, отображается его значение. В качестве общего введенного объема отображается объем болюсной инфузии с шагом 0,1. Светодиод работы мигает с частотой 2 Гц, циклично звучит звуковой сигнал, загорается значок .

в) По достижении объема болюсной инфузии нажмите клавишу  для окончания, дозатор вернется в нормальное состояние инфузии, значок  погаснет. Или если будет достигнут объем однократной болюсной инфузии, дозатор автоматически остановит болюсную инфузию, вернется в нормальный режим работы, значок  погаснет.

Пользователь может задать болюсную скорость потока и объем по умолчанию. Объем однократной болюсной инфузии варьируется от 1 до 10 мл. Объем болюсной инфузии записывается в общий введенный объем. Объем однократной болюсной инфузии контролируется двойным механизмом. При начале болюсной инфузии запускается режим дозирования. Устройство автоматически возвращается в режим дозирования по завершении болюсной инфузии.



7.11 Автоматическое накопление введённого объёма

По достижении заданного объема звучит звуковой сигнал. После выключения устройства объем нужно задавать заново. Когда устройство включено, введенный объем будет автоматически добавляться к уже введенному объему инфузии, например для подсчета общего объема инфузии пациенту.

Например в первый раз пациенту вводят раствор препарата «а», объем устанавливают равным 1 мл, устройство издаст сигнал, когда отобразится объем 1 мл; Затем вводят раствор препарата «б», устанавливают желаемый объем равный 2 мл, устройство начнет инфузию без стирания уже записанного объема; Когда общий объем инфузии будет равен 3 мл, устройство издаст звуковой сигнал, что будет свидетельствовать о завершении инфузии раствора «б». Следовательно, пациенту ввели 3 мл раствора препаратов, включая 1 мл раствора препарата «а» и 2 мл раствора препарата «б».

7.12 Ночной режим

В ночном режиме пользователь может уменьшить яркость и громкость сигналов устройства, что может уменьшить негативное воздействие на пациентов в ночное время.



а) При нормальной работе пользователь может включить ночной режим путем нажатия клавиши , яркость и громкость устройства уменьшатся. При следующем нажатии клавиши , устройство выйдет из ночного режима.


б) При паузе в инфузии устройство автоматически выходит из ночного режима.


В режиме ожидания устройство автоматически выходит из ночного режима. Когда устройство работает в ночном режиме, оно остаётся в нем после входа в режим тревоги. После начала болюсной инфузии и проверки параметров инфузии устройство автоматически выйдет из ночного режима в случае изменения параметров инфузии.


7.13 Пользовательские установки

Пользователь может определить значения некоторых функций в соответствии с условиями использования устройства.

а) Удерживая нажатой клавишу , нажмите клавишу  для включения.

б) После того, как на экране появятся символы U000, отпустите клавишу .

с) При нажатии на клавишу , будут циклически отображаться символы U000-U021.

д) U000-U021 соответствуют различным функциям (опциям). Выберите нужную опцию и введите соответствующий параметр. Сохраните введенное значение кнопкой .


е) Выберите функцию U014. Выйдите путем нажатия клавиши , устройство вернется в режим ожидания.

Таблица 3. Описание задаваемых пользователем параметров

Значение	Диапазон	Описание	Значение по умолчанию
U000	—	Интерфейс калибровки по типу шприца	—
U001	0, 1	Громкость звукового сигнала 0 = низкая, 1 = высокая	1
U002	0, 1	Сохранение в памяти 0 = выкл, 1 = вкл	1
U005	0, 1, 2	Выбор параметра по умолчанию при работе 0 = скорость потока, 1 = время, 2 = заданный объем инфузии	0
U006	0, 1	Выбор параметра по умолчанию 0 = накопленный объем инфузии, 1 = оставшееся время	0
U008	0, 1	Блокировка шприца 0 = выкл, 1 = вкл	0
U010	0, 1	Тональный переключатель 0 = выкл, 1 = вкл	0
U011	1 – 1200 мл/ч	Скорость болюсной инфузии по умолчанию	—

U012	1,0 – 10 мл	Максимальный объем болюсной инфузии	3
U013	0,1 – 5 мл/ч	Скорость потока KVO	1
U014	—	Возвращение в режим ожидания при нажатии клавиши ОК	—
U018	0 - 3000	Пороговые значения для сигнала тревоги при окклюзии капельницы при разной скорости работы	—
U019	0, 1	Возврат к заводским настройкам 0 = выкл, 1 = вкл	0
U020	0 – 10	Продолжительность сигнала при приближении к завершению Продолжительность сигнала при опустошении шприца	0
U021	—	Степень окклюзии по умолчанию 1 = средняя	1

8. Функция сигнала тревоги

Устройство издает звуковые, световые сигналы тревоги, а также выводит предупреждения на экран.

Громкость подразделяется на две степени: высокую > 70 Дб и низкую > 65 Дб. Искусственный сигнал тревоги используется для проверки сигнала тревоги.

