

Насос инфузионный шприцевой

SN

Руководство по эксплуатации

Версия: 2.4

Введение:

Сведения, содержащиеся в данном Руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем.

Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом Руководстве. В данном Руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису инфузионного шприцевого насоса.

Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию аппарата не по назначению, или использование аппаратов необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста Руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного Руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию инфузионного шприцевого насоса серии SN внимательно изучите материалы настоящего Руководства по эксплуатации.

Содержание



1. Информация по технике безопасности.....	5
1.1 Обозначения, применяемые в Руководстве	5
1.2 Общие сведения по технике безопасности	5
1.3 Правила электрической/механической безопасности	6
1.3.1 Электробезопасность.....	6
1.3.2 Эксплуатационная безопасность	7
1.4 Символы и обозначения.....	8
1.4.1 Знаки безопасности	8
1.4.2 Знаки при транспортировке	8
1.4.3 Паспортные таблички прибора.....	9
1.4.4 Перечень действующих стандартов.....	9
2. О приборе	10
2.1 Общее представление.....	10
2.2 Маркировка модели.....	10
2.3 Принцип работы	10
2.4 Технические характеристики и параметры.....	11
2.4.1. Диапазон настройки скорости инфузии.....	11
2.4.2. Точность инфузии	11
2.4.3. Скорость болюса.....	11
2.4.4. Диапазон показаний объема инфузии.....	11
2.4.5. Настройка ограничения вводимого объема.....	11
2.4.6. Уровень предела окклюзии	11
2.4.7. Архив записей	11
2.4.8. Сигналы тревоги	11
2.4.9. Источник питания.....	12
2.4.10. Условия эксплуатации	12
2.4.11. Габаритные размеры.....	12
2.4.12. Масса нетто	12
2.5 Структура	13
2.5.1. Структура и описание деталей системы шприцевого насоса модели SN-50C6	13
2.5.2. Структура и описание деталей системы шприцевого насоса модели SN-50F6.....	14
2.6 Порядок эксплуатации шприцевых насосов серии SN	16
2.6.1. Пуск.....	16
2.6.2. Самодиагностика системы перед началом работы	16

2.6.3.	Установка шприца.....	16
2.6.4.	Настройка скорости инфузии	16
2.6.5.	Настройка ограничения вводимого объема.....	17
2.6.6.	Настройка уровня предела окклюзии	17
2.6.7.	Выбор кода шприца	17
2.6.8.	Болосное (форсированное) введение	17
2.6.9.	Сведения о введенном объеме инфузии	18
2.6.10.	Сигналы тревоги	18
2.6.11.	Калибровка шприца.....	20
2.6.12.	Режим «По весу» (для модели SN-50C6T).....	21
2.6.13.	Интерфейс RS232	21
2.6.14.	Многоканальный шприц	21
2.6.15.	Фиксация аппарата	22
3.	Выявление неисправностей.....	25
4.	Техническое обслуживание.....	25
5.	Параметры инфузии.....	26
5.1	Точность инфузии насосом.....	26
5.2	Характеристики чувствительности к окклюзии	26
6.	Комплект поставки	

1. Информация по технике безопасности

1.1 Обозначения, применяемые в Руководстве

Информация о потенциальном риске для пациентов или оборудования, обозначается следующим образом:

	Предупреждение: <i>Применяется для обозначения возможного причинения вреда оборудованию или окружающей среде.</i>
	Предостережение: <i>Применяется для обозначения вероятности причинения телесных повреждений или смертельного исхода.</i>
Внимание: <i>Применяется для выделения важных рекомендаций и инструкций, касающихся работы с Руководством и оборудованием, дополнительных сведений, таких как подробные пояснения, советы и напоминания.</i>	

1.2 Общие сведения по технике безопасности

Данный продукт является стационарным аппаратом с внутренним источником питания класса I типа CF (по классификации электробезопасности), влагоустойчивым (степень защиты IPX4).

Шприц: требуется применять шприцы, отвечающие государственным стандартам и лицензированные на применение в медицинской практике. Аппарат настроен для работы со шприцами производства фирмы Shandong Weigao Jierui объемом 10мл, 20мл, 30мл, и 50мл. При применении шприцев других производителей необходимо выполнить автоматическую калибровку шприца (см.п.2.6.11 настоящего Руководства).






Краткое изложение мер предосторожности и обеспечения безопасности:

- Запрещено вскрывать корпус аппарата.
- Запрещено пользоваться неисправным прибором.
- Запрещено пользоваться сетью переменного тока с короткими замыканиями.
- При возникновении неисправностей запрещен неавторизованный ремонт оборудования. В этом случае следует немедленно обратиться к квалифицированному персоналу производителя, или уполномоченному на выполнение технического обслуживания. Специалисты по техническому обслуживанию имеют возможность запрашивать в нашей фирме соответствующие сведения (схему соединений, перечень деталей и т.п.).
 - Аппарат не содержит внутри корпуса компонентов, требующих профилактического технического обслуживания.
 - Все предупреждения и предостережения являются обязательными для выполнения.
 - Соблюдение всех инструкций на предупреждающих табличках является обязательным условием при работе с аппаратом.









1.3 Правила электрической/механической безопасности

Открывать корпус аппарата, заменять батареи электропитания и механические детали разрешено только обслуживающему персоналу, прошедшему специальный курс обучения. Иначе возможно возникновение проблем обеспечения безопасности при обращении с аппаратом.

1.3.1 Электробезопасность

	<p>Предостережение: Существует риск поражения электрическим током: в целях обеспечения безопасности пациентов и медицинского персонала необходимо применение защитного заземления для аппарата и розетки электропитания. Запрещено подсоединять трехжильный кабель к двухштыревой вилке.</p>
	<p>Предостережение: Существует риск поражения электрическим током: Запрещено вскрывать корпус аппарата во время процедуры или в то время, когда аппарат подключен к источнику электропитания. Вскрытие корпуса аппарата разрешено только авторизованным специалистам.</p>
	<p>Предупреждение: Перед использованием необходимо проверить аппарат и все шнуры на предмет наличия каких-либо повреждений. (Любые подобные повреждения могут спровоцировать причинение вреда здоровью пациентов или снижение эффективности работы аппарата). Рекомендуется проводить такие осмотры раз в неделю и чаще. В случае обнаружения повреждений следует заменить поврежденный элемент, прежде чем приступить к дальнейшему использованию аппарата.</p>
	<p>Предупреждение: Необходимо регулярно проводить проверку безопасности применения аппарата, включая тестирование качества изоляции и утечки тока. Рекомендуется периодичность подобного тестирования аппарата – 1 раз в год или в соответствии с техническими требованиями проведения таких испытаний.</p>
	<p>Предупреждение: Следует отключить аппарат от электропитания, прежде чем приступить к его очистке. Методы очистки: поверхность аппарата следует очищать мягкой щеткой или салфеткой из мягкой ткани; панель и разъемы следует очищать мягкой щеткой или салфеткой из мягкой ткани, смоченными в нейтральном очистителе/средстве для холодной дезинфекции или в 70% растворе изопропилового спирта. Не допускайте попадания очистителя или дезинфектанта внутрь аппарата. Будьте внимательны и аккуратны при очистке панели и разъемов.</p>

1.3.2 Эксплуатационная безопасность






	<p>Предостережение: Во избежание сбоев в работе аппарата необходимо соблюдать следующие условия его эксплуатации:</p> <p>Рабочая температура: +5 - +40 °С</p> <p>Относительная влажность: 20% - 80%</p> <p>Атмосферное давление: 86кПа - 106 кПа</p> <p>Напряжение: переменный ток 110 ~230В; (50 ~60Hz)±1 Гц</p> <p>Макс. мощность: 30Вт (SN-50C6), 30Вт (SN-50C6T), 40Вт (SN-50F6)</p>
	<p>Предостережение: Недопустимо использование аппарата в помещениях, где применяется газообразный кислород или легко воспламеняемые анестетики окиси азота. Существует угроза взрыва.</p>
	<p>Предостережение: При применении иницеев с несоответствующими характеристиками, возможны некорректная скорость и объем введения инъекций.</p>
	<p>Предостережение: Недопустимо попадание воздуха в организм человека при применении аппарата.</p>
	<p>Предупреждение: Содержите окружающее аппарат пространство в чистоте: предотвращайте вибрацию, контакт с едкими медикаментами, пылью, применение аппарата в условиях высокой температуры и влажности.</p>
	<p>Предупреждение: Электромагнитные излучения: предохраняйте аппарат от воздействия сильных электромагнитных излучений, например излучений от мобильных телефонов и телеграфных аппаратов.</p>
	<p>Предупреждение: Аппарат не предназначен для инъекций растворов следующих медицинских препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none">--Инсулин--Препараты химиотерапии.
	<p>Напоминание: В то время, когда RS232-порт не используется, необходимо прикрывать его предохранительной крышкой.</p>

1.4 Символы и обозначения

1.4.1 Знаки безопасности

	Включение/выключение электропитания аппарата
	Функциональное заземление
	Защитное заземление
	Высокое напряжение
	Обратитесь к прилагаемой документации
	Заказываемые детали CF-типа
	Переменный ток
	Уровень заряда аккумуляторной батареи
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Знак сертификации в ЕС. Цифровой код под знаком – код учреждения, осуществившего сертификацию.
	Не утилизировать самостоятельно. Необходимо сдать в спецпункт утилизации.

1.4.2 Знаки при транспортировке

	Осторожно: хрупкое!
	Беречь от влаги
	Влажность при хранении: не хранить продукт в помещениях с уровнем влажности выше/ниже установленных значений.
	Температура: не хранить продукт в помещениях с температурой выше/ниже установленных значений.
	Расположение: верх здесь.

1.4.3 Паспортные таблички прибора

Шприцевой дозатор Модель : SN-50C6 Безопасность : Class I <input checked="" type="checkbox"/> IPX4	Питание : AC 110V-230V Частота питания : 50Hz/60Hz Потребляемая мощность : 30VA
 <input type="text"/>	 <input type="text"/>
 <input type="text"/>	
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China  Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)  Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany	

Шприцевой дозатор Модель : SN-50F6 Безопасность : Class I <input checked="" type="checkbox"/> IPX4	Питание : AC 110V-230V Частота питания : 50Hz/60Hz Потребляемая мощность : 40VA
 <input type="text"/>	 <input type="text"/>
 <input type="text"/>	
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China  Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)  Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany	

Шприцевой дозатор Модель : SN-50C6T Безопасность : Class I <input checked="" type="checkbox"/> IPX4	Питание : AC 110V-230V Частота питания : 50Hz/60Hz Потребляемая мощность : 30VA
 <input type="text"/>	 <input type="text"/>
 <input type="text"/>	
 Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. Add: 6th Floor, Building 15, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China  Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)  Add: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany	

1.4.4 Перечень действующих стандартов

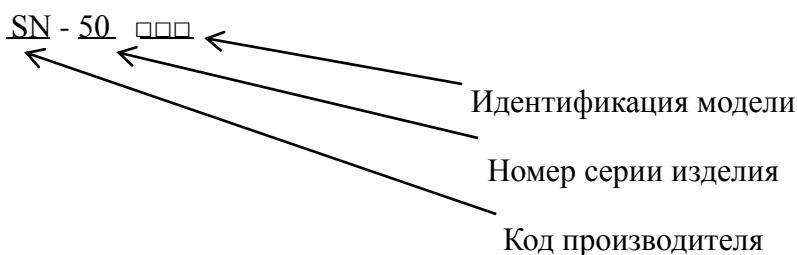
Стандарт	Характеристика
ISO 14971:2007	Изделия медицинские – Безопасность использования медицинских изделий
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские аппараты
EN 60601-1:1995+A1+A2	Электроаппаратура медицинская – Общие требования к безопасности
EN 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская – Общие требования к безопасности - Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 60601-1-4: 1996	Электроаппаратура медицинская – Часть 1-4: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы.
EN 60601-2-24:1998	Электроаппаратура медицинская - Часть 2-24: Частные требования к безопасности нагнетательных насосов и регуляторов.

2. О приборе

2.1 Общее представление

Инфузионные шприцевые насосы серии SN - это волюметрические многоканальные насосы для инъекций с регулировкой скорости инфузии. Аппарат характеризуется высокой точностью расчета времени, стабильностью заданной скорости инфузии, микродозированием вводимых препаратов. Аппарат предназначен для введения таких медицинских препаратов, как нитропруссид натрия, допамин, антибактериальные препараты и другие. В инфузионных шприцевых насосах серии SN применяются стерильные шприцы объемом 10мл, 20мл, 30мл или 50мл (называемые далее общим термином - шприцы), калибруемые аппаратом. Как только шприц подсоединяется к аппарату, аппарат автоматически определяет его характеристики. Кроме того, аппарат оборудован функцией сигнализации (тревоги), обеспечивающей безопасность и надежность применения аппарата для инъекций, а так же системой контроля скорости и объема инфузии при введении растворов медицинских препаратов, питательных жидкостей и препаратов крови.

2.2 Маркировка модели



В перечень серийной продукции входят следующие модели:

SN-50C6

SN-50F6

SN-50C6T

2.3 Принцип работы

Принцип действия волюметрических насосов существенно отличается от принципа действия насосов постоянного давления (например, перистальтических). В течение определенного периода времени на выход раствора не влияет сопротивление в инфузионном канале. Когда уровень давления достигает определенного значения, срабатывает система тревоги «Окклюзия», которая издает звуковой и световой сигнал, останавливает процесс инфузии, указывая на то, что введенный объем соответствует заданному значению объема. Аппарат оснащен системой микро-дозирования и значительным диапазоном скорости инфузии. Как только шприц объемом 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50 мл подсоединяется к аппарату, система идентификации аппарата автоматически устанавливает уровень скорости инфузии в соответствующих пределах. После установки необходимой скорости инфузии и нажатия кнопки пуска аппарат начинает введение раствора.

2.4 Технические характеристики и параметры

2.4.1. Диапазон настройки скорости инфузии

Шприц 50 мл: 0,1 – 1500 мл/ч; шаг 0,1 мл/ч при скорости до 1000 мл/ч; шаг 1 мл/ч при скорости от 1000 мл/ч

Шприц 30 мл: 0,1 - 900,0 мл/ч; шаг 0,1 мл/ч

Шприц 20 мл: 0,1 - 600,0 мл/ч; шаг 0,1 мл/ч

Шприц 10 мл: 0,1 - 400,0 мл/ч; шаг 0,1 мл/ч

2.4.2. Точность инфузии

Точность инфузии: в пределах $\pm 2\%$ (точность шприца в пределах $\pm 1\%$)

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

2.4.3. Скорость болюса

Шприц 50мл: 1500 мл/ч;

Шприц 30мл: 900,0 мл/ч;

Шприц 20мл: 600,0 мл/ч;

Шприц 10мл: 400,0 мл/ч

2.4.4. Диапазон показаний объема инфузии

0,1-9999 мл,

При объеме инфузии 0,1 - 999,9 мл, шаг показаний 0,1 мл; более 1000 мл – 1 мл.

2.4.5. Настройка ограничения вводимого объема

0,1 мл – 9999 мл,

Шаг 0,1 мл при объеме до 1000 мл; шаг 1 мл при объеме более 1000 мл.

2.4.6. Уровень предела окклюзии

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

Средний (С): 500 мм.рт.ст. \pm 100 мм.рт.ст. (66,7 кПа \pm 13,3 кПа)

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

2.4.7. Архив записей

В памяти аппарата SN-50 С6Т одновременно может храниться до 1000 записей. Каждая запись содержит следующую информацию:

скорость инфузии, сведения о сигналах тревоги, объем введенного препарата, давление при окклюзии подводящей системы, ограничение вводимого объема и характеристики шприца.

2.4.8. Сигналы тревоги

В целях обеспечения безопасности и надежности инфузии аппараты имеют следующие сигналы тревоги:

«Окклюзия» (ОККЛ), «Почти пустой», «Конец инфузии», «Смещение шприца», «Разъединение поршня/муфты», «Малый заряд батареи», «Батарея разряжена», «Отсоединение шнура питания», «Превышение скорости инфузии», «Превышение значения ограничения объема», «Ошибка системы», «Окончание времени режима ожидания», подробнее см. п. 2.5.9.

2.4.9. Источник питания

Напряжение электропитания: переменный ток 110В~230В

Частота: (50-60) Гц±1Гц

Напряжение аккумуляторной батареи: номинально постоянный ток 12В

Емкость аккумуляторной батареи: длительность работы при полном заряде батареи со скоростью инфузии 5мл/ч более 6 часов.

Максимальная потребляемая мощность: 30 Вт (SN-50C6), 30 Вт (SN-50C6T), 40Вт (SN-50F6).

Метод эксплуатации: непрерывная периодическая эксплуатация.

Примечание: Перед первым применением необходимо произвести зарядку аккумуляторной батареи в течение как минимум 12 часов.

2.4.10. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации:

Температура: +5 - +40°C

Влажность: 20% - 80%

Условия транспортировки и хранения:

Температура; -20 - +55°C

Влажность: ≤95%

2.4.11. Габаритные размеры:

Инф. шприц. насос	SN-50F6	354мм (ш) × 190мм (в) × 128мм (г)	Двухканальный
Инф. шприц. насос	SN-50C6	306мм (ш) × 135мм (в) × 127мм (г)	Одноканальный
Инф. шприц. насос	SN-50C6T	306мм (ш) × 135мм (в) × 127мм (г)	Одноканальный, с режимом расчета

2.4.12. Масса нетто

SN-50F6: 3,5 кг (включая фиксирующий зажим)

SN-50C6: 2,3 кг (включая фиксирующий зажим)

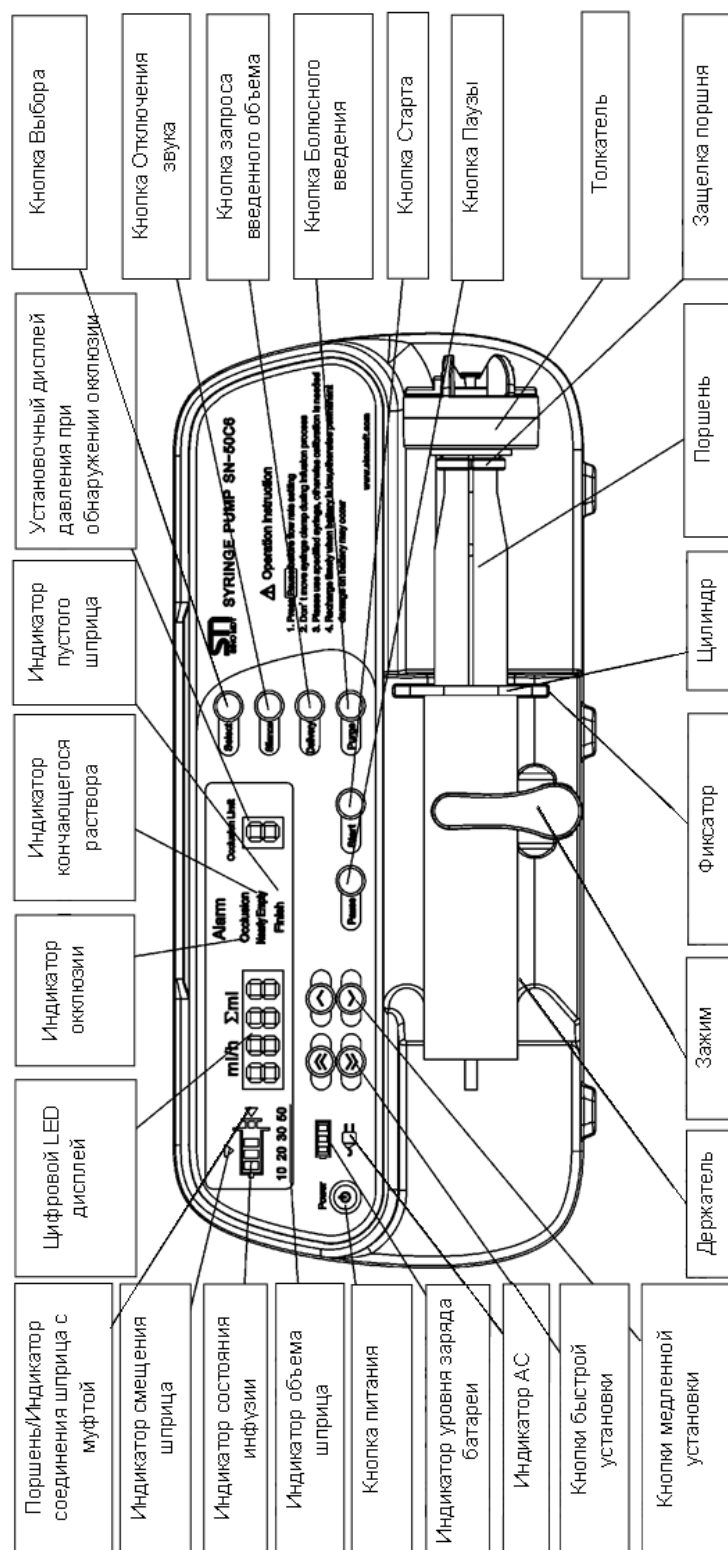
SN-50C6T: 2,3 кг (включая фиксирующий зажим)

Примечание: Инфузионные шприцевые насосы данной серии имеют автоматические установки на 48 шприцев (по 12 установок на каждый объем 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл). Благодаря функции автоматического определения объема подключаемого шприца, насос работает с любыми из шприцев указанного объема.

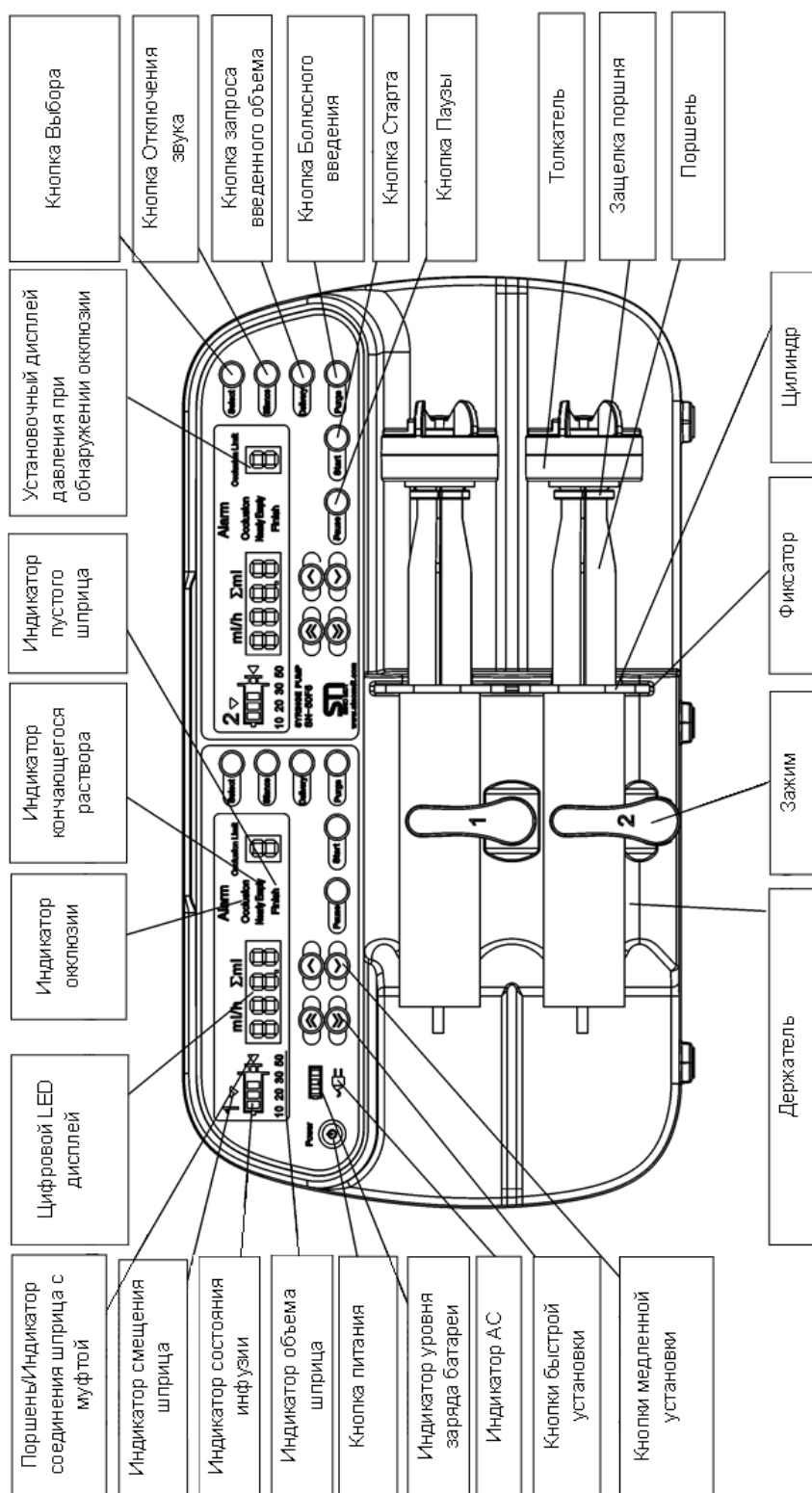
2.5 Структура

Инфузионный шприцевой насос серии SN состоит из корпуса, зажима для фиксации шприца, панели управления, и поршня (см. таблицу с габаритными размерами и схемы структуры аппаратов в зависимости от модели).

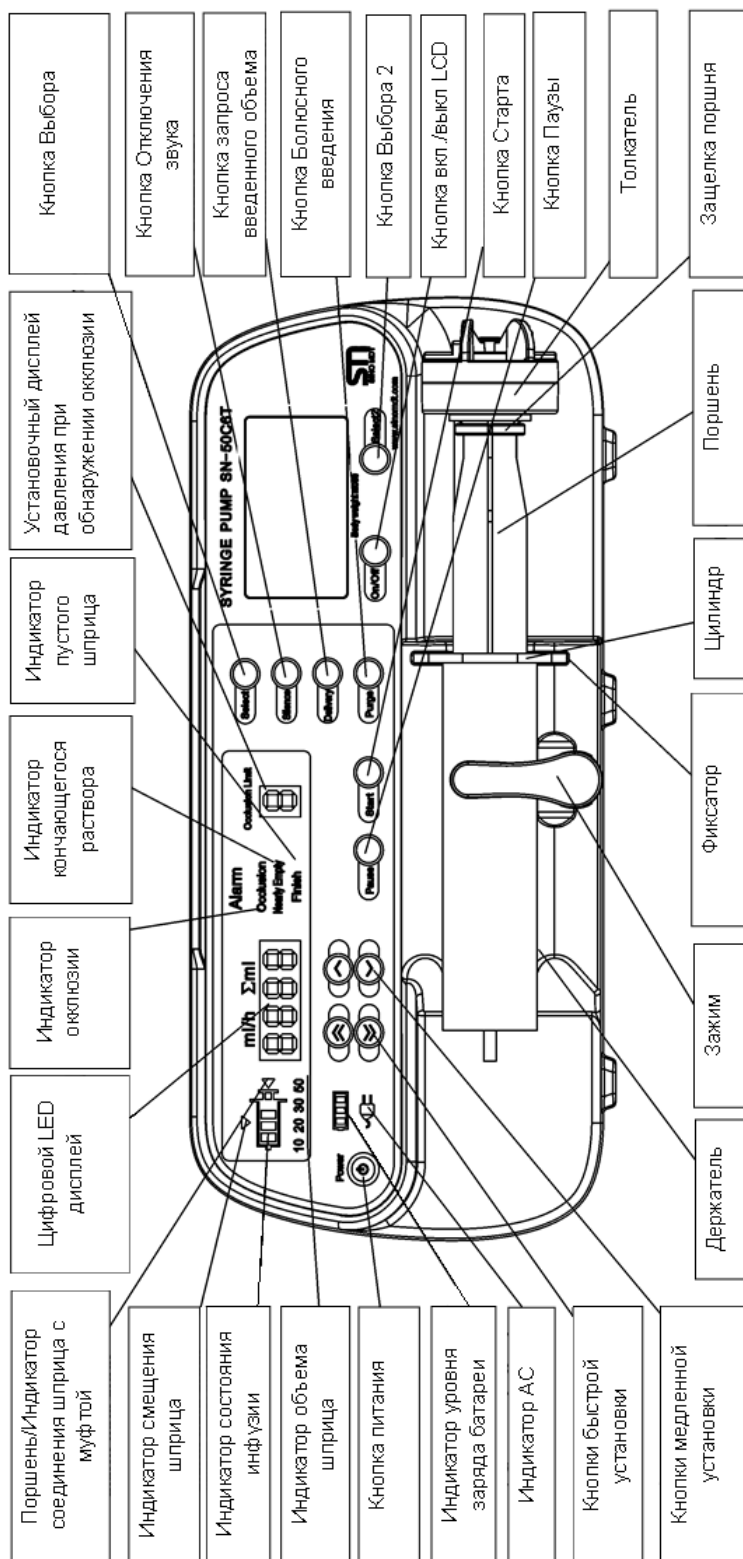
2.5.1. Структура и описание деталей системы инфузионного шприцевого насоса модели SN-50C6



2.5.2. Структура и описание деталей системы инфузионного шприцевого насоса модели SN-50F6



2.5.3. Структура и описание деталей системы инфузионного шприцевого насоса модели SN-50C6T









2.6 Порядок эксплуатации инфузионных шприцевых насосов серии SN

2.6.1. Пуск





Подключите аппарат к источнику переменного тока. Загорится индикатор питания от сети - насос в состоянии готовности к пуску.

2.6.2. Самодиагностика системы перед началом работы

Нажмите кнопку питания аппарата  и удерживайте в течение 1,2 секунд, система начнет самодиагностику. Если на цифровом дисплее не появляется знак ERR, значит, функционирование аппарата в норме. Теперь аппарат находится в состоянии эксплуатационной готовности. Если при этом нажать и удерживать кнопку , аппарат переходит в энергосберегающий режим гибернации. В этот момент на четырехразрядном светодиодном цифровом дисплее отображается знак “-”. Нажмите любую кнопку (кроме кнопки ) для выхода из режима гибернации. Если затем нажать и удерживать в течение 1,2 с. кнопку питания  аппарат выключится. В состоянии инфузии следует сначала нажать кнопку  для остановки инъекции, затем кнопку , чтобы выключить аппарат.

2.6.3. Установка шприца





- Наполните шприц нужным раствором, удалите пузырьки воздуха и поместите шприц в держатель.

	Предостережение: прежде чем установить шприц, удалите из него пузырьки воздуха, во избежание развития воздушной эмболии.
	Предупреждение: цилиндр и поршень шприца должен быть тщательно зафиксирован в местах для фиксации. <ul style="list-style-type: none">▪ Тщательно закрепите цилиндр шприца при помощи фиксатора цилиндра шприца, удерживая открытым фиксатор поршня шприца подведите муфту аппарата до пластины поршня шприца. После этого освободите фиксатор поршня шприца и заблокируйте пластину поршня шприца между зажимами фиксатора шприца.▪ Нажав дважды и удержав кнопку «Болюс» дождитесь появления раствора на кончике иглы.<ul style="list-style-type: none">▪ После настройки всех параметров, введите иглу в вену (артерию) пациента и нажмите кнопку . Насос запустил процесс инфузии.
	Важное напоминание: перед инфузией тщательно удалите из подводящей трубки весь воздух во избежание опасности развития воздушной эмболии.

2.6.4. Настройка скорости инфузии

После того, как аппарат включен, пользователь может установить значение скорости инфузии используя четыре клавиши, при этом соответствующие показания будут отображаться на светодиодном дисплее.



  - кнопки быстрой установки;   - кнопки медленной установки; в


режиме паузы нажмите и удерживайте  или  для быстрой установки требуемого значения скорости. Нажмите и удерживайте  или  для медленной установки требуемого значения скорости инфузии.



Настройка осуществляется только в режиме эксплуатационной готовности или в режиме паузы. После запуска все кнопки настройки блокируются.

2.6.5. Настройка ограничения вводимого объема

Ограничение вводимого объема устанавливается для обозначения предела общего объема вводимого препарата.






В режиме эксплуатационной готовности или в режиме паузы, нажмите кнопку  для перехода в настройки ограничения вводимого объема. Засветится индикатор , и на дисплее появится значение текущего ограничения. Пользователь может установить значение ограничения вводимого объема, используя четыре клавиши установки, при этом соответствующие показания будут отображаться на дисплее.

После запуска режим настройки ограничения вводимого объема блокируется. В это время, нажав кнопку , значение текущего установленного ограничения можно только посмотреть.



В режиме эксплуатационной готовности или в режиме паузы, одновременно нажмите кнопки  и , и установленное ограничение вводимого объема вернется к нулевому значению.






2.6.6. Настройка уровня предела окклюзии

В аппарате предусмотрены три уровня предела окклюзии: Высокий (H), Средний (C), и Низкий (L).

В режиме эксплуатационной готовности или в режиме паузы нажмите кнопку  для перехода в режим настройки уровня предела окклюзии. На дисплее появится надпись «OCCL». Нажимая кнопки   или  , установите необходимый уровень (H), (C) и (L).

2.6.7. Выбор кода шприца



Если шприц не установлен, то при нажатии кнопки  сработает сигнал тревоги «Смещение шприца»; если код шприца не введен, то после нажатия кнопки  аппарат автоматически установит код шприца по схожим характеристикам прежних применявшихся шприцев и запустит процесс инфузии.

В режиме эксплуатационной готовности или в режиме паузы нажмите кнопку  для ввода кода шприца. На дисплее появится знак ‘-XX-’. ‘XX’ обозначает код шприца. Нажимая кнопки   или  , выберите соответствующий код шприца из перечня кодов.


2.6.8. Болюсное (форсированное) введение

Два способа болюсного введения:

- 1) **Объем болюсного введения НЕ ДОБАВЛЯЕТСЯ к общему объему инфузии.**



В режиме эксплуатационной готовности или в режиме паузы нажмите и удерживайте кнопку . Аппарат выполнит инфузию с заданным уровнем скорости болюса. При этом объем раствора болюсного введения не учитывается в общем объеме инфузии. На дисплее отображается скорость болюсного введения для применяемого шприца, после того, как кнопка  будет отпущена, на дисплее отобразится изначально установленная скорость инфузии.

2) Объем болюсного введения ДОБАВЛЯЕТСЯ к общему объему инфузии.

В момент выполнения аппаратом инфузии с заданной скоростью, при двойном нажатии и удерживании кнопки  на втором нажатии произведется процесс болюсного введения, при этом объем введенного раствора учитывается в общем объеме инфузии. В этот момент аппарат динамично увеличивает давление насоса, а соответственно и скорость введения раствора.


2.6.9. Сведения о введенном объеме инфузии

Получить сведения о введенном в организм пациента объеме раствора можно в любом режиме работы аппарата, нажав кнопку .


Получить сведения об общем объеме инфузии можно в любом режиме работы аппарата, нажав кнопки  и .

2.6.10. Сигналы тревоги

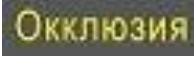
Почти пустой:

Когда остаточное количество вводимого раствора достигает уровня 1,5 мл \pm 0,8мм, на панели мигает индикатор , с сопровождающим периодическим звуковым сигналом.

Завершение:

Когда раствор в шприце почти заканчивается, на панели мигает индикатор , с сопровождающим периодическим звуковым сигналом, кроме этого на дисплее отображается надпись KVO и ограничение скорости инфузии 0,5мл/ч. Насос переходит в режим инфузии KVO (Режим открытой вены).

Окклюзия:


В случае неравномерной инфузии, вызванной закупоркой иглы или перегибом подводящей трубки, когда давление жидкости в системе подводящих трубок достигает порогового значения, на панели мигает индикатор , с сопровождающим периодическим звуковым сигналом. Чтобы отключить звуковой сигнал, нажмите кнопку




Примечание: Большинство производителей делают шприцы с предохранением от полной окклюзии. При увеличении давления насосом, возрастает давление в системе. Как только давление системы достигает установленного значения, срабатывает сигнал тревоги «Окклюзия».


Смещение шприца:

Если при проведении инфузии зажим, фиксирующий шприц, закреплен неплотно, на


панели мигает индикатор , с сопровождающим периодическим звуковым сигналом, при этом работа насоса останавливается.

Нет соединения шприца с муфтой:

Если пластина поршня шприца не зафиксирована в фиксаторе для поршня шприца, или не закрыт фиксатор, после запуска процесса инфузии на панели мигает индикатор  с сопровождающим периодическим звуковым сигналом. Аппарат не переключается в состояние инфузии.

Если в процессе инфузии открыть фиксатор поршня шприца на панели замигает индикатор  с сопровождающим периодическим звуковым сигналом, и работа насоса остановится.


Превышение скорости инфузии:

Если скорость инфузии установлена вне пределов, запрограммированных для шприцев объемом 10 мл, 20 мл, и 30 мл, то при нