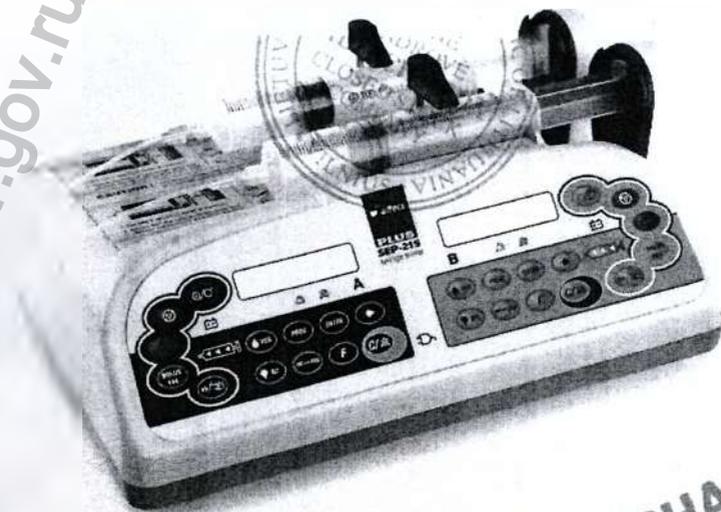


ПАСПОРТ

SEP-21S Plus

ШПРИЦЕВАЯ ИНФУЗИОННАЯ ПОМПА



КОПИЯ ВЕРНА



Перед началом эксплуатации насоса внимательно прочитайте данное руководство, чтобы полностью понять функциональные возможности насоса и обеспечить ее безопасную и правильную работу.

Информация получена от официального
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gosdravnadzor.gov.ru



История изменений

Номер документа: BN088109RU

Редакция А: Июнь 2013 (BN088109EN_RevB), версия программы: SPD01XXXX
Редакция В: Сентябрь 2013 (BN088109EN_RevC), версия программы: SPD01XXXX
Редакция С: Октябрь 2014 (BN088109EN_RevD), версия программы: SPD01XXXX
Редакция D: Январь 2016 (BN088109EN_RevE), версия программы: SPD01XXXX

СОДЕРЖАНИЕ

<i>История изменений</i>	2
СОДЕРЖАНИЕ	3
<i>Соответствие</i>	6
<i>Спецификация материалов</i>	7
<i>Опасные компоненты, подлежащие изъятию перед утилизацией насоса</i>	7
ВВЕДЕНИЕ	8
<i>Общие сведения</i>	8
<i>Описание серийного номера</i>	8
<i>Предупреждения и предостережения</i>	9
<i>Обозначения и символы</i>	11
<i>Осторожно!</i>	12
<i>Внимание!</i>	14
<i>Примечания</i>	16
1. ОПИСАНИЕ НАСОСА	17
<i>Вид спереди</i>	17
<i>Вид сзади</i>	17
<i>Индикаторы</i>	18
<i>Клавиатура</i>	18
<i>Подготовка кронштейна для соединения помп (по заказу)</i>	20
<i>Соединение двух или трёх помп (по заказу)</i>	20
2. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ	21
<i>Включение насоса</i>	21
<i>Выключение насоса</i>	22
<i>Установка шприца</i>	22
<i>Извлечение шприца</i>	24
<i>Удаление воздуха из удлинительной линии</i>	24
<i>Рекомендуемые шприцы</i>	26
3. ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ИНФУЗИИ	27
<i>Выбор названия препарата</i>	27
<i>Выбор единиц дозирования (доступно, при условии, что единицы массы включены в меню установок)</i>	28
<i>Программирование концентрации</i>	28
<i>Программирование веса пациента</i>	29
<i>Программирование скорости инфузии или объема по времени</i>	29
<i>Программирование ограничения объема</i>	30
<i>Программирование скорости болюса</i>	30

Программирование дозы болюса.....	30
Программирование уровня давления окклюзии.....	31
Программирование ТВВА режима.....	31
4. ИНФУЗИЯ.....	34
Начало и окончание инфузии.....	34
Введение болюсной дозы.....	35
Просмотр заданных параметров.....	35
Изменение заданных параметров.....	36
Инфузия препарата с протоколом.....	36
Просмотр протокола препарата.....	37
Функция KOR.....	37
Режим ожидания.....	38
Сброс введенного объема и общего объема.....	38
Блокировка и разблокирование клавиатуры.....	39
Просмотр даты и времени.....	40
Выключение включение подсветки дисплея.....	40
5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ.....	41
Протоколы препаратов (опция).....	41
Параметры, используемые при конфигурации протокола препарата.....	41
Создание протокола препарата.....	41
Изменение протокола препарата.....	43
Удаление протокола препарата.....	43
6. МЕНЮ УСТАНОВОК.....	44
Режим работы насоса.....	44
Журнал событий.....	45
Меню шприцев.....	45
Меню препаратов.....	45
Восстановление заводского списка препаратов.....	46
Установка параметров по умолчанию.....	46
Язык.....	46
Установка даты и времени.....	46
Меню параметров.....	47
7. ЗВУКОВЫЕ И ВИЗУАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ.....	49
Устранение неисправностей и проверка работы системы оповещения.....	49
Информационные сообщения.....	51
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	52
Чистка.....	52
Профилактическое техническое обслуживание.....	53

Работа от аккумулятора.....	53
Хранение.....	54
Тестирование.....	54
Ремонт.....	54
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	55
Волюметрическая точность системы.....	58
Описание графика начальной стадии.....	58
Интерпретация кривых девиации скорости инфузии.....	59
Значение кривых девиации скорости инфузии.....	59
Графики начальной стадии и девиации скорости.....	60
Влияние противодавления при расходе 5 мл ч.....	60
Максимально создаваемое давление при инфузии.....	61
Задержка сигнала тревоги при окклюзии.....	61
Объем болюса при окклюзии.....	61
Давление звука при сигналах тревоги.....	61
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	62
Общее.....	62
Система зарядки аккумулятора.....	62
Средства защиты пациента.....	62
Доступ к конфигурационному меню.....	63
Техническое обслуживание.....	63
11. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ПМПЫ.....	64
Отчет об электромагнитной совместимости.....	64
12. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ И РЕМОНТЕ.....	70
Гарантия.....	70
Информация о ремонте.....	70
13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	72
ПРИЛОЖЕНИЕ 1.....	73



Этот символ означает строгое соблюдение Директивы MDD 93/42/ЕЕС (14 Июня 1993) дополнена директивой 2007/47/ЕЕС Совета Европейского Сообщества относительно медицинских устройств.

Насос относится к классу IIb в соответствии с Директивой Совета Европейского Сообщества относительно медицинских устройств 93/42/ЕЕС Приложение IX Правило 11.

Соответствие

Насос соответствует стандартам IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-1-6, IEC/EN 60601-1-8, IEC/EN 60601-2-24.

Модель насоса предназначенные для использования в автомобилях-скорой помощи, соответствует стандарту EN 1789.

Насос изготовлен на фирме, внедрившей у себя систему качества в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485.

Устройство: SEP-21S Plus (далее – насос)

Изготовитель: UAB Viltechmeda, Mokslininku 6, LT-08412 Vilnius, Lithuania.

Спецификация материалов

Сталь	
Нержавеющая сталь	
Медь	
Алюминий	
Бронза	
Латунь	
Полиамид	РА6 (РА)
Поликарбонат	(РС)
Смесь из поликарбоната и АБС-пластика	(РС+АБС)
Аккумулятор NiMH	

Опасные компоненты, подлежащие изъятию перед утилизацией насоса

Аккумулятор NiMH
Платы печатного монтажа содержащие бромиды, добавленные для огнестойчивости (ТВВА 79-94-7), и свинец
Электролитические конденсаторы
Силовой кабель

ВВЕДЕНИЕ

Общие сведения

- Насос разработан с целью удовлетворения современных изменяющихся клинических требований к введению жидкостей и медикаментов.

- Шприцевый насос предназначен для внутривенного (в/в), внутриаартериального (в/а), эпидурального или подкожного введения лекарственных растворов. Скорость инфузии программируется от 0,1 до 1500 мл/ч. Насос может выполнять две различные инфузии одновременно и независимо. Это особенно подходит когда небольшие объемы двух различных жидкостей должны быть точно и одновременно введены в течение длительного периода времени.

- С насосом могут использоваться одноразовые шприцы объемом от 5 до 60 мл.

- Шприцевый насос позволяет пользователю выбрать конфигурацию ключевых функций в соответствии со специфическими требованиями. Конфигурируемые функции легко могут быть пересмотрены и изменены при необходимости соответствия новым или изменившимся режимам работы.

- Насос классифицируется как передвижное оборудование.

Описание серийного номера



MMMYYXXXX

порядковый номер (0001 – 9999)

год изготовления насоса

модель помпы: A21 – SEP-21S Plus.

Комплектность:

1. Насос.
2. Паспорт.
3. Сетевой кабель.
4. Упаковка.

Модель насоса для использования в автомобилях скорой помощи дополнительно комплектуется:

1. Кронштейном для крепления на планке прямоугольного сечения;
2. Крепежем для автомобилей скорой помощи.
3. Кабелем питания от источника 12 В постоянного тока.

Предупреждения и предостережения

Общие

- Если происходит изменение программного обеспечения или изменение условий работы / спецификации устройства, то, при необходимости, выпускается дополнение или новые инструкции.

- Хотя насос разработан в полном соответствии с техническими требованиями, это не отменяет необходимости контроля обученного персонала за проведением инфузий.

- В соответствии с международным стандартом IEC/EN 60601-

1 медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности, ШПРИЦЕВЫЙ НАСОС классифицируется следующим образом:

- Класс II
- Тип CF, устойчивость к дефибриляции
- Степень защиты IP32 (от проникновения твердых предметов и воды)
- Не предназначена для работы с воспламеняющимися анестетиками в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Для длительного использования.

- Перед началом эксплуатации насоса внимательно прочитайте данное руководство. Это позволит в полной мере познакомиться с функциональными возможностями насоса и обеспечить безопасность его работы.

- Данное руководство было создано с учетом требований международного стандарта IEC/EN 60601-2-24 медицинское электрооборудование - Часть 2-24: Особые требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров. Данные, представленные в технической спецификации, отражают специальные условия тестирования, определенные этим стандартом. Некоторые внешние факторы, такие, как изменение противодавления, температуры, высоты положения головы пациента, использование в соединении с другими приборами, препятствие потоку жидкости, вязкость раствора

или комбинация этих факторов, могут вызвать отклонения рабочих характеристик от приведенных данных.

Определения:

ОПАСНОСТЬ - сообщение указывает на возможную опасность, которая, если не устранить ее причину, может привести к тяжелой травме или смерти.

ВНИМАНИЕ - сообщение указывает на проблему или небезопасное действие, которые, если не устранить их причину, могут привести к менее тяжелой травме, повреждению оборудования или другой собственности.

ПРИМЕЧАНИЕ - в сообщении приводится дополнительная информация.

Обозначения и символы



Внимание, обратитесь к сопроводительной документации.



Класс защиты II



Устройство типа CF, устойчивость к дефибрилляции (защита от токов утечки).



Защита от твердых внешних предметов диаметром больше или равных 2.5 мм, а также защита от вертикально падающих капель воды



Устройство соответствует основным требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям



Производитель



Дата производства



Соединение с системой вызова медперсонала



Интерфейс RS232



Утилизация электрического и электронного оборудования (директива применяется в странах Евросоюза и других европейских странах, где действуют системы раздельного сбора отходов). Данный знак обозначает, что данное устройство нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами. Его следует сдать в соответствующий приемный пункт электрического и электронного оборудования.



Соответствует требованиям директивы 95/54/ЕЕС относительно подавления радиопомех в автомобилях скорой помощи (по дополнительному заказу).

Осторожно!

- ОСТОРОЖНО!** Использование в присутствии воспламеняющихся анестетиков может привести к взрыву.
- ОСТОРОЖНО!** Всегда строго выполняйте инструкции, прилагающиеся к шприцу и удлинительным линиям. Точно следуйте инструкциям по заполнению удлинительных линий, а также соблюдайте сроки их замены. Время использования линии не должно превышать интервал, указанный на этикетке.
- ОСТОРОЖНО!** Фирма Viltchmeda не несет ответственность за несчастные случаи, которые могут произойти вследствие использования продукта вне соответствия с его маркировкой.
- ОСТОРОЖНО!** Шприцевый насос не определяет наличие воздуха в удлинительной системе. Оператор насоса должен убедиться в отсутствии воздуха в удлинительной линии.
- ОСТОРОЖНО!** Не присоединяйте удлинительную линию к пациенту при выведении воздуха.
- ОСТОРОЖНО!** Данное устройство должно использоваться только с принадлежностями, рекомендованными к применению фирмой Viltchmeda для данного устройства. Применение иных принадлежностей с данным устройством связано с повышенным риском.
- ОСТОРОЖНО!** Точность шприцевого насоса, указанная в спецификации, достигается только при условии использования совместимого шприца и принадлежностей, рекомендованных к применению для данного устройства.
- ОСТОРОЖНО!** Помпа устанавливается на уровне $\pm 1,0$ м относительно положения сердца пациента. Не устанавливайте помпу вертикально, со шприцем, направленным вверх - это может привести к введению воздуха, попавшего в шприц.
- ОСТОРОЖНО!** Соединение нескольких устройств в одну инфузионную систему может оказать существенное влияние на точность скорости инфузии хотя бы одного из этих устройств. В этом случае работа устройств, использующих принцип самотека, может быть нестабильна или даже вовсе невозможна.
- ОСТОРОЖНО!** Для предотвращения произвольного поступления инфузионного препарата пациенту всегда отключайте удлинительную систему перед извлечением шприца из насоса.
- ОСТОРОЖНО!** Утилизацию шприца с возможными остатками жидкости следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными правилами.

ОСТОРОЖНО! Хотя заводские установки подходят для большинства терапевтических методик, оператор и больничные специалисты должны убедиться, что установки шприцевого насоса соответствуют нормам клинического применения.

ОСТОРОЖНО! Не используйте твердые или острые предметы для работы с клавиатурой.

ОСТОРОЖНО! Удостоверьтесь, что СИСТЕМА ПРОМЫТА И ИЗ НЕЕ УДАЛЕН ВЕСЬ ВОЗДУХ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ НАЧАТЬ ВВЕДЕНИЕ ЛЮБОГО МЕДИКАМЕНТА. Невыполнение этой стандартной процедуры перед инфузией может привести к тяжелым последствиям.

ОСТОРОЖНО! Помните о том, что в удлинительных линиях содержится жидкость, которая не может быть введена при инфузии. Учитывайте этот дополнительный объем при заполнении шприца.

ОСТОРОЖНО! Перед началом работы следует со всей внимательностью убедиться, что шприцевый насос находится в рабочем состоянии. Если насос работает от аккумулятора, убедитесь в том, что аккумулятор заряжен, в соответствии с данным руководством.

ОСТОРОЖНО! Прежде чем нажать кнопку START, проверьте все запрограммированные параметры.

ОСТОРОЖНО! Немедленно вытирайте пролитую на устройство жидкость. Не оставляйте жидкость или ее остатки на поверхности насоса.

ОСТОРОЖНО! При включении устройства проводится автоматическая проверка прибора. Удостоверьтесь в том, что во время включения устройство воспроизводит звуковые сигналы (один в начале теста и один по его окончании). В случае отказа любой из автоматически проверяемых одних устройств немедленно свяжитесь с местным сервисным центром.