Согласно приоритету сигналов тревоги они классифицируются следующим образом:

Таблица 4. Классификация сигналов тревоги

Приоритет	Классификация сигналов тревоги
Высокий приоритет	Окклюзия, завершение, пустой шприц, неправильный размер шприца, неправильное положение шприца, ошибка, батарея разряжена
Низкий приоритет	Слишком длинная пауза, низкий заряд батареи, приближение к завершению, раствор заканчивается, отключение внешнего питания

Сигналы делятся согласно тому, требуется ли отключение оператором:


Сигналы, требующие отключения оператором: окклюзия, завершение, пустой шприц, неправильный размер шприца, неправильное положение шприца, ошибка, близость к завершению, разряжение батареи.

Не требующие отключения: слишком длинная пауза, низкий заряд батареи, отключение внешнего питания.

Опознавательные сигналы включают в себя следующие: подключение внешнего питания, зарядка батареи, батарея заряжена, низкая температура окружающей среды.

8.1 Сигнал об окклюзии

а) В режиме работы в случае возникновения окклюзии в трубке устройство издает сигнал об окклюзии, на дисплее отображается «Occl.», устройство прекращает работу.

б) При возникновении сигнала «окклюзия», нажмите клавишу , чтобы отложить сигнал на 2 минуты. Сигнал тревоги раздастся заново через 2 минуты. При нажатии кнопки «стоп» сигнал тревоги сбрасывается, значок «Occl.» гаснет, устройство переходит в режим ожидания.

в) Проверьте трубку на наличие заломов и зажимов, а также иглы на наличие окклюзии; перезапустите инфузию после решения проблемы.

г) Проверка правильности работы сигнала тревоги: Установите скорость потока 25 мл/ч; объем 5 мл; Начните работу; В случае искусственного препятствия инфузии препарата устройство должно дать сигнал «окклюзия», на экране появится символ «Occl.», в то же время устройство прекратит работу, будет мигать светодиод и будет звучать сигнал тревоги, что указывает на правильность работы сигнала «окклюзия».

8.2 Предупреждение о слишком длительной паузе

а) Когда устройство находится в режиме ожидания дольше чем 2 минуты, устройство издает сигнал о превышении длительности паузы, на экране высвечивается «Pause Overtime».


б) Сигнал сбрасывается нажатием любой клавиши, значок «Pause Overtime» гаснет.

в) Проверка правильности работы сигнала тревоги: если ничего

не происходит в течение 2 минут после включения устройства, оно издает сигнал «Превышение длительности паузы», на экране высвечивается «Pause Overtime», звучит звуковой сигнал, что указывает на правильность работы сигнала «превышение длительности паузы».

8.3 Сигнал о завершении

а) В рабочем режиме, когда общий введенный объем достигает заданного, устройство издает сигнал о завершении, на дисплее загораются значки «Completion» и «KVO», скорость потока автоматически становится равной KVO.


б) Когда звучит сигнал «завершение», нажмите клавишу , чтобы отложить сигнал на 2 минуты. Сигнал раздастся заново через 2 минуты. При нажатии кнопки «стоп» сигнал тревоги сбрасывается, значки «Completion» и «KVO» гаснут, устройство останавливает работу, переходит в режим ожидания.

в) Проверка правильности работы сигнала тревоги: Установите скорость потока на высокую; Задайте необходимый объем 5 мл; Начните работу; Когда значение введенного объема достигнет 5, устройство издаст сигнал «завершение»; В то же время скорость потока установится как KVO, на дисплее загорится значок «KVO», загорится светодиод, что указывает на правильность работы сигнала «завершение».

8.4 Сигнал о неправильном размере шприца

а) Если выбрана неправильная спецификация для шприца или она не совпадает с индикатором размера шприца, звучит сигнал о

неправильном размере шприца, загорается индикатор шприца, устройство прекращает работу.


b) Нажмите  , чтобы заглушить сигнал о неправильном размере шприца, через 2 минуты он возобновится; Нажмите клавишу «стоп», устройство перейдет в режим ожидания.

c) Проверьте положение шприца в зажиме, устраните проблему и перезапустите инфузию.

d) Проверка правильности работы сигнала тревоги: Установите скорость потока 5 мл/ч, Установите объем инфузии 5 мл; Начните работу; Потяните за зажим для цилиндра шприца, раздастся сигнал «неправильный размер шприца», в то же время устройство прекратит работу, загорится светодиод, зазвучит продолжительный сигнал тревоги, что указывает на правильность работы сигнала «неправильный размер шприца».

8.5 Неправильное расположение шприца

a) Если шприц установлен неправильно или не установлен в дозатор, возникает сигнал о неправильном расположении шприца, загорается индикатор шприца, устройство прекращает работу.

b) Нажмите  , чтобы заглушить сигнал о неправильном положении шприца, через 2 минуты он возобновится; Нажмите клавишу «стоп», устройство перейдет в режим ожидания.

c) Проверьте положение шприца в зажиме, устраните проблему и перезапустите инфузию.

d) Проверка правильности работы сигнала тревоги: Установите скорость потока 5 мл/ч, Установите объем инфузии 5 мл; Начните работу; Потяните за зажим для цилиндра шприца, раздастся сигнал


«неправильный размер шприца», в то же время устройство прекратит работу, загорится светодиод, зазвучит продолжительный сигнал тревоги, что указывает на правильность работы сигнала «неправильное положение шприца».

8.6 Сигнал об ошибке

а) Когда устройство работает с ошибками, на экране загорается значок «n», устройство прекращает работу. Коды ошибок приведены ниже.

Таблица 5. Список кодов ошибок

Коды ошибок	Описание
Error1	Электромотор
Error2	Модуль определения окклюзии
Error5	Ошибка связи
Error6	Отказ двигателя
Error7	Батарея
Error8	Ошибка модуля определения объема шприца

б) Когда звучит сигнал «ошибка», нажмите клавишу , чтобы остановить сигнал тревоги. Тревога сбрасывается нажатием клавиши «стоп», значок «Error#» затухает, устройство прекращает работу, переходит в режим ожидания.

с) Проверьте правильность крепления шприца, после регулировки перезапустите инфузию. Если сигнал об ошибке сохраняется, свяжитесь с местным авторизованным дилером, чтобы заменить оборудование.

8.7 Сигнал о низком заряде батареи

а) Когда заряд встроенной батареи падает, устройство издает сигнал об этом, мигает значок батареи.

б) В случае низкого заряда батареи следует подключить устройство к источнику питания или применить ручную инфузию.

Внимание:

В случае подключения внешнего источника питания должен загораться светодиод питания, если нет – проверьте контакт провода питания.

Проверка правильности работы сигнала тревоги: В случае снижения заряда батареи устройство следует подключить к источнику питания.

с) В таком случае сигнал должен прекратиться, значок батареи на дисплее должен показывать состояние зарядки без звукового сигнала, должен гореть индикатор зарядки, что указывает на правильную работу сигнала о низком заряде батареи.


8.8 Сигнал «Батарея разряжена»

а) Когда батарея почти полностью разряжена, устройство издает сигнал тревоги, внешняя граница значка батареи пропадает. Звучит сигнал о разрядке батареи.

б) В случае сигнала о разрядке батареи устройство прекращает работу и выключается в течение 10 минут, следовательно, его стоит подключить к внешнему источнику питания.

8.9 Сигнал о приближении к завершению


а) Когда общий введенный объем приближается к заданному объему, устройство издает сигнал о приближении к завершению, на дисплее загорается значок «near completion», устройство продолжает работать.

б) Когда звучит сигнал «приближение к завершению», нажмите клавишу , чтобы отключить сигнал. Предупреждение сохраняется до окончания инфузии.

в) Сигнал о приближении к завершению может подсказать пользователю сделать приготовления для последующей инфузии. Время работы сигнала тревоги можно настроить, диапазон временных значений: 0 – 10 минут, см. методику настройки в разделе 7.13.

8.10 Сигнал «Раствор заканчивается»

а) Когда шприц почти пустой, на дисплее загорается предупреждение «near end», устройство продолжает работу.

б) Когда звучит сигнал «Раствор заканчивается», нажмите клавишу , чтобы остановить сигнал тревоги. Предупреждение сохраняется до окончания инфузии.

в) Сигнал о приближении к опустошению шприца может подсказать пользователю сделать приготовления для последующей инфузии. Время работы сигнала тревоги можно настроить, диапазон временных значений: 0 – 10 минут, см. методику настройки в разделе 7.13.

8.11 Сигнал об отключении внешнего питания

а) Когда внешнее питание отключается, устройство издает сигнал об отключении, индикатор внешнего питания гаснет, устройство продолжает работать, автоматически переключаясь на питание от батареи, мигает значок батареи.

б) Когда внешнее питание отключается, проверьте провод питания, вставьте его в гнездо питания заново, сигнал прекратится, значок батареи перестанет мигать. Если вы считаете, что причина отсутствия питания виноват в самом устройстве, свяжитесь с местным дилером для замены.

8.12 Защита системы тревоги

а) Это устройство выдает информационные сигналы и предупреждающие сигналы о подключении к внешнему источнику питания, которые отличаются от звукового сигнала тревоги, они представляют собой одиночный импульсный и неповторяющийся звуковой сигнал, а сигнал тревоги повторяется не менее 2 раз.

б) Все состояния и пределы тревоги устройства запрещают изменение доступа.

с) Задержка в сигнале тревоги должна быть менее 2 секунд.

д) При возникновении тревоги, оператор должен распознать её, находясь на расстоянии 30-50 см спереди от устройства.

е) Убедитесь, что сигналы тревоги функционируют исправно: См. соответствующие пункты 8.1 - 8.12 данного руководства.





ф) Система сигналов тревоги – это технические сигналы

тревоги.

г) Тревога о наличии воздуха в трубке отключается при быстрой промывке.

h) Если отсутствие питания продолжалось менее 30 сек, имевшие место сигналы тревоги возобновляются автоматически.

8.13 Сигнал о нахождении в режиме паузы

Если устройство издает такой сигнал, нажмите кнопку , чтобы выключить сигнал, загорится значок , звук прекратится. Сигнал опять раздастся через 1 мин 50 сек – 2 мин. В этот период, нажмите клавишу  чтобы инактивировать звуковой сигнал, если в этом есть потребность, значок  погаснет.

8.14 Подключение внешнего питания

При подключении к внешнему источнику питания, устройство оповещает пользователя о переходе на внешний источник питания. Загорается индикатор внешнего питания, устройство издает звуковой сигнал.

8.15 Индикатор зарядки батареи

Когда батарея заряжена не полностью, загорается индикатор зарядки батареи, ячейки внутри индикатора загораются согласно заряду батареи.

8.16 Батарея заряжена

Когда батарея полностью заряжена, индикатор гаснет,

загораются все ячейки внутри индикатора батареи.

8.17 Сигнал о низкой температуре


Когда температура опускается ниже 15°C, устройство издает сигнал о низкой температуре окружающей среды. Загорается и начинает мигать индикатор в виде снежинки, устройство продолжает работу. Когда температура становится выше 15 °C, сигнал о низкой температуре автоматически прекращается, индикатор гаснет.


9. Калибровка по типу шприца

9.1 Процедура калибровки шприца

Войдите в режим настройки, выберите опцию «U000».

9.2 Выбор кода типа шприца

а) Нажмите клавишу  , по очереди будут отображаться коды шприцев.

б) Когда на экране будет нужный код шприца, отпустите клавишу  .

9.3 Калибровка точности по типу шприца

а) Используйте линейку, чтобы измерить значения L1 и L2, указанные на картинке ниже, точность 0,1 мм.

б) Установите шприц, который должен быть откалиброван, в

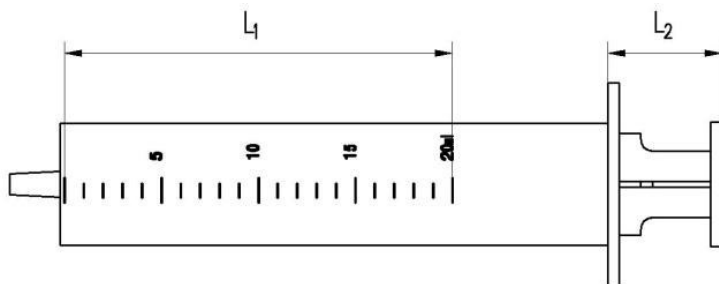
процессе калибровки шприц должен быть надежно закреплен.

с) А, введите число $L1 \times 10$ (например, $L1 = 67$, вводится 670)

d) В, введите число $L2 \times 10$

e) Для сохранения нажмите ОК.

f) Повторите перечисленные выше шаги для калибровки всех шприцев.



10. Меры предосторожности по шприцам

Рекомендуется использовать одноразовые шприцы и капельницы для внутривенных инфузий. Использование не рекомендованной марки может привести к отклонениям в точности введения. Температура окружающей среды не должна быть ниже 5°C . Иначе точность инфузии не может быть гарантирована.

В случае замены компонентов, например при ремонте дозатора, или в том случае, если скорость потока выбивается за установленные пределы, устройство должно быть заново откалибровано по методике, указанной в разделе 9 «Калибровка по типу шприца».

Таблица 6. Список рекомендованных шприцев

№	Марка	Спецификация	Точность
1	Kindly	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл	$\pm 1,9\% \pm 0,005$ мл/ч (Максимальное значение)

Примечание:

1) Точность, гарантированная при использовании устройства, находится в пределах ошибки после калибровки соответствующих шприцев согласно разделу 9 «калибровка точности по типу шприца».

2) Могут использоваться указанные шприцы, обычные или облегченные.

11. Технические параметры

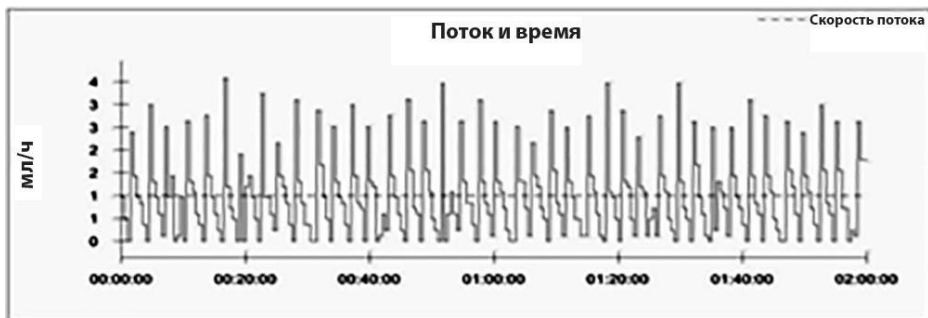
а) Методики болюсного контроля до окончания окклюзии: для снижения давления в трубке и контролирования болюсной инфузии используется ступенчатый контроль двигателя.

б) Срок хранения цифровой памяти после отключения: 10 лет.

с) Единица измерения для калибровки устройства: мл.

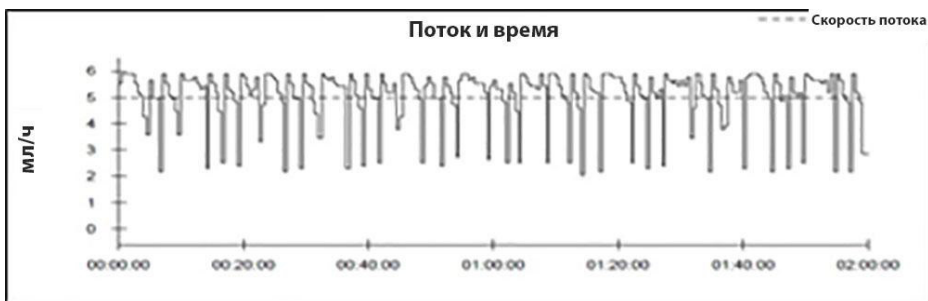
д) Превентивные меры от пере- и недодачи из-за ошибки: Определение состояния работы мотора и контроль времени смены жидкости в трубке.

