

Насос инфузионный шприцевой SN

Вариант исполнения

SN-1500H

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

1. Насос инфузионный шприцевой SN, вариант исполнения: SN-1500H.

II. Принадлежности:

1. Регулируемый зажим.
2. Стойка с крепежом Unicare-8 (для 8 насосов).
3. Стойка с крепежом Unicare-6 (для 6 насосов).
4. Стойка с крепежом Unicare-4 (для 4 насосов).
5. Стойка с крепежом Unicare-6A (для 6 насосов, без инфузионной стойки).
6. Стойка с крепежом Unicare-4A (для 4 насосов, без инфузионной стойки).
7. Система мониторинга вливания SN-M100 (включает в себя ПК с программным обеспечением, пульт дистанционного управления, центральный маршрутизатор).
8. Беспроводной модуль для передачи данных для 1 насоса.

Заявление:

Информация, содержащаяся в данном руководстве пользователя, основана на опыте и знаниях, полученных компанией Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. (далее именуемой как компания Sinomdt) путем исследования работы своих продуктов в сфере их применения.

Компания Sinomdt твердо уверена, что информация, приведенная в данном руководстве, точна и достоверна. Тем не менее, компания гарантий этого не предоставляет. Данное руководство пользователя нацелено на предоставление информации по использованию, работе и обслуживанию инфузионного насоса. По этой причине компания Sinomdt не несет ответственности за возможную порчу собственности или физические травмы, наступившие вследствие цитирования содержимого этого руководства применительно к другим случаям.

Данные руководство является объектом авторского права, принадлежащего компании Sinomdt. Копирование и распространение содержания и информации данного руководства без предварительного согласия компании Sinomdt запрещены.

Содержание руководства может быть изменено вследствие модернизации или улучшения устройства без предварительного уведомления.

Пожалуйста, внимательно изучите это руководство пользователя перед установкой и эксплуатацией инфузионного насоса серии SN-1500.

Оглавление

1. Информация по безопасности	1
1.1 Обозначения, используемые в данном руководстве	1
1.2 Обзорные данные по безопасности.....	1
1.3 Электрическая / механическая безопасность.....	2
1.3.1 Электрическая безопасность.....	2
1.3.2 Эксплуатационная безопасность.....	3
1.4 Символы и маркировка	4
1.4.1 Символы, связанные с безопасностью	4
1.4.2 Символы транспортировки.....	5
1.4.3 Фирменная табличка (щиток) с паспортными данными оборудования ...	5
2. Введение.....	6
3.1 Обзор	6
2.2 Кодировка моделей и их дизайн	7
2.3 Принцип работы	7
2.4 Технические характеристики.....	8
2.4.1 Основные технические характеристики	8
2.4.2 Сигналы	9
2.4.3 Электропитание	9
2.5 Внешний вид и составные части устройства	10
2.5.1 Структура насоса	10
2.5.2 Введение в основные особенности панели управления	12
2.5.3 Внешние интерфейсы.....	13
2.6 Фиксация и установка насоса.....	13
2.7 Работа с насосом	16
2.7.1 Включение.....	16
2.7.2 Установка компонентов инфузионного набора.....	17
2.7.3 Выбор режима инфузии	19

2.7.3.1 Режим с указанием скорости введения.....	20
2.7.3.2 Режим с указанием скорости в каплях.....	20
2.7.3.3 Режим инфузии по массе тела.....	21
2.7.3.4 Временной режим.....	22
2.7.3.5 Инфузионный план.....	23
2.7.4 Установка параметров инфузии	24
2.7.4.1 Установка скорости инфузии.....	24
2.7.4.2 Установка заданного объема.....	24
2.7.4.3 Выбор параметров инфузионного набора и его калибровка.....	25
2.7.4.4 Быстрый выбор марок инфузионных наборов.....	27
2.7.5 Функция подогрева.....	27
2.7.6 Установка системных параметров	28
2.7.6.1 Установка скорости введения режима поддержания вены в открытом состоянии	28
2.7.6.2 Установка скорости болюсного введения:	29
2.7.6.3 Включение сигнала капельного сенсора.....	29
2.7.6.4 Установка давления окклюзии	30
2.7.7 Использование сохраненных записей об инфузиях	30
2.7.8 Функция сброса	31
2.7.9 Функция болюсного введения.....	31
2.7.10 Функция подсветки	31
2.7.11 Связь с основным модулем.....	31
2.8 Включение и выключение сигналов.....	31
2.8.1 Сигнал простоя	31
2.8.2 Сигнал об отсутствии калибровки.....	32
2.8.3 Сигнал об окклюзии.....	32
2.8.4 Сигнал о пузырьках.....	32
2.8.5 Сигнал об открытой крышке	33
2.8.6 Сигнал об окончании инфузии.....	33
2.8.7 Сигнал о прекращении работы в режиме поддержания вены в открытом состоянии	33

2.8.8	Сигнал о нарушении в работе капельного сенсора	33
2.8.9	Сигнал о прекращении подачи питания	34
2.8.10	Сигнал о низком заряде аккумулятора	34
2.8.11	Сигнал об окончании заряда аккумулятора	34
2.8.12	Сигнал о превышении скорости введения	34
2.8.13	Сигнал о системной ошибке	34
3.	Диагностика и устранение неисправностей	36
4	Обслуживание	38
5	Характеристики инфузии	39
5.1	Характеристики точности скорости введения	39
5.2	Реакция на окклюзию	41
6	Стандартная комплектация аппарата	41
7	Важная информация	42

1. Информация по безопасности

1.1 Обозначения, используемые в данном руководстве

Следующее оформление используется для выделения информации, имеющей отношение к пациентам или устройству, а так же потенциальным рискам.

	Предостережение: Используется для обозначения ситуации, которая может привести к повреждению устройства или возникновению иного ущерба.
	Предупреждение: Используется для обозначения ситуации, которая может привести к травмам или смерти.
Внимание: Используется для выделения важной информации, которая может иметь влияние на принципы использования руководства и аппарата или обозначает дополнительную информацию, как, например, подробные разъяснения, советы или напоминания.	

1.2 Обзорные данные по безопасности

В соответствии с классификацией электробезопасности, серия насосов **SN-1500** относится к категории I, прикладное оборудование типа CF и является оборудованием непрерывной работы, портативным класса IPX4 с внутренним источником питания.

Далее приводится обзор меры предосторожности при работе с устройством.

- Работающему с прибором персоналу не разрешается вскрывать корпус устройства ни при каких обстоятельствах.
- Запрещается отключать или закорачивать функциональные компоненты устройства, отвечающие за безопасность его работы.
- Если устройство работает неправильно или отказало, самостоятельный его ремонт запрещается.

Вместо этого вы должны незамедлительно связаться с квалифицированным персоналом компании Sinomdt, уполномоченным ремонтировать оборудование.

- Внутри оборудования нет частей, требующих вмешательства со стороны пользователя.
- Следуйте всем предупреждающим советам, все зависимости от того, указаны ли они прямо или подразумеваются.
- Следуйте требованиям, изложенным в маркировке по безопасности, нанесенной на оборудование.

1.3 Электрическая / механическая безопасность

Только надлежащим образом подготовленный и квалифицированный обслуживающий персонал, уполномоченный компанией Sinomdt, может производить вскрытие внешнего корпуса устройства и осуществлять замену электрических и механических компонентов. Несоблюдение этого требования может привести к возникновению проблем с безопасностью работы устройства.

Далее представлен обзор предупреждающих сообщений.

1.3.1 Электрическая безопасность

	Предупреждение: Риск поражения электротоком - С целью защиты пациентов и медицинского персонала необходимо убедиться в том, что произведено надлежащее заземление оборудования, а защитное заземление электророзеток не нарушено. Запрещается подключать трехпроводниковый кабель этого устройства к розетке с двумя контактами.
	Предупреждение: Риск поражения электротоком - Запрещается вскрывать корпус устройства во время его работы или при подключении его к электросети. Вскрытие устройства может производиться только уполномоченными сервисными инженерами.
	Предостережение: Перед началом работы с устройством пользователь должен провести осмотр аппарата и его кабелей на предмет наличия явных повреждений, которые могут стать причиной угрозы пациентам или снизить эксплуатационные характеристики устройства. Рекомендуемая частота такого осмотра – один раз в неделю или чаще. В случае выявления явного повреждения рекомендуется провести замену поврежденных частей аппарата перед его использованием.
	Предостережение: Необходимо проведение регулярных проверок безопасности устройства с целью гарантии его безопасной работы. Проверки должны включать

	измерение тока утечки и тест качества электроизоляции. Рекомендуется проводить эти проверки с частотой один раз в год или следовать требованиям местного законодательства и инспекционных процедур.
	Предостережение: Перед чисткой устройства отсоедините шнур питания от розетки. Очищайте поверхность устройства мягкой кистью или кусочком мягкой ткани; разъем и край панели очищайте от пыли кистью или кусочком ткани, смоченной нейтральным чистящим средством/холодным дезинфекционным раствором или 70% этиловым спиртом или изопропиловым спиртом. Не допускайте просачивания спирта или дезраствора внутрь устройства. При очистке больше внимания уделите разъемам и краю панели.

1.3.2 Эксплуатационная безопасность

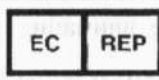
	Предупреждение: Устройство должно эксплуатироваться в окружающей среде с указанными параметрами. Несоблюдение этого требования может привести к нарушениям в работе устройства. Условия эксплуатации определяются следующим образом: Рабочая температура: +5 ~ +40 °C Относительная влажность: Относительная влажность 20% ~ 90% Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа Параметры электропитания: 110-230 В$\square$, 50/60 Гц; 12 В --- Энергопотребление: не более 40 ВА
	Предупреждение: Устройство не предназначено для работы в среде, содержащей газообразный кислород в смеси с легковоспламеняющимся анестетиком оксидом азота. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву.
	Предупреждение: Использование ненадлежащего или неправильно установленного инфузионного набора может повлечь за собой нарушение скорости введения, отклонения в дозировке и тем самым нанести вред пациенту. Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые наборы.
	Предупреждение: Для более безопасного протекания процесса введения рекомендуется включение функции "Сигнал капельного сенсора".

	Предупреждение: В насосе применяется перистальтический принцип выдавливания жидкости, поэтому использовать его для гемотрансфузий запрещается.
	Предупреждение: При использовании данного устройства особое внимание должно быть уделено недопущению попадания в систему воздуха, который может нанести вред пациенту.
	Предостережение: Содержите рабочую среду в чистоте и не допускайте тряски и ударов по оборудованию. Держите его на расстоянии от агрессивных химических компонентов, пыли, зон высокой температуры и влажности.
	Предостережение: Электромагнитное взаимодействие - Убедитесь, что рядом с работающим устройством нет аппаратов, вызывающих сильное электромагнитное взаимодействие, например, радиопередатчиков беспроводных сетей и мобильных телефонов.
	Внимание: Интерфейс RS232, разъем для внешнего источника постоянного тока и разъем для подключения кабеля системы вызова медперсонала должны быть закрыты защитными колпачками, если они не используются.

1.4 Символы и маркировка

1.4.1 Символы, связанные с безопасностью

	“Вкл/Выкл” или подача питания
	Функциональное заземление
	Защитное заземление
	Опасное напряжение
	Обратитесь к приложенной документации
	Прикладная деталь типа CF
	Переменный ток

	Уровень заряда аккумулятора
	Производитель
	Европейский авторизованный представитель
	Дата выпуска
	Серийный номер
	Отметка о сертификации CE Цифровой код отметки обозначает сертифицировавшее учреждение.
	Логотип компании Sinomdt
	Не подлежит переработке

1.4.2 Символы транспортировки

	Хрупкое: обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Допустимая влажность при хранении: Не подвергайте аппарат воздействию влажности, уровень которой превышает указанное значение.
	Температура: Не подвергайте аппарат воздействию температуры, превышающей указанное значение.
	Направление: Верх

1.4.3 Фирменная табличка (щиток) с паспортными данными оборудования

 SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD. www.sinomdt.com	
Product Name : Infusion Pump	Voltage : AC 110V~230V
Product Model : SN-1500H	Power Frequency : 50/60Hz
Safety Class : Class I  IPX4	Rated Power : 40VA
 SN	
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Add: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom	
	

 SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD. www.sinomdt.com	
Product Name : Infusion Pump	Voltage : AC 110V~230V
Product Model : SN-1500HR	Power Frequency : 50/60Hz
Safety Class : Class I  IPX4	Rated Power : 40VA
 SN	Net ID:
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Add: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom	
	

2. Введение

3.1 Обзор

Точно контролируемый микропроцессором шаговый электродвигатель, а также насосная пластина перистальтического насоса пальцевого типа используются в инфузионных насосах серии SN-1500, чтобы производить инфузию в организм пациента с равномерной скоростью и в точной и безопасной дозировке. В рамках клинического использования инфузионные насосы серии SN-1500 применимы в медицине внутренних болезней, хирургии, педиатрии, акушерстве и гинекология, ОИТ и в ходе других клинических видов лечения с проведением инфузий (**примечание:** запрещается использовать этот аппарат для осуществления гемотрансфузий).

Основные особенности устройства:

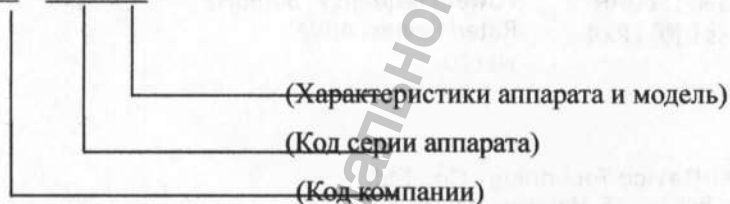
- Высокоинтеллектуальная система, двухядерный микропроцессор и мониторинг всего процесса инфузии в реальном времени гарантируют надежный и стабильный процесс введения.
- Широкий диапазон скоростей введения, от 0,1 мл/ч до 1500 мл/ч.
- Широкая сфера применения – применимы инфузионные наборы 20 кап/мл и

60 кап/мл.

- Яркая светодиодная индикация позволяет медицинскому персоналу отчетливо наблюдать за ходом инфузий на расстоянии до 5 метров.
- Лампа подсветки внутри насоса. Ночью она может автоматически включаться при открытии дверцы насоса, чтобы облегчить работу медицинского персонала в темное время суток.
- Функция подогрева, которая обеспечивает точность введения и уменьшает влияние низких температур окружающей среды на точность инфузии.
- Хранение записей. Возможность сохранять до 1500 записей о предыдущих инфузиях.

2.2 Кодировка моделей и их дизайн

SN – 1500□□



Серия SN-1500 включает следующие модели:

SN-1500H (без функции беспроводной связи)

SN-1500HR (с функцией беспроводной связи)

За исключением наличия функции беспроводной связи эти две модели являются практически идентичными по конфигурации и составным частям.

2.3 Принцип работы

Насос, относящийся к категории насосов волюметрического типа, состоит из перистальтического насоса пальцевого типа, управляющей системы и системы ввода-вывода информации. Перистальтический насос пальцевого типа состоит из шагового электродвигателя, приводного ремня, перистальтического эксцентрика, качающегося эксцентрика, вытесняющих насосных пластин и прижимной пластины. Во время работы микропроцессор управляет вращением шагового электродвигателя, вращающего перистальтический шпиндель через замедляющий приводной ремень. Шпиндель насоса вращает перистальтический эксцентрик, заставляющий 12 вытесняющих насосных пластин совершать периодические движения вверх и вниз. В свою очередь вытесняющие пластины прижимают инфузионную трубку к прижимной пластине, что заставляет жидкость течь по трубке вперед. Управляющая система, состоящая из двухядерного процессора, модуля управления двигателем и т.д., надежно контролирует скорость

введения и наблюдает за процессом введения, обеспечивая безопасное и надежное введение раствора на протяжении всего процесса. Система ввода-вывода информации, состоящая из ЖК-экрана, контрольной панели и т.д., обеспечивает взаимодействие между прибором и человеком и облегчает задачи медицинского персонала.

2.4 Технические характеристики

2.4.1 Основные технические характеристики

Элементы	Параметры
Скорость введения	Инфузионный набор 20 кап/мл: 0,1~1500 мл/ч 1~350 кап/мин Инфузионный набор 60 кап/мл: 0,1~200 мл/ч 1~200 кап/мин (когда скорость лежит в диапазоне 0,1-99,9 мл/ч, скорость введения приращивается с шагом 0,1 мл; когда скорость выше 100 мл/ч, шаг приращения составляет 1 мл/ч).
Общее количество	Когда скорость лежит в пределах 0,1~9999 мл/ч, скорость введения стабильно приращивается по 0,1 мл/ч.
Точность	Точность $\pm 5\%$
Детектор пузырьков	Выявление ультразвуковым методом: выявляются пузырьки объемом более 25 мкл.
Точность определения окклюзии	Имеет три степени: Высокая (H) 900 $\pm$ 200 мм.рт.ст. (120 $\pm$ 26,7 кПа) Центральная (C) 500 $\pm$ 100 мм.рт.ст. (66,7 $\pm$ 13,3 кПа) Низкая (L) 100 $\pm$ 50 мм.рт.ст. (13,3 $\pm$ 6,6 кПа)
Скорость болюсного введения	600~1000 мл/ч, настраиваемая
Скорость в режиме удержания вены в открытом состоянии	0,1~5 мл/ч, настраиваемая
Электропитание	Переменный ток: 110-230 В, 50-60 Гц; Постоянный ток: 12 В
Встроенный аккумулятор	12 В, 2300 мА·ч, ресурс – 500 перезарядок. Время работы от аккумулятора: В случае если аккумулятор полностью заряжен, насос может работать от него более 5 часов со скоростью 25 мл/ч.
Энергопотребление	Не более 40 ВА

Параметры набора инфузионного набора	20 кап/мл или 60 кап/мл
Система связи с другими устройствами	SN-1500H: RS232 SN-1500HR: Беспроводная связь
Хранение записей	До 1500 записей о предыдущих инфузиях.
Условия эксплуатации	Температура +5 ~ +40 °С; относительная влажность 20% ~ 90%; атмосферное давление 86 кПа ~ 106 кПа
Масса	Около 2,5 кг
Размеры	308 (длина) × 144 (глубина) × 140 (высота) (в мм)

2.4.2 Сигналы

С целью обеспечения безопасного и надежного процесса инфузии, данная серия устройств оснащена следующими сигнальными функциями:

"No operation" ("Не используется"), Not Calibration ("Не откалибровано"), Occlusion ("Окклюзия"), Bubble ("Пузырьки"), Door Open ("Дверца открыта"), Finish Infusion ("Инфузия закончена"), KVO completion ("Завершение режима поддержания вены в открытом состоянии"), Drip sensor Abnormal ("Отклонения в работе капельного сенсора"), Power Supply Breakdown ("Нарушение питания"), Battery Running-out ("Заряд аккумулятора заканчивается"), Rate Overrun ("Превышена скорость") and System Error ("Системная ошибка"). За подробной информацией, пожалуйста, см. раздел 2.8 ("Советы по работе с сигналами и их отключение").

2.4.3 Электропитание

Напряжение: 110-230 В

Частота переменного тока: 50 Гц/60 Гц

Напряжение аккумулятора: Номинально 12 В, постоянный ток

Время работы от аккумулятора: В случае если аккумулятор полностью заряжен, насос может работать от него более 5 часов со скоростью 25 мл/ч.

Максимальное энергопотребление: 40 ВА

Режим работы: непрерывный

Примечание: Перед первым использованием этого устройства аккумулятор должен быть заряжен в течение 6 часов в выключенном состоянии.

2.5 Внешний вид и составные части устройства

2.5.1 Структура насоса

Основной модуль инфузионного насоса преимущественно состоит из корпуса, канала насоса, панели управления, перистальтического насоса и капельного сенсора. Его внешний вид и структура показаны на рисунке 1:

Описания каждой части насоса:

Фонарик— используется для подсветки в ночное время.

Указатель направления движения раствора— показывает движение потока раствора во время процесса введения.

Зажим трубки — Пережмите трубку после открытия дверцы чтобы предотвратить избыточное истечение раствора.

Пузырьковый сенсор — Определяет наличие воздушных пузырьков в инфузионной трубке.

Сенсор окклюзии— Определяет давление в инфузионной трубке.

Ручка крышки — Используется для открывания и закрывания насоса и фиксирует крышку к основному модулю.

Крышка насоса — Фиксирует установленные компоненты инфузионного набора.

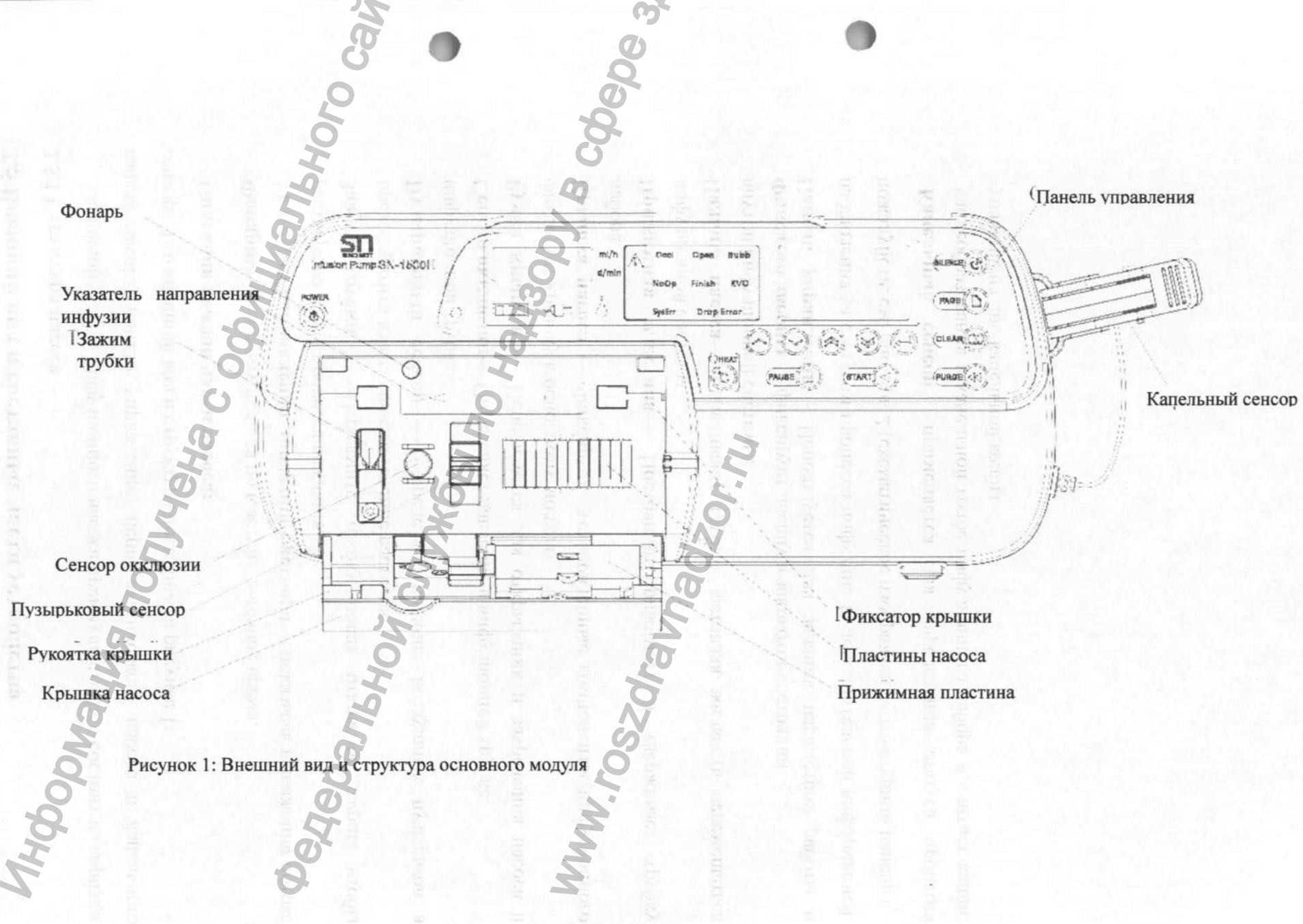
Прижимная пластина— Постоянно прижимает и удерживает трубку инфузионной системы.

Пальцы насоса— Сдавливают трубку, заставляя жидкость перемещаться внутри инфузионной системы.

Фиксатор дверцы — фиксирует дверцу в закрытом состоянии.

Панель управления - Используется для задания параметров работы и наблюдения за статусом процесса инфузии. За дополнительной информацией, пожалуйста, см. рисунок 2 (схематическое изображение структурной панели).

Капельный сенсор применяется для определения статуса процесса каплеобразования в капельной колбе инфузионного набора и считает капли, упавшие на дно капельной колбы.



2.5.2 Введение в основные особенности панели управления

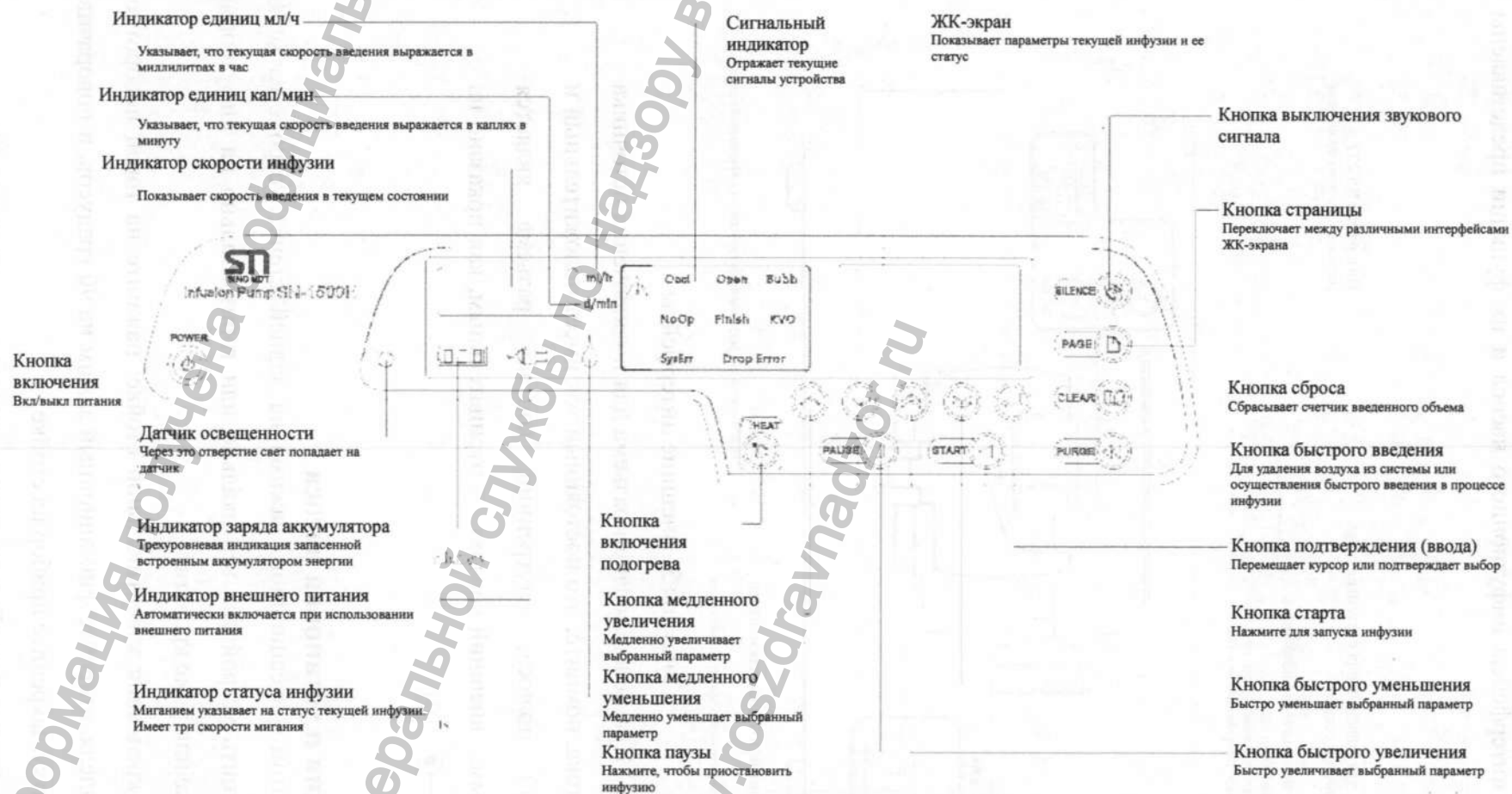


Рисунок 2: Схематическое изображение панели управления

2.5.3 Внешние интерфейсы

Внешние интерфейсы инфузионного насоса и их функции представлены на рисунке 3:

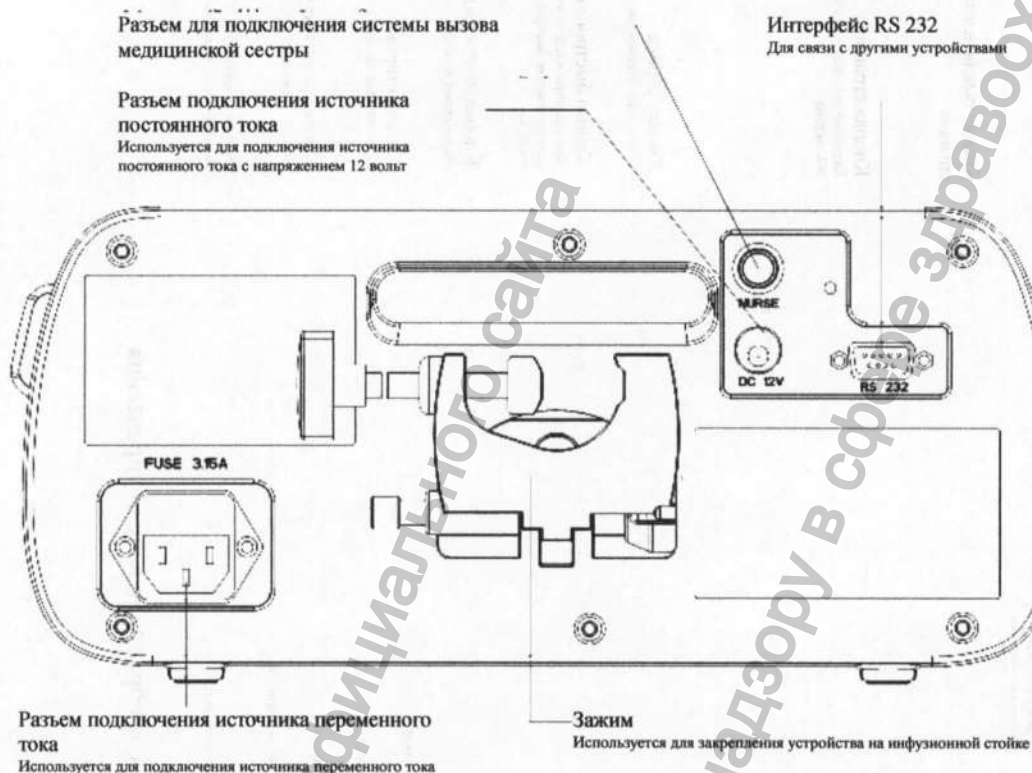


Рисунок 3: Внешние интерфейсы

Примечание: При использовании разъема для подключения источника постоянного тока, помните, что постоянный ток имеет положительный и отрицательный полюса, внутренний контакт разъема является положительным, внешний контакт — отрицательным, как показано на рисунке: $\ominus - \bullet - \oplus$

2.6 Фиксация и установка насоса

- Поворотом фиксационного зажима на задней стенке устройства можно закрепить устройство вертикально или горизонтально на инфузионной стойке или раме кровати.
- Метод крепления к вертикальной стойке: нажмите на торец поворотного шпинделя, откройте фиксационный зажим на 90 градусов, и поворачивая рукоятку, закрепите прибор на стойке
(пожалуйста, действуйте согласно изложенным на рисунках 4 и

5 процедурам).

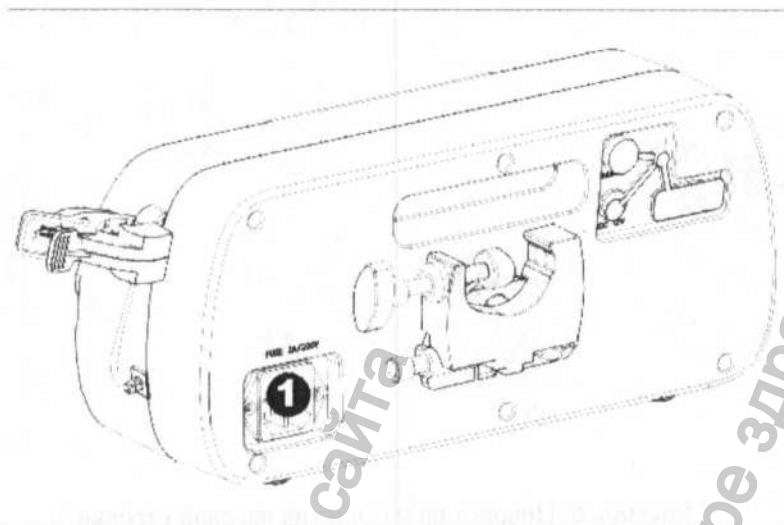


Рисунок 4: Открытие фиксационного зажима

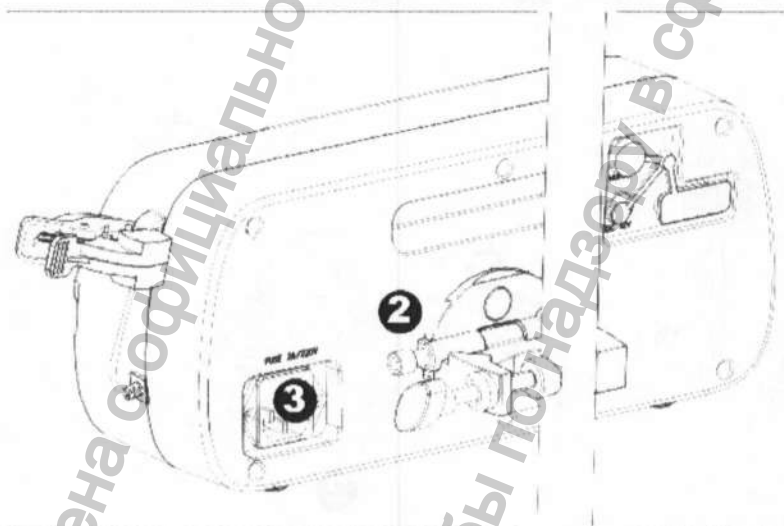


Рисунок 5: Крепление к стойке

- Метод крепления к горизонтальной стойке показан на рисунке: поверните весь фиксационный зажим против часовой стрелки на 90 градусов, нажмите на торец поворотного шпинделя, откройте зажим на 90 градусов, и затягивая зажим рукояткой, закрепите прибор на стойке (пожалуйста, действуйте согласно изложенным на рисунках 6, 7 и 8 процедурам).

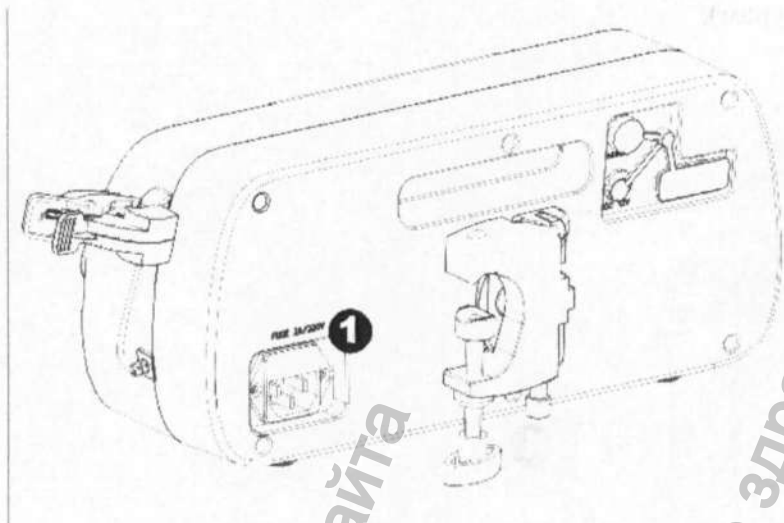


Рисунок 6: Поворот на 90° против часовой стрелки

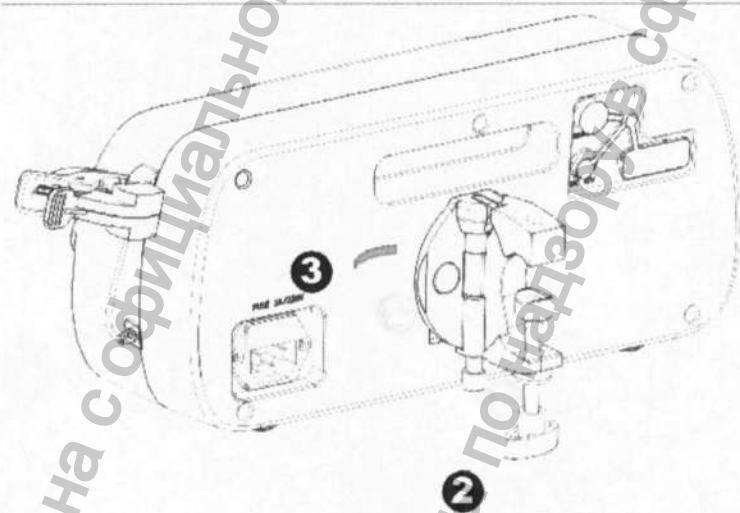


Рисунок 7: Открытие фиксационного зажима

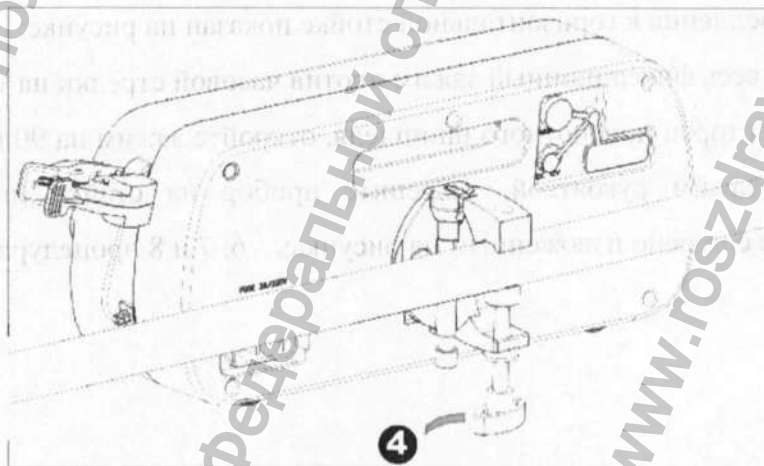


Рисунок 8: Крепление к стойке

2.7 Работа с насосом

Работа с насосом осуществляется следующим образом:

1. Включите устройство

2. Откройте крышку, поместите трубку в прорезь пузырькового сенсора, зажмите трубку зажимом и закройте крышку

3. Установите капельный сенсор между наконечником колбы и уровнем жидкости (если включена сигнализация этого сенсора или используется капельный режим инфузии)

4. Установите требуемый объем, скорость введения, чувствительность к давлению и т.д.

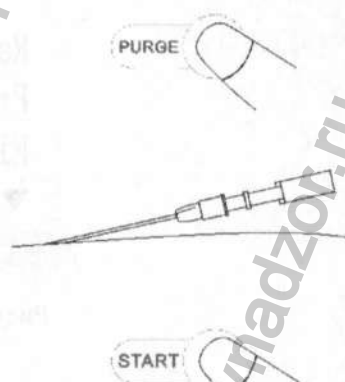
5. Нажмите кнопку «Purge» для удаления воздуха из инфузионных трубок

6. Введите иглу инфузионного набора в кровеносный сосуд пациента

7. Запустите инфузию



Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs.C	1V2.20



2.7.1 Включение

После включения внешнего питания, загорится индикатор внешнего питания



и насос перейдет в состояние готовности к включению. В этот момент нажмите и удерживайте кнопку  на протяжении 1 секунды, чтобы включить устройство. Если осуществляется питание от внутреннего аккумулятора,

индикатор аккумулятора



будет отображать текущий заряд

аккумулятора после нажатия кнопки включения питания  для запуска устройства. В таком случае устройство подаст прерывистый звуковой сигнал, указывающий на то, что питание системы производится от внутреннего аккумулятора. Звуковой сигнал может быть отключен путем нажатия кнопки "Mute" ("Выключить звук").

После запуска устройства система начнет проведение самотестирования. В этот момент насос будет издавать жужжащие звуки, начнут загораться индикаторы и сигналы в соответствии с приоритетом, и насос автоматически проверит каждую свою функцию (**Примечание:** Во время процесса самотестирования тестируются также все кнопки. Чтобы избежать включения сигнала об ошибке кнопок, пожалуйста, не нажимайте их в этот момент). Если после самотестирования на ЖК-экране не возникло сообщение об ошибке, насос функционирует нормально. В этот момент устройство перейдет в режим ожидания, на экран будет выведен главный интерфейс, показанный на рисунке 9, и насос будет готов к работе. Если система функционирует неправильно, насос подаст соответствующий сигнал. В этом случае обратитесь к описанию сигналов устройства.

Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs. C	IV1_20
[Speed Mode]	

Рисунок 9: Главный интерфейс

2.7.2 Установка компонентов инфузионного набора

Подготовьте компоненты набора к использованию. Повесьте инфузионный флакон (или мешок) на стойку (примечание: инфузионный флакон или мешок должен быть размещен на 20-80 см выше, чем сердце пациента), откройте упаковку инфузионного набора и закройте роликовый зажим инфузионного набора. После соединения компонентов инфузионного набора, сдвиньте капельную колбу инфузионного набора и дайте ей заполниться раствором (соответствующее количество составляет одну треть капельной колбы). Откройте роликовый зажим,

заполните инфузионную трубку вводимым раствором, чтобы удалить оттуда воздушные пузырьки и затем закройте роликовый зажим.

Надлежащим образом установите инфузионную трубку. Поднимите ручку крышки, откройте ее, и, двигаясь справа налево, мягко установите трубку в канал насоса, пузырьковый сенсор и зажим трубки в указанной последовательности (как показано на рисунке 10). После завершения установки трубки, можно поднять рукоятку крышки, убедиться, что замок рукоятки крышки достает до фиксатора крышки, нажать на рукоятку крышки и закрыть крышку насоса. Поверхность рукоятки дверцы должна стать вровень с поверхностью насоса.

Если вы используете “Drip mode” (“Капельный режим”) или включаете функцию “Drip sensor alarm” (“Сигнал капельного сенсора”), необходимо установить капельный сенсор. Установите капельный сенсор между носиком капельной колбы и уровнем жидкости и постарайтесь придать капельной колбе вертикальное положение так, чтобы капельный сенсор мог точно определять статус каплеобразования жидкости в капельной колбе (см. рисунок 11).

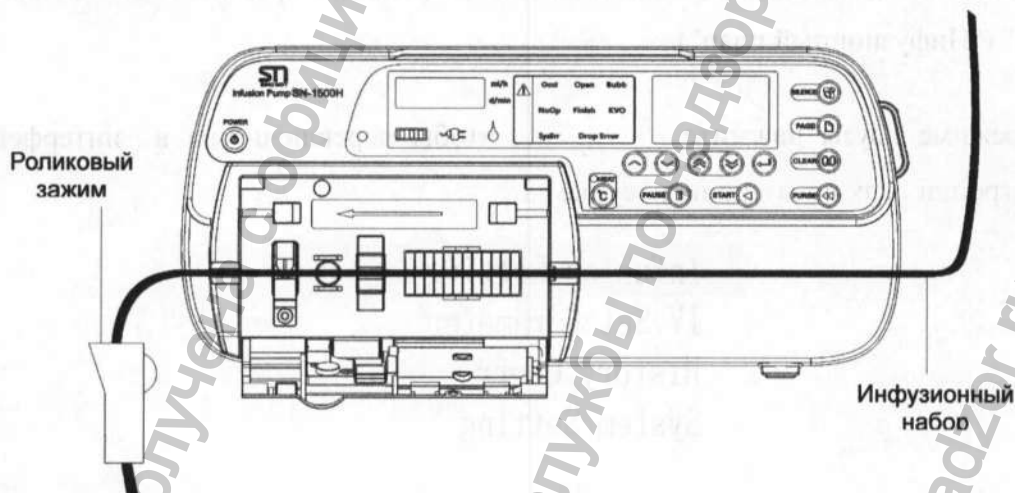


Рисунок 10: Схематическое изображение установки инфузионных компонентов



Рисунок 11: Схематическое изображение установки капельного сенсора

2.7.3 Выбор режима инфузии

Насос предоставляет пять режимов ведения инфузии: "Speed Mode" ("Режим с указанием скорости введения"), "Drip Mode" ("Капельный режим или режим указанием скорости в каплях"), "Body Weight Mode" ("Режим введения по массе тела"), "Time Mode" ("Временной режим") и "Infusion Plan" ("Инфузионный план").

В режиме паузы нажмите , чтобы переключиться в интерфейс настройки, как показано на рисунке 12:

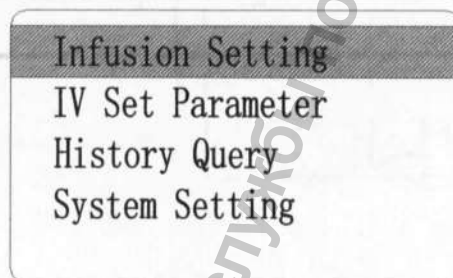


Рисунок 12: Интерфейс настройки

Переместите курсор на пункт "Infusion Setting" ("Настройки инфузии"), нажмите , чтобы перейти в интерфейс настроек инфузии, показанный на рисунке 13

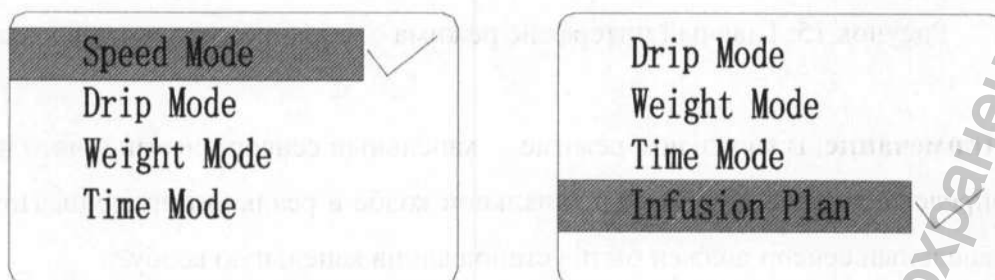


Рисунок 13: Интерфейс настроек инфузии

Нажмите  или  чтобы переместить курсор на необходимый режим инфузии и нажмите , чтобы перейти в этот режим.

2.7.3.1 Режим с указанием скорости введения

Выберите пункт “Speed Mode” (“Режим с указанием скорости введения”) и система автоматически перейдет в главный интерфейс этого режима, показанный на рисунке 14.

Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs. C	 IV1_20
[Speed Mode]	

Рисунок 14: Главный интерфейс режима с указанием скорости введения

2.7.3.2 Режим с указанием скорости в каплях

Выберите “Drip Mode” (“Режим с указанием скорости в каплях или капельный режим”), и система перейдет в его главный интерфейс. В правой части экрана возникнет пиктограмма  , как показано на рисунке 15.

Rate :	20 d/min	
Preset:	20 ml	
Flowed:	0.0 ml	
▼Prs. C	 IV1_20	
[Drip Mode]		

Рисунок 15: Главный интерфейс режима с указанием скорости в каплях

Примечание: В капельном режиме капельный сенсор инфузионного насоса определяет капли жидкости в капельной колбе в реальном времени. Поэтому капельный сенсор должен быть установлен на капельную колбу.

2.7.3.3 режим инфузии по массе тела

Выберите “Weight Mode” (“Режим инфузии по массе тела”), и устройство

покажет его главный интерфейс. Нажимайте  чтобы выбрать

параметры и  или  чтобы их изменять. Доступно четыре параметра: DOSE (доза), B.WEIGHT (масса тела), DRUG VOL (количество препарата) и SOL.VOL (объем раствора). Выберите единицы выражения дозы в мкг/(кг×мин) или мг/(кг×ч).

DOSE	RATE
0,00	ug / (kg*min)
B.WEIGHT	0.0 kg
DRUG VOL.	0.0 mg
SOL.VOL.	0.0 ml

Рисунок 16: Интерфейс режима инфузии по массе тела

Параметры после введения настроек могут быть пересчитаны в скорость инфузии, которая в настоящее время необходима, по следующим функциям:

Единица дозы: мкг/(кг×мин)

$$\text{Flow rate(ml/h)} = \frac{\text{DOSE}(\mu\text{g}/(\text{kg}\times\text{min}))\times\text{B.WEIGHT}(\text{kg})\times\text{SOL.VOL}(\text{ml})\times 60}{\text{DRUG VOL}(\text{mg})\times 1000}$$

Единица дозы: мг/(кг×ч)

$$\text{Flow rate(ml/h)} = \frac{\text{DOSE}(\text{mg}/(\text{kg}\times\text{h}))\times\text{B.WEIGHT}(\text{kg})\times\text{SOL.VOL}(\text{ml})}{\text{DRUG VOL}(\text{mg})}$$

После того, как все параметры были заданы, система автоматически рассчитает необходимую скорость

и выведет ее на индикатор. Нажмите
как показано на рисунке 17.

для возврата в главный интерфейс,

Rate :	0.0 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs. C	IV1_20
[Weight Mode]	

Рисунок 17: Главный интерфейс режима инфузии по массе тела

Примечание:

1. В режиме инфузии по массе тела скорость может постепенно корректироваться для контроля полученной дозы.
2. Можно включить функцию инфузии в интерфейсе "Setting parameters for Body Weight Mode" ("Параметры режима инфузии по массе тела"). После включения этой функции насос автоматически переключится в главный интерфейс инфузии. Нажатием кнопки можно переключаться между главным интерфейсом и интерфейсом параметров, чтобы видеть необходимую информацию.

2.7.3.4 Временной режим

Выберите и перейдите в главный интерфейс "Time Mode" ("Временной режим"), показанный на рисунке 18. Нажимайте

или чтобы задавать время в часах, и или время в минутах.

Set Time:	01h00'
Preset:	20 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs. C	IV1_20
[Time Mode]	

Рисунок 18: Главный интерфейс временного режима

В отличие от остальных режимов, во временном режиме не требуется

задавать скорость введения. Скорость может быть рассчитана после указания значений "Preset" ("Заданный объем") и "Set Time" ("Заданное время") (**примечание:** индикатор скорости инфузии автоматически покажет значение скорости).

2.7.3.5 Инфузионный план

Перейдите в главный интерфейс "Infusion Plan" ("Инфузионный план") чтобы задать две группы скоростей и заданных объемов, как показано на рисунке 19:

Infusion Plan	
1	Preset: 0 ml
	Rate: 0.0 ml/h
2	Preset: 0 ml
	Rate: 0.0 ml/h

Рисунок 19: Интерфейс установок инфузионного плана

После ввода установок нажмите  , чтобы вернуться в главный интерфейс. Нажмите  , чтобы начать инфузию. Когда первый план будет завершен, система автоматически перейдет ко второму плану проведения инфузии. Когда будет завершен и второй план, весь процесс инфузии завершится.

В ходе инфузии в правой части экрана будет выведена пиктограмма  или  , указывающая номер текущего плана. См. рисунок 20:

Rate :	1.0 ml/h
Preset:	10 ml
Flowed:	0.0 ml
▼▶▶▶▶▶	⌚ 00h05'
1	
DELIVERING	

Рисунок 20 : Главный интерфейс плана инфузии

2.7.4 Установка параметров инфузии

2.7.4.1 Установка скорости инфузии

Поскольку по умолчанию после включения курсор расположен на параметре скорости, нажимайте  или , чтобы изменить значение этого параметра, как показано на рисунке 21.

Примечание: Диапазон значений параметра скорости инфузии определяется по спецификации инфузионного набора.

Обратитесь к следующей таблице, описывающей диапазоны скоростей:

Спецификация инфузионного набора	мл/ч	кап/мин
20 кап/мл	0,1 □ 1500	1 □ 350
60 кап/мл	0,1 □ 200	1 □ 200
Примечание:	0,1 - 99,9 мл/ч с шагом в 0,1 мл/ч; Более 100 мл/ч – с шагом в 1 мл/ч	С шагом в 1 кап/мин

Примечание: Единица скорости кап/мин может быть использована только в капельном режиме. Обратитесь к разделу 2.7.3.2 за детальным описанием капельного режима.

Rate :	10 ml/h
Preset:	0 ml
Flowed:	0.0 ml
▼ Prs. C	IV1_20
[Speed Mode]	

Рисунок 21: Установка скорости инфузии

2.7.4.2 Установка заданного объема

Нажимайте  в главном интерфейсе, чтобы переместить курсор на пункт "Preset" ("Заданный объем") и затем нажимайте кнопки

или , чтобы скорректировать значение, как показано на рисунке 22.

Значение этого поля по умолчанию после включения равняется нулю. Процесс введения будет продолжаться вплоть до окончания раствора, если не изменить значение заданного объема (0).

Примечание: Убедитесь, что значение заданного объема меньше/равно фактическому количеству раствора в инфузионном флаконе (или мешке).

Rate :	10 ml/h
Preset:	10 ml
Flowed:	0.0 ml
▼Prs. C	IV1_20
[Speed Mode]	

Рисунок 22: Установка заданного объема

2.7.4.3 Выбор параметров инфузионного набора и его и калибровка

Марка и характеристики текущего инфузионного набора будут отображаться в правом углу главного интерфейса. Число "20" ("60") после марки указывает на характеристику каплеобразования текущего инфузионного набора – 20 капель (или 60) на каждый миллилитр. Например, Weigao 20 обозначает, что марка инфузионного набора – Weigao, а спецификация – 20 капель/мл. Пожалуйста, устанавливайте параметры для инфузионных насосов следующим образом.

В режиме паузы нажмите  для входа в интерфейс настройки. Выберите "IV set Parameters" ("Параметры инфузионного набора") и затем нажмите кнопку  для входа в интерфейс выбора параметров наборов. Это показано на рисунке 23.

IV1	1ml = 20 Drip
Test Vol :	10 ml
Test Rate:	200 ml/h
Precision :	75
Stop when Vol reached	

Рисунок 23: Интерфейс выбора параметров инфузионного набора

Нажимайте  для перемещения курсора и выберите калиброванную марку инфузионного набора, например, IV1. Выберите его спецификацию (1 мл = 20/60 капель). Нажмите  для возврата в предыдущий интерфейс.

Во время процесса введения из-за различной толщины, диаметра и материалов инфузионных наборов различных производителей и из-за внешних условий (таких как температура и влажность) может возникать ошибка скорости введения. Поэтому инфузионный набор нового типа или используемых в других условиях должен быть откалиброван до его использования.

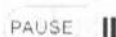
Процесс калибровки инфузионного набора:

Войдите в интерфейс “IV Set Parameter” и выберите марку набора, который должен быть откалиброван. Выбирайте марки IV1, IV2 и др. Задайте спецификацию инфузионного набора – 20 капель/мл или 60 капель/мл. Рекомендуется системные значения по умолчанию для параметров “Test Vol” (“Объем раствора в тесте”) и “Test rate” (“Скорость в тесте”).

Удалите пузырьки воздуха из инфузионных трубок перед калибровкой, а выходной конец инфузионного набора поместите в мерный стакан. Нажмите



чтобы запустить калибровку и



, когда уровень жидкости в

стакане достигнет объема раствора в тесте. В этот момент ЖК-экран будет показывать сообщение “Test Finished” (“Тест завершен”) и система автоматически рассчитает соответствующее значение “Precision” (“Точность”), как показано на рисунке 24.

С целью гарантировать точную калибровку, рекомендуется вернуться в главный интерфейс, установить скорость 100 мл/ч, заданный объем введения 10 мл и самостоятельно проверить фактический объем инфузии. Повторите калибровку, если ошибка лежит за пределами допустимых границ.

IV1	1ml = 20 Drip
Test Vol :	10 ml
Test Rate:	200 ml/h
Precision :	80
TEST FINISHED	

Рисунок 24: Интерфейс калибровки инфузионного набора

Примечание: Марка набора с отметкой “*” после нее — не откалибрована, например “IV5*” обозначает неоткалиброванный инфузионный набор марки IV5.

Примечание: Когда на нескольких насосах используются одинаковые наборы, откалибруйте один из них и запишите значение “Precision” (“Точность”). Откройте интерфейс калибровки и введите полученное значение “Precision” и на других насосах.

Примечание: Рекомендуется включать “Heating Function” (“Подогрев”) когда температура окружающей среды ниже, чем 15°C.

2.7.4.4 Быстрый выбор марок инфузионных наборов

Нажмите кнопку  в главном интерфейсе, и затем перемещайте курсор для выбора нужной марки. Нажимайте кнопки уменьшения/увеличения для смены текущей марки инфузионного набора.

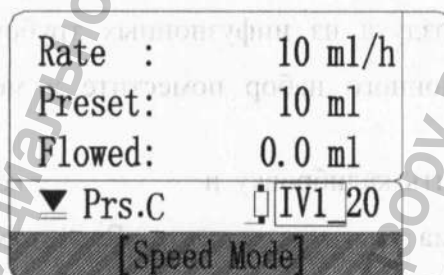


Рисунок 25: Выбор давления окклюзии

2.7.5 Функция подогрева

Низкая температура ухудшает параметры эластичности трубок инфузионного набора, вызывая изменение скорости введения в ходе инфузии. Насос оснащен функцией подогрева (нагревательные элементы расположены внутри прижимной пластины перистальтического насоса), которая гарантирует точное введение даже при низких температурах.

Нажмите  для включения индикатора нагрева и функции подогрева. Насос будет поддерживать постоянную температуру с помощью безопасного нагрева с тройным температурным контролем. Постоянная температура составляет около 37°C.

Когда подогрев включен, в правой части главного интерфейса будет выводиться пиктограмма "°C", как показано на рисунке 26.

Rate :	10 ml/h	°C
Preset:	10 ml	
Flowed:	0.0 ml	
▼Prs. C	IV1_20	
[Speed Mode]		

Рисунок 26: Интерфейс с включенной функцией нагрева

Примечание: Функция нагрева доступна только при подключении прибора к розетке сети переменного тока.

2.7.6 Установка системных параметров

В режиме паузы нажмите , чтобы войти в "Setup interface" ("Интерфейс установки"), затем выберите "System Setting" ("Системные настройки") и затем нажмите , чтобы войти в меню системных настроек.

В этом интерфейсе можно задать скорость режима поддержания вены в открытом состоянии, скорость быстрого введения, включение капельного сенсора и установку окклюзионного давления. См. рисунок 27.

KVO Rate	3ml/h
Bolus Rate	600ml/h
Drip Sensor	
Pressure	Prs.c

Рисунок 27: Интерфейс системных настроек

2.7.6.1 Установка скорости введения режима поддержания вены в открытом состоянии

Нажмите кнопку  для выбора пункта "KVO Rate" ("Скорость введения режима поддержания вены в открытом состоянии") и затем используйте кнопки уменьшения/увеличения, чтобы изменить эту скорость. Нажмите кнопку  или кнопку  для выхода. Новое значение скорости будет сохранено автоматически. После завершения инфузии насос перейдет в режим поддержания вены в открытом состоянии с

заданной скоростью введения автоматически.

Примечание: Скорость этого режима может лежать в диапазоне от 0,1 мл/ч до 5 мл/ч

2.7.6.2 Установка скорости болюсного введения:

Установка скорости болюсного введения производится так же, как и установка скорости введения в режиме поддержания вены в открытом состоянии.

Примечание: Диапазон скоростей болюсного введения зависит от спецификации используемого инфузионного набора.

При использовании инфузионного набора 20 кап/мл, болюсная скорость может составлять от 600 мл/ч до 1000 мл/ч;

При использовании инфузионного набора 60 кап/мл, болюсная скорость равняется 200 мл/ч.

2.7.6.3 Включение сигнала капельного сенсора

В режиме с задаваемой скоростью введения, во временном режиме, в режиме инфузии по массе тела, а также в режиме плана инфузии, или при единице инфузии установленной в “мл/ч”, пользователь может включить или отключить сигнал капельного сенсора. После включения этой функции капельный сенсор начинает следить за ходом инфузии и возможными его нарушениями. Предварительно необходимо надеть сенсор на капельную колбу набора.

Когда функция сигнала капельного сенсора включена (или используется капельный режим инфузии), в правой части главного интерфейса выводится пиктограмма  (см. рисунок 28), показывающая статус каплеобразования в капельной колбе в реальном времени.

Rate :	20 d/min	
Preset:	20 ml	
Flowed:	0.0 ml	
▼Prs. C	IV1_20	
[Drip Mode]		

Рисунок 28: Интерфейс при включенном сигнале капельного сенсора

Примечание: Рекомендуется включать сигнализацию капельного сенсора в целях ведения более безопасных инфузий.

2.7.6.4 Установка давления окклюзии

Для установки уровня давления окклюзии следуйте тем же процедурам, что приведены для установки скорости в режиме поддержания вены в открытом состоянии.

Нажмите кнопку  и затем переместите курсор, чтобы установить давление. Нажимайте кнопки увеличения/уменьшения, чтобы изменить текущее пороговое значение лимита давления, используемое инфузионным насосом. Давление окклюзии может быть трех типов: низкое, центральное и высокое, что соответствует реальным цифрам следующим образом:

Высокое (H) 900 ± 200 мм.рт.ст. ($120 \pm 26,7$ кПа)

Центральное (C) 500 ± 100 мм.рт.ст. ($66,7 \pm 13,3$ кПа)

Низкое (L) 100 ± 50 мм.рт.ст. ($13,3 \pm 6,6$ кПа)

2.7.7 Использование сохраненных записей об инфузиях

Во время процесса инфузии инфузионный насос фиксирует всю важную информацию, включая скорость инфузии, граничный объем, объем инфузии, давление окклюзии, статус инфузии (такой как "окончена", "включен сигнал" и "прервана") и время инфузии. Эта система может хранить 1500 записей об инфузиях. Когда память устройства будет заполнена, новые записи начнут перезаписывать старые.

Работа с историей инфузий осуществляется следующим образом:

В режиме паузы нажмите кнопку  для перехода в интерфейс настроек. Нажимайте кнопки уменьшения/увеличения, чтобы переместить курсор на пункт "Historical Query" ("Обращение к сохраненным записям"). Нажмите кнопку  чтобы попасть в интерфейс работы с записями об инфузиях. Каждая страница содержит одну полную запись, где первая строка показывает время начала введения; вторая – скорость инфузии; третья – ограничение объема; четвертая – введенный объем; пятая – давление окклюзии; шестая – статус инфузии; седьмая – время, когда этот статус был установлен; восьмая – номер страницы, как показано на рисунке 29 ниже:

2011-9-20--20:20	
Rate	20ml h
Preset	0ml
Flowed	20ml
Pressure	H
Status	FINISH
2011-9-20--21:20	
1/39page	

Рисунок 29: Интерфейс истории инфузий

2.7.8 Функция сброса

В состоянии паузы вы можете нажать  чтобы сбросить введенное количество. Во время процесса введения эта кнопка не работает.

2.7.9 Функция болюсного введения

Болюсное введение может быть активировано как в режиме паузы, так и в ходе процесса инфузии. Доза, введенная болюсно в режиме паузы, не включается в накопленный объем, тогда как доза, введенная болюсно в ходе инфузии, включается.

Нажмите кнопку  один раз и отпустите, а затем снова нажмите ее и держите нажатой в течении 5 секунд, чтобы начать болюсное введение.

2.7.10 Функция подсветки

В случае, если крышка насоса была открыта ночью (или в темноте), будет автоматически включен фонарик подсветки, облегчающий работу медицинского персонала.

2.7.11 Связь с основным модулем

С помощью подключения к основному модулю инфузионных насос может осуществлять передачу данных в основной модуль. Для этих целей в насосе SN-1500H используется стандартный интерфейс RS232.

Обратите внимание: Стандартный интерфейс RS232 может применяться только при использовании экранированного кабеля, а подключаемое устройство должно соответствовать требованиям документа GB4943-2001 *Требования по безопасности к информационному оборудованию*. За более подробной информацией и описанием протокола, пожалуйста, обратитесь к торговому представителю компании Sinomdt. Подключаемое устройство должно быть одобрено компанией Sinomdt.

2.8 Включение и выключение сигналов

2.8.1 Сигнал простоя

Этот сигнал включается, когда устройство устройство бездействует после

включения или между выполнением работы в течении 2 минут. Включается индикатор “NoOp” (“Простой”); звуковой сигнал может быть отключен кнопкой “SILENCE” (“Тишина”).

2.8.2 Сигнал об отсутствии калибровки

Если насос не включается с установленным неоткалиброванным инфузионным набором после нажатия кнопки “START”, в главном интерфейсе будет выведено “NOT CALIBRATED” (“Не откалибровано”).

Метод решения этой проблемы: Замените инфузионный набор откалиброванным набором или перейдите в интерфейс калибровки и откалибруйте инфузионный набор; Обратитесь к разделу 2.7.4.3 за подробным описанием методов калибровки.

2.8.3 Сигнал об окклюзии

Если в ходе инфузии давление внутри инфузионной трубки достигнет установленного граничного значения, будут включены звуковой и световой сигналы, загорится индикатор “Occl” (“Окклюзия”), насос автоматически прекратит работу и введет избыточную дозу, накопленную из-за окклюзии; нажатие на кнопку отключения звукового сигнала “SILENCE” выключит звуковой сигнал.

Решение: Осмотрите инфузионные трубки на предмет перегибов или узлов.

2.8.4 Сигнал о пузырьках

Если в ходе введения звуковой воздушно-пузырьковый сенсор определит наличие воздуха в трубке будут включены звуковой и световой сигналы, загорится индикатор “Bubb” (“Пузырьки”); насос автоматически прекратит работу; нажатие на кнопку отключения звукового сигнала “SILENCE” выключит звуковой сигнал.

Решение: Избавьтесь от воздуха в инфузионной трубке и снова вставьте ее в сенсор пузырьков.

Примечание: При включении насос автоматически проверяет пузырьковый сенсор, и если сенсор работает с отклонениями или была установлена трубка с жидкостью, насос выведет на ЖК-экран диалог: “Please re-install the tube” (“Пожалуйста, переустановите трубку”). Если после переустановки трубки это сообщение не пропадает, пузырьковый сенсор неисправен и насос нуждается в

ремонте.

2.8.5 Сигнал об открытой крышке

Если крышка насоса была открыта во время его работы, будут включены звуковой и световой сигналы, загорится индикатор “Open” (“Открыто”), и насос автоматически прекратит работу. Нажатие на кнопку отключения звукового сигнала “SILENCE” выключит звуковой сигнал.

Решение: Проверьте, надежно ли закрыта крышка насоса.

2.8.6 Сигнал об окончании инфузии

По завершению инфузии в заданном объеме система автоматически перейдет в режим поддержания вены в открытом состоянии, будут включены звуковой и световой сигналы; загорятся индикаторы “Finish” (“Окончено”) и “KVO” (“Удержание вены в открытом состоянии”). Звуковой сигнал может быть отключен, однако через 2 минуты он начнет подаваться снова. Нажмите кнопку “PAUSE” (“Пауза”), чтобы приостановить процесс введения.

Примечание: Пока насос работает в этом режиме, на светодиодном дисплее будет отображаться скорость введения режима удержания вены открытой.

2.8.7 Сигнал о прекращении работы в режиме поддержания вены в открытом состоянии

В режиме поддержания вены в открытом состоянии насос прекратит работу со включением звукового и светового сигналов, когда введенный в режиме объем достигнет 6 мл. На экран будет выведено “KVO FINISHED” (“Прекращение работы в режиме поддержания вены в открытом состоянии”); звуковой сигнал является неотключаемым.

Примечание: Доза, введенная в этом режиме, будет учтена в общей дозе инфузии.

2.8.8 Сигнал о нарушении в работе капельного сенсора

Данный сигнал может быть подан только в капельном режиме или при включенном капельном сенсоре в других режимах инфузии. Если система обнаружит отклонения в своей работе, будет включен звуковой сигнал и индикатор “Drop Error” (“Ошибка капельного сенсора”). Нажатие на кнопку отключения звукового сигнала

“SILENCE” выключит звуковой сигнал.

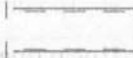
2.8.9 Сигнал о прекращении подачи питания

Если при включении устройства шнур питания не подключен или он отключился из розетки в ходе инфузии, насос подаст прерывистый звуковой сигнал, начнет мигать индикатор  (все три блока). Нажатие на кнопку отключения звукового сигнала “SILENCE” выключит звуковой сигнал.

2.8.10 Сигнал о низком заряде аккумулятора

Когда заряд аккумулятора низок, начнет мигать индикатор  (один блок), насос подаст прерывистый звуковой сигнал; его можно выключить кнопкой отключения звукового сигнала “SILENCE”; однако через две минуты он начнет подаваться снова. Тем не менее в этом случае насос может продолжать работу еще в течение 30 минут со скоростью 25 мл/ч.

2.8.11 Сигнал об окончании заряда аккумулятора

Когда заряд аккумулятора будет истощен (скорость введения 25 мл/ч только в течение 3 минут), насос прекратит работу. Загорится индикатор  (три блока) и будет подан долгий звуковой сигнал, являющийся неотключаемым.

2.8.12 Сигнал о превышении скорости введения

Если вычисленная скорость инфузии выше, чем 1500 мл/ч, будет подан сигнал, а на светодиодном экране зажгутся символы “FFFF” . Нажатие на кнопку отключения звукового сигнала “SILENCE” выключит звуковой сигнал.

Решение: обратите внимание на необходимые для удержания скорости ниже 1500 мл/ч параметры.

2.8.13 Сигнал о системной ошибке

Нарушение выполнения операции или отказ устройства приведет к включению звукового сигнала, включению индикатора “SysErr” (“Системная ошибка”), а на главный интерфейс будет выведен код ошибки (расшифровка кодов приводится ниже). Необходимо перезапустить устройство. Если после перезапуска система

продолжает сообщать об ошибке, пожалуйста, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Список системных ошибок:

ERR01 □ошибка кнопок;

ERR02 □ошибка мотора;

ERR03 □ошибка памяти.

Предупреждение:

	Предупреждение: Насос использует в своей работе принцип перистальтического выдавливания, поэтому его запрещено применять для проведения гемотрансфузий.
	Предупреждение: Используемый инфузионный набор должен быть точно размещен в приборе, иначе возможно изменение скорости введения, окклюзия, возникновение ошибки. Для рекомендованных нами наборов мы учитываем только их общие размеры и структуру. Их биохимические и физические характеристики, а также показатели точности, должны быть одобрены соответствующими контролирующими организациями.
	Предупреждение: Эластичность инфузионной трубки снижается через некоторое время использования. Остановите насос и немного переместите трубки, если инфузионный насос непрерывно работал в течение 6 часов, чтобы убедиться, что трубка между прижимной пластиной и подвижными пластинами насоса не сжата.
	Предупреждение: При переустановке инфузионной трубки, та ее часть, которая подвергалась сдавливанию в насосе, не должна располагаться в сенсоре воздушных пузырьков, иначе это может вызывать ошибочную сигнализацию о воздухе в инфузионной системе.
	Предупреждение: Роликовый зажим инфузионного набора при его установке в насос должен быть расположен на трубке между инфузионным насосом и пациентом.
	Предупреждение: Наличие или отсутствие пузырьков в трубках между насосом и пациентом не может быть определено; его необходимо контролировать самостоятельно.
	Предупреждение: Не нажимайте на сенсор давления с избыточной силой, иначе сенсор может выйти из строя.

	Предупреждение: Члены семьи пациента не должны управлять работой насоса. В случае ошибочного управления насос может причинить пациенту вред.
	Предупреждение: Проверки времени заряда и разряда аккумулятора насоса необходимо проводить с частотой раз в три месяца, чтобы исключить отказ устройства, вызванный окончанием заряда аккумулятора. Номинальное время разряда аккумулятора составляет 6 часов. Если аккумулятор поврежден или недозаряжен, время работы насоса от аккумулятора будет неизвестно.
	Предупреждение: Перед первым использованием прибора должна быть произведена зарядка аккумулятора в течение 12 часов в выключенном состоянии. В случае продолжительного простоя устройства необходимо производить его зарядку каждые три месяца в целях избежания деградации аккумулятора, вызванной саморазрядом. Когда аккумулятор будет разряжен, подключите насос к розетке сети переменного тока для зарядки или отключите его совсем, иначе интенсивная разрядка аккумулятора при работе прибора может повредить его.
	Предупреждение: В целях недопущения загрязнения окружающей среды отслуживший аккумулятор должен быть отослан в соответствующую инстанцию органов защиты окружающей среды или отправлен в компанию Sinomdt для утилизации. Пожалуйста, надлежащим образом утилизируйте устройство по окончании срока службы и его замененные при ремонте детали в целях защиты окружающей среды.

3. Диагностика и устранение неисправностей

Проблема	Анализ	Решение
Нет реакции при нажатии на кнопку включения.	Заряд аккумулятора слишком низок и прибор не включен в розетку сети переменного тока.	Подключите прибор к розетке сети переменного тока и зарядите аккумулятор.
	Перегорел предохранитель.	Если инфузионный насос не имеет серьезных внутренних отказов, пожалуйста, замените предохранитель аналогичным новым; если сгорает и новый предохранитель, пожалуйста, обратитесь к производителю за

		гарантийным ремонтом.
После процесса инициализации возникает ошибка и мигает индикатор "SysErr".	На ЖК-экран выводится сообщение "ERR-01 Button Error".	Обратитесь к производителю за гарантийным ремонтом.
	На ЖК-экран выводится сообщение "ERR-02 Motor Error".	Обратитесь к производителю за гарантийным ремонтом.
	На ЖК-экран выводится сообщение "ERR-03 Memory Error".	Обратитесь к производителю за гарантийным ремонтом.
Часто возникает сообщение "Drip Error" ("Ошибка капельного сенсора"), если включен сигнал капельного сенсора.	Капельный сенсор установлен неправильно.	Установите капельный сенсор правильно.
	Инфузионный набор не подходит или не откалиброван надлежащим образом.	Выберите калиброванный инфузионный набор или произведите его перекалибровку.
В ходе инфузии часто возникает сигнал "Occlusion" ("Окклюзия").	Перегнуты трубки инфузионного набора или закрыт роликовый зажим.	Проверьте трубки инфузионного набора.
	Уровень давления установлен слишком низко.	Повысьте уровень давления.
	Система определения давления вышла из строя.	Обратитесь к производителю за гарантийным ремонтом.

Обычно если в течение годичного гарантийного периода возникает неисправность, аппарат отсылается для ремонта производителю; компания полностью берет на себя обслуживание и стоимость доставки. Компания

предоставит уполномоченным и квалифицированным техническим специалистам документацию, перечисленную в GB9706.1 6.8.3С. Плюс: рекомендуется не использовать аппарат в течение более чем 8 лет; дальнейшее использование может вызвать повышение потенциального риска, поскольку аппарат может быть изношен.

4 Обслуживание

- Замена плавкого предохранителя: снимите предохранительную крышку отсека блока питания сзади насоса и произведите замену. Предохранитель должен является плавким, быстродействующим, цилиндрическим, типа T3.15A/250V $\Phi 5 \times 20$.
- Используйте кусочек чистой ткани, смоченной необходимым количеством чистящего средства, для очистки поверхности устройства, затем протрите его мягкой влажной тканью, и, наконец, протрите прибор сухой тканью и поместите его в сухое место для хранения.
- Когда аккумулятор разрядится, насос подаст прерывистый звуковой сигнал; пожалуйста, своевременно зарядите насос или подключите его к розетке сети переменного тока; когда аккумулятор будет полностью разряжен, насос прекратит работу и подаст звуковой и световой сигналы; Пожалуйста, незамедлительно выключите устройство или подключите его к розетке сети переменного тока для продолжения работы. Способ зарядки: в выключенном состоянии подключите насос к розетке сети переменного тока; как только индикатор питания от сети загорится, насос начнет зарядку аккумулятора.

Примечание: необходима непрерывная зарядка в течение 6 часов в выключенном состоянии.

- В случае продолжительного периода отсутствия эксплуатации насос должен заряжаться каждые три месяца, чтобы избежать деградации аккумулятора из-за его саморазрядки.
- После продолжительного периода отсутствия эксплуатации необходимо провести тестирование заряда и разряда аккумулятора до начала эксплуатации с целью исключить отключение устройства при работе от аккумулятора в случае отключения электросети; Если в результате теста было выявлено нарушение работы аккумулятора, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией для замены аккумулятора на новый. Замена аккумулятора

должна производиться уполномоченным персоналом. Замена осуществляется следующим образом: отверните винты, удерживающие заднюю часть кожуха, снимите заднюю стенку, отключите кабель аккумулятора от разъема, затем отверните винты, удерживающие аккумулятор, и удалите старый аккумулятор; после установки нового аккумулятора подключите кабель аккумулятора в разъем, и заверните винты.

5 Характеристики инфузии

5.1 Характеристики точности скорости введения

Методика тестирования: был использован метод, указанный в GB9706.27 – 2005; ниже приводятся восходящие и сходящиеся кривые скоростей в 1 мл/ч и 25 мл/ч:

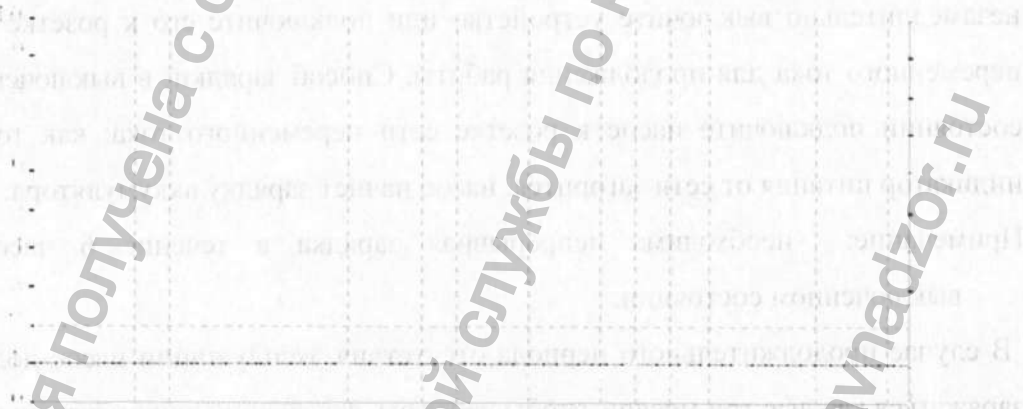


Рисунок 30: Восходящая кривая при скорости 1 мл/ч

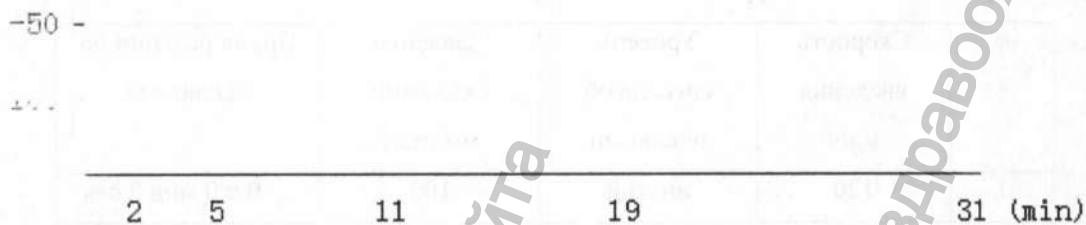


Рисунок 31: Сходящиеся кривые при скорости 1 мл/ч

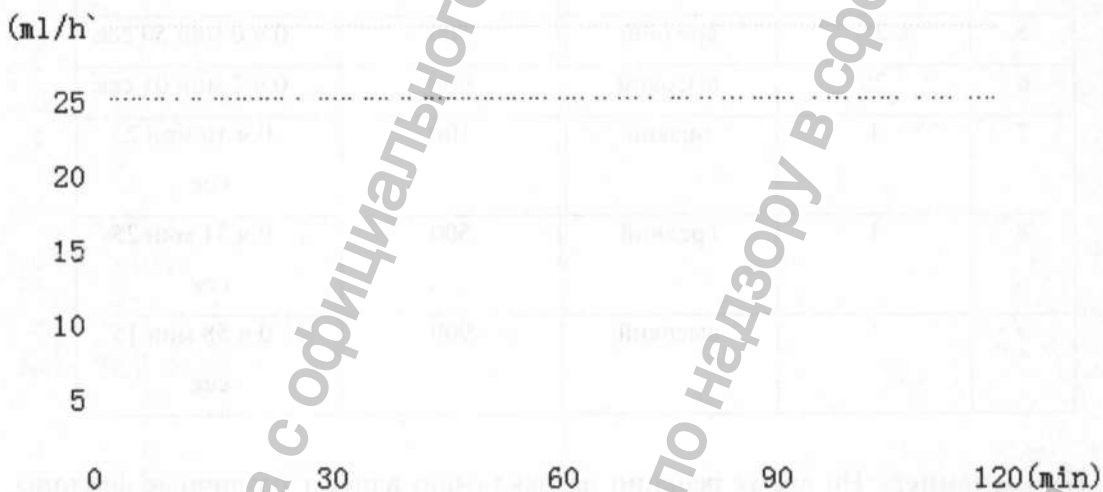


Рисунок 32: Восходящая кривая при скорости 25 мл/ч



Рисунок 33: Сходящиеся кривые при скорости 25 мл/ч

5.2 Реакция на окклюзию

- Время до реакции на окклюзию является наиболее важной характеристикой реакции на окклюзию. В данном тесте использовались инфузионные наборы Weigao 20 кап/мл; Следующий данные являются результатом только этого конкретного типа инфузионного набора.

#	Скорость введения □мл/ч□	Уровень сигнала об окклюзии	Давление окклюзии □мм.рт.ст□	Время реакции на окклюзию
1	120	низкий	100	□ 0 ч 0 мин 3 сек
2	120	средний	500	□ 0 ч 0 мин 6 сек
3	120	высокий	900	□ 0 ч 0 мин 20 сек
4	25	низкий	100	□ 0 ч 0 мин 21 сек
5	25	средний	500	□ 0 ч 0 мин 50 сек
6	25	высокий	900	□ 0 ч 2 мин 01 сек
7	1	низкий	100	□ 0 ч 10 мин 23 сек
8	1	средний	500	□ 0 ч 31 мин 25 сек
9	1	высокий	900	□ 0 ч 58 мин 15 сек

Примечание: На время реакции на окклюзию влияют различные факторы, включающие скорость введения, марку инфузионного набора, уровень давления и т.д.

6 Стандартная комплектация аппарата

- Инфузионный насос 1 шт
- Кабель питания 1 шт
- Руководство пользователя 1 шт
- Сертификат соответствия 1 шт
- Гарантийный талон 1 шт

7 Важная информация

Производитель : Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Адрес: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone,
Nanshan District, Shenzhen, Китай

Тел.: (86) 755-26755692

Факс: (86) 755-26755687

Почтовый индекс: 518052

Веб-сайт: www.Sinomdt.com

Email: information@Sinomdt.com

Номер производственной лицензии: YSYJXSCX No. 20061349

Представитель в ЕС: Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

Адрес: Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Великобритания

Тел.: +44(20) 79934346, 88168300

Факс: +44(20)76811874

Web: www.CEmarking.org

Email: AuthRep@CEmarking.org

Насосы инфузионные шприцевые SN

Варианты исполнения SN-50C6, SN-50C6T, SN-50F6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

1. Насосы инфузионные шприцевые SN, варианты исполнения:
SN-50C6, SN-50C6T, SN-50F6

II. Принадлежности:

1. Регулируемый зажим.
2. Стойка с крепежом Unicare-8 (для 8 насосов).
3. Стойка с крепежом Unicare-6 (для 6 насосов).
4. Стойка с крепежом Unicare-4 (для 4 насосов).
5. Стойка с крепежом Unicare-6A (для 6 насосов, без инфузионной стойки).
6. Стойка с крепежом Unicare-4A (для 4 насосов, без инфузионной стойки).
7. Система мониторинга вливания SN-M100 (включает в себя ПК с программным обеспечением, пульт дистанционного управления, центральный маршрутизатор).
8. Беспроводной модуль для передачи данных для 1 насоса.

Заявление:

Информация, содержащаяся в данном руководстве пользователя, основана на опыте и знаниях, полученных компанией Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. (далее именуемой как компания Sinomdt) перед публикацией руководства.

Компания Sinomdt твердо уверена, что информация, приведенная в данном руководстве, точна и достоверна. Однако гарантий этого не предоставляется. Данное руководство пользователя нацелено на предоставление информации по использованию, работе и обслуживанию шприцевого насоса. По этой причине компания Sinomdt не несет ответственности за возможную порчу собственности или физические травмы, наступившие вследствие цитирования содержимого этого руководства применительно к другим случаям.

Все права защищены. Копирование и распространение содержания и информации данного руководства без предварительного согласия компании Sinomdt запрещены.

Содержание руководства может быть изменено вследствие модернизации или улучшения устройства без предварительного уведомления.

Пожалуйста, внимательно изучите это руководство пользователя перед установкой и эксплуатацией шприцевого насоса серии SN-50.

Содержание

1. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	1
1.1 Обозначения в руководстве пользователя	1
1.2 Общие сведения о технике безопасности	1
1.3 Электрическая/механическая безопасность	2
1.3.1 Электрическая безопасность	2
1.3.2 Эксплуатационная безопасность	3
1.4 Символы и маркировка	4
1.4.1 Символы, связанные с безопасностью	4
1.4.2 Символы транспортировки	5
1.4.3 Фирменная табличка (щиток) с паспортными данными оборудования	7
1.4.4 Перечень применимых стандартов	8
2. ВВЕДЕНИЕ	8
2.1 Предназначение	8
2.2 Кодировка моделей	9
2.3 Принцип действия	9
2.4 Технические характеристики и параметры	9
2.4.1 Диапазон задаваемой скорости введения	9
2.4.2 Погрешности	10
2.4.3 Скорость продувки	10
2.4.4 Отображаемый диапазон введенных объемов	10
2.4.5 Установка ограничения объема введения	10
2.4.6 Давление окклюзии	10
2.4.7 Память	10
2.4.8 Сигналы	10
2.4.9 Источник питания	11
2.4.10 Условия эксплуатации и транспортировки	11
2.4.11 Размеры	11
2.4.12 Масса	11
2.5 Устройство аппарата	12
2.5.1 Устройство и составные части системы SN-50C6	12
2.5.2. Устройство и составные части системы SN-50F6	14
2.5.3 Устройство и составные части системы SN-50C6T	15
2.6 Использование шприцевых насосов серии SN	16
2.6.1 Включение	16
2.6.2 Само тестирование системы после включения	16
2.6.3 Установка шприца	16
2.6.4 Настройка скорости введения	17
2.6.5 Установка значения объема вводимого раствора	17
2.6.6 Установка давления, обозначающего окклюзию	18
2.6.7 Выбор кода шприца	18
2.6.8 Быстрое введение	19
2.6.9 Запрос данных об уже введенном объеме	19
2.6.10 Сигналы устройства	20
2.6.11 Калибровка шприца	23
2.6.12 Режим инфузии по массе тела (модель SN-50C6T)	24
2.6.13 Стандартный интерфейс RS232	25
2.6.14 Использование нескольких шприцов одновременно	25
2.6.15 Фиксация устройства	25
3. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	30
4. ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНФУЗИИ	33
5.1 Допуски параметров инфузии, производимой насосом	33

5.2 Характеристики реакции на окклюзию	33
6. СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА	34
7. СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	34

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

1. Информация по безопасности

1.1 Обозначения в руководстве пользователя

В этом руководстве используются следующие способы выделения важной информации или угроз потенциального риска для пациентов или оборудования.

	Предостережение: Используется для выделения возможности повреждения оборудования или рабочей среды.
	Предупреждение: Используется для выделения возможности причинения травмы или наступления смерти.
Внимание: Используется для выделения важных инструкций. Эти инструкции касаются применения руководства и аппарата или предоставляют дополнительную информацию, например, подробные разъяснения, подсказки или напоминания.	

1.2 Общие сведения о технике безопасности

В соответствии с классификацией электробезопасности, данное устройство относится к классу I, тип CF и представляет собой стационарное оборудование с внутренним источником питания. Насос является брызгозащищенным устройством класса IPX4.

Шприц: Пользователи должны применять шприцы, соответствующие национальным стандартам и лицензированные для медицинского использования. Используемый по умолчанию шприц – компании Shandong Weigao Jierui, объемом 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл. Иные шприцы также могут быть использованы с помощью функции “Автоматическая калибровка шприца” (пожалуйста, обратитесь к разделу 2.6.11 руководства).

Ниже приводится краткое введение в меры предосторожности:

- Пользователи никогда не должны вскрывать устройство
- и выводить из строя электрические цепи, отвечающие за безопасность работы устройства.
- Даже в случае нарушений в работе устройства самостоятельный ремонт запрещается. В подобном случае незамедлительно свяжитесь с квалифицированным и авторизованным персоналом компании Sinomdt.

- Авторизованный обслуживающий персонал имеет возможность обратиться в нашу компанию за необходимыми для ремонта данными, например, за принципиальной схемой, перечнем запасных частей и др.
- Внутри устройства нет компонентов, требующих обслуживания со стороны пользователя.
 - Необходимо следовать всем предупреждениям и предостережениям, вне зависимости от того, указываются ли они прямо или подразумеваются косвенно.
 - Необходимо соблюдать все инструкции по безопасности, приведенные в фабричной маркировке.

1.3 Электрическая/механическая безопасность

Для вскрытия корпуса устройства, замены аккумулятора и механических частей требуется вызов обслуживающего персонала, прошедшего подготовку в компании Sinomdt. Несоблюдение этого требования может привести к возникновению нарушений в безопасной работе устройства.

Ниже приводится краткое пояснение маркировок предупреждений.

1.3.1 Электрическая безопасность

	Предупреждение: Риск поражения электротоком: С целью защиты пациентов и медицинского персонала, требуется надежное заземление устройства и электрической розетки. Включение кабеля с тремя проводниками в розетку с двумя контактами запрещается.
	Предупреждение: Риск поражения электротоком: Запрещается вскрывать корпус устройства во время работы или при подключенном электропитании. Вскрывать устройство могут только авторизованные техники.
	Предостережение: Перед началом работы с устройством пользователь должен провести осмотр аппарата и его кабелей на предмет наличия явных повреждений, которые могут стать причиной угрозы пациентам или снизить эксплуатационные характеристики устройства. Такие проверки рекомендуется проводить один раз в неделю или чаще. В случае выявления явного повреждения рекомендуется провести замену поврежденных частей аппарата перед его использование.
	Предостережение: Необходимо проведение регулярных проверок по безопасности

	устройства, включающих измерение тока утечки и тест качества электроизоляции. Рекомендуется проводить эти проверки с частотой один раз в год или следовать требованиям местного законодательства и спецификаций проверок.
	Предостережение: Перед чисткой устройства необходимо отключить питание. Способы очистки: Очищайте поверхность устройства мягкой кистью или кусочком мягкой ткани; разъем и край панели очищайте кистью или кусочком ткани, смоченной нейтральным чистящим средством/холодным дезинфекционным раствором или 70% этиловым спиртом или изопропиловым спиртом. Не допускайте попадания спирта или дезраствора в устройство. При очистке больше внимания уделите разъему и краю панели.

1.3.2 Эксплуатационная безопасность

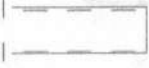
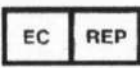
	Предупреждение: Устройство должно эксплуатироваться в окружающей среде с указанными параметрами. Несоблюдение этого требования может привести к нарушениям в работе устройства. Условия эксплуатации: Рабочая температура: $+5^{\circ}\text{C}$ $\div$ $+40^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: 20% $\div$ 80% Атмосферное давление: 86 кПа $\div$ 106 кПа Питания: Переменный ток, 110 $\div$ 230 В; (50/60 Гц) $\pm$ 1 Гц Максимальное энергопотребление: 30 ВА (SN-50C6), 30 ВА (SN-50C6T), 40 ВА (SN-50F6)
	Предупреждение: Устройство не предназначено для работы в среде, содержащей газообразный кислород или легковоспламеняющийся анестетик оксид азота. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву.
	Предупреждение: Использование ненадлежащего или неоткалиброванного шприца может повлечь за собой нарушение скорости введения и отклонения в объеме введенной жидкости.

	Предупреждение: Во время использования данного устройства избегайте введения в организм пациентов воздуха.
	Предостережение: Держите рабочее место в чистоте; избегайте вибрации; берегите аппарат от воздействия коррозионных веществ, пыли, высокой температуры и влажности.
	Предостережение: Электромагнитное взаимодействие: Убедитесь, что рядом с работающим устройством нет аппаратов, вызывающих сильное электромагнитное взаимодействие, например, радиопередатчиков и мобильных телефонов.
	Предостережение: Данное устройство не предназначено для введения следующих медицинских препаратов: – инсулина – химиотерапевтических средств.
	Напоминания: Когда порт интерфейса RS232 не используется, он должен быть закрыт защитным колпачком.

1.4 Символы и маркировка

1.4.1 Символы, связанные с безопасностью

	"Вкл/Выкл" или питание
	Функциональное заземление
	Защитное заземление
	Высокое напряжение
	Обратитесь к приложенной документации

	Прикладная деталь типа CF
	Переменный ток
	Уровень заряда аккумулятора
	Производитель
	Европейский авторизованный представитель
	Дата выпуска
	Серийный номер
	Отметка о сертификации CE. Цифровой код отметки обозначает сертифицировавшее учреждение.
	Логотип компании Sinomdt
	Не подлежит переработке

1.4.2 Символы транспортировки

	Хрупкое: Осторожно
	Беречь от влаги
	Допустимая влажность при хранении: Не подвергайте аппарат воздействию влажности, уровень которой превышает указанное значение.
	Температура: Не подвергайте аппарат воздействию температуры, превышающей указанное значение.
	Направление: Верх

1.4.3 Фирменная табличка (щиток) с паспортными данными оборудования

 SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD. www.sinomdt.com	
Product Name: Syringe Pump	Voltage: AC 110V~230V
Product Model: SN-50C6	Power Frequency: 50/60Hz
Safety Class: Class I  IPX4	Rated Power: 30VA
 SN	
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Add: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom	
 	 1023

 SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD. www.sinomdt.com	
Product Name: Syringe Pump	Voltage: AC 110V~230V
Product Model: SN-50C6T	Power Frequency: 50/60Hz
Safety Class: Class I  IPX4	Rated Power: 30VA
 SN	
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Add: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom	
 	 1023

 SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD. www.sinomdt.com	
Product Name: Syringe Pump	Voltage: AC 110V~230V
Product Model: SN-50F6	Power Frequency: 50/60Hz
Safety Class: Class I  IPX4	Rated Power: 40VA
 SN	
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Add: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom	
 	 1023

1.4.4 Перечень применимых стандартов

Гармонизированный стандарт	Описание
ISO 14971:2007	Медицинские устройства – Принципы управления рисками применительно к медицинским устройствам
EN 980:2008	Графические символы маркировки медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими устройствами
EN 60601-1:1995+A1+A2	Медицинское электрическое оборудование - Общие требования к безопасности
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование - Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость; требования и тесты
EN 60601-1-4: 1996	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-4: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы
EN 60601-2-24:1998	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-24: Особые требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров

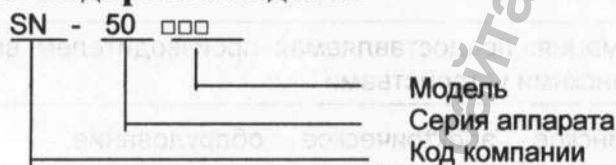
2. Введение

2.1 Предназначение

Шприцевые насосы серии SN-50 представляют собой волюметрические инъекционные насосы с многоканальным и многоскоростным управлением. Аппараты демонстрируют высокую временную точность, стабильность скорости введения и требуют меньшего количества растворов. Эти устройства особенно хорошо подходят для экстренного введения таких основных препаратов, как например, натрия нитропруссид, дофамин, изопропиловый спирт, и антибактериальных средств. В шприцевых насосах серии SN-50 используются одноразовые стерильные шприцы по 10 мл, 20 мл, 30 или 50 мл (далее все эти шприцы упоминаются просто как шприц), откалиброванные самим устройством. При установке шприца в устройство оно само автоматически определит

характеристики установленного шприца. Кроме того, устройство оснащено многочисленными функциями сигнализирования для осуществления безопасного и надежного введения препаратов. Устройства предназначены для контроля за объемом и скоростью введения в ходе клинических инфузий растворов (медицинских препаратов, внутривенного питания и крови) у пациентов.

2.2 Кодировка моделей



Серия устройств включает следующие модели:

SN□50C6

SN□50F6

SN□50C6T

2.3 Принцип действия

Устройство является волюметрическим насосом, который отличается от насоса постоянного давления (например, перистальтического). Объем введенного раствора за определенный период времени не зависит от резистентности канала инфузии. Когда давление достигает определенного значения, имеющаяся в насосе система сигнализации об окклюзии подает звуковой и световой сигналы и прекращает подачу раствора, что означает, что фактический итоговый введенный объем соответствует заранее заданному объему. Устройство оснащено системой микроподачи. В силу этого оно обладает более широким диапазоном настройки скорости. Когда любой из четырех типов шприцов (объемом 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50 мл) устанавливается в устройство, система идентификации автоматически подстраивает верхний предел скорости введения. После этого можно задать нужную скорость инъекции и нажать кнопку пуска, после чего устройство начнет работу.

2.4 Технические характеристики и параметры

2.4.1 Диапазон задаваемой скорости введения

Шприц 50 мл: 0,1□1500 мл/ч; с шагом 0,1 мл/ч при скорости ниже 1000 мл/ч и 1 мл/ч при скорости свыше 1000 мл/ч

Шприц 30 мл: 0,1□900,0 мл/ч; с шагом 0,1 мл/ч

Шприц 20 мл: 0,1□600,0 мл/ч; с шагом 0,1 мл/ч

Шприц 10 мл: 0,1□400,0 мл/ч; с шагом 0,1 мл/ч

2.4.2 Погрешности

Погрешность скорости введения: в пределах $\pm 2\%$ (погрешность шприца должна лежать в пределах $\pm 1\%$.)

Механическая погрешность: в пределах $\pm 1\%$

2.4.3 Скорость продувки

Шприц 50 мл: 1500 мл/ч;

Шприц 30 мл: 900,0 мл/ч;

Шприц 20 мл: 600,0 мл/ч;

Шприц 10 мл: 400,0 мл/ч

2.4.4 Отображаемый диапазон введенных объемов

0,1□9999 мл,

в диапазоне 0,1~999,9 мл разрешение отображения – 0,1 мл; выше 1000 мл – 1 мл.

2.4.5 Установка ограничения объема введения

0,1 мл□9999 мл,

с шагом 0,1 мл при значениях ниже 1000 мл; и с шагом 1 мл при значениях выше 1000 мл.

2.4.6 Давление окклюзии

Высокое (H): 800 мм.рт.ст. $\pm$ 200 мм.рт.ст. (106,7 кПа $\pm$ 26,7 кПа)

Центральное (C): 500 мм.рт.ст. $\pm$ 100 мм.рт.ст. (66,7 кПа $\pm$ 13,3 кПа)

Низкое (L): 300 мм.рт.ст. $\pm$ 100 мм.рт.ст. (40,7 кПа $\pm$ 13,3 кПа)

2.4.7 Память

Аппараты этой серии могут хранить в памяти до 1000 блоков записей истории. Каждая запись включает следующую информацию: скорость введения, данные сигнализации, итоговый введенный объем, давление окклюзии в гидросистеме, лимит введения и параметры шприца.

2.4.8 Сигналы

Для осуществления безопасных и точных инфузий данная серия насосов оснащена следующими сигнальными функциями:

'Occlusion' ("Окклюзия"), 'Nearly empty' ("Почти пусто"), 'Finish' ("Закончено"), 'Syringe dislocated' ("Шприц установлен неправильно"), 'Plunger/Clutch disengaged' ("Поршень шприца/защелка в свободном состоянии"), 'Battery low' ("Низкий уровень заряда аккумулятора"), 'Battery exhausted' ("Аккумулятор разряжен"), 'Power cable

disconnected' ("Кабель питания отключен"), 'Flow rate over limit' ("Скорость введения выше лимита"), 'Volume over limit' ("Объем выше лимита"), 'System error' ("Системная ошибка"), 'Non-operation time over' ("Превышение времени без эксплуатации").

Пожалуйста, обратитесь к разделу 2.5.9 за подробностями.

2.4.9 Источник питания

Напряжение питания: Переменный ток, 110 В □ 230 В

Частота питания: (50/60) Гц ± 1 Гц

Напряжение аккумулятора: Номинально: постоянный ток, 12 В

Емкость аккумулятора: Полностью заряженный аккумулятор может обеспечивать введение со скоростью 5 мл/ч на протяжении более 6 часов.

Максимальное энергопотребление: 30 ВА (SN-50C6), 30 ВА (SN-50C6), 40 ВА (SN-50F6)

Режим работы: непрерывный с периодической нагрузкой

Примечание: Перед первым использованием устройства аккумулятор должен быть заряжен в течение минимум 12 часов.

2.4.10 Условия эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура: +5 □ +40С

Влажность: 20% □ 80%

Условия транспортировки и хранения:

Температура: -20 □ +55 □

Влажность: ≤95%

2.4.11 Размеры

Шприцевой насос	SN-50F6	354 мм (Ш) × 190 мм (В) × 128 мм (Г)	Двухканальный
Шприцевой насос	SN-50C6	306 мм (Ш) × 135 мм (В) × 127 мм (Г)	Одноканальный
Шприцевой насос	SN-50C6T	306 мм (Ш) × 135 мм (В) × 127 мм (Г)	Одноканальный с режимом работы по массе тела

2.4.12 Масса

SN-50F6: 3,5 кг (включая зажим);

SN-50C6: 2,3 кг (включая зажим);

SN-50C6T: 2,3 кг (включая зажим);

Примечание: Шприцевые насосы этой серии способны одновременно хранить в памяти информацию о 48 типах шприцов (12 типов для каждого

размера – 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл). С помощью функции автоматической калибровки все модели шприцов этих четырех размеров могут успешно применяться в данном насосе.

2.5 Устройство аппарата

Шприцевой насос серии SN-50 состоит из корпуса, держателя шприца, контрольной панели и толкателя. За информацией о размерах моделей обратитесь к таблице; за информацией об устройстве насоса обратитесь к рисункам.

2.5.1 Устройство и составные части системы SN-50C6

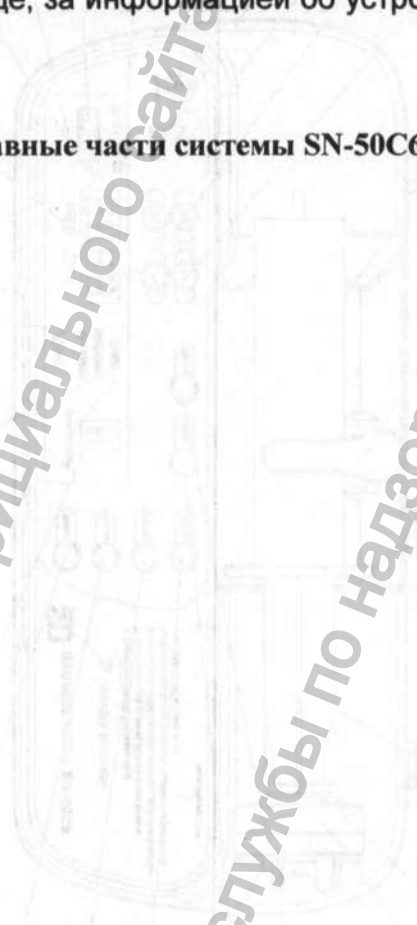
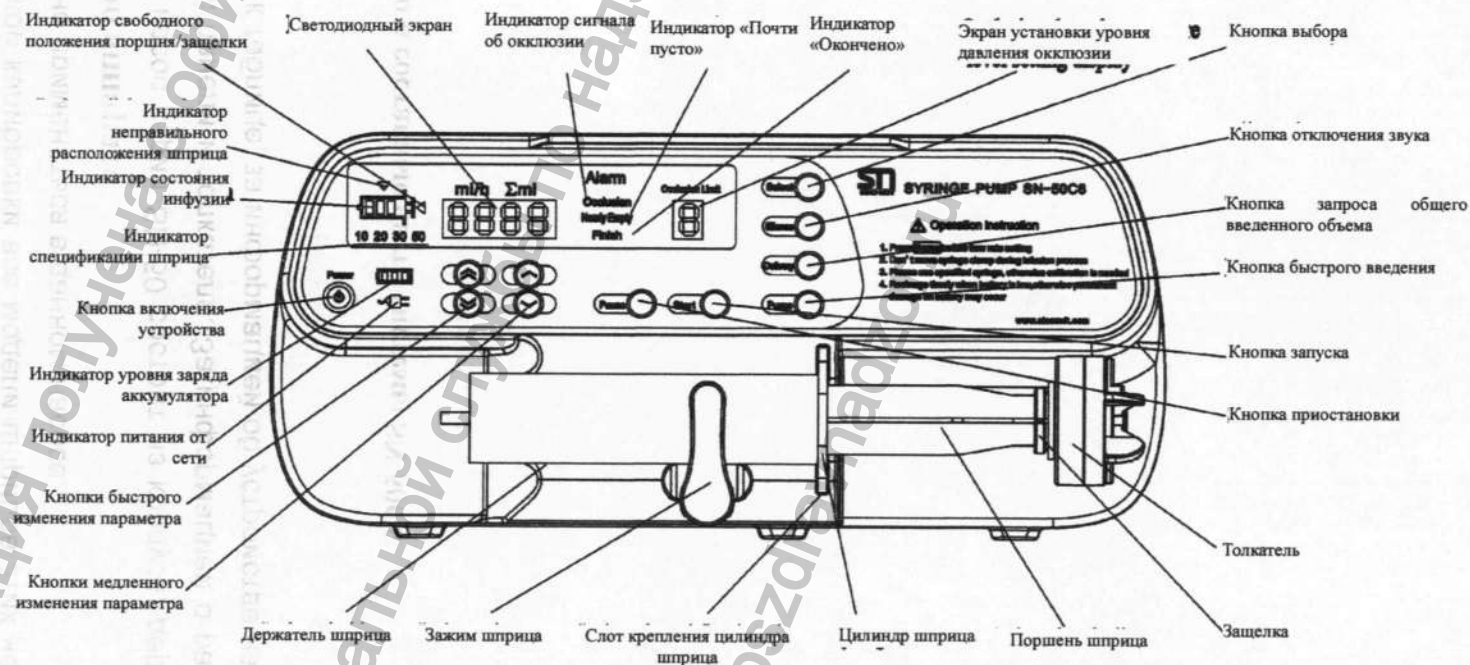
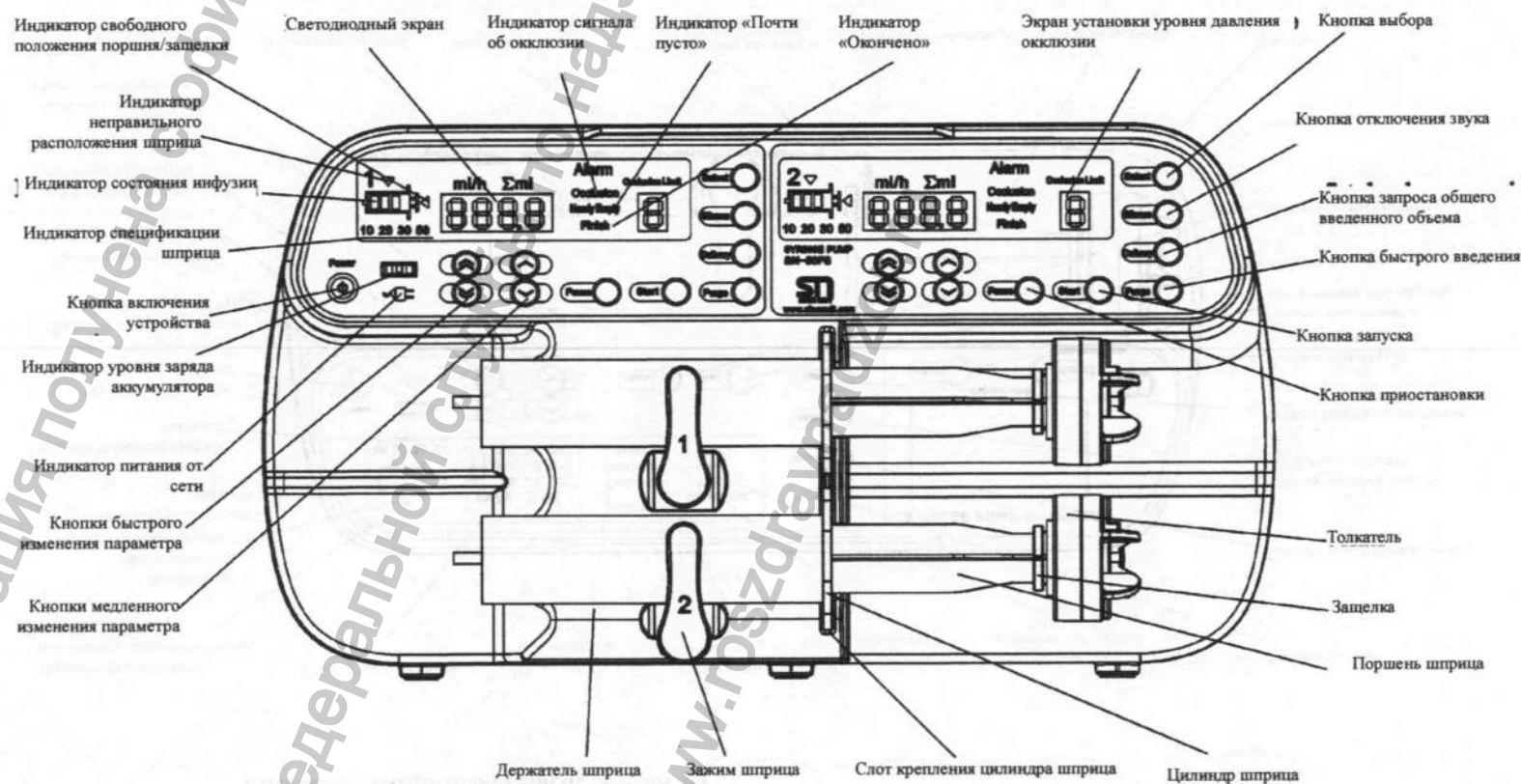


Рис. 2.5.1: Шприцевой насос SN-50C6



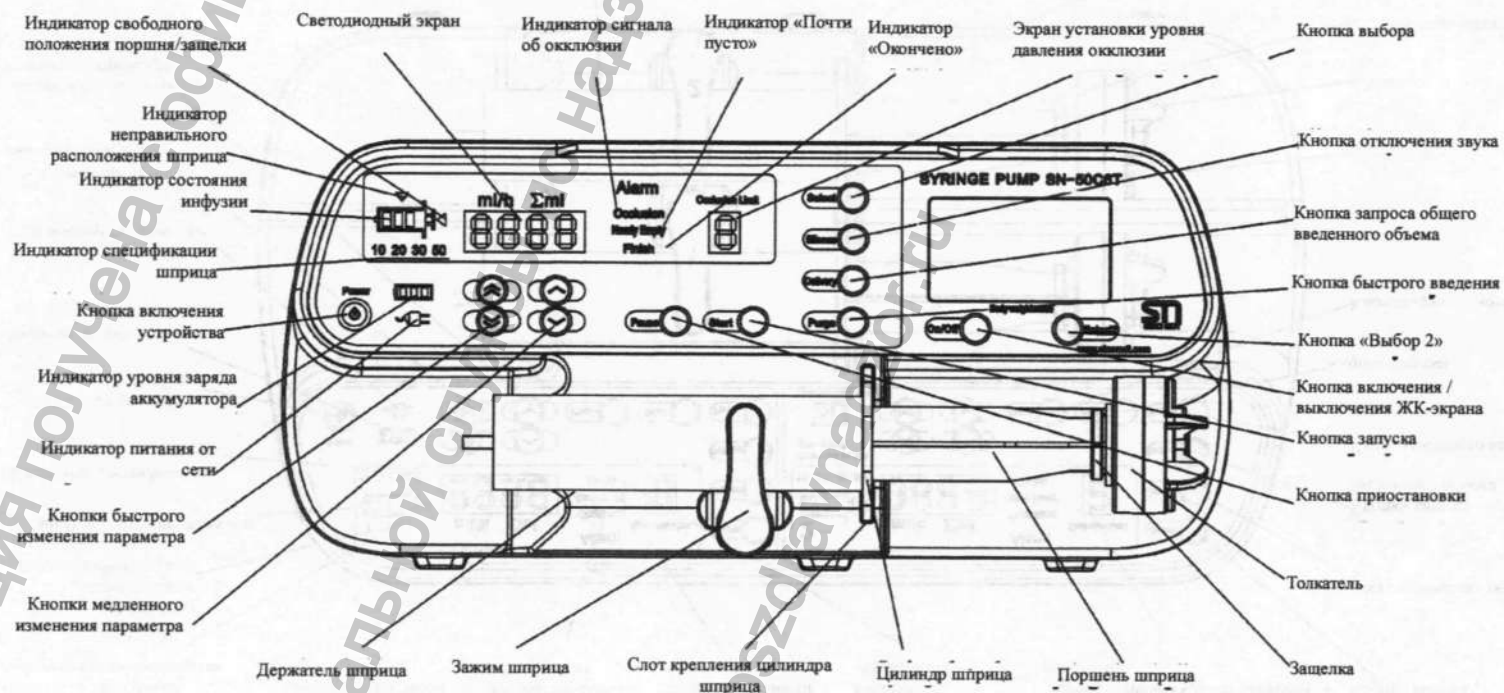
2.5.2. Устройство и составные части системы SN-50F6

Рис. 2.5.2: Шприцевой насос SN-50F6



2.5.3 Устройство и составные части системы SN-50C6T

Рис. 2.5.3: Шприцевой насос SN-50C6T



2.6 Использование шприцевых насосов серии SN

2.6.1 Включение

После подключения прибора к розетке переменного тока загорается индикатор питания и насос переходит во включенное состояние.

2.6.2 Самотестирование системы после включения

После нажатия и удерживания кнопки включения  в течение 1,2 секунд система начинает самотестирование. Если после тестирования на цифровом экране устройства не выведена надпись "ERR" ("Ошибка") – насос исправен. После этого насос переходит в режим ожидания действий пользователя. Если в этот момент нажать и удерживать клавишу  , устройство перейдет в режим сна и экономии энергии. При переходе в режим сна на четырехсимвольный экран будет выведена индикация "-". Нажмите любую кнопку нужного вам канала (кроме клавиши ), чтобы активировать канал. Если в этот момент нажать и удерживать кнопку включения  в течении 1,2 секунд, устройство будет отключено. Если отключение производится во время инфузии, сначала необходимо нажать клавишу  чтобы остановить инъекцию, затем кнопку  , чтобы отключить прибор.

2.6.3 Установка шприца

- После наполнения шприца раствором и удаления попавшего внутрь воздуха поместите шприц в отсек для шприца.



Предупреждение: Перед установкой шприца требуется удалить из него воздух для предупреждения воздушной эмболии.



Предостережение: Цилиндр шприца должен быть установлен в отсек для фиксации цилиндра шприца инъекционного насоса.

- Надежно зафиксируйте цилиндр шприца шприцевым зажимом; крепко держите толкатель, чтобы открыть защелку; переместите толкатель к

поршню шприца; ослабьте толкатель, чтобы высвободить защелку и зажать нажимной диск поршня шприца между толкателем и защелкой.

- Нажмите и удерживайте клавишу Fast Forward ("Быстрое движение вперед") и не отпускайте, пока раствор не начнет выходить из отверстия иглы.
- После установки всех требуемых параметров введите иглу в вену (артерию) пациента и затем нажмите клавишу . Насос начнет инфузию.



Важное примечание: До инфузии необходимо полностью удалить воздух из инъекционной трубки, чтобы предотвратить развитие у пациента воздушной эмболии.

2.6.4 Настройка скорости введения

- После включения насос будет использовать последнюю установленную скорость введения как скорость по умолчанию. Пользователь при помощи четырех кнопок установки может выбрать другую скорость инфузии. Соответствующие значения будут выведены на светодиодный экран.
-   – кнопки быстрой (грубой) установки;   – кнопки медленной (точной) установки; в режиме паузы нажмите и удерживайте  или  чтобы быстро скорректировать скорость введения. Нажмите и удерживайте  или  чтобы изменять скорость введения медленнее.
- Настройка этого параметра может быть произведена только в режиме ожидания или паузы. После запуска все кнопки изменения скорости введения блокируются.

2.6.5 Установка значения объема вводимого раствора

Показатель значения объема вводимого раствора предназначен для установки ограничения общего объема инфузии.

- В режиме паузы или ожидания используйте клавишу , чтобы перевести прибор в режим настройки объема инфузии. В этот момент зажжется индикатор  и на светодиодном экране будет выведен

текущий установленный объем. В этот момент четыре кнопки установки будут задавать ограничение общего объема инфузии, а соответствующие значения – выводиться на светодиодный экран. В режиме инфузии это значение изменить нельзя. В этот момент нажатие клавиши  будет только показывать установленное значение ограничения.

- В режимах ожидания или паузы одновременно нажмите на клавишу  и клавишу  – это сбросит установленное значение ограничения инфузии.

2.6.6 Установка давления, обозначающего окклюзию

- Устройство имеет три уровня давления, выявляющего окклюзию: высокий (H), центральный (C) и низкий (L). После включения насос использует последний установленный уровень давления как уровень по умолчанию.
- В режимах ожидания или паузы используйте клавишу , чтобы перевести насос в режим установки давления, обозначающего окклюзию. В этот момент на экран будут выведены символы OCCL ("Окклюзия"). Нажимайте  или  или  , чтобы переключаться между уровнями (H), (C) и (L).

2.6.7 Выбор кода шприца

- Если шприц не установлен, нажатие клавиши  приведет к подаче сигнала "Шприц установлен неправильно"; если код шприца не задан, после нажатия клавиши  устройство автоматически установит код тех же характеристик шприца, какие были заданы ранее, и начнет инфузию.
- В режимах ожидания или паузы используйте клавишу , чтобы ввести код шприца. В этот момент на светодиодном экране будет выведено "□XX□", где 'XX' – код шприца. Нажимайте  или 

⏪ ⏩ , чтобы выбрать требуемый код шприца из перечня кодов шприцов.

2.6.8 Быстрое введение

Существуют два типа быстрого введения:

- Объем раствора, введенного с помощью быстрой инфузии, НЕ добавляется к общему объему.

В режиме ожидания или паузы после нажатия и удерживания кнопки

Purge

, устройство произведет инфузию с установленной скоростью быстрого введения. В этом случае объем быстро введенного раствора не добавляется к общему объему инфузии. Светодиодный экран покажет скорость быстрого введения, соответствующую характеристикам текущего шприца; после отпускания кнопки , светодиодный экран вернется к демонстрации первоначально установленной скорости введения.

- Объем раствора, введенного с помощью быстрой инфузии, добавляется к общему объему.

В режиме инфузии с заданной и нормальной скоростью после нажатия

Purge

и удерживания кнопки объем быстро введенного раствора будет добавлен к общему объему инфузии. В этот момент устройство динамическим образом меняет режим суммирования объема: в случае, если общий объем меньше 1000 мл, он будет приращиваться с шагом в 0,1 мл; после того, как общий объем инфузии достигнет 1000 мл, он начнет приращиваться с шагом в 1 мл.

2.6.9 Запрос данных об уже введенном объеме

- В любом режиме можно узнать общий объем введенного в организм пациента раствора нажатием клавиши

Delivery

- В любом режиме нажатие клавиш

Delivery

и

Stop

приведет к сбросу общего объема инфузии.

2.6.10 Сигналы устройства

- **Почти пусто:**

Когда количество оставшегося раствора снизится до $1,5 \text{ мм} \pm 0,8 \text{ мм}$, на панели устройства начнет мигать индикатор **Nearly Empty** и будет периодически подаваться звуковой сигнал.

- **Закончено:**

Когда раствор в шприце почти подойдет к концу, начнет мигать индикатор **Finish** с одновременной периодической подачей звукового сигнала, а на светодиодный цифровой экран будет выведена скорость введения удержания вены в открытом состоянии в $0,5 \text{ мл/ч}$. В этот момент насос перейдет в режим удержания вены в открытом состоянии.

- **Окклюзия:**

В случае нестабильной инфузии, вызванной закупориванием иглы или перегибом соединяющей трубки, когда в гидросистеме "игла-трубка-шприц" будет достигнуто установленное пороговое давление, на панели прибора начнет мигать индикатор **Occlusion** с одновременной периодической подачей звукового сигнала. В этот момент нажатие клавиши **Stop** приведет к отключению сигнализации.

Примечание: Определение окклюзии происходит следующим образом. Если по мере нарастания введенного объема давление в системе возрастает, то при достижении системой заданного уровня давления включается сигнализация об окклюзии.

- **Шприц установлен неправильно:**

Если в ходе нормальной инфузии зажим шприца не будет прижимать шприц надлежащим образом, насос начнет подавать периодический звуковой сигнал, будет включен мигающий индикатор, , а введение будет прекращено.

- **Поршень шприца/защелка в свободном состоянии:**

Если нажимной диск шприца не будет зажат между головкой толкателя и защелкой или если защелка окажется незакрытой, при попытке запуска инфузии насос начнет подавать периодический звуковой сигнал, будет включен мигающий индикатор . Устройство не перейдет в режим введения.

Если в ходе нормальной инфузии нажать на головку толкателя, защелка откроется. Насос начнет подавать периодический звуковой сигнал, будет включен мигающий индикатор  и работа будет прекращена.

- **Скорость введения выше лимита:**

Если установленная скорость выше диапазона скоростей введения 10 мл, 20 мл и 30 мл, нажатие на клавишу  не запустит инфузию. На светодиодный экран будут выведены последовательно установки скоростей введения для 10 см³, 20 см³ и 30 см³, соответственно, и насос начнет подавать периодический звуковой сигнал.

- **Объем превышает лимит:**

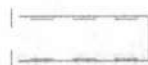
Когда количество введенного насосом раствора достигнет установленного ограничения объема, насос начнет подавать периодический звуковой сигнал. В этот момент насос прекратит работу, а на экран поочередно будут выводиться значение скорости и значение ограничения объема. В момент демонстрации значения ограничения будет подаваться звуковой сигнал.

- **Кабель питания отключен:**

Если после включения устройства питание не будет подано или во время работы возникнут проблемы с контактом кабеля питания, начнет мигать индикатор  (все три блока) и будет включена подача периодического звукового сигнала.

- **Низкий заряд аккумулятора:**

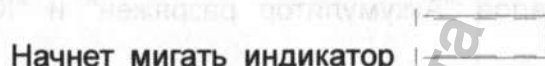
В случае низкого заряда аккумулятора начнет мигать индикатор



(только один блок). Насос начнет подавать периодический звуковой сигнал. В этот момент насос еще может проработать около 30 минут со скоростью введения в 5 мл/ч.

- **Аккумулятор разряжен:**

Когда аккумулятор будет полностью разряжен, насос прекратит работу.



Начнет мигать индикатор (все три блока). Насос начнет подавать периодический звуковой сигнал.

- **Системная ошибка:**

Неправильная работа насоса может вызвать программную ошибку устройства. В таком случае на экран будет выведено "ERR" о одновременной подачей звукового и светового сигналов. Если после нажатия кнопки для отключения устройства с целью его перезапуска система все еще будет сигнализировать об ошибке, пожалуйста, пожалуйста, свяжитесь с вашим региональным авторизованным сервисным центром или компанией Sinomdt.

- **Превышение времени без эксплуатации:**

Если во включенном состоянии устройство не будет эксплуатироваться в течение 2 минут и более, оно начнет подавать периодический звуковой сигнал и выведет на экран "NOOP". В таком случае нажмите кнопку  , чтобы перевести устройство в спящий режим, или

кнопку  , чтобы отключить подачу сигнала. В случае если сигнализация о превышении времени без эксплуатации будет активирована насосом повторно, после второго нажатия на кнопку

 устройство выведет на экран "NOOP", но уже без звукового сигнала.

- **Отключение звуковой сигнализации:**

Все звуковые сигналы, кроме сигналов "Аккумулятор разряжен" и "Кабель питания отключен", могут быть отключены нажатием на кнопку

Silence

Если во включенном состоянии устройство не будет эксплуатироваться в течение 2 минут и более после отключения сигнала, звуковой сигнал начнет подаваться опять. Нажмите кнопку

Pause

, чтобы отключить сигнализацию и перевести устройство в режим паузы (кроме сигналов "Аккумулятор разряжен" и "Кабель питания отключен").

2.6.11 Калибровка шприца

- Единицы калибровки шприца: мл/ч, мм.рт.ст. или кПа
- В режимах ожидания или паузы переведите поршень шприца, который требуется откалибровать, в положение примерно 5 мм за пределами нанесенной на него шкалы (шприц должен быть заполнен водой; также необходимо присоединить подающую трубку и иглу-бабочку для катетеризации вены волосистой части головы для гарантии точности калибровки) и надлежащим образом установите его в устройство.
- Нажмите и удерживайте кнопку  для перемещения поршня на деление шкалы, указывающее объем шприца (10, 20, 30 или 50 мл).

Purge

Отпустите кнопку

- Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы перейти в режим калибровки шприца. В этот момент начнет мигать индикатор режима введения ; отпустите кнопку . На светодиодный экран будет выведен код для текущего калибруемого шприца на данном канале на данном устройстве. Используйте кнопки  или  или  , чтобы установить желаемый код для калибруемого шприца.

Silence

- После нажатия кнопки  шприц будет подвергнут автоматической калибровке. Пожалуйста, не пытайтесь управлять устройством во время процесса автоматической калибровки – это может привести к сбою калибровки.

Start

- Когда поршень шприца дойдет до конца, устройство начнет подавать периодический звуковой сигнал и автоматически перейдет в режим паузы. Это означает завершение калибровки.

2.6.12 Режим инфузии по массе тела (модель SN-50C6T)

- Нажмите кнопку включения питания, затем кнопку режима инфузии по массе тела, чтобы задействовать этот режим; будет активирован экран режима инфузии по массе тела.
- Используйте кнопку 'Select 2' ("Выбор 2"), кнопки быстрой установки $\approx$ $\approx$ и медленной установки $\wedge$ $\vee$ чтобы установить дозу, массу тела пациента, объем лекарственного препарата и объем раствора. Левый экран автоматически покажет окончательную скорость инфузии.
- Единицы дозы по умолчанию выражаются в мкг/кг/мин. Нажатием на кнопку 'Select 2' в течение двух секунд единицы будут переведены в мг/кг/ч.
- Нажмите 'Start' ("Старт") для запуска программы инфузии, подсветка экрана режима инфузии по массе тела будет автоматически выключена по истечении 2 минут. При необходимости нажмите кнопку 'Body-weight on/off' ("Вкл/выкл режима инфузии по массе тела"), чтобы снова включить подсветку экрана режима.
- В режиме инфузии по массе тела изменения скорости введения рассчитываются автоматически после изменения дозы, массы тела, объема лекарственного препарата и объема раствора.
- После запуска программы инфузии все кнопки установок блокируются и не могут быть использованы для изменения параметров.

Примечание:

Формула расчета скорости введения

Если единицы дозы выражаются в мкг/кг/мин, то

$$\text{Скорость введения (мл/ч)} = \frac{\text{объем дозы (мкг/кг/мин)} \times \text{масса тела (кг)} \times \text{объем раствора (мл)} \times 60}{\text{объем лекарственного препарата (мг)} \times 1000}$$

Если единицы дозы выражаются в мг/кг/ч, то

$$\text{Скорость введения (мл/ч)} = \frac{\text{объем дозы (мг/кг/ч)} \times \text{масса тела (кг)} \times \text{объем раствора (мл)}}{\text{объем лекарственного препарата (мг)}}$$

2.6.13 Стандартный интерфейс RS232

- Насос оснащен стандартным интерфейсом RS232 для двухстороннего обмена данными с другими устройствами. Для работы этого интерфейса требуется экранированный кабель. Устройство, подключаемое к интерфейсу RS232, должно соответствовать требованиям, изложенным в стандарте IEC60950-1:2005. При необходимости в подробной информации о протоколе интерфейса RS232, пожалуйста, обратитесь в компанию Sinomdt. Устройство, подключаемое к насосу, должно быть одобрено компанией Sinomdt для такого использования.

2.6.14 Использование нескольких шприцов одновременно

В случае необходимости использования нескольких шприцов одновременно, рекомендуется применение инфузионного устройства с обратным клапаном. В случае отсутствия обратного клапана в системе инфузионного устройства будет невозможно определить наличие окклюзии у пациента, и препараты начнут накапливаться. После разрешения окклюзии накопленная смесь препаратов будет введена в тело пациента с неизвестной скоростью. Это может нанести пациенту вред.

2.6.15 Фиксация устройства

- Поворотом затягиваемого фиксатора на задней стенке устройства вы можете установить его вертикально или горизонтально на опорной стойке или каркасе кровати.
- Обратитесь к следующим рисункам, на которых показан метод крепления на вертикальной опорной стойке. Нажмите на головку шпинделя, чтобы раскрыть фиксатор на 90°; туго затяните фиксатор на опорной стойке.

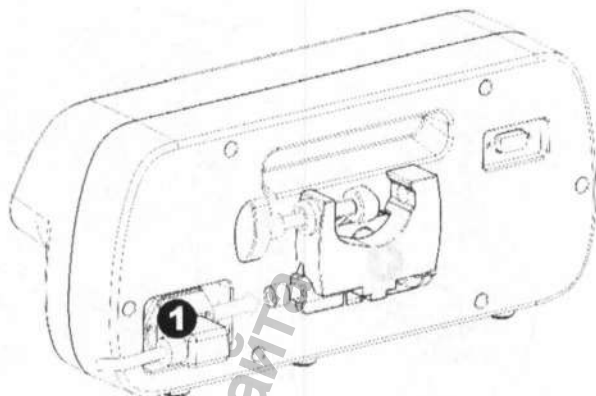


Рисунок 2.6.15.1: Раскрытие фиксатора

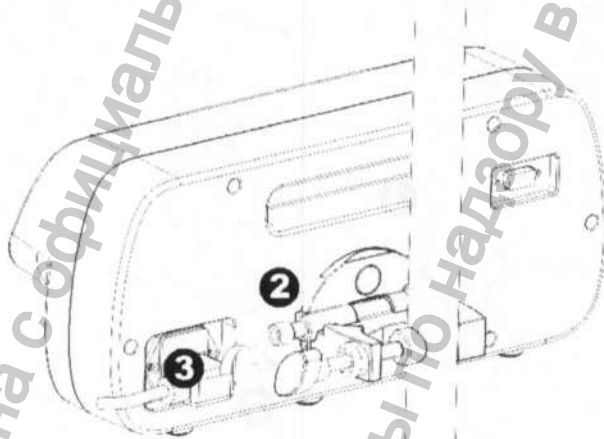


Рисунок 2.6.15.2: Закрепление на опорной стойке

- Обратитесь к следующим рисункам, на которых показан метод крепления на горизонтальной опорной стойке. Поверните весь фиксатор на 90° против часовой стрелки; нажмите на головку шпинделя, чтобы раскрыть фиксатор на 90°; туго затяните фиксатор на опорной стойке.

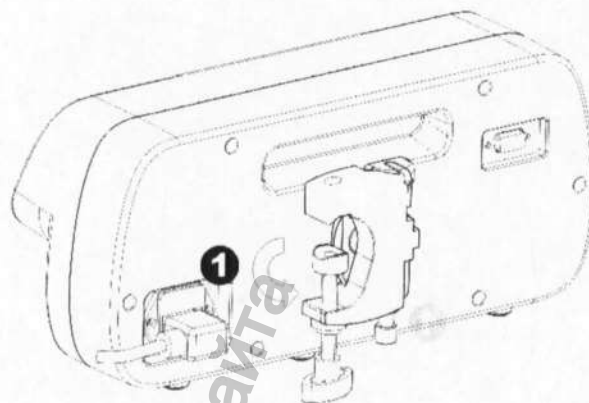


Рисунок 2.6.15.3: Поворот на 90° против часовой стрелки

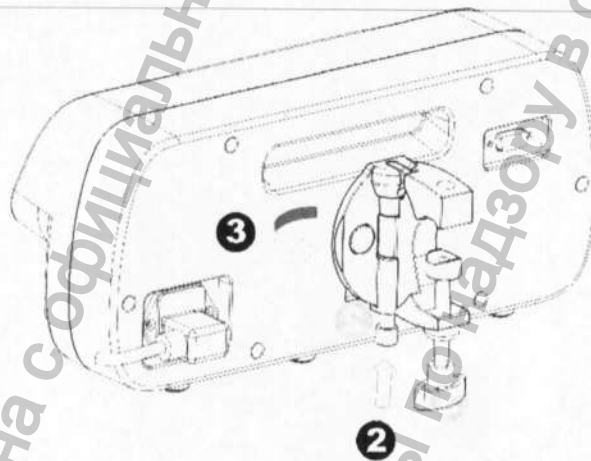


Рисунок 2.6.15.4: Раскрытие фиксатора

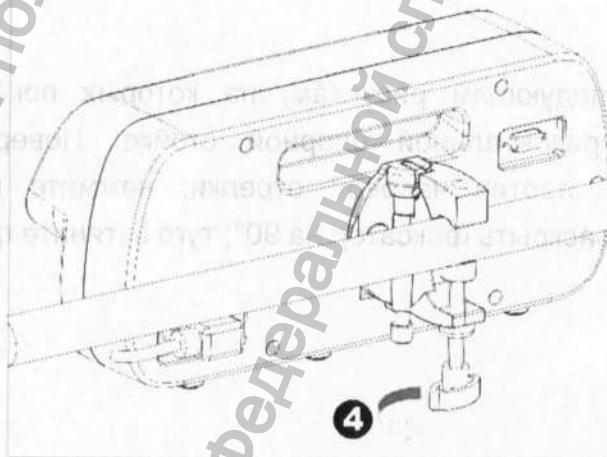


Рисунок 2.6.15.5: Закрепление на опорной стойке

Внимание:

	Предупреждение: Если в результате продолжительного применения пленочное покрытие кнопок панели износилось, пожалуйста, обратитесь к производителю за ремонтом. Износ мембраны может вызвать ошибочное срабатывание кнопок.
	Предупреждение: Поскольку износ пластикового покрытия кнопок после продолжительного использования прибора может привести к ошибочному срабатыванию, после прекращения нажатия на кнопку "Fast Forward" рекомендуется убедиться в том, что скорость снова вернулась к первоначально установленному значению. Если скорость осталась большой, отключите устройство. Иначе насос проведет инфузию со скоростью быстрого введения. Это может причинить пациенту вред. Пожалуйста, обратитесь к авторизованному обслуживающему персоналу для замены пленочного покрытия кнопок.
	Предупреждение: В случае поломки защелки на головке толкателя замените его своевременно. Иначе сифонный эффект приведет к тому, что остаток раствора сам попадет в организм пациента. Избыточное введение препарата может нанести пациенту вред.
	Предупреждение: Цилиндр шприца должен быть закреплен в отсеке для фиксации шприца. Иначе инфузия без препарата или избыточное количество препарата, введенное в организм пациента из-за сифонного эффекта, может причинить пациенту вред.

	Предупреждение: Необходимо использовать шприцы точно той же спецификации и модели, которые были откалиброваны на устройстве. Несоблюдение этого требования может привести к неправильной скорости введения и неполной инфузии. Для рекомендованных нами шприцов мы учитываем только их общие размеры и структуру. Их биохимические и физические характеристики, а также показатели точности, должны быть одобрены соответствующими контролирующими организациями.
	Предупреждение: При перемещении шприцевого насоса необходимо обращать внимание на соединение шприца, подающей трубки и иглы, чтобы избежать нанесения пациенту вреда из-за нарушения целостности инфузионной системы.
	Предупреждение: Насос должен быть закреплен при помощи фиксатора, как показано на рисунках, или с помощью надежной автоматической фиксации. Запрещается класть его на ровную поверхность без фиксации к другим элементам, например, каркасу спинки кровати. Это требование необходимо выполнять, чтобы избежать падения насоса из-за случайного перемещения трубки и нанесения пациенту вреда.
	Предупреждение: Неуполномоченному персоналу запрещается работать с насосом в целях исключения вреда для пациентов.
	Внимание: для тестирования скорости насоса необходимо использовать отобранный шприц.
	Внимание: недостаточная точность шприца может снизить точность работы насоса. Для тестирования точности насоса необходимо использовать высокоточный шприц.

	Внимание: Проверки времени заряда и разряда аккумулятора насоса необходимо проводить с частотой раз в три месяца, чтобы исключить неправильную работу, вызванную окончанием ресурса аккумулятора. Паспортное время разряда аккумулятора составляет три часа. В случае повреждения аккумулятора или невозможности его полного заряда время работы с питанием от аккумулятора не гарантируется.
	Внимание: Перед первым использованием прибора должна быть произведена зарядка аккумулятора в течение 12 часов в выключенном состоянии. В случае продолжительного простоя устройства необходимо производить его зарядку каждые три месяца во избежание деградации аккумулятора, вызванной саморазрядом. В случае истощения заряда аккумулятора необходимо осуществить своевременную зарядку или отключить насос. Иначе истощение может повредить аккумулятор.
	Внимание: В целях недопущения загрязнения окружающей среды отслуживший аккумулятор должен быть отослан в соответствующую инстанцию органов защиты окружающей среды или отправлен в компанию Sinomdt для утилизации. Пожалуйста, утилизируйте устройство по окончании срока службы и его замененные при ремонте детали в целях защиты окружающей среды.

3. Диагностика и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Меры по устранению
Ненадлежащая скорость введения	Неправильная установка цилиндра шприца в отсек для шприца	Переустановите шприц

	Неподходящий шприц	Выберите калиброванный шприц
Сигнал о разряде аккумулятора вскоре после включения	Аккумулятор не был заряжен после предыдущего использования насоса или насос очень долго не использовался с момента последней зарядки.	Выключите устройство и зарядите его
	Неправильная работа со внутренним аккумулятором или его повреждение	Замените аккумулятор
Обратное затекание крови в начале инфузии	Механический зазор не был удален нажатием кнопки "Fast forward" до введения иглы в вену	Убедитесь, что в инфузионной трубке нет воздуха, затем введите кровь назад в вену нажатием кнопки "Fast forward"
	Неправильная установка цилиндра шприца в отсек для шприца	Переустановите шприц правильно
Неравномерное движение головки толкателя	Поршень насоса был залит раствором	Очистите устройство спиртом

В общем случае аппарат, один и тот же отказ которого в течение гарантийного периода наступал дважды, должен быть отослан в авторизованный сервисный центр для обслуживания. В случае серьезных повреждений, вызванных нарушением правил эксплуатации, за обслуживание будет взята соответствующая плата. Гарантия не распространяется на аккумулятор.

4. Обслуживание

- Если необходимо провести замену предохранителя, откройте отсек предохранителя на задней стенке насоса, удалите старый предохранитель и установите новый. Предохранитель должен являться миниатюрным быстродействующим со спецификацией 2A/250V (Ф5×20).
- Насос должен периодически подвергаться очистке. Используйте кусочек чистой ткани, смоченной необходимым количеством чистящего средства, для очистки поверхности устройства, затем протрите его мягкой влажной тканью. После очистки протрите прибор сухой тканью и поместите его в чистое место для хранения.
- В случае подачи периодического сигнала о малом заряде аккумулятора, своевременно зарядите его или подключите насос к источнику переменного тока; В случае непрерывного сигнала окончания заряда аккумулятора насос прекратит работу. Пожалуйста, незамедлительно выключите его. Насос нельзя использовать до подключения к сети переменного тока. Способ зарядки: В выключенном состоянии подключите насос к сети переменного тока (электророзетке). Загорится индикатор питания от сети переменного тока. Насос начнет заряжаться. Примечание: Непрерывный заряд в выключенном состоянии в течение 12 часов требуется в следующих случаях:
- В случае продолжительного периода отсутствия эксплуатации насос должен заряжаться каждые три месяца, чтобы избежать деградации аккумулятора из-за его саморазрядки.
- После продолжительного периода отсутствия эксплуатации необходимо провести тестирование заряда и разряда аккумулятора до начала эксплуатации с целью исключить отключение устройства при работе от аккумулятора в случае отключения электросети. Если в результате теста были выявлены отклонения в процессах заряда и разряда аккумулятора, пожалуйста, свяжитесь с авторизованным сервисным центром для замены аккумулятора на новый. Замена аккумулятора должна производиться уполномоченным персоналом. Способ замены аккумулятора: Отверните винт, удерживающий заднюю часть кожуха; снимите заднюю часть кожуха и отключите кабель аккумулятора от разъема; отверните винты, удерживающие аккумулятор, и удалите

старый аккумулятор; после установки нового аккумулятора, подключите кабель аккумулятора в разъем; установите винты в гнезда и заверните их.

5. Характеристики инфузии

5.1 Допуски параметров инфузии, производимой насосом

- Допуск $\pm 2\%$ скорости введения включает $\pm 1\%$ механический допуск насоса и $\pm 1\%$ производственный допуск шприца. Для контроля и тестирования по требованию пользователя или контролирующей организации требования к допускам шприца таковы: максимальная ошибка размеров всех частей используемого шприца менее $\pm 1\%$; При системном давлении 13,33 кПа (и положительном, и отрицательном) отсутствие даже малейших утечек из любых соединительных частей (включая место между резиновой головкой поршня и стенкой шприца) (протечки происходят при положительном давлении; воздух попадает в инфузионную систему при отрицательном давлении).

5.2 Характеристики реакции на окклюзию

- Время до реакции на окклюзию является наиболее важным показателем характеристик реакции на окклюзию. В этом эксперименте применялся 50 мл шприц марки Shandong Weigao Jierui. Следующий данные являются результатом только этого конкретного типа шприцов. Примечание: На время реакции на окклюзию влияют различные факторы, включающие скорость введения, производственные технологии шприца, характеристики шприца и количество набранного раствора, длина инфузионной трубки, давление и др.

Элемент	Скорость введения (мл/ч)	Уровень сигнала об окклюзии	Давление окклюзии (мм.рт.ст)	Время реакции на окклюзию
1	120	L	300	25 секунд
2	120	C	500	35 секунд

3	120	H	800	54 секунд
4	5	L	300	10 минут 1 секунда
5	5	C	500	15 минут 36 секунд
6	5	H	800	20 минут 43 секунды
7	1	L	300	50 минут 20 секунд
8	1	C	500	1 час 15 минут 1 секунда
9	1	H	800	1 час 29 минут 50 секунд

6. Стандартная комплектация аппарата

- Шприцевой насос: 1
- Кабель питания: 1
- Фиксатор насоса: 1
- Руководство пользователя: 1
- Сертификат соответствия: 1
- Гарантийный талон: 1

7. Сопутствующая информация

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Адрес производства: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, Китай

Тел.: (86) 755-26755675

Факс: (86) 755-26755687

Почтовый индекс: 518052

Веб-сайт: <http://www.sinomdt.com>

Email: information@sinomdt.com

Номер производственной лицензии: YSYJXSCX No. 20061349

Представитель в ЕС: Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

Адрес: Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, Великобритания

Тел.: +44(20) 79934346, 88168300

Факс: +44(20)76811874

Web: www.CE-marking.com www.CE-marking.eu www.CE-marking.org
www.CEmarking.org

Email: AuthRep@CEmarking.org



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