ОСТОРОЖНО! Следует со всей осторожностью выбирать медикаменты для введения при помощи любого шприцевого насоса. Если лекарство, находящееся в шприце, будет подвергаться воздействию критических условий внешней среды в течение долгого периода времени, ВАЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИКАМЕНТЫ, КОТОРЫЕ НЕ ИЗМЕНЯЮТ СВОИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ЗА ВРЕМЯ ТАКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ.

ОСТОРОЖНО! Данное устройство должно использоваться только с принадлежностями и кабелями, рекомендованными к применению фирмой Viltchmeda для данного устройства. Применение иных принадлежностей с данным устройством может увеличить уровень эмиссии и уменьшить невосприимчивость.

ОСТОРОЖНО!

Шприцевый насос не должен использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или штабелирована с другим оборудованием, но в случае необходимости такого использования нужно наблюдать за работой насоса и удостовериться в правильной его работе.

ВНИМАНИЕ!

Эпидуральное введение препаратов, не предназначенных для применения эпидурально, может вызвать у пациента серьезные осложнения. Эпидуральное введение анестетиков ограничено кратковременной инфузией (не более 96 часов) при помощи катетера, специально предназначенного для кратковременного эпидурального введения анестетика. Эпидуральное введение анальгетиков может проводиться только при помощи катетера, специально предназначенного для кратковременного или длительного эпидурального введения анальгетика. Для предотвращения инфузии медикаментов, не предназначенных для эпидурального введения, не размещайте наборы для внутривенных введений вместе с наборами для эпидуральных инфузий. Насосы для эпидурального введения препаратов и для других способов введения должны быть четко различимы.

Внимание!**ВНИМАНИЕ!**

Как и в случаях с другим медицинским оборудованием, следует избегать воздействия на устройство мощных источников электромагнитного излучения. Данный прибор был проверен на соответствие современным европейским стандартам и нормативам для медицинских устройств. При проведении этих тестов на чувствительность не было обнаружено неблагоприятного воздействия на прибор, он продолжал безопасно функционировать. Излучение самого устройства также находится в допустимом уровне. При использовании шприцевого насоса вблизи работающего оборудования, которое излучает радиочастоты высокой мощности (такого, как электрохирургическое/каутеризационное оборудование, радиопередатчики или сотовые телефоны) могут возникать ложные тревоги. Если это случается, удалите насос от источника воздействия или выключите его.

ВНИМАНИЕ!

Данное устройство характеризуется определенным уровнем электромагнитного излучения, уровни которого соответствуют требованиям стандартов IEC/EN 60601-2-24 и IEC/EN 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ!

В стандартной конфигурации шприцевый насос оснащен интерфейсом RS232. Запрещается подключение к компьютеру насоса, подсоединенного к пациенту.

ВНИМАНИЕ!

Не подсоединяйте кабель RS-232 к насосу и не отсоединяйте его от устройства во включенном состоянии. Дополнительные сведения относительно интерфейса RS232 можно найти в руководстве по техническому обслуживанию.

ВНИМАНИЕ!

Применимость программного обеспечения, которое используется в клинической обстановке, для получения данных от шприцевого насоса в каждом конкретном случае определится пользователем оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Для инфузии через центральный катетер Vitechmeda рекомендует использовать наборы, содержащие адаптер с люэрловским соединителем.

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте периодичность операций чистки в соответствии с методиками, изложенными в главе 8 «Техническое обслуживание и хранение» Это обеспечит надлежащий уход за насосом.

ВНИМАНИЕ!

Перед чисткой обязательно выключите питание насоса и отсоедините ее от сети.

ВНИМАНИЕ!

Насос должен все время быть чистым и сухим.

ВНИМАНИЕ!

После чистки проверьте, чтобы в сетевом разьеме не оставалась влага. Она может стать причиной замыкания контактов. Удалите влагу сухой салфеткой или марлей и только затем подключите насос к сети.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается чистка, дезинфекция или стерилизация насоса или отдельных его деталей в автоклаве или с использованием газообразного оксида этилена. Это может привести к поломке устройства и аннулированию гарантии. Дезинфекции подлежат только наружные части устройства.

ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания на устройство следующих химических веществ: ацетон, уксусный альдегид, аммиак, бензол, гидрокситолуол, хлористый метилен и озон, поскольку это может привести к повреждению передней панели. Не применяйте чистящие средства, содержащие р-алкилдиметилэтилбензил-хлорид аммония, если только они не включены в перечень рекомендованных чистящих средств, приведенный в главе 8.

ВНИМАНИЕ!

При установке насоса на стойке для внутривенных инъекций или других держателях убедитесь в том, что она надежно закреплена.

ВНИМАНИЕ!

Крепление насоса должно обеспечивать простоту доступа к нему и возможность установки шприца в механизм загрузки без оттягивания или перегиба трубок.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание травм персонала убедитесь в устойчивости и безопасности расположения стойки для внутривенных инъекций. Убедитесь, что стойка способна выдержать вес

насоса, а также всех других устройств. Диаметр стойки должен составлять от 1,5 до 4,0 см.

ВНИМАНИЕ! Используйте только одобренные и прошедшие испытания под давлением шприцы с люэроковскими соединителями и линии, соответствующие требованиям, которые изложены в главе 2.

ВНИМАНИЕ! Безопасная и правильная работа помпы может быть гарантировано только если сочетание помпы со шприцем было подтверждено производителем.

ВНИМАНИЕ! Неправильное задание шприца или его неправильная установка могут представлять опасность для пациента.

ВНИМАНИЕ! Используйте только шприцы указанные в паспорте насоса. При использовании неразрешенных шприцев может возникнуть ОПАСНОСТЬ для пациента.

ВНИМАНИЕ! Используйте только подтвержденные и прошедшие испытания под давлением линии и шприцы с люэроковскими соединителями.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется проводить замену удлинительных линий в соответствии с принятыми в больнице правилами.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется свести к минимуму количество параметров, типов шприцев, наименований лекарств и пр., оставив только то, что необходимо для работ. Это позволяет избежать ошибок, связанных с программированием параметров, и, таким образом, уменьшить риск для пациентов.

ВНИМАНИЕ! Не используйте помпу если она упала или получила сильный удар. В этом случае передайте помпу в сервисную службу для проверки.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ: Зарядите внутренний аккумулятор, перед включением насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внутренний аккумулятор насоса подзаряжается от бортовой сети только при работающем двигателе автомобиля. Заряд аккумулятора зависит от продолжительности работы двигателя. Поэтому рекомендуется 1 раз в неделю подключать насос к источнику питания 220-230 В для полной зарядки аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уровень сигнализации для ограничения давления временно доведен до максимального на время очистки, применения болюса или индукции/загрузочной дозы/ начального болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Действительный продукт может отличаться от показанного в рисунках.

1. ОПИСАНИЕ НАСОСА

Вид спереди

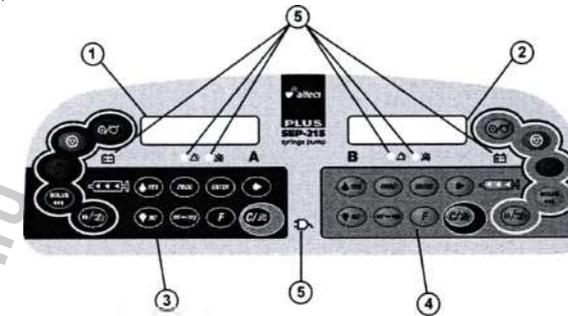


Рис. 1.1 Вид спереди

- | | | |
|--|-------------------------|---------------|
| 1. Жидкокристаллический дисплей "А" канала | 3. Клавиатура "А канал" | 5. Индикаторы |
| 2. Жидкокристаллический дисплей "В" канала | 4. Клавиатура "В канал" | |

Вид сзади

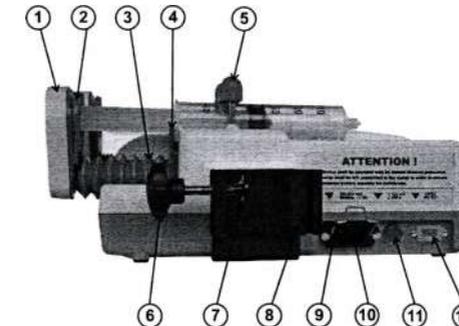


Рис. 1.2 Вид сзади

- | | |
|--|---|
| 1. Толкатель шприца | 8. Кронштейн крепления к стойке или кронштейн для крепления помпы в автомобилях скорой помощи (по заказу) |
| 2. Щель для установки пятки штока шприца | 9. Фиксатор сетевого разъема |
| 3. Резиновый кожух | 10. Сетевой разъем |
| 4. Щель для установки упоров шприца | 11. Предохранитель |
| 5. Фиксатор шприца | 12. Многофункциональный соединитель (MFC) |
| 6. Ручка | |
| 7. Наконечник | |

ТАБЛИЦА 1.1. Функциональные клавиши

Индикаторы	
	Желтый сигнал ИНДИКАТОРА ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА светится при работе насоса от внутреннего источника. Мигание индикатора указывает на слабый заряд батареев.
	Зеленый светодиод, указывающий, что насос подключен к источнику электропитания переменного напряжения и аккумулятор подзарядается.
	Во время инфузии последовательно мигают три зеленых светодиода. Постоянное свечение крайнего правого светодиода указывает остановку инфузии.
	Свечение красного сигнального индикатора указывает на состояние тревоги.
	Свечение желтого индикатора указывает на активное состояние тревоги после сброса, т.е. нажатия кнопки  . Нажатие клавиши  восстанавливает режим оповещения о тревоге.
Клавиатура	
	Клавиша включения/выключения насоса.
	Клавиша запуска инфузии.
	Клавиша остановки инфузии.
	Клавиша быстрого движения толкателя поршня шприца влево, также предназначена для перехода в режим болуса и для удаления воздуха из удлинительной системы.
	Клавиша перемещения толкателя поршня шприца вправо или восстановления режима оповещения о тревоге при свечении индикатора  .
	Клавиши выбора параметров текущего и программируемого режима из меню (прокрутка вверх/вниз). YES/NO — для ответов на вопросы диалога.
	Клавиша выбора единиц измерения параметра.

	Клавиша программирования (изменения) параметров. Повторное нажатие восстанавливает предыдущие значения.
	Клавиша подтверждения вновь запрограммированных параметров.
	Клавиша сдвига маркера вправо.
	Клавиша для выбора дополнительных функций или просмотра запрограммированных параметров.
	Клавиша выключения звукового сигнала. Она также стирает на дисплее значения параметров «ВСЕГО ВВЕДЕНО», «ВВЕДЕННАЯ ДОЗА» и цифры при программировании. Эта клавиша может также использоваться для уменьшения яркости дисплея.

Подготовка кронштейна для соединения помп (по заказу))

1. Вставьте стержень в крепежный кронштейн.

2. Для закрепления стержня в кронштейне в предназначенных для этого углублениях (А) закрутите винт (С) с помощью ключа (ключ найдете в упаковке).



Рис. 1.3 Подготовка кронштейна для соединения помп

ВНИМАНИЕ! Удостоверьтесь, что винт (С) надёжно держит обе детали. Непреднамеренное рассоединение этих деталей может привести к телесным повреждениям.

Соединение двух или трёх помп (по заказу)

1. Установите вторую помпу сверху таким образом, чтобы стержень нижнего кронштейна вошел в отверстие кронштейна верхней помпы.

2. Для закрепления помп между собой, в кронштейне в предназначенных для этого углублениях (В), закрутите фиксатор (D) по часовой стрелке.

3. При надобности повторите ту же операцию с третьей помпой.

4. Установите ручку для транспортировки (Е) сверху таким образом, чтобы стержень кронштейна вошел в отверстие ручки и с помощью фиксатора (D) прикрепите ее (фиксатор закрутите по часовой стрелке).

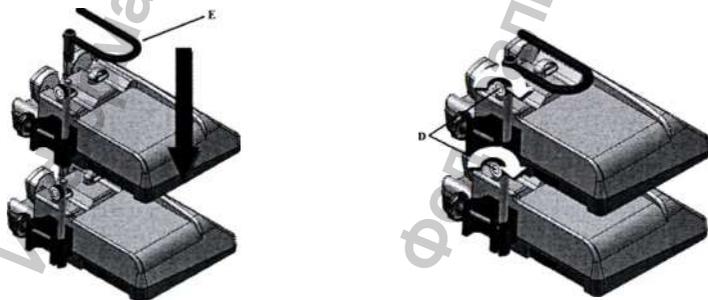


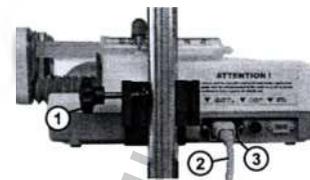
Рис. 1.4 Соединение помп

ПРИМЕЧАНИЕ:

Конструкция крепления может быть изменена по желанию заказчика.

2. ОСНОВНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Включение насоса



1. Поместите кронштейн насоса вокруг стойки и поверните ручку кронштейна по часовой стрелке чтобы закрепить насос.
2. Подключите сетевой шнур к соответствующему разъему на насосе.
3. Закрепите сетевой шнур при помощи металлической скобы на корпусе насоса.

4. Включите сетевой шнур в розетку электросети. Загорится зеленый индикатор.
5. Включите насос нажатием клавиши ON/OFF в течение 1 секунды.

Возможны три типа ситуаций.

а) на дисплее появляется следующая надпись:

УСТАНОВИТЕ ШПРИЦ В ПАЗЫ!

Установите заполненный шприц с присоединенной удлинительной линией (см. Раздел «Установка шприца»);

или б) на дисплее появляется следующая надпись:

ОПУСТИТЕ ФИКСАТОР ШПРИЦА!

Удалите воздух из удлинительной линии и прижмите шприц фиксатором (см. Раздел «Установка шприца»);

или в) на дисплее появляется следующая надпись (если шприц был установлен до включения насоса):

ШПРИЦ: XX ml (наименование шприца)

Подтвердите название и объем шприца (см. Раздел «Установка шприца»)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если после подключения насоса к сети и нажатия клавиши ON/OFF насос не будет работать, а на дисплее появится сообщение

БАТАРЕЯ РАЗЯЖЕНА!

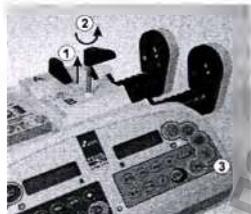
необходимо насос выключить нажатием клавиши ON/OFF и подождать не менее 15 мин. для того, чтобы внутренний аккумулятор немного подзарядился. После этого насос можно включать.

Внутренний аккумулятор можно заряжать непрерывно, так как он оснащен функцией защиты от перезарядки. Более того, насос рекомендуется держать постоянно подключенным к сети.

Выключение насоса

Насос выключается нажатием на клавишу ON/OFF в течение 3 секунд. Во время выключения насоса, слышен прерывистый звуковой аларм.

Установка шприца



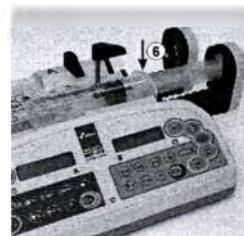
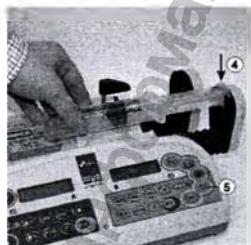
1. Поднимите фиксатор шприца в верхнее положение.
2. Поверните фиксатор шприца на 90° против часовой стрелки.

3. Нажимая на клавишу , сдвиньте толкатель шприца вправо в положение, позволяющее установить шприц.

При появлении следующей надписи на дисплее, установите заполненный шприц в насос:

УСТАНОВИТЕ ШПРИЦ В ПАЗЫ!

4. Установите пятку штока шприца в щель толкателя, на такую глубину чтобы на дисплее появилось следующая надпись «УСТАНОВИТЕ ШПРИЦ В ПАЗЫ!».
5. Придерживая корпус шприца рукой, нажмите кнопку BOLUS и держите ее нажатой до тех пор, пока упоры шприца не расположатся над прорезями насоса и шприц можно будет легко установить на предусмотренное для него место.

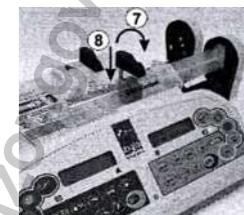


6. Установите шприц на место, нажав на корпус и шток шприца. Цилиндрическая поверхность корпуса шприца должна лежать на корпусе насоса без зазора. Оси корпуса и штока шприца должны быть на одной линии.

На дисплее появится следующее сообщение.

ОПУСТИТЕ ФИКСАТОР ШПРИЦА!

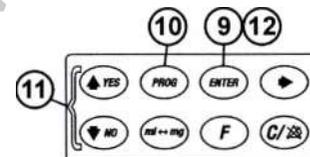
7. Поверните фиксатор шприца на 90° по часовой стрелке.
8. Опустите фиксатор шприца на шприц.



Датчик размера шприца автоматически определяет его объем. На дисплее появляется следующая надпись:

ШПРИЦ:
XX ml (наименование шприца)

где: XX — объем шприца.



9. Если тип и объем установленного шприца совпадает с показанным на дисплее, нажмите клавишу ENTER
10. В противном случае нажмите клавишу программирования PROG
11. Выберите нужный тип шприца при помощи клавиш прокрутки 
12. Подтвердите выбранный тип и объем шприца нажатием клавиши ENTER.

ВНИМАНИЕ!

Неправильное задание шприца или его неправильная установка могут представлять опасность для пациента.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. При установке шприца, имеющего диаметр не соответствующий ни одному из заложенных в памяти шприцев, на дисплее появляется следующая надпись:

**НЕРАЗРЕШ. ШПРИЦ!
ПОМЕНЯЙТЕ!**

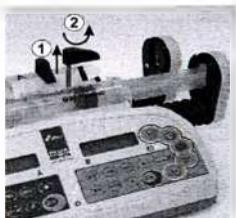
2. При установке шприца другого типа, который отличается от использовавшегося ранее (наименованием или объемом), на дисплее появляется следующая надпись:

ПРОВЕРЬТЕ ШПРИЦ!
(наименование и размер шприца)

Если наименование и объем установленного шприца соответствуют надписи на дисплее, нажмите клавишу YES или ENTER. В ином случае нажмите клавишу PROG и выберите нужный тип и объем шприца или проверьте правильность его установки.

3. Пользователь может минимизировать список шприцев, используя меню установок в соответствии с главой 6.

Извлечение шприца



1. Поднимите фиксатор шприца в верхнее положение.
2. Поверните фиксатор шприца на 90° против часовой стрелки.



3. Извлеките шприц.

Для предотвращения произвольного поступления инфузионного препарата пациенту всегда отключайте удлинительную систему перед извлечением шприца из насоса.

Удаление воздуха из удлинительной линии

Воздух из удлинительной системы может быть удален после установки шприца и подтверждения его типа, перед входом в режим ОЖИДАНИЕ перед нажатием клавиши YES в ответ на сообщение:

**ВСЕГО: XXX ml
ГОТОВ К ИНФУЗИИ?**

Для того чтобы удалить воздух из удлинительной системы, нажмите клавишу BOLUS. На дисплее появляется следующая надпись:

**УДАЛИТЬ ВОЗДУХ?
НАЖМИТЕ КН. BOLUS**

ОСТОРОЖНО!

Не присоединяйте удлинительную линию к пациенту при выведении воздуха.

Рекомендуемые шприцы

ТАБЛИЦА 2.1. Рекомендуемые шприцы

	Объем шприца (мл)				
	5 мл	10 мл	20 мл	30 мл	50 мл
BD PLASTIPAK (IE)	5 мл (REF 209911)	10 мл (REF 209912)	20 мл (REF 209913)	30 мл (REF 209914)	50 мл (REF 209915)
BD USA (US)	5 мл (REF 209911)	10 мл (REF 209912)	20 мл (REF 209913)	30 мл (REF 209914)	50 мл (REF 209915)
BRAUN PERFUSOR (DE)			20 мл (REF 072549)	30 мл (REF 072549)	50 мл (REF 072549)
BRAUN OMNIFIX (DE)		10 мл (REF 46171411)	20 мл (REF 46172412)	30 мл (REF 46173413)	50 мл (REF 46174414)
MONOJECT USA (US)	6 мл (REF 11808777)	12 мл (REF 11808777)	20 мл (REF 11808777)	35 мл (REF 11808777)	60 мл (REF 11808777)
PENTAFERTE (IT)		10 мл	20 мл	30 мл	60 мл
SHANCHUAN (CN)		10 мл	20 мл		50 мл
TERUMO EUROPE (BE)	5 мл	10 мл	20 мл	30 мл	50 мл
TERUMO USA (US)	5 мл (REF 25142)	10 мл (REF 25142)	20 мл (REF 25142)	30 мл	60 мл (REF 25142)
ELEC (RU)			20 мл		
CHIRANA (SK)					50 мл (REF C1000611)
ESKULAP-KURSK (RU)		10 мл			
BD PRECISIONGLIDE (SG)		10 мл (REF 73171)			
BD PRECISE (SG)			20 мл (REF 200141)		50 мл (REF 200141)
ECOJECT (DE)					50 мл (REF 21001)
PERFUJECT (DE)					50 мл (REF 21001)
SOFT-JECT (DE)	5 мл	10 мл	20 мл		
PRICON (IN)	5 мл	10 мл	20 мл		50 мл
DISPO VAN (IN)		10 мл	20 мл		50 мл
ROMO JET (IN)		10 мл	20 мл		50 мл
ROMO LOK (IN)					50 мл
JIERUI (CH)		10 мл	20 мл		50 мл
SHUANGGE (CH)		10 мл	20 мл		50 мл
APEXMED (RU)		10 мл			50 мл (REF 200141)
SFM (RU)			20 мл		50 мл
KD-JECT III (DE)	5 мл (REF 31192)	10 мл (REF 31192)	20 мл (REF 31192)		50 мл (REF 31192)
BD PERFUS (IE)					50 мл (REF 209915)
MK-BG (BG)					50 мл
POLFA LUBLIN (PL)			20 мл		50 мл
JANPOL (PL)					50 мл
INJECTOMAT (DE)					50 мл (REF 209915)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Производитель насоса может изменить указанный набор шприцев, введя другие одноразовые шприцы, или исключить из набора отдельные шприцы. Набор шприцев зависит от версии программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ: Используйте только подтвержденные и прошедшие испытания под давлением линии и шприцы с люэроковскими соединителями.

ВНИМАНИЕ: Используйте только шприцы указанные в паспорте насоса. При использовании неразрешенных шприцев может возникнуть ОПАСНОСТЬ для пациента.

ВНИМАНИЕ: Безопасная и правильная работа помпы может быть гарантировано только если сочетание помпы со шприцем было подтверждено производителем.

3. ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ ИНФУЗИИ

◆ Параметры инфузии могут быть запрограммированы после установки и подтверждения типа шприца. После программирования параметров и старта инфузии, клавиатура может быть заблокирована.

◆ Предыдущие запрограммированные параметры можно просмотреть при помощи клавиш прокрутки  . Необходимо подтвердить все параметры. Это можно сделать нажав на клавишу . Только после этого насос перейдет в режим "СТОП". Чтобы подтвердить все параметры нажмите клавишу ENTER или клавишу YES.

◆ Если Вы хотите изменить какие-либо параметры, нажмите клавишу PROG. Если параметр имеет цифровое выражение, используя клавишу   во время программирования параметра, можно выбрать единицы измерения параметра и при помощи клавиш   и  ввести значение параметра (например, для ввода "19.5", дважды нажмите клавишу  для введения "1", далее нажмите клавишу , нажмите клавишу  для введения "9", нажмите клавишу , нажмите клавишу  тогда клавишу  для выбора  нажмите клавишу , шесть раз нажмите клавишу  для введения "5"). Нажмите клавишу ENTER для подтверждения введенного значения.

Если параметр не имеет цифрового выражения, то выберите соответствующее сообщение на дисплее при помощи клавиш YES и NO и подтвердите значение, нажав на клавишу ENTER. Для сброса вновь введенного (выбранного) значения параметра и восстановления предыдущего, нажмите клавишу PROG.

◆ Доступность параметров зависит от выбранного режима инфузии и конфигурации установленных параметров (меню 237). См. главу 6 и приложение 1ю

Выбор названия препарата

1. После установки и подтверждения типа шприца, нажмите клавишу PROG.

2. Выберите нужное название препарата при помощи клавиш прокрутки  
3. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения названия препарата.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если Вы не хотите, чтобы во время инфузии на дисплее отображалось название препарата, выберите из списка препаратов **"НЕ ПОКАЗЫВАТЬ"** и нажмите клавишу **ENTER**.
2. Вы можете ввести в список новое название препарата в соответствии с инструкциями, приведенными в главе 6.

Выбор единиц дозирования (доступно, при условии, что единицы массы включены в меню установок)

Выберите сообщение дисплея:

РЕЖИМ ДОЗИР-НИЯ:

1. Нажмите клавишу **PROG**.
2. Выберите нужную единицу измерения при помощи клавиш **mk** → **mg** или при помощи клавиш прокрутки  
3. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения выбранной единицы дозы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Доступно, при условии, что единицы массы включены в меню установок.

Программирование концентрации

Выберите сообщение дисплея

КОНЦЕНТРАЦИЯ:

1. Нажмите клавишу **PROG**.
2. Выберите нужную единицу измерения концентрации при помощи клавиш **mk** → **mg**.
3. Введите нужную величину концентрации при помощи клавиш   
4. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения концентрации.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Для подсчета концентрации из введенного значения количества препарата и объема раствора, при помощи клавиш **mk** → **mg** выберите сообщение дисплея:

РАСЧЕТ КОНЦЕНТРАЦИИ?

- Нажмите клавишу **YES**. Введите значения количества препарата и объема раствора аналогично вышеизложенному программированию концентрации.
2. Концентрация может быть запрограммирована, если скорость инфузии установлена в единицах массы.
 3. Значение концентрации не может быть равным 0.
 4. Расчет концентрации доступен, только если включено в меню параметров.

Программирование веса пациента

Выберите сообщение дисплея

ВЕС ПАЦИЕНТА:

1. Нажмите клавишу **PROG**.
2. Введите нужную величину веса пациента при помощи клавиш **kg**   и 
3. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения значения веса пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Доступно только если доза единиц основана на весе пациента.
2. Программируемый вес пациента не должен превышать значения 200 кг.

Программирование скорости инфузии или объема по времени

Выберите сообщение дисплея

СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ:

1. Нажмите клавишу **PROG**.
2. Введите нужную величину скорости инфузии при помощи клавиш **ml**   и 
3. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения скорости инфузии.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Для подсчета скорости инфузии из введенного значения объема и времени, при помощи клавиш **F** во время программирование скорости инфузии (т.е. после нажатия клавиш **PROG**), выберите сообщение дисплея:

ОБЪЕМ ПО ВРЕМЕНИ?

Нажмите клавишу **YES**. Введите значения объема и времени аналогично выше изложенному программированию скорости инфузии.
2. Доступно только если включено в меню параметров.

Программирование ограничения объема

Выберите сообщение дисплея

ОБЪЕМ:

1. Нажмите клавишу **PROG**.
2. Введите нужную величину ограничения дозы при помощи клавиш клавиш .
3. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения значения ограничения дозы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для сброса ранее введенного значения объема и продолжения инфузии без ограничения объема, задайте объем равным 0.

Программирование скорости болюса

Выберите сообщение дисплея

СКОРОСТЬ БОЛЮСА:

1. Нажмите клавишу **PROG**.
2. Введите нужную величину скорости болюса при помощи клавиш .
3. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения скорости болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если ПРОГРАММИРОВАНИЕ СКОРОСТИ БОЛЮСА деактивировано в меню установки параметров, болюсная скорость инфузии по умолчанию устанавливается по максимально доступному значению для используемого типа шприца (см. главу 9).

Программирование дозы болюса

Выберите сообщение дисплея

ДОЗА БОЛЮСА:

1. Нажмите клавишу **PROG**.
2. Выберите нужную единицу измерения при помощи клавиши **ml→mg**.
3. Введите нужную величину дозы Болюса при помощи клавиш .

4. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения дозы Болюса.

Программирование уровня давления окклюзии

Давление окклюзии может быть задано для шприцев объемом 50/60 и выше. Для шприцев объемом от 5 до 30 мл доступен только **ВЫСОКИЙ** уровень давления окклюзии.

Выберите сообщение дисплея

**УРОВЕНЬ
ОККЛЮЗИИ:**

1. Нажмите клавишу **PROG**.
2. Выберите нужный уровень давления окклюзии при помощи клавиш .
3. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения величины давления окклюзии.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В насосе имеется функция «антиболюс», которая снижает давление в шприце и удлинительной линии в случае окклюзии и, в то же время, уменьшает объем нежелательного болюса, вводимого пациенту после устранения причины окклюзии.

Существует небольшая задержка между возникновением окклюзии и срабатыванием сигнала тревоги об окклюзии, которая зависит от запрограммированного уровня окклюзии и установленной скорости инфузии. Обратите внимание, что сигнал окклюзии может возникнуть если неправильно установлен уровень окклюзии (слишком низкий или слишком высокий соответственно). Чем выше заданный уровень окклюзии, тем выше должно создаваться давление в удлинительной линии для срабатывания сигнала окклюзии.

Программирование TBVA режима

Дополнительную информацию о режиме TBVA см. в главе 6.

Название препарата

При необходимости нажмите клавишу **PROG** и выберите название препарата. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения выбора.

Программирование режима дозирования

Нажмите клавишу **PROG**. Выберите необходимые единицы дозировки препарата, используя клавиши **ml→mg** и нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения выбора.

Концентрация (доступно в случае выбора дозы с единицами массы)

Нажмите клавишу **PROG**. Выберите необходимые единицы концентрации препарата, используя клавиши **ml→mg**, и при помощи клавиш   и  введите значение концентрации. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения выбора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если "Расчет концентрации" активирован в меню настройки параметров, концентрацию можно рассчитать на основании введенной массы препарата и объема растворителя. Нажмите клавишу **F** в окне концентрации. Нажмите **Да** после появления сообщения "Расчет концентрации?". Введите массу препарата и нажмите клавишу **ENTER**. Укажите объем растворителя и нажмите **ENTER**.

Вес пациента (доступность зависит от заданных единиц дозирования)

Нажмите клавишу **PROG**. При помощи клавиш   и  введите максимальный вес пациента, и нажмите клавишу **ENTER**.

Индукция

Нажмите клавишу **PROG**. Выберите необходимые единицы, используя клавиши **ml→mg**, и при помощи клавиш   и  введите значение.

Длительность

Нажмите клавишу **PROG**.

При помощи клавиш   и  введите продолжительность введения препарата (час, мин, сек).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если режим установки продолжительности введения препарата не активизирован (установлен 0), инфузия осуществляется с болюсной скоростью.

Пауза

Нажмите клавишу **PROG** и активизируйте или выключите паузу после индукции, используя клавиши прокрутки  

Подтвердите выбор с помощью клавиши **ENTER**.

Скорость инфузии (поддержания)

Нажмите клавишу **PROG** и при помощи клавиш   и  введите скорость инфузии. Подтвердите выбор с помощью клавиши **ENTER**.

Скорость болюса (только если эта функция включена в меню установок)

Нажмите клавишу **PROG** и при помощи клавиш   и  введите болюсную скорость. Подтвердите выбор с помощью клавиши **ENTER**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если ПРОГРАММИРОВАНИЕ СКОРОСТИ БОЛЮСА деактивировано в меню установки параметров, болюсная скорость инфузии по умолчанию устанавливается по максимально допустимому значению для используемого типа иприси.

Доза болюса (только если автоматический болюс включен в меню установок)

Нажмите клавишу **PROG** и при помощи клавиш   и  введите дозировку болюса. Подтвердите выбор с помощью клавиши **ENTER**.

Уровень окклюзии

Нажмите клавишу **PROG** и выберите соответствующий уровень окклюзии, используя клавиш прокрутки  . Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения выбора.

Инфузия в режиме ТВВА

После установки всех вышеперечисленных параметров нажмите клавишу **START** для активирования режима инфузии ТВВА. Начнется инфузия (индукция) препарата. По окончании введения препарата насос переключится в режим паузы (если активизирован). Для выхода из режима паузы и начала (продолжения) инфузии нажмите клавишу **START**.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для остановки введения препарата и переключения на режим регулировки скорости введения нажмите клавишу **STOP** и затем клавишу **START** (если введен режим паузы после введения, повторите процедуру еще раз).
- Можно изменять скорость введения препарата во время инфузии нажатием клавиш на цифровой панели и подтверждением выбранного значения. Если функция "Титрация" активирована в меню параметров, можно изменить периодичность обслуживания во время инфузии, нажав **PROG** и введя новое значение с помощью цифровой клавиатуры. Нажмите **ENTER**, чтобы подтвердить введенное значение.
- Для изменения значений нажмите клавишу **F**. Когда на дисплее появится сообщение ПРОСМОТР УСТАНОВОК, нажмите клавишу **ENTER** и изменяйте значения с помощью клавиш прокрутки  .

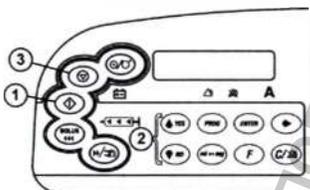
4. ИНFUЗИЯ

Начало и окончание инфузии

Инфузия может быть начата из режима STOP, когда на дисплее появляется следующее сообщение:

**СТОП ... X.X ml
XX ml/h**

(X.X – количество препарата в мл, которое было введено в течение времени наблюдения, т.е. периода с момента последнего сброса этого параметра при помощи клавиши C или выключения насоса.; XX – установленная скорость инфузии.)



1. Нажмите клавишу **START**. Начинают последовательно загораться фрагменты индикатора .
2. При помощи клавиш прокрутки можно просмотреть следующие параметры:

**(название препарата)
XXX ml/h**

(XXX – скорость инфузии);

**ОБЪЕМ: XX ml
ВРЕМЯ: XX:XX.XX**

(X – объем;
XX:XX.XX – остаточное время до конца ввода объема).

ПРИМЕЧАНИЕ:

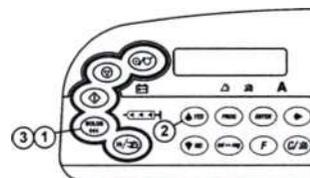
После ввода заданного объема инфузия может быть продолжена с той же скоростью нажатием **START**.

**ВСЕГО ВВЕДЕНО:
X.X ml**

(X.X – количество препарата, введенного в течении текущей инфузии)

3. Нажмите клавишу **STOP** чтобы остановить инфузию. Фрагменты индикатора  прекращают мигать, продолжает гореть только крайний правый фрагмент.

Введение болюсной дозы



Болюс может быть введен только во время инфузии.

1. Нажмите клавишу **BOLUS**. На дисплее отображается следующее сообщение:

**БОЛЮС?
НАЖМ. YES/BOLUS**

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если клавиатура заблокирована, то для инфузии болюса необходимо разблокировать клавиатуру.

2. Если Вы хотите ввести запрограммированную дозу Болюса, нажмите клавишу **YES**.

Во время ввода Болюса на дисплее отображается следующее сообщение:

**БОЛЮС ...X.X ml
XXX ml/h**

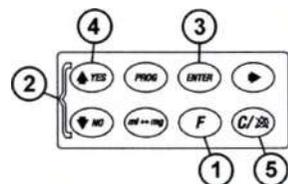
(X.X – количество препарата введенного в режиме Болюса, XXX – скорость Болюса).

3. Если Вы хотите ввести другой объем на свой выбор, нажмите клавишу **BOLUS** и держите ее нажатой. Будет произведена инфузия с запрограммированной скоростью болюса, пока клавиша будет удерживаться (в это время будут раздаваться короткие звуковые сигналы).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время режима болюс подача сигналов оповещения «X МИН. ДО ПРЕДВАР. ОПОВЕЩЕНИЯ» и «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА» задерживается до момента отжатия клавиши **BOLUS**.

Просмотр заданных параметров



Запрограммированные параметры можно просмотреть во время инфузии или после ее остановки.

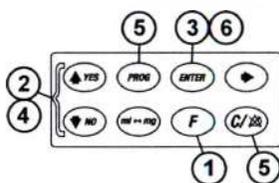
1. Нажмите клавишу **F**.
2. При помощи клавиш прокрутки выберите следующую надпись:

**ПРОСМОТР
УСТАНОВОК
ИЛИ
УСТАНОВКИ**

3. Нажмите клавишу **ENTER**.
4. Можно просмотреть все заданные параметры, нажимая на клавишу прокрутки вверх.
5. Выход из режима просмотра можно осуществить нажатием клавиши **C**.

Изменение заданных параметров

Запрограммированные параметры можно изменить только после остановки инфузии (Скорость инфузии может быть изменена (титрация, см. главу 6) как во время инфузии, так и после остановки инфузии).



1. Нажмите клавишу **F**.
2. При помощи клавиш прокрутки выберите следующую надпись:

УСТАНОВКИ

3. Нажмите клавишу **ENTER**.
4. При помощи клавиш прокрутки выберите параметр, который хотите изменить.
5. Нажмите клавишу **PROG**. Введите или выберите из списка новое значение параметра (см. главу 3).
6. Подтвердите новое значение параметра нажатием клавиши **ENTER**.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Изменить можно следующие параметры:
 - ♦ Скорость инфузии
 - ♦ Скорость болюса
 - ♦ Доза болюса
 - ♦ Объем
 - ♦ Уровень давления окклюзии
2. Параметры могут быть изменены и другим способом: Поднимите и опустите зажим шприца. После появления на дисплее сообщения

ПРОДОЛЖАТЬ?

нажмите клавишу **NO**.

3. Если клавиатура заблокирована, то для изменения параметров необходимо разблокировать клавиатуру.

Инфузия препарата с протоколом

Инфузию протокола препарата можно начать после подтверждения установленного шприца, выбора названия протокола с символом **I**, установки еса пациента (если заданные единицы дозирования связаны с весом пациента),

задании скорости болюса и дозы болюса (если включено в меню установок), установки уровня давления окклюзии. Во время инфузии можно изменить скорость и время текущего шага профиля.

Используя клавиши прокрутки   во время инфузии можно просмотреть текущие параметры. Для проверки текущих параметров в ходе инфузии пользуйтесь клавишами прокрутки.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. После достижения требуемого терапевтического эффекта можно прервать выполнение профиля нажатием клавиши **STOP**. Появится следующее сообщение:

КОНЕЦ ПРОФИЛЯ? НАЖМИ YES/NO

- 1.1. Нажмите клавишу **YES**. Далее, с нажатием клавиши **START** инфузия будет возобновлена и продолжаться до конца шприца со скоростью, на которой профиль был прерван.
- 1.2. Нажмите клавишу **NO**. Далее, с нажатием клавиши **START** инфузия будет возобновлена с того места профиля на котором он был прерван. Выполнение профиля будет продолжено.
2. Для сброса Индукции/Загрузочной дозы/ Начального болюса во время их выполнения и перехода к выполнению первого шага, нажмите клавишу **STOP** и затем **NO**.
3. После конца профиля текущая скорость отображается на дисплее как "Rp: XX ml/h".

Просмотр протокола препарата

Для просмотра протокола препарата, нажмите клавишу **F**. На дисплее появится следующее сообщение:

ПРОСМОТР ПРОФИЛЯ

Нажмите клавишу **ENTER**. Просмотрите параметры протокола препарата при помощи клавиш прокрутки  

Функция KOR

Задачей функции KOR (режим поддержания вены в открытом состоянии) является обеспечение инфузии очень малых доз препарата после окончания основной инфузии. Если функция KOR активизирована через меню установки параметров, введение малых доз препарата начнется сразу же после завершения инфузии.

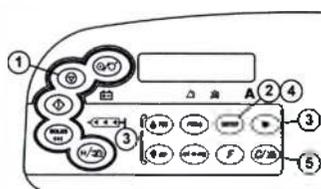
Функция KOR автоматически возобновится даже после нажатия клавиши **STOP** (после завершения инфузии). Через 2 минуты после деактивации насоса включится сигнал

предупреждения «ВНИМАНИЕ! ПРОШЛО 2 МИНУТЫ») и начнется выполнение режима KOR.

Появится соответствующее сообщение:

**СТОП ... X.X ml
KOR XX ml/h**

Режим ожидания



Режим ожидания можно активировать, только если эта функция включена в меню установок. В режиме ожидания «Внимание! Прошло 2 минуты!» сигнализация не срабатывает.

1. Остановите инфузию нажатием клавиши STOP.
2. Нажмите клавишу ENTER.

На дисплее появится следующая надпись:

**РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ
ДЛИТ-Ь: min**

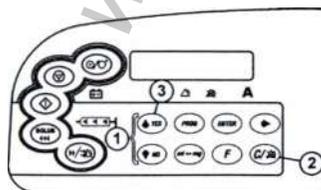
3. Введите продолжительность паузы, используя клавиши и .
4. Подтвердите продолжительность паузы, нажав клавишу ENTER.

На дисплее появится следующая надпись:

**РЕЖИМ
ОЖИДАНИЯ
ВРЕМЯ:
XX:XX.XX**

(X X:XX.XX – время, остающееся до окончания паузы).
5. Нажмите клавишу C для прекращения паузы.

Сброс введенного объема и общего объема (доступно только при остановке инфузии)



1. При помощи клавиш прокрутки выберите, какой параметр должен быть удален:

**СТОП ... X.X ml
XX ml/h**

или

**ВСЕГО ВВЕДЕНО:
X X ml**

2. Нажмите клавишу C.

На дисплее появится соответствующий вопрос:

**СБРОС ВВЕДЕННОГО
ОБЪЕМА?**

или

**СБРОС ВВЕДЕННОГО
ОБЪЕМА (ВСЕГО)?**

3. Нажмите клавишу YES, и выбранный параметр будет сброшен.

Блокировка и разблокирование клавиатуры

Функция блокировки клавиатуры может быть включена/выключена через меню установок.

Если функция блокировки клавиатуры включена:

1. После задания параметров и пуска инфузии или после введения Болюса (или после изменения параметров) на дисплее появится следующая надпись:

**ЗАБЛОКИР. ПУЛЬТ?
НАЖМИТЕ YES/NO**

Нажатие клавиши YES заблокирует, а нажатие клавиши NO — оставит клавиатуру незаблокированной.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Клавиатура блокируется автоматически, если в ответ на вышеуказанный вопрос в течение 10 сек. не была нажата ни одна клавиша.

2. Для того чтобы разблокировать клавиатуру (если заблокирована) нажмите клавишу F, когда на дисплее появится сообщение

**ПУЛЬТ ЗАБЛОКИР.!
РАЗБЛОК – КН. ENTER**

нажмите клавишу ENTER.

3. Для того чтобы заблокировать клавиатуру (если разблокирована) нажмите клавишу F, когда на дисплее появится сообщение

**ПУЛЬТ РАЗБЛОК.!
БЛОКИР.-КН. ENTER**

нажмите клавишу ENTER.

Просмотр даты и времени

Дата и время могут быть временно выведены на дисплей при помощи клавиши F и клавиш прокрутки   в режиме остановки или во время инфузии.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Доступно, только если включен в меню установок.

Выключение/включение подсветки дисплея

Подсветка дисплея может быть выключена/включена при помощи клавиши . При работе от внутреннего аккумулятора подсветка дисплея выключается автоматически.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Протоколы препаратов (опция)

Можно задать до 64 профилей протоколов препаратов до 10 шагов каждый. Схему профиля можно изменять для возможности применения в разных областях медицины, т.е. можно задать (или выключить) индукцию и паузу после индукции, задать в разных единицах измерения скорость каждого шага и его продолжительность, задать постпрофильную скорость. Режим профиля можно использовать для введения Пропофола, Добутина, Ремифентанила и других препаратов, требующих специальных схем введения.

Параметры, используемые при конфигурации протокола препарата

- Препарат 
- Единицы дозы (ml/h, mg/h, mg/min, mg/kg/h, mg/kg/min, µg/h, µg/min, µg/kg/h, µg/kg/min)
- Концентрация (mg/ml, µg/ml)
- Максимальный вес пациента
- Индукция/Загрузочная доза/Начальный болюс (mg(µg)/kg, mg, µg, ml)
- Время
- Количество шагов (0-10)
- Скорость N (ml/h, mg/h, mg/min, mg/kg/h, mg/kg/min, µg/h, µg/min, µg/kg/h, µg/kg/min)
- Время N
- Постпрофильный режим

Создание протокола препарата

Для создания протокола препарата войдите в меню препаратов. Держите клавишу START нажатой и включите насос нажатием клавиши ON/OFF. После короткого сигнала отпустите клавишу START и введите код 147 используя клавиши прокрутки. Нажмите ENTER.

Препарат

Нажмите клавишу PROG, на дисплее появится вопрос:

**ИЗМЕНИТЬ НАЗВ.
ПРЕПАРАТА?**

Нажмите клавишу YES.

- Введите новое название препарата при помощи клавиш .
- После введения названия препарата нажмите клавишу F и поместите в конце названия символ  ( символ инициирует программирование протокола).
- Для подтверждения введенного названия, нажмите ENTER.

Единицы дозы

Нажмите клавишу PROG. Выберите нужную единицу измерения при помощи клавиши ml \leftrightarrow mg или клавиш прокрутки  и нажмите клавишу ENTER.

Концентрация (только, если доза выбрана в единицах массы)

Нажмите клавишу PROG. Выберите нужную единицу измерения при помощи клавиши ml \leftrightarrow mg и введите нужную величину концентрации при помощи клавиш  и . Нажмите клавишу ENTER для подтверждения.

Максимальный вес пациента (доступно только если выбраны единицы дозы, связанные с весом пациента)

Нажмите клавишу PROG. Введите максимальный вес пациента при помощи клавиш  и , нажмите клавишу ENTER для подтверждения.

Индукция/ Загрузочная доза/Начальный болюс

Нажмите клавишу PROG. Выберите нужную единицу измерения при помощи клавиш ml \leftrightarrow mg и введите нужную величину при помощи клавиш  и . Нажмите клавишу ENTER для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используя клавишу F во время программирования, можно выбрать название параметра: Индукция, Загрузочная доза или Начальный болюс.

Время

Нажмите клавишу PROG. Введите продолжительность Индукции/Загрузочной дозы/Начального болюса (ч.мин.сек) при помощи клавиш  и .

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если время продолжительности болюса выключено (задано 0), Индукция/Загрузочная доза/ Начальный болюс будут выполняться со скоростью болюса.
2. Для задания паузы после ввода Индукции/Загрузочной дозы/Начального болюса, необходимо скорость первого шага задать равным 0, а время первого шага величиной, соответствующей требуемой паузе (см. ниже Скорость N, Время N).

Количество шагов

Нажмите клавишу PROG и введите количество шагов при помощи клавиш  и . Нажмите клавишу ENTER для подтверждения введенного значения.

Скорость N, Время N

Выберите и поочередно введите параметры каждого шага, нажимая клавишу PROG и введя нужное значение подтвердите нажатием клавиши ENTER.

Постпрофильный режим

Нажмите клавишу PROG, введите постпрофильную скорость и нажмите клавишу ENTER для подтверждения введенного значения (введите 0, если необходимо остановить инфузию после завершения профиля).

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Для выхода из программирования протокола препарата необходимо нажать START и затем клавишу YES. В этом случае все предыдущие установки будут аннулированы.
2. Для просмотра запрограммированного протокола, выберите название препарата с символом  и нажмите клавишу F. При помощи клавиш прокрутки  просмотрите параметры протокола. Нажмите клавишу C для выхода из режима просмотра.

Изменение протокола препарата

Войдите в меню препаратов и выберите название препарата с символом . Нажмите клавишу PROG. Появится следующее сообщение:

**СОЗДАТЬ НОВОЕ
НАЗВ. ПРЕПАРАТА?**

Нажмите клавишу NO. Появится следующее сообщение:

**ИЗМЕНИТЬ НАЗВ.
ПРЕПАРАТА?**

Нажмите клавишу YES и измените протокол в соответствии с выше описанными действиями.

Удаление протокола препарата

Войдите в меню препаратов и выберите название препарата. Нажмите клавишу PROG и тогда дважды нажмите клавишу NO. Появится следующее сообщение:

УДАЛ. ПРЕПАРАТ?

Нажмите клавишу YES для удаления протокола препарата.

6. МЕНЮ УСТАНОВОК

Для получения доступа к дополнительным функциям и некоторым параметрам, нажмите и держите нажатой клавишу **START** и включите насос при помощи клавиши **ON/OFF**. После короткого звукового сигнала отпустите клавишу **START** и введите нужный код при помощи клавиш   и , подтвердите это нажатием клавиши **ENTER**. Список дополнительных функций можно просмотреть при помощи клавиш прокрутки  . Если надпись на дисплее отмечена звездочкой, то это означает, что эта функция включена. Для включения функции нажмите клавишу **ENTER** – звездочка появится перед названием функции.

Для выключения функции нажмите клавишу  - звездочка исчезнет.

Для выхода из меню нажмите клавишу **START** или выключите насос.

Режим работы насоса (код: 100)

Эта функция позволяет задать для насоса режим инфузии на котором помпа будет работать.

Режим постоянной скорости

Данный режим предлагает универсальное программирование инфузии с использованием библиотеки препаратов и протоколов. Подробное описание процесса программирования инфузий представлено в главах 4 и 6.

Упрощенный режим

Данный режим предназначен для быстрой установки параметров инфузии. Программирование предусматривает ввод только двух параметров: типа шприца и скорости инфузии. Процесс программирования инфузий представлен в главе 4.

Режим ТВВА (опция)

Режим ТВВА позволяет анестезиологу планировать свою работу в зависимости от поступления препаратов в операционную, включая расчеты доз препаратов и скорости их введения. Типовой последовательностью работы в режиме ТВВА является ИНДУКЦИЯ*, ПАУЗА* и ИНFUЗИЯ (ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ СКОРОСТЬЮ).

*- опции, настраиваемые через меню УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

Журнал событий (код:111)

Эта функция позволяет просмотреть журнал событий насоса. Журнал событий просматривается при помощи клавиш прокрутки  . Для просмотра дополнительной информации о событиях нажмите клавишу **ENTER**. Для получения более подробной информации о событиях, нужно использовать программу Event History Utility для загрузки журнала в ПК. Лог истории пациента сохраняется, даже если насос выключен.

Меню шприцев (код: 137)

Эта функция позволяет задать тип и размер шприца, разрешенного для использования с насосом. Выберите все возможные типы шприцев, которые можно использовать, и отключите не нужные.

Меню препаратов (код: 147)

Эта функция позволяет составить библиотеку названий препаратов, которые могут использоваться с насосом. Drug library can comprise up to 64 drug names or protocols. Библиотека препаратов может содержать до 64 названий и протоколов.

Чтобы создать новое название препарата:

Нажмите клавишу **PROG**, на дисплее появится сообщение:

**СОЗДАТЬ НОВОЕ
НАЗВАНИЕ ПРЕП.?**

Нажмите клавишу **YES** Введите новое название препарата используя клавиши   для выбора нужной буквы и клавишу  для перехода к выбору следующей буквы. Для подтверждения нажмите **ENTER**.

Чтобы изменить название препарата:

Выберите название препарата, которое будет замещено новым, при помощи клавиш **YES** и **NO**. Нажмите клавишу **PROG** и после этого клавишу **NO**. На дисплее появится сообщение:

**ИЗМЕНИТЬ НАЗВ.
ПРЕПАРАТА?**

Нажмите клавишу **YES** для изменения названия выбранного препарата. Введите новое название препарата и Для подтверждения нажмите **ENTER**

Чтобы удалить препарат

Войдите в меню препаратов и выберите название препарата. Нажмите клавишу **PROG** и тогда дважды нажмите клавишу **NO**. Появится следующее сообщение:

УДАЛ. ПРЕПАРАТ?

Нажмите клавишу **YES** для удаления протокола или **NO** чтобы войти в меню препаратов.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Введенная буква может быть стерта при помощи клавиш **C** или **NO**.
2. Старое название препарата может быть восстановлено путем нажатия клавиши **PROG**, пока новое название не подтверждено.
3. Цифры и спец. символы можно ввести при помощи клавиши



Восстановление заводского списка препаратов

(код: 157)

Эта функция восстанавливает заводской список препаратов. При помощи кода 157 войдите в заводской список препаратов. Когда появится сообщение «Восстановить список преп-в по умолч?» нажмите клавишу **YES** для восстановления заводского списка препаратов

Установка параметров по умолчанию

(код: 257)

Эта функция восстанавливает заводские меню параметры. При помощи кода 257 войдите в меню параметров по умолчанию. Параметры по умолчанию будут применены автоматически.

Язык

(код: 337)

Эта функция позволяет выбрать язык интерфейса насоса. При помощи клавиш **UP** и **DOWN** выберите язык. Нажмите клавишу **ENTER** для активизации выбранного языка.

Установка даты и времени

(код: 637)

Эта функция позволяет установить дату и время.

Введите **ДЕНЬ-МЕСЯЦ-ГОД** при помощи клавиш . При помощи клавиш продвигайтесь по полям. Нажмите клавишу **ENTER**.

Введите **ЧАСЫ:МИНУТЫ.СЕКУНДЫ** при помощи клавиш . При помощи клавиш продвигайтесь по полям. Нажмите клавишу **ENTER**. Насос автоматически переключается в нормальный режим работы.

Меню параметров

(код: 237)

Таблица 6.1 Параметры

Название функции	Описание	Заводская установка	Примечание
ИНДУКЦИЯ (опция)	программирование индукции для инфузии ТВВА	*	
ПАУЗА (опция)	выбор паузы после индукции	*	
ПРЕДЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	программирование объема инфузии	*	
ОБЪЕМ ПО ВРЕМЕНИ	программирование объема инфузии по времени	-	
СКОРОСТЬ ИНФУЗ. НЕ БОЛЕЕ: XXXX ml/h	программирование верхнего предела постоянной скорости	1500 мл/ч	1,5
РУЧНОЙ БОЛЮС	введение ручного Болюса	*	2
АВТОМАТИЧЕСКИЙ БОЛЮС	введение автоматического Болюса	*	2
ПРОГР. СКОРОСТИ БОЛЮСА	программирование скорости Болюса	-	
СКОРОСТЬ БОЛЮСА НЕ БОЛЕЕ: XXXX ml/h	программирование верхнего предела скорости Болюса	1500 мл/ч	1
40, 80, 120 kPa	программирование уровней окклюзии для 50/60 мл шприцев и выше	40, 80, 120 кПа	
30, 60, 90 kPa			
СКОРОСТЬ: mg (µg)/h	программирование скорости инфузии в единицах массы	*	
СКОРОСТЬ: mg, µg/kg/h, min	программирование скорости инфузии в mg/kg/h; µg/kg/h; mg/kg/min; µg/kg/min	*	
РАСЧЕТ КОНЦЕНТРАЦИИ	расчет концентрации из введенного количества препарата и объема раствора	-	
ИНД. ВВЕДЕННОГО ОБЪЕМА (ВСЕГО)	индикация введенного объема (всего)	*	
АВТОСОХРАНЕНИЕ	сохранение установок и общего введенного объема при выключении насоса	*	
ИНДИКАЦИЯ ПРЕПАРАТА	отображение названия препарата на дисплее	*	

ТИТРАЦИЯ	программирование скорости инфузии без остановки инфузии	*	
ПАУЗА	программирование времени паузы	-	
БЛОКИРОВКА ПАНЕЛИ	предохранение клавиатуры от случайного или несанкционированного использования	-	
ТИХИЙ РЕЖИМ	звуковой сигнал при нажатии клавиш насоса	-	
ФУНКЦИЯ KOR	выполнение функции KOR	*	
СКОРОСТЬ KOR: XX ml/h	программирование скорости KOR	-	1, 3, 4
ИНДИКАЦИЯ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	индикация даты и времени	*	

- * – включено
 – – выключено

При помощи клавиши **ENTER** включите параметр и при помощи клавиши **C**  выключите. Список параметров зависит от выбранного режима насоса.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для изменения значения параметра, нажмите клавишу **PROG**, введите новое значение и подтвердите нажатием клавиши **ENTER**.
- Эти параметры не индицируются, если автоматический и ручной болюсы выключены.
- Параметр не индицируется, если **ФУНКЦИЯ KOR** выключена
- Если параметр выключен, **СКОРОСТЬ KOR** по умолчанию - 5,0 мл/ч.
- Не распространяется на скорости инфузий, заданных в протоколах препаратов.

7. ЗВУКОВЫЕ И ВИЗУАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИГНАЛЫ

Сигналы оповещения подаются с использованием звука, светодиодов и соответствующих сообщений на дисплее. Сигналы оповещения сбрасываются нажатием клавиши . Все сигналы в насосе высокого приоритета. Громкость звуковых сигналов регулируется посредством меню установок. При готовности к инфузии нажмите клавишу **F**, после чего, используя клавиши **YES** и **NO**, выберите необходимый уровень громкости и нажмите клавишу **PROG**. Желаемый уровень громкости звукового сигнала устанавливается с помощью клавиш **YES** и **NO**. Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения выбора.

Для проверки правильности функционирования сигналов оповещения вы можете имитировать отдельные ситуации в соответствии с таблицами ниже по тексту. Не проверяйте сигналы оповещения при использовании насоса в зоне нахождения пациентов

Устранение неисправностей и проверка работы системы оповещения

Сигналы тревоги привлекают внимание к обстоятельствам, требующим вмешательства пользователя, которые могут повлечь за собой остановку или продолжение инфузии. Во время подачи сигнала тревоги на дисплей насоса выводится сообщение. Кроме того, мигает красный индикатор и звучит сигнал тревоги.

Для сброса сигнала тревоги нажмите клавишу .

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Можно проверить последний сброс сигнала тревоги. При готовности к инфузии или в процессе процедуры нажмите клавишу **F**, после чего, используя клавиши **YES** и **NO**, выберите режим **ПРОСМОТР ПОСЛ. ТРЕВ. ОПОВЕЩЕНИЯ** и нажмите клавишу **ENTER**. На дисплее будет выведена информация о последнем сброшенном сигнале тревоги (без звукового сигнала). Для выхода из меню нажмите клавишу **F**.
- Если состояние тревоги после сброса сигнала сохраняется, индикатор  продолжит светиться. Нажатие клавиши  восстанавливает режим оповещения о тревоге.

ТАБЛИЦА 7.1. Предупреждающие сигналы помпы

СООБЩЕНИЕ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ	ПРОВЕРКА
БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА!	Аккумулятор разрядился.	Подключите насос к сети переменного тока и зарядите встроенный аккумулятор.	Отсоедините насос от сети и начните инфузию. Подождите, пока аккумулятор разрядится
ERROR: XX (XX-код ошибки)	Насос определил внутреннюю неполадку	Остановите эксплуатацию насоса и передайте его на проверку квалифицированному специалисту	-----

СООБЩЕНИЕ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ	ПРОВЕРКА
ШПРИЦ ПЛОХО УСТ. В ТОЛКАТЕЛЕ!	Поршень шприца был смещен во время инфузии.	Проверьте правильность положения шприца.	Во время инфузии вытяните поршень шприца
ФИКСАТОР ПОДНЯТ!	Фиксатор корпуса шприца открылся во время инфузии.	Опустите фиксатор и возобновите инфузию.	Во время инфузии поднимайте фиксатор корпуса шприца.
ОККЛЮЗИЯ!	Давление в удлинительной линии и шприце достигло установленного давления окклюзии	Определите причину окклюзии и устраните ее.	Во время инфузии переключите удлинительную линию и подождите, пока сработает сигнал тревоги
ОККЛЮЗИЯ ИЛИ ОКОНЧАНИЕ!	Остановка привода насоса произошла непосредственно перед концом инфузии или опустошился шприц. Это может случиться, если при заполнении шприца он был заполнен менее своего объема	Если причиной остановки привода насоса явилась окклюзия, нужно устранить ее причины и, нажав кнопку START, продолжить инфузию. Если причиной остановки привода явилось опустошение шприца, то установите заполненный шприц.	Используйте шприц 50 мл BD Plastipak. Вытащите шток шприца до отметки 1 мл. Начните инфузию и подождите до срабатывания предупреждающего сигнала.
ШПРИЦ ПУСТОЙ. СТОП	Шприц пуст.	Замените шприц или выключите помпу	В меню установок выключите функцию "ФУНКЦИЯ KOR". Начните инфузию и подождите, пока шприц будет опустошен
ИНФУЗИЯ ОКОНЧЕНА СТОП.	Помпа завершила инфузию.	Замените шприц или выключите помпу.	В меню установок выключите функцию "ФУНКЦИЯ KOR". Запрограммируйте ДОЗУ и подождите, пока шприц будет опустошен
КОНЕЦ ПРОФИЛЯ СТОП	Помпа завершила инфузию профиля.	Замените шприц или выключите помпу.	Выберите протокол с профилем и протестрофилем – СТОП и запустите инфузию. Подождите до конца профиля.
ШПРИЦ ПУСТОЙ KOR XX ml/h*	Шприц пуст.	Замените шприц или выключите насос.	В меню установок включите функцию "ФУНКЦИЯ KOR". Начните инфузию и подождите, пока шприц будет опустошен.
ИНФУЗИЯ ОКОНЧЕНА KOR.*	Насос завершил инфузию.	Замените шприц или выключите насос.	В меню установок включите функцию "ФУНКЦИЯ KOR". Запрограммируйте ограничение дозы. Начните инфузию и подождите, пока запрограммированная доза будет введена.
КОНЕЦ ПРОФИЛЯ*	Помпа завершила инфузию профиля.	Замените шприц или выключите помпу.	Выберите протокол с профилем и протестрофилем и запустите инфузию. Подождите до конца профиля.
НЕОБХОДИМА ЗАРЯДКА БАТАРЕИ! * (и мигающий индикатор )	До разрядки внутреннего аккумулятора осталось от нескольких минут до нескольких десятков минут	Подключите насос к сети переменного тока и зарядите встроенный аккумулятор	Начните инфузию, работая от аккумулятора, до появления предупреждающего сигнала.
X МИН. ДО ПРЕДВ. ОПОВЕЩЕНИЯ*	Насос скоро завершит инфузию.	Нажмите клавишу С.	Используйте шприц 50 мл BD Plastipak. Вытащите шток шприца до отметки 20 мл. Начните инфузию и подождите до срабатывания предупреждающего сигнала.

СООБЩЕНИЕ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ	ПРОВЕРКА
ВНИМАНИЕ! ПРОШЛО 2 МИНУТЫ*	Насос находится в бездействии более 2 мин.	Нажмите клавишу С.	Включите насос и подождите 2 мин. до срабатывания сигнала

* - Появление предупреждающего сигнала не останавливает инфузию

Информационные сообщения

Информационные сообщения предоставляют описание неправильных или невыполнимых действий. Появление таких сообщений не останавливает инфузию. Тем не менее, информационные сообщения заставляют обратить внимание на происходящее и помогают установить и решить проблему.

ТАБЛИЦА 7.2. Информационные сообщения

СООБЩЕНИЕ	ПРИЧИНА	УСТРАНЕНИЕ
НЕРАЗРЕШ. ШПРИЦ! ПОМЕНЯЙТЕ!	Диаметр установленного шприца не совпадает ни с одним из списка шприцев насоса.	Установите шприц из списка или проверьте установки меню шприцев насоса.
ПРОВЕРЬТЕ ШПРИЦ!	Установленный шприц не соответствует предыдущему.	Подтвердите замену шприца.
НЕПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕН ШПРИЦ	Поршень шприца был извлечен во время инфузии.	Проверьте правильность положения шприца
Мин: xx ml/h Макс: xx ml/h	Введенное значение параметра превышает установленный предел. / Введенное значение параметра ниже установленного предела.	Введите значение параметра соответствующее разрешенному диапазону.
ПУЛЬТ ЗАБЛОКИРОВАН!	Сообщение генерируется при нажатии на кнопки PROG или BOLUS при заблокированной клавиатуре.	Нажмите кнопку F, а затем кнопку ENTER для разблокирования клавиатуры
БОЛУС ОТКЛЮЧЕН!	Нажата кнопка BOLUS при отключенном ручном и автоматическом болусе.	Включите функцию ручного и / или автоматического болуса в меню установки параметров.
ШПРИЦ СЛИШКОМ МАЛ!	Установленный шприц слишком мал для запрограммированной скорости инфузии.	Установите шприц большего объема или измените скорость инфузии

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой обязательно выключите питание насоса и отсоедините его от сети.

ВНИМАНИЕ! Не допускается чистка, дезинфекция или стерилизация насоса или отдельных его деталей в автоклаве или с использованием газообразного оксида этилена. Это может привести к поломке устройства и аннулированию гарантии. Дезинфекции подлежат только наружные части устройства.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания на устройство следующих химических веществ, поскольку это может привести к повреждению передней панели: ацетон, уксусный альдегид, аммиак, бензол, гидрокситолуол, хлористый металл и озон. Не применяйте чистящие средства, содержащие р-алкилдиметилэтилбензил-хлорид аммония, если только они не включены в перечень рекомендованных чистящих средств, приведенных ниже.

ВНИМАНИЕ! Насос все время должен быть чистым и сухим.

ВНИМАНИЕ! После чистки проверьте, чтобы в сетевом разьеме не оставалось влаги. Она может стать причиной замыкания контактов. Удалите влагу сухой салфеткой или марлей и только затем подключите насос к сети.

Чистка

Наружные поверхности устройства можно чистить мягкой тканью, слегка смоченной в любом из перечисленных ниже чистящих средств. Не распыляйте чистящие средства непосредственно на механизм шприца, на область сетевого разъема и интерфейсных разъемов. Не пользуйтесь для чистки твердыми инструментами. При разбавлении концентрированных чистящих средств руководствуйтесь инструкциями изготовителей. Каждый раз после использования насоса его необходимо почистить и продезинфицировать. Если прибор использовался в изолированной зоне, выберите из приведенного ниже списка те средства, которые обладают одновременно чистящим и дезинфицирующим действием. Хотя конструкция прибора защищает от пролитой жидкости, при попадании жидкости внутрь насоса обратитесь к своему продавцу или в сервисный центр изготовителя. Это необходимо сделать сразу же, чтобы свести к минимуму

возможные проблемы, связанные с удалением растворов и сухой механикой.

Рекомендуемые чистящие средства

Перед первым применением чистящего средства для чистки насоса его следует сначала проверить на маленьком участке.

- 3 % раствор перекиси водорода.
- Раствор мыла в воде.
- Этиловый спирт.

Профилактическое техническое обслуживание

В приведенной ниже таблице содержится график основных операций техобслуживания устройства. Если устройство не удается очистить с помощью основных методов, описанных выше, или какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, насосом можно продолжать пользоваться, но необходимо уведомить соответствующую службу официального сервисного центра.

ТАБЛИЦА 8.1. Основные действия проведения техобслуживания устройства

Проверка	Действие
Эти операции можно выполнять по мере необходимости, но мы рекомендуем выполнять их после каждого использования насоса	
Корпус	Почистите корпус и переднюю панель в соответствии с указаниями по чистке, приведенными в данном разделе. Проверьте наличие трещин и крупных сколов.
Наклейки	Почистите в соответствии с инструкциями по чистке. Проверьте наличие царапин, разрывов или стертых слов.
Сетевой шнур	Проверьте отсутствие повреждений на сетевом шнуре по всей длине и на вилке.
Принадлежности на задней панели	Проверьте отсутствие плохо закрепленных или отсутствующих деталей и отсутствие повреждений на разъемах и принадлежностях
Аккумулятор	Зарядите его, подключив насос к сети питания. Во время зарядки должен гореть светодиод.
Эти операции можно выполнять по мере необходимости, но мы рекомендуем повторять каждые 12 месяцев.	
Все устройство в целом	Запланируйте проверку работоспособности с привлечением специалиста по биомедицинскому оборудованию или представителя уполномоченного сервисного центра

Работа от аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

Данное устройство может работать от аккумулятора в экстренных ситуациях и временно при транспортировании. При работе от аккумулятора горит светодиод работы от аккумулятора.

Зарядка аккумулятора

Зарядка аккумулятора осуществляется, когда насос включен в сеть переменного тока, независимо от того, включен или выключен при этом насос. Если насос длительное время не

используется, зарядку аккумулятора следует осуществлять не реже одного раза в 2 месяца.
Чем чаще аккумулятор будет заряжаться и разряжаться, тем быстрее его нужно будет заменить. По поводу замены обратитесь к уполномоченному представителю или в сервисный отдел компании Vitechmeda. Замена аккумулятора может осуществляться только в официальном сервисном центре.

Утилизация

Насос, а равно и его сменные запасные части должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством.

Хранение

Во время хранения рекомендуется оставлять устройство подключенным к сети, чтобы поддерживать полный уровень зарядки аккумулятора. Не храните насос после отключения от сети с включенным питанием.

После распаковки устройство следует хранить в чистом и сухом месте (относительная влажность 20-90 %, без конденсации), чтобы исключить длительное воздействие пыли и влаги. В случае если условия хранения выходят за предельные условия эксплуатации (см. таблицу «Технические характеристики» в главе 9), компания Vitechmeda рекомендует снова поместить насос в ту упаковку, в которой она была доставлена.

Тестирование

Испытательные программы позволяют проверить разнообразные параметры, функции и калибровки насоса без осмотра внутренних компонентов. Полный перечень процедур тестирования и калибровки можно найти в руководстве по техническому обслуживанию.

Ремонт

Ремонт насоса и периодическую замену деталей может проводить только изготовитель или уполномоченный представитель. Насос а также его сменные запасные части должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством.

ТАБЛИЦА 8.2. Компоненты насоса, нуждающиеся в периодической замене

Название	Периодичность замены*	Критерий замены
Аккумулятор	3-4 года	Время работы от внутреннего аккумулятора уменьшается более, чем вдвое (при 20 °C)

* - Периодичность замены зависит в основном от частоты использования детали.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(те же самые для каждого канала)

ТАБЛИЦА 9.1. Технические характеристики

Component	Description
Скорости инфузии	0.1-200 мл/ч для шприцев объемом 5/6 мл 0.1-450 мл/ч для шприцев объемом 10/12 мл 0.1-750 мл/ч для шприцев объемом 20 мл 0.1-950 мл/ч для шприцев объемом 30/35 мл 0.1-1500 мл/ч для шприцев объемом 50/60 мл (0.1 - 99.9 мл/ч с шагом 0.1 мл/ч 100 - 1500 мл/ч с шагом 1 мл/ч)
Скорости введения болюса	10-200 мл/ч для шприцев объемом 5/6 мл 10-450 мл/ч для шприцев объемом 10/12 мл 10-750 мл/ч для шприцев объемом 20 мл 10-950 мл/ч для шприцев объемом 30/35 мл 10-1500 мл/ч для шприцев объемом 50/60 мл (10 - 1500 мл/ч с шагом 1 мл/ч)
Скорости выведения воздуха	200 мл/ч для шприцев объемом 5/6 мл 450 мл/ч для шприцев объемом 10/12 мл 750 мл/ч для шприцев объемом 20 мл 950 мл/ч для шприцев объемом 30/35 мл 1500 мл/ч для шприцев объемом 50/60 мл
Размеры шприцев	5 - 60 мл распространенных марок шприцев, включая другие марки по дополнительному согласованию
Единицы дозирования	mg, µg (kg) /min или h
Объем болюса	0.1 - 99.9 мл с шагом 0.1 мл
Объем инфузии	без предела
Максимальный объем в условиях одиночной неисправности	<0.5 мл
Вольметрическая точность	±2 % (согласно IEC/EN 60601-2-24 стандарту)
Доза	0.1 - 99.9 мл с шагом 0.1 мл; 100 - 999 мл с шагом 1 мл; не ограничена.
Программируемое время инфузии	1 сек - 99 ч 59 мин 59 сек
Скорость в режиме поддержания вены в открытом состоянии (KOR - Keep Open Rate)	0.1 - 10.0 мл/ч с шагом 0.1 мл/ч (или с установленной скоростью, если та меньше KOR).

Объем в режиме KOR	1.0 % от объема шприца
Концентрация	0.01 - 9.99 (мкг)мг/мл с шагом 0.01 (мкг)мг/мл; 10.0 - 99.9 (мкг)мг/мл с шагом 0.1 (мкг)мг/мл; 100 - 999.9 (мкг)мг/мл с шагом 1 (мкг)мг/мл.
Скорость инфузии в единицах массы	0.01 - 9.99 (мкг)мг/ч, (мкг)мг/кг/ч(мин) с шагом 0.01 (мкг)мг/ч, (мкг)мг/кг/ч(мин); 10.0 - 99.9 (мкг)мг/ч, (мкг)мг/кг/ч(мин) с шагом 0.1 (мкг)мг/ч, (мкг)мг/кг/ч(мин); 100 - 999 (мкг)мг/ч, (мкг)мг/кг/ч(мин) с шагом 1 (мкг)мг/ч, (мкг)мг/кг/ч(мин);
Дозы болюса	0.1 - 99.9 мл с шагом 0.1 мл; 0.01 - 9.99 мкг,мг,(мкг)мг/кг с шагом 0.01 мкг,мг,(мкг)мг/кг; 10.0 - 99.9 мкг,мг,(мкг)мг/кг с шагом 0.1 мкг,мг,(мкг)мг/кг; 100 - 999 мкг,мг,(мкг)мг/кг с шагом 1 мкг,мг,(мкг)мг/кг; без автоматического болюса.
Пауза	1 - 999 мин с шагом 1 мин.
Введенный объем	0.1 - 9999 мл
Вес пациента	0.4 - 99.9 кг с шагом 0.1 кг; 100 - 200 кг с шагом 1 кг.
Уровень давления оксизии	высокий - 120 ± 35 kPa средний - 80 ± 25 kPa низкий - 40 ± 15 kPa или высокий - 90 ± 30 kPa средний - 60 ± 25 kPa низкий - 30 ± 15 kPa Средний и низкий уровень - только для шприцев объемом 50/60 мл
Журнал событий	>2000 событий
Установка	настольная установка монтаж на стойке планка прямоугольного сечения "Draeger" (опция) разветвитель питания (опция)
Защита от утечек тока	Оборудование типа CF, устойчивое к дефибриляции
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты	IP32 (защита от твердых предметов диаметром более 2,5 мм и вертикально падающих капель воды)
Маркировка  0408	Устройство соответствует основным требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

Класс	Пб соотв. с Директивой Совета Европейского Сообщества относительно медицинских устройств 93/42/ЕЕС
Соответствие стандартам	IEC/EN 60601-(1, 1-2, 1-6, 1-8, 2-24)
Источник питания	220-230 В переменного тока ±10%, 50/60 Гц, 17 VA (max.) или 115 В переменного тока (опция) ±10%, 50/60 Гц, 17 VA (max.)
Аккумулятор: Тип аккумулятора	NiMH, 9,6 В / 1800 мАч
Работа от аккумулятора	не менее 14 ч @ 5 мл/ч
Время зарядки аккумулятора	24 ч до 100% зарядки
Внешний источник питания постоянного тока	12 В постоянного тока
Предохранители	T125 mA/L250 В (для 220-230 В); T250 mA/L250 В (для 115 В).
Температурный диапазон эксплуатации	+5°C - +40°C
Температуры транспортировки и хранения	-20°C - +40°C
Атмосферное давление эксплуатации	60 кПа - 106 кПа
Допустимая относительная влажность	20 - 90%, без конденсации
Сохранение данных в памяти	Не менее 10 лет без подключения к источнику питания
Интерфейс связи	RS 232 Вызов медперсонала (опция)
Громкость звука	3 уровня
Размеры (ШxВxД)	306 x 135 x 275 мм
Вес	меньше чем 4.4 кг
Режимы инфузии	Постоянная скорость, упрощенный режим Профиль, ТВВА (опция)
Использование в автомобилях скорой помощи	С использованием специального крепежа (по заказу), соответствующего стандарту EN 1789

Волюметрическая точность системы

Насос при условии использования соответствующего шприца (см. главу 2) обеспечивает волюметрическую точность, при которой погрешность введения не превышает $\pm 2\%$ для второго часа инфузии при скорости 5 мл/ч.

Примите к сведению, что флуктуации расхода могут быть вызваны индивидуальным или совокупным воздействием следующих причин: плотность жидкости, положительное и отрицательное давление, окружающие условия и пр. Чаще всего флуктуации расхода возникают при усилении влияния перечисленных выше условий, а также при работе устройства в условиях, выходящих за нормальные рамки.

Указанное значение погрешности относится к температуре в 22 °C.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все приведенные данные получены для шприца BD Plastipak объемом 50 мл с удлинительной линией BALTON, PPHLL – 120 см.

Описание графика начальной стадии

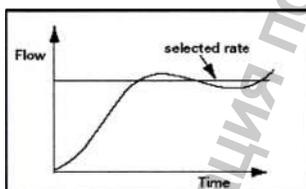


Рис. 9.1 Пример графика начальной стадии

График начальной стадии работы был получен в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-2-24.

Данные, представленные на графике, соответствуют характеристикам насоса за первые 120 минут работы с периодом дискретизации в 30 секунд. График расход - время подтверждает стабильность поддержания заданного расхода на начальном этапе работы. Даже при правильном выборе компонентов системы и задании правильных настроек расход, обеспечиваемый насосом любой марки, может быть нестабильным в течение 120 минутного периода с момента запуска.

Поэтому мы включили данные для начальной стадии работы или стадии стабилизации. Необходимо отметить, что по мере увеличения интервала измерения погрешности все насосы демонстрируют значительное повышение точности поддержания расхода.

Интерпретация кривых девиации скорости инфузии

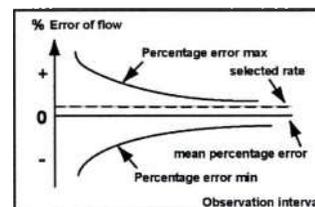


Рис. 9.2 Пример графика

Кривые, представляют значения максимального отклонения расхода от заданной скорости инфузии для конкретных сегментов интервала введения. Однако время, прошедшее с начала инфузии, не откладывается по горизонтальной оси, поскольку она служит просто графическим ориентиром для выбора конкретных интервалов наблюдения. Наиболее широкая часть графика сходящихся кривых (наибольшая погрешность) соответствует наименьшим интервалам дискретизации или периодам наблюдения. По мере увеличения интервалов дискретизации (в минутах) отклонения расхода от заданной скорости введения снижаются, поскольку в этом случае погрешности распределяются по более длительным временным интервалам. Это приводит к сближению сходящихся кривых, что дает более реалистичное представление о средней погрешности поддержания насосом заданного расхода. Например, точки максимальных значений положительной и отрицательной погрешностей, соответствующие 5-минутному интервалу наблюдения на графике, отражают флуктуации расхода, усредненные за 5-минутный период инфузии. Аналогично, точки, соответствующие 60-минутному интервалу наблюдения на графике, отражают флуктуации расхода, усредненные за 60-минутный период инфузии.

Значение кривых девиации скорости инфузии

Сходящиеся кривые могут стать источником важной информации для специалистов-врачей, принимающих решение о применении конкретного инфузионного насоса для введения определенного лекарства. Например, при введении препаратов с коротким полупериодом действия желательно обеспечить предельно малые флуктуации расхода за время инфузии, что, в свою очередь, поддержит низкие флуктуации уровня плазмы. Способность насоса к введению лекарства со скоростью, предельно близкой к запрограммированной скорости, позволяет поддержать эффективность действия этого лекарства. В данном примере врачу следует выбрать устройство, для которого график сходящихся кривых демонстрирует малый или узкий диапазон флуктуаций расхода.

Графики начальной стадии и девиации скорости

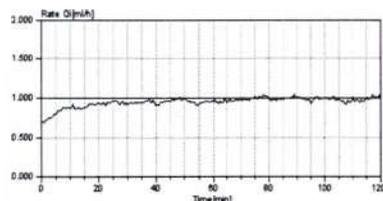


Рис. 9.3 График начальной стадии.
BD Plastipak 50 мл @ 1 мл/ч

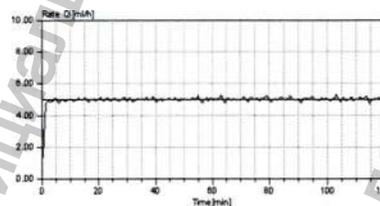


Рис. 9.4 График начальной стадии.
BD Plastipak 50 мл @ 5 мл/ч



Рис. 9.5 График девиации скорости.
BD Plastipak 50 мл @ 1 мл/ч

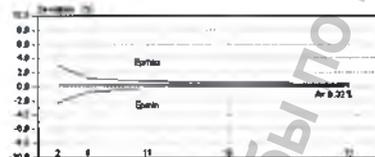


Рис. 9.6 График девиации скорости.
BD Plastipak 50 мл @ 5 мл/ч

Влияние противодействия при расходе 5 мл/ч

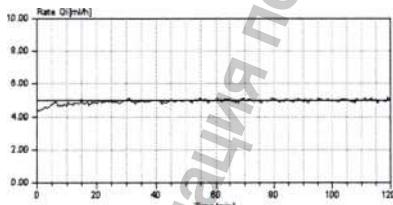


Рис. 9.7 График начальной стадии.
BD Plastipak 50 мл (+100 мм рт. ст.)

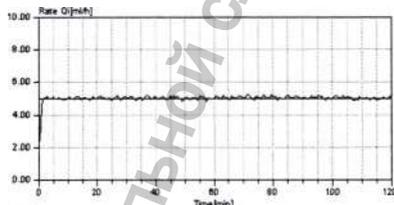


Рис. 9.8 График начальной стадии.
BD Plastipak 50 мл (-100 мм рт. ст.)

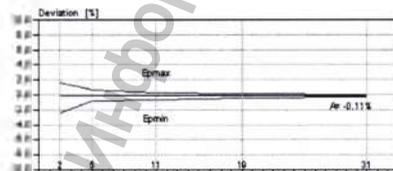


Рис. 9.9 График девиации скорости.
BD Plastipak 50 мл (+100 мм рт. ст.)

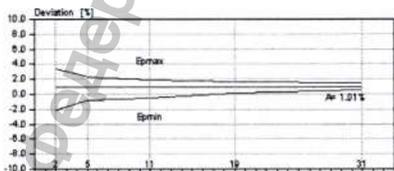


Рис. 9.10 График девиации скорости.
BD Plastipak 50 мл (-100 мм рт. ст.)

Максимально создаваемое давление при инфузии

Максимальное давление инфузии, перед срабатыванием сигнала тревоги, составляет 155 кПа.

Задержка сигнала тревоги при окклюзии

Таблица 9.2 Задержка сигнала тревоги при окклюзии

Скорость	Уровень давления окклюзии	Время до активации тревоги (макс.)	
		низкий – 40 кПа ± 15 кПа. высокий – 120 кПа ± 35 кПа.	
1 мл/ч	Низкий Высокий	1 ч 20 мин 2 ч	1 мл/ч
5 мл/ч	Низкий Высокий	15 мин 30 мин	5 мл/ч

Объем болюса при окклюзии

Таблица 9.3 Объем болюса при окклюзии

Скорость	Уровень давления окклюзии	Объем болюса (макс.)
5 мл/ч	Низкий Высокий	0,3 мл 0,5 мл

Давление звука при сигналах тревоги

Таблица 9.4 Давление звука при сигналах тревоги

Уровень звука сигнал тревоги	Измеренное значение
Высокий	66,7 дБ
Низкий	52,0 дБ

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Общее

Помпа предназначена для точного введения определенного количества лекарства со скоростью, установленной пользователем. Скорость толкателя шприца устанавливается микропроцессором и основывается на модели шприца. Информация о состоянии помпы и запрограммированных данных выводится на дисплей. Работа микропроцессора контролируется микропроцессорным контролем, который моментально останавливает работу в случае неполадки.

Система зарядки аккумулятора

Зарядка начинается каждый раз при подключении помпы к сети электропитания (переменного или 12 В постоянного тока в автомобиле скорой помощи). Резистор устанавливает ток зарядки для аккумуляторов, который должен быть в пределах (70-130) mA.

Средства защиты пациента

Самотестирование

Автоматическая проверка программы помпы проводится сразу после включения. В случае обнаружения ошибки в программе, помпа издает сигнал тревоги и на дисплее появляется надпись: «Внутренняя неисправность», которая указывает на ошибку техническому персоналу. В этом случае работа помпы невозможна; В случае неполадки, микропроцессорный контроль останавливает инфузию, блокирует шаговый двигатель и активирует сигнал тревоги.

Датчик размера шприца

Датчик размера шприца, откалиброванный под различные типы шприцев, помогает предотвратить подтверждение неразрешенного шприца, предотвращая тем самым выход за границы волюметрической точности инфузии 2%. Инфузия не может быть начата до подтверждения размера и типа установленного шприца. При установке шприца, не включенного в список разрешенных шприцев возникает сообщение: «НЕРАЗРЕШ. ШПРИЦ! ПОМЕНИЙТЕ!». С целью минимизировать риск установки неразрешенного, но имеющего некоторые сходные параметры с разрешенным, шприца, или риск неверного опознавания шприца вследствие его неправильной загрузки, программное обеспечение насоса предоставляет возможность конфигурации только для наиболее часто используемых шприцев.

Датчик поршня шприца

Данный датчик позволяет предотвратить инфузию неразрешенным шприцем или некорректно установленным шприцем, генерируя сообщение тревоги и останавливая инфузию.

Датчик расположения толкателя шприца

Данный датчик позволяет генерировать сообщение «МИН. ДО ПРЕДВАР. ОПОВЕЩЕНИЯ», тем самым предупреждая медицинский персонал о необходимости приготовить следующий шприц для продолжения инфузии.

Функция АНТИБОЛЮС

В случае возникновения окклюзии создается чрезмерное давление в системе, вследствие чего возможен несанкционированный болюс после устранения причины окклюзии. Для предотвращения этого в данном насосе предусмотрена функция АНТИБОЛЮС. В случае обнаружения окклюзии толкатель шприца возвращается назад на несколько шагов, чтобы сбросить избыточное давление в системе и тем самым предотвратить несанкционированный болюс.

Антисифонная система

Данная функция актуальна при изменении положения насоса относительно уровня сердца пациента, чтобы предотвратить несанкционированный болюс. Конструкция соединения шприца и толкателя шприца реализована таким образом, чтобы предотвратить возможное возникновение зазора между шприцем и толкателем шприца.

Минимизация количества параметров и ограничение значений параметров

Дополнительно, чтобы избежать передозировки препарата вследствие неправильного программирования скорости инфузии оператором, существует возможность установить безопасные лимиты для каждого препарата, также есть возможность оставить для программирования только необходимые параметры.

Доступ к конфигурационному меню

Доступ контролируется комбинацией кнопок и кодом во время включения помпы.

Техническое обслуживание

Информация о ремонте, калибровке, тестировании и другая подобная информация содержится в Сервисной Инструкции. В случае сбоя работы насоса Вам надлежит проконсультироваться с Сервисным Центром или изготовителем. Для надлежащего сервисного обслуживания насоса и планового техобслуживания насоса обращайтесь в Сервисный Центр, авторизованный Производителем.

11. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ПМПЫ

Отчет об электромагнитной совместимости

Данный отчет и информация, приведенная в таблицах отчета, требуются по стандарту IEC/EN 60601-1-2. Таблицы отчета показывают по каким ЭМС (электромагнитная совместимость) стандартам проводилась проверка насоса *SEP-21S Plus* (далее – шприцевый насос), идентификации минимальных уровней тестирования по стандарту, уровню которого насос соответствует и общие указания по ЭМС-условиям.

Шприцевый насос предназначен для использования в электромагнитных условиях указанных в таблицах, приведенных ниже. Шприцевый насос, как и большинство других электрических устройств, основанных на микропроцессорной электронике, при работе создает определенный уровень электромагнитного излучения, являющимся побочным эффектом внутренних функций насоса.

Следует избегать воздействия на насос мощных источников электромагнитного излучения, таких как магнито-резонансное отображение (MRI) и электроприжигающее оборудование.

Следует помнить, что стационарные и мобильные устройства связи, такие как сотовые телефоны, могут воздействовать на работу МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, в том числе и шприцевый насос.

Данное устройство должно использоваться только с принадлежностями и кабелями, рекомендованными к применению фирмой *Vittechmeda* для данного устройства. Применение иных принадлежностей с данным устройством может увеличить уровень эмиссии и уменьшить невосприимчивость.

Шприцевый насос не должен использоваться в непосредственной близости от другого оборудования или штабелирована с другим оборудованием, но в случае необходимости такого использования нужно наблюдать за работой насоса и удостовериться в правильной его работе.

Таблица 11.1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Шприцевый насос предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Покупатель или пользователь шприцевого насоса, должен использовать насос в данных условиях.		
Испытание на эмиссию	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Шприцевый насос использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому радиочастотная эмиссия очень мала и маловероятно, что повлияет на работу близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс В	Шприцевый насос можно использовать во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую присоединенные к сети питания низкого напряжения, предназначенного для домашних нужд.
Эмиссия гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 11.2. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Шприцевый насос предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Покупатель или пользователь шприцевого насоса, должен использовать насос в данных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV контактный	+/- 8 kV контактный (1)	Пол должен быть деревянный, бетонный или покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, должна быть, по крайней мере, 30% относительная влажность.
	+/- 8 kV через воздух	+/- 15 kV через воздух (1)	
Кратковременные электрические броски IEC 61000-4-4	+/- 2 kV в линии источника питания	+/- 2 kV в линии источника питания	Качество сети питания, должно быть типичное коммерческой или больницы среде.
	+/- 1kV в линии входа/выхода	+/- 1kV в линии входа/выхода	
Пиковый шум IEC 61000-4-5	+/- 1kV дифференциальный режим	+/- 1kV дифференциальный режим	Качество сети питания, должно быть типичное коммерческой или больницы среде.
	+/- 2 kV общий режим	+/- 2 kV общий режим	

Таблица 11.2. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость – продолжение

Шприцевый насос предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Покупатель или пользователь шприцевого насоса, должен использовать насос в данных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Понижение напряжения, короткие перебои и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% понижение в U_T) для цикла 0.5	<5% U_T (> 95% понижение в U_T) для цикла 0.5	Качество сети питания должно быть типичное коммерческой или больничной среде. Если пользователю шприцевого насоса необходима непрерывная работа во время перерывов в подаче питания, рекомендуется, чтобы насос питался от источника непрерывного питания или аккумулятора. Пользователь должен установить аккумулятор согласно руководству по техническому обслуживанию.
	40% U_T (60% понижение в U_T) для цикла 5	40% U_T (60% понижение в U_T) для цикла 5	
	70% U_T (30% понижение в U_T) для цикла 25	70% U_T (30% понижение в U_T) для цикла 25	
	< 5% U_T (>95% понижение в U_T) для цикла 5 сек	< 5% U_T (>95% понижение в U_T) для цикла 5 сек (2)	
Частота сети (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 400 А/м (1)	Характеристика магнитной частоты сети для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде. Шприцевый насос, подвергнутый воздействию магнитного поля в 400 А/м, функционирует нормально.

Примечание 1: Шприцевый насос был сконструирован в соответствии с требованиями IEC/EN 60601-1-2 и IEC/EN 60601-2-24.

Примечание 2: Насос автоматически переходит на питание от аккумулятора при пропадании сети питания.

Таблица 11.3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость – для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ жизнеобеспечения

Шприцевый насос предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Покупатель или пользователь шприцевого насоса, должен использовать насос в данных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Проведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 Ввр.кв 150 кГц до 80 МГц за пределами ПНМ волн ^a	3 Ввр.кв.	Передвижное или мобильное РЧ оборудование связи должно использоваться не ближе любой части насоса, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, пересчитанное из уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния разделения $d=L \cdot I \cdot P$ $d=L \cdot I \cdot P$
		10 Ввр.кв.	
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	10 В/м	$d=L \cdot I \cdot P \cdot 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d=L \cdot I \cdot P \cdot 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ Где Р максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) соответствующая изготовителю передатчика и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) ^b Сила поля стационарного РЧ передатчика, после определения обследованием электромагнитного места, ^c должна быть ниже чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^d Помехи могут появиться в близости от оборудования помеченного символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не подойти для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

^a ПНМ (промышленные, научные и медицинские) волны между 150 кГц и 80 МГц - 6.765 MHz до 6.795 MHz; 13.553 MHz до 13.567 MHz; 26.957 MHz до 27.283 MHz; и 40.66 MHz до 40.70 MHz.

^b Уровни соответствия в ПНМ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2.5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности создания помех мобильными/передвижными средствами связи, в случае непреднамеренного их использования в зоне пациента. Поэтому используется дополнительный фактор 10/3 при расчетах расстояний до передатчиков в данных частотных диапазонах.

Таблица 11.3. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость – для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ жизнеобеспечения-продолж

Шприцевый насос предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Покупатель или пользователь шприцевого насоса, должен использовать насос в данных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
<p>Силы полей стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиоприемников, АМ и ФМ радиовещания и ТВ вещания не могут быть точно теоретически предсказаны. Для оценки электромагнитной среды из-за стационарного РЧ передатчика, нужно рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитного места. Если сила измеренного поля, в месте в котором используется насос, превышает указанные выше РЧ уровни соответствия, нужно следить за работой насоса и удостовериться в нормальном его функционировании. Если замечено аномальное поведение, могут потребоваться дополнительные средства, такие как переориентирование или перемещение шприцевого насоса.</p> <p>^d В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, силы полей должны быть менее 3 В/м.</p>			

Таблица 11.4. Рекомендуемые расстояния разделения между перемещаемыми и мобильными РЧ средствами связи и шприцевым насосом - для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ жизнеобеспечения

Шприцевый насос предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых контролируются РЧ помехи. Покупатель или пользователь шприцевого насоса может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, путем соблюдения минимальных расстояний между перемещаемыми и мобильными РЧ оборудованием связи (передатчики) и шприцевым насосом, по нижеложенным рекомендациям, согласно максимальной выходной мощностью оборудования связи.				
Номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние сепарации согласно частоте передатчика, м			
	150 кГц до 80 МГц за пределами ПНМ волн $d=1.17\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах ПНМ волн $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.20	1.20	2.30
10	3.70	3.80	3.80	7.28
100	11.70	12.00	12.00	23.00
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендуемое расстояние сепарации d в метрах (м) может быть определено, используя уравнения, применяемые для частоты передатчика, где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика.				

Таблица 11.4. Рекомендуемые расстояния разделения между перемещаемыми и мобильными РЧ средствами связи и шприцевым насосом - для ИЗДЕЛИЙ или СИСТЕМ жизнеобеспечения – продолжение

Шприцевый насос предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых контролируются РЧ помехи. Покупатель или пользователь шприцевого насоса может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, путем соблюдения минимальных расстояний между перемещаемыми и мобильными РЧ оборудованием связи (передатчики) и шприцевым насосом, по нижеложенным рекомендациям, согласно максимальной выходной мощностью оборудования связи.				
Номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние сепарации согласно частоте передатчика, м			
	150 кГц до 80 МГц за пределами ПНМ волн $d=1.17\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц В пределах ПНМ волн $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 От 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 ПНМ (промышленные, научные и медицинские) волны между 150 кГц и 80 МГц - 6.765 MHz до 6.795 MHz; 13.553 MHz до 13.567 MHz; 26.957 MHz до 27.283 MHz; и 40.66 MHz до 40.70 MHz</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 3 Используется дополнительный фактор 10/3, при расчетах расстояний сепарации для передатчиков в ПНМ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2.5 ГГц, который предназначен для уменьшения вероятности создания интерференции мобильными/передвижными средствами связи, в случае непреднамеренного их использования в зоне пациента.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 4 Данные руководства могут не подойти для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p>				

12. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ И РЕМОНТЕ

Гарантия

- ◆ Производитель гарантирует отсутствие брака материалов и качества изготовления помпы при правильном использовании и обслуживании в течение 12 месяцев (за исключением аккумулятора), начиная с момента приобретения.
- ◆ Изготовитель или его полномочный представитель несут обязательства по проведению гарантийного ремонта насоса или его замены на работоспособный в случае, если Изготовитель или его полномочный представитель определяют, что неисправность насоса возникла по вине Изготовителя.
- ◆ Покупатель, обнаруживший дефект в течение гарантийного периода, должен информировать Изготовителя или его полномочного представителя в течение 30 дней.
- ◆ Для проверки, ремонта или замены насос должен быть предоставлен Изготовителю или его полномочному представителю в оригинальной или эквивалентной упаковке. Насос для ремонта отсылается за счет средств Покупателя.
- ◆ Если при проверке не были обнаружены дефекты, то Изготовитель или его полномочный представитель предъявит счет Покупателю за проделанную работу.
- ◆ Данная гарантия не распространяется на насосы с неисправностями, возникшими вследствие несоблюдения требований данного руководства пользователя и этикеток, несоответствия сетевого напряжения стандартам IEC/EN, при пролипании жидкостей, механических повреждениях вследствие ударов насоса при падении, транспортировке. Модификация, изменение сроков или нарушение сервисного обслуживания, а так же сервисное обслуживание не производителем или его уполномоченным представителем может привести к аннулированию гарантии.

Информация о ремонте

По вопросам ремонта обращайтесь к изготовителю:
UAB Viltechmeda, Moksliuinku 6, LT-08412 Vilnius,
Lithuania
Tel.: (+370 5) 2776 745
Fax: (+370 5) 2763 867
www.aitecs.com

Расходы на пересылку всего оборудования, возвращаемого в компанию Viltechmeda, несет потребитель. Устройство следует упаковать в оригинальную упаковку или в иную упаковку, одобренную компанией Viltechmeda, которая обеспечит надлежащую защиту во время транспортировки.

Обращаясь по поводу ремонта, сообщите тип насоса и заводской номер. Возвращая насос для ремонта, приложите к нему краткое описание проблемы.

Компания Viltechmeda не несет ответственность за последствия возврата устройства без ее предварительного разрешения, а также за его повреждение при транспортировке из-за неправильной упаковки.

Модель:
Заводской №:
Дата:
Контролер качества:

13. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ТАБЛИЦА 13.1. Принадлежности

Описание	Номер для заказа
 Кронштейн для крепления на передней/задней спинке кровати	B6302003
 Кронштейн для крепления в автомобилях скорой помощи, требуемый по стандарту EN 1789	B6090003
 Крепежный кронштейн для крепления насоса на горизонтальных квадратных профилях (например, на планках Драгера (Dragger bag) или на кронштейнах для крепления в автомобилях скорой помощи) и штативах для внутривенных вливаний.	B6302019-01
 RS 232 кабель	B6650060
 Кабель питания от источника 12 В постоянного тока	B6650061
 Кабель для подключения к системе вызова медперсонала	B6650062
 Кабель сетевой	Свяжитесь с производителем
 Фиксатор для соединения двух-трех насосов	B6302060
 Рукоятка	B8720035

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

В таблице ниже показаны доступные параметры в зависимости от режима инфузии насоса:

Параметр	Режим инфузии			
	Режим постоянной скорости	Постоянный + протокол препарата в профиле	Упрощенный режим	ТВВА
Название препарата	+	+		+
Режим дозирования	+	+		+
Концентрация	+	+		+
Макс. вес		+ (для протокола препарата в профиле)		
Вес	+	+ (после выбора протокола)		+
VTB/Доза	+			
Время	+			
Скорость дозы (скорость)	+		+ (доступна только скорость)	+
Скорость болюса / время болюса	+	+		+
Объем болюса	+	+		+
Уровень окклюзии	+	+		+
Доза индукции (загрузочная, начальная)		+		+ (доступна только доза индукции)
Длительность индукции		+		+
Пауза				+
Количество шагов		+		
Скорость дозы (скорость) N		+		
Время N		+		
Постпрофильная скорость		+		

2016-11-11

Aš, Vilniaus rajono 7-ojo notaro biuro notarė
JURGITA ŠUKIENĖ, pasas, pasirašytą UAB
„VILTECHMEDA“ generalinio direktoriaus
MINDAUGO LIUTKAUSKO, tvirtinu.

Notarinio registro Nr. JS-/3179

Notaro atlyginimas: 14,48 EUR + 1,74 EUR

Kompensacijos už patikrą registruose dydis:
5,21 EUR

Valstybės registru darbu kainos dydis: 1,74
EUR

Kompensacijos už kitas kliento prašymu notaro
atliktas paslaugas dydis: 0 EUR

Notaro parašas



11-11-2016

I, the notary of Vilnius District 7th Notary Bureau
JURGITA ŠUKIENĖ, hereby certify the passport
signed by VILTECHMEDA UAB director geral
MINDAUGAS LIUTKAUSKAS.

Notary register No. JS-/3179

Notary fee: 14,48 EUR + 1,74 EUR

Compensations for verification of registers:
5,21 EUR

State register service fee: 1,74 EUR

Compensations for other notary services
rendered at the customer's request: 0 EUR

Signature of the notary



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru

[Перевод с английского и литовского языков на русский язык]

[Перевод надписей, подписи и печати на документе «Паспорт SEP-21S Plus. Шприцевая инфузионная помпа», представленном на русском языке.]

[На бланке ЗАО «Вилтехмеда»]

ЗАО «Вилтехмеда»

М. Люткаускас
/подпись/

[Печать ЗАО «Вилтехмеда»]

11 ноября 2016 г.

Я, нотариус нотариального бюро 7 района Вильнюса Юргита Шукене, настоящим удостоверяю, что паспорт подписан Генеральным директором ЗАО «Вилтехмеда» Миндаугасом Люткаускасом.

№ в нотариальном реестре: JS-13179

Пошлина за совершение нотариальных действий: 14,48 евро + 1,74 евро

Компенсация за удостоверение данных регистра: 5,21 евро

Государственная пошлина: 1,74 евро

Компенсация за иные услуги, выполненные нотариусом по просьбе клиента: 0 евро

Подпись нотариуса /подпись/ Юргита Шукене

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 703152
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 листов(а)

Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Valstybe: LIETUVOS RESPUBLIKA
Country: REPUBLIC OF LITHUANIA
**Si dokumentą,
this public document**
2. kurį pasirase
has been signed by JURGITA SUKIENE,
3. pagal pareigas
acting in the capacity of NOTARY PUBLIC.
4. uzantspauduota
bears the seal/stamp of NOTARY JURGITA SUKIENE
antspaudu,

PATVIRTINO
Certified

5. (viet. pav.) VILNIUS. 6. (data) 2017-02-10
at the
7. (kas) NOTARY DAINORA JIEVAITYTE,
8. Nr. DJ-7687,
N°
9. Antspaudas
Seal/Stamp
10. Parasas:
Signature



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Приложение к эксплуатационной документации: (Паспорт: SEP-10S Plus, SEP-12S Plus, SP-12S Pro, SEP-21S Plus)

(Attachment to the operational documentation (Passport: SEP-10S Plus, SEP-12S Plus, SP-12S Pro, SEP-21S Plus))

**Производитель/Manufacturer
UAB VILTECHMEDA**

(ЗАО «Вилтехмеда», Mokslininku 6, LT-08412 Vilnius, Lithuania)

Мы подтверждаем, что документ создается и принадлежит компании UAB Viltechmeda.
Пронумерованы и скреплены 2 листа.

Генеральный директор M. Liutkauskas



2017

УТИЛИЗАЦИЯ

- Насос, а равно и его сменные запасные части должны утилизироваться в соответствии с действующим законодательством. Не следует возвращать ее на завод.

- В насосе отсутствуют компоненты, которые могут нанести вред окружающей среде, поэтому он может быть безопасно утилизирован в соответствии с внутрибольничным протоколом.

!ОСТОРОЖНО!

Утилизацию шприца с возможными остатками жидкости следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными правилами.

Опасные компоненты, подлежащие изъятию перед утилизацией насоса

Аккумулятор NiMH

Платы печатного монтажа содержащие бромиды, добавленные для огнеустойчивости (ТВВА 79-94-7), и свинец

Электролитические конденсаторы

Силовой кабель



Утилизация электрического и электронного оборудования (директива применяется в странах Евросоюза и других европейских странах, где действуют системы раздельного сбора отходов). Данный знак обозначает, что данное устройство нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами. Его следует сдать в соответствующий приемный пункт электрического и электронного оборудования.

Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



www.goszdravnadzor.gov.ru

2017-02-10

As, Vilniaus rajono 7-ojo notaro biuro notarė JURGITA ŠUKIENE, taikymas prie paso, pasirašytą UAB „VILTECHMEDA“ generalinio direktoriaus MINDAUGO LIUTKAUSKO, tvirtinu

Notarinio registro Nr. JŠ- 311

Notaro atlyginimas: 14,48 EUR + 1,74 EUR

Kompensacijos už patikrą registruose dydis: 5,21 EUR

Valstybės registų darbų kainos dydis: 1,74 EUR

Kompensacijos už kitas kliento prašymu notaro atliktas paslaugas dydis: 0 EUR

Notarų parašas



10-02-2017

I, the notary of Vilnius District 7th Notary Bureau JURGITA ŠUKIENE, hereby certify attachment to the passport signed by VILTECHMEDA UAB director geras MINDAUGAS LIUTKAUSKAS

Notary register No. JŠ- 311

Notary fee: 14,48 EUR + 1,74 EUR

Compensations for verification of registers: 5,21 EUR

State register service fee: 1,74 EUR

Compensations for other notary services rendered at the customer's request: 0 EUR

Signature of the notary



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru



[Перевод с английского и литовского языков на русский язык]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961г.)

1. Страна: Литовская республика
Настоящий официальный документ
2. подписан Юргитой Шукене,
3. выступающей в качестве нотариуса.
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Юргиты Шукене

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Вильнюсе
6. дата: 10 февраля 2017 г.
7. нотариусом Дайнорой Йиевайтите
8. за № DJ-7687
9. печать/штамп: [Печать: Литовская республика. Нотариус Дайнора Йиевайтите]
10. подпись: /подпись/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

10 февраля 2017 г.

Я, нотариус нотариального бюро 7 района Вильнюса Юргита Шукене, настоящим удостоверяю, что Приложение к паспорту подписано Генеральным директором ЗАО «Вилтехмеда» Миндаугасом Люткаускасом.

№ в нотариальном реестре: JS-311

Пошлина за совершение нотариальных действий: 14,48 евро+1,74 евро

Компенсация за удостоверение данных регистра: 5,21 евро

Государственная пошлина: 1,74 евро

Компенсация за иные услуги, выполненные нотариусом по просьбе клиента: 0 евро

Подпись нотариуса /подпись/ Юргита Шукене

[Печать нотариуса]

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-6664

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Первого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № 8-6665

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (о в)

Нотариус