е) Кривая для шприца Kindly при самой низкой скорости потока в первые два часа



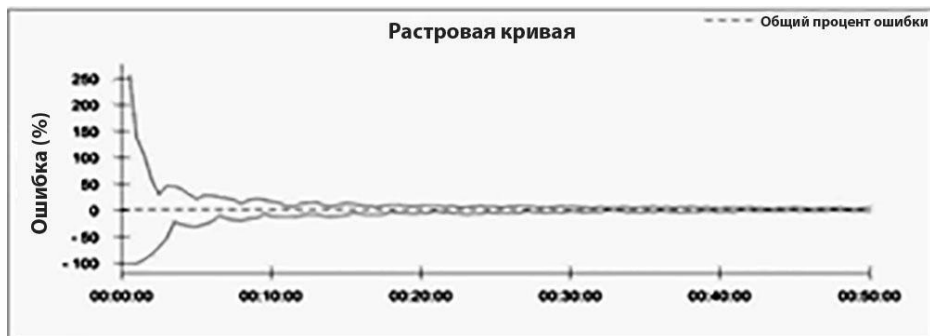
Пунктир на рисунке выше соответствует установленной скорости потока (1 мл/ч) Сплошная линия – среднее значение скорости потока за выбранный период.

е) Кривая для шприца Kindly при средней скорости потока в первые два часа



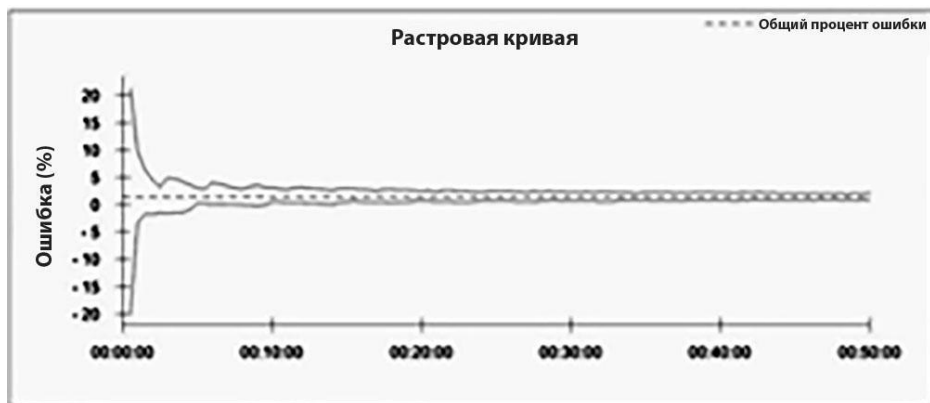
Пунктир на рисунке выше соответствует установленной скорости потока (5 мл/ч) Сплошная линия – среднее значение скорости потока за выбранный период.

г) Растровые кривые шприца Kindly при самой низкой скорости потока в первые два часа



Пунктир соответствует приблизительно значению ошибки; Сплошная линия над пунктиром обозначает кривую максимального положительного отклонения в течение двух часов; Сплошная линия под пунктиром указывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение двух часов;

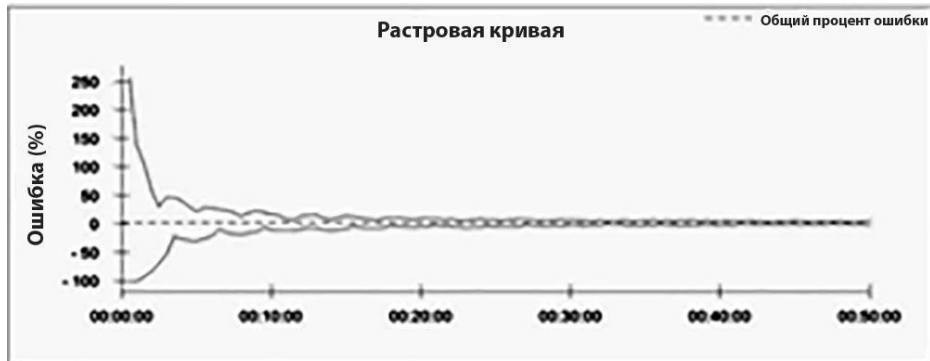
г) Растровые кривые шприца Kindly при средней скорости потока в первые два часа



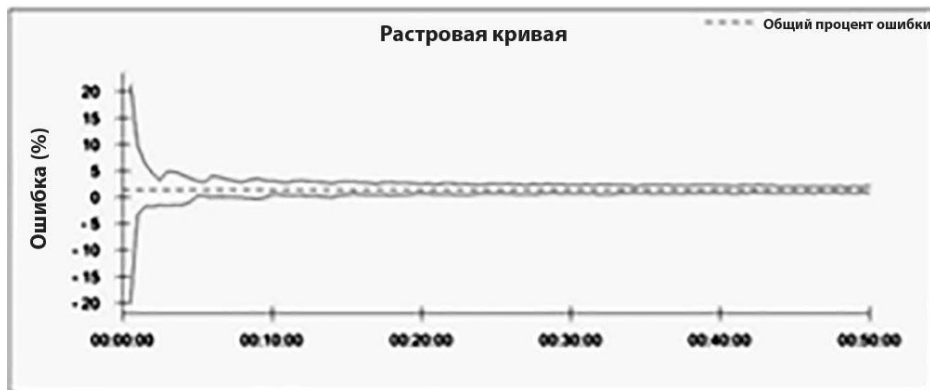
Пунктир соответствует приблизительно значению ошибки; Сплошная линия над пунктиром обозначает кривую максимального положительного отклонения в течение двух часов; Сплошная линия под пунктиром указывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение двух часов;

отклонения в течение двух часов;

i) Растровые кривые шприца Kindly при самой низкой скорости потока в последний час



i) Растровые кривые шприца Kindly при средней скорости потока в последний час



12. Встроенная батарея

В устройстве используется связка литиевых перезаряжаемых батарей емкостью 2200 мАч/11,1 В.

Модуль управления зарядкой батареи автоматически контролирует зарядку. После отключения внешнего источника

питания, дозатор автоматически переключается на внутренний источник питания и может работать только от встроенной батареи. Красный ведущий провод указывает на положительный электрод; черный ведущий провод указывает на отрицательный электрод.

Продолжительность работы при средней скорости потока превышает 4 часа. Убедитесь, что батарея может работать нужное вам количество часов, прежде чем переходить на питание от встроенной батареи.

Чтобы снять крышку батарейного отсека открутите шуруп с помощью крестовой отвертки; Откройте крышку батарейного отсека, выньте аккумуляторную батарею и замените ее новой, затем установите крышку батарейного отсека на место.

Примечание: Перезаряжаемые батареи поставляются вашим авторизованным дилером/поставщиком. Использование неоригинальных батарей может привести к ошибке и отказу устройства!

13. Обслуживание и ремонт

13.1 Обслуживание и ремонт

Устройство, которое не используется в течение длительного периода времени, следует заряжать раз в 3 месяца, чтобы предотвратить повреждение батареи, время зарядки должно составлять не менее 24 часов.

Встроенную батарею следует проверять раз в год. Если время работы при средней скорости менее 1 часа, батарею стоит заменить на новую без промедления. Для обеспечения безопасности процесса инфузии рекомендуется заменять встроенную батарею раз в 2 года.

Внимание: Во время обслуживания и ремонта отключите устройство от источника питания.

13.2 Очистка/дезинфекция

Периодически следует очищать поверхность устройства, а также дезинфицировать его перед работой с пациентами.

Запрещено использовать дезинфектанты следующих типов:

- Дезинфектанты, обладающие коррозионными свойствами, включая дихлоризоцианурат натрия (например, дезинфицирующие таблетки), гипохлорит (например, хлорасол), ацетальдегид (например, глутаровый альдегид) и анионные ПАВ (например, бензалкония хлорид).

- Йод (например повидон-йод) вызывает обесцвечивание поверхности.

- Концентрированный изопропанол в детергенте разъедает пластиковые части.

Не использовать растворители или другие органические растворяющие вещества для очистки. Не использовать пар под давлением для стерилизации. Не использовать осушитель или схожее оборудование для сушки. Не погружать в воду.

Рекомендуется использовать следующие методы очистки/дезинфекции. Дезинфектанты следует использовать согласно инструкциям.

- Дезинфекция ультрафиолетом

- Газовая дезинфекция этилен оксидом: после дезинфекции прибор помещают в проветриваемое помещение более чем на 8 часов.

- Дезинфекция озонированием

- Протирание поверхности дезинфицирующим средством с диоксидом хлора

Для протирания поверхности устройства используется стерильное полотенце. При очистке или дезинфекции отключайте прибор от сети, чтобы предотвратить пропитывание устройства детергентом. Вытирайте пролившуюся жидкость вовремя.

Внимание: перед очисткой выключите шприцевой дозатор и отключите питание; не допускайте попадания жидкости в устройство;

Избегайте накопления жидкости на дозаторе; не используйте сильные чистящие вещества, чтобы избежать повреждения поверхности.

Внимание: не очищайте дозатор при видимых повреждениях корпуса.

13.3 Дисплей

Дисплей устройства выполнен из ПВХ материала. Во время использования не касайтесь его острыми предметами, чтобы не повредить его.

13.4 Обслуживание

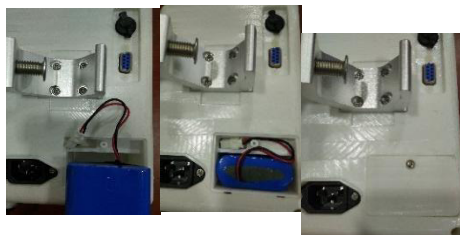
Свяжитесь с авторизованным дилером/поставщиком, если в работе устройства отмечаются неполадки. Самостоятельная сборка/разборка запрещена.

13.5 Заземление

Если у вас есть сомнения по поводу заземляющего контакта, используйте только встроенную батарею.

13.6 Разборка и сборка батареи

Разборка и сборка батареи проводится согласно схеме 13-1



13-1 Разборка и сборка батареи

14. Транспортировка и хранение

Температурный диапазон: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 93\%$ без конденсата

15. Утилизация

15.1 Батарея

Неправильная работа с батареей может привести к возгоранию, взрыву и т. д. Не разбирать, не сжимать, не протыкать, не замыкать батареи, не помещать их в огонь и в воду. Утилизацию батарей проводить согласно местному законодательству, также можно проконсультироваться с местными дилерам о переработке батарей.

15.2 Шприцы и капельницы

Одноразовые шприцы и капельницы должны быть утилизированы согласно требованиям по утилизации отходов.

15.3 Шприцевой дозатор

Когда шприцевой дозатор достигает окончания срока службы, после требуемой обработки он должен утилизироваться местным предприятием по переработке электронных отходов.

16. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Руководство и заявление производителя: Электромагнитное излучение		
Шприцевой дозатор SPA112 должен использоваться в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь шприцевого дозатора SPA112 должен убедиться, что дозатор используется в таких условиях.		
Излучаемые радиочастоты СИСР11	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
Излучаемые радиочастоты СИСР11	Группа 1	Шприцевой дозатор SPA112 использует энергию радиоволн только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень мало и не должно взаимодействовать с находящимся

		рядом электрооборудованием.
Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2	Класс А	Шприцевой дозатор SPA112 подходит для работы во всех средах кроме бытовых, которые подключены к общественной сети с низким напряжением.
Колебания напряжения/фликер МЭК 61000-3-3	Не применимо	
Излучаемые радиочастоты СИСПр11	Не применимо	

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – для всего **ОБОРУДОВАНИЯ** и **СИСТЕМ**

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Шприцевой дозатор SPA112 должен использоваться в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь шприцевого дозатора SPA112 должен убедиться, что дозатор используется в таких условиях.			
Проверка устойчивости	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия: руководство
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходная/	±2 кВ при	±2 кВ при	В основном, качество

импульсная помеха МЭК 61000-4-4	подключении к питанию ± 1 кВ при подключении к линии ввода/вывода	подключении к питанию не применимо	электроэнергии должно быть типичным для коммерческих или госпитальных условий.
Импульс МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифференци ального вида ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение дифференци ального вида не применимо	В основном, качество электроэнергии должно быть типичным для коммерческих или госпитальных условий.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линии подачи питания МЭК 61000-4 -11	$< 5\% U_T$, длительно- стью половина периода ($> U_T$, $> 95\%$ провалов) $40\% U_T$, длительно- стью пять периодов ($> U_T$, 60% провалов) $70\% U_T$, длительно- стью 25 периодов ($> U_T$, 30%	$< 5\% U_T$, длительно- стью половина периода ($> U_T$, $> 95\%$ провалов) $40\% U_T$, длительно- стью пять периодов ($> U_T$, 60% провалов) $70\% U_T$, длительно- стью 25 периодов ($> U_T$, 30%	В основном, качество электроэнергии должно быть типичным для коммерческих или госпитальных условий. Если пользователю шприцевого дозатора SPA112 необходима длительная работа при нестабильной подаче электричества, рекомендуется подключить шприцевой дозатор SPA112 к источнику бесперебойного питания или батарее.

	провалов) <5%U _T , длительно- стью 5 секунд (> U _T , >95% провалов)	провалов) <5%U _T , длительно- стью 5 секунд (> U _T , >95% провалов)	
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети 50/60 Гц МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или госпитальной среды.
Примечание: U _T – основная питающая сеть с переменным током.			

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – для жизнеобеспечивающего **ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ**

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Шприцевой дозатор SPA112 должен использоваться в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь шприцевого дозатора SPA112 должен убедиться, что дозатор используется в таких условиях.			
Устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия: руководство

<p>Кондукторные помехи, наведенные радиочастотными магнитными полями МЭК 61000-4-6</p>	<p>3 Вскз (Эффективное значение) 150 кГц – 80 МГц за исключением частот ISM^a</p>	<p>3 В</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование, соединенное радиочастотами, не должно использоваться ближе к шприцевому дозатором SPA112, включая провода, чем рекомендованная дистанция, рассчитанная из уравнения, применимого для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованная дистанция</p> $d=1,2\sqrt{P}$
<p>Излучаемое радиочастотное магнитное поле МЭК 61000-4-3</p>	<p>10 В 150 кГц – 80 МГц в частотах ISM 10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц</p>	<p>10 В 10 В/м</p>	$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ кГц} - 800$

			<p>МГц</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, и d – рекомендованная дистанция в метрах (м).^b</p> <p>Сила поля от радиопередатчиков, установленная в ходе электромагнитного исследования^c, должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот.^d</p> <p>Взаимодействие может возникнуть рядом с оборудованием помеченным следующим символом:</p>
--	--	--	--



Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.

Примечание 2 Это руководство может подойти не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от различных конструкций, объектов и людей.

а К частотам ISM (промышленные, научные, медицинские) в диапазоне 150 кГц - 80 МГц относятся: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; 40,66 МГц – 40,7 МГц.

б Уровни соответствия для частот ISM в диапазонах 150 кГц - 80 МГц и 80 МГц - 2,5 ГГц снижают вероятность взаимодействия с мобильными устройствами при нежелательной транспортировке к пациенту. По этой причине дополнительный фактор 10/3 используется при расчете рекомендованного расстояния между передатчиками в этих диапазонах частот.

с Сила полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и раций, любительского радио, AM и FM частот, телевидения не может быть теоретически предсказана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды вблизи таких передатчиков следует произвести электромагнитное исследование местности. Если измеренная сила поля в данной области, где используется SPA1, превышает допустимый уровень, следует наблюдать за шприцевым дозатором во время нормальной работы. При обнаружении нестандартной работы следует предпринять дополнительные меры,

такие как смена локации дозатора.

d Выше диапазона 150 кГц - 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные дистанции между портативными и мобильными средствами радиосвязи и **ОБОРУДОВАНИЕМ** или **СИСТЕМАМИ** – для жизнеобеспечивающего **ОБОРУДОВАНИЯ** и **СИСТЕМ**.

Рекомендованные дистанции между портативными и мобильными средствами радиосвязи и шприцевым дозатором SPA112

Шприцевой дозатор SPA112 должен использоваться в электромагнитных условиях, при которых контролируется радиочастотное взаимодействие. Пользователь шприцевого дозатора SPA112 может предотвратить электромагнитное взаимодействие с помощью поддержания минимальной дистанции между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и шприцевым дозатором SPA112, которая указана ниже согласно максимальной выходной мощности передающего оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция согласно частоте работы передатчика (м)			
	150 кГц – 80 МГц за исключением ISM частот $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 В 150 кГц – 80 МГц в ISM частотах $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 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, чья максимальная выходная мощность не приведена выше, рекомендуемую дистанцию в метрах можно вычислить с помощью уравнения, связанного с частотой работы передатчика, где P – максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для верхнего диапазона частот.

Примечание 2 К частотам ISM (промышленные, научные, медицинские) в диапазоне 150 кГц - 80 МГц относятся: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; 40,66 МГц – 40,70 МГц.

Примечание 3 Добавочный фактор $10/3$ используется для расчета рекомендованной дистанции для передатчиков, работающих в частотах ISM в диапазоне 150 кГц - 80 МГц и 80 МГц - 2,5 ГГц для снижения вероятности взаимодействия с мобильными устройствами связи, которое может возникнуть при нежелательной транспортировке оборудования к пациенту.

Примечание 4 Это руководство может подойти не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от различных конструкций, объектов и людей.

17. Заявление об ЭМС

Шприцевой дозатор SPA112 был протестирован и признан соответствующим стандарту для оборудования МЭК 60601-1-2.

а) Устройство может передавать сигнал в радиочастотах. Это может вызвать нежелательное взаимодействие с другим оборудованием вблизи места работы устройства, если оно выбрано без учета данной инструкции. Однако нельзя гарантировать, что такое взаимодействие не произойдет с тем или иным устройством.

Устройство может быть использовано только персоналом, ознакомленным с данным руководством.

Определить, вызывает ли устройство нежелательные помехи, можно включив и выключив его. Данную проблему можно решить следующими способами:

- Изменить позицию ресивера
- Увеличить дистанцию между устройствами
- Подключить устройства к разным электросетям
- Проконсультироваться с производителем или технической службой

b) Примите и установите особые предосторожности по ЭМС для ветеринарного электрооборудования, проводите обслуживание согласно полученной информации.

Портативные и мобильные радиоустройства связи могут влиять на работу ветеринарного электрооборудования, из-за чего может снижаться его точность.

За исключением передатчиков и кабелей, которые продаются как часть внутренних компонентов шприцевого дозатора SPA1, использование вспомогательного оборудования, передатчиков и кабелей (не указанных) может привести к увеличению излучения и снижению устойчивости к помехам оборудования или систем.

Не разрешается устанавливать другие устройства поверх шприцевого дозатора SPA1.

Если есть необходимость поместить какое-либо оборудование над/рядом с дозатором, следует убедиться, что дозатор может функционировать в нормальных условиях.

- c) Анти-электростатические меры предосторожности

Не касайтесь контактов, обозначенных предупреждающими символами электростатического заряда. Не присоединяйтесь к этим контактам до того, как будут приняты меры предосторожности для снятия электростатического заряда.

Предупреждение: Основное содержание мер электростатической безопасности указано ниже:

1) Обращаем внимание на следующее:

Не касаться контактов, обозначенных предупреждающими символами электростатического заряда, руками или инструментами до принятия мер предосторожности для снятия электростатического заряда, включая:

- Методики предотвращения накопления статического заряда (кондиционирование воздуха, увлажнение, проводящее покрытие пола, не синтетическая одежда и пр.)

- Электростатический разряд с тела человека должен отводиться в землю или металлический объект.

- Присоединение тела человека к устройству с помощью кистевого ремня.

2) Весь персонал, который может взаимодействовать с контактами, помеченными символами электростатического заряда должен пройти инструктаж и обучение.

Обучение по электростатическому заряду должно включать основы физики, связанные со статическим зарядом и повреждением электронных компонентов из-за скачков напряжения, которые могут появляться при нормальной работе, также операторов стоит ознакомить со статическим электричеством. Более специфично стоит отметить методы предотвращения накопления статического заряда и

то, как и почему нужно разряжать статический заряд от тела человека о каркас устройства или системы или в землю, или о металлический объект, а также методы соединения оператора с устройством или землей перед началом работы.

18. Комплектация и принадлежности

Наименование	Модель	Кол-во
Шприцевой дозатор	SPA112	1
Руководство пользователя	—	1
Шнур питания	—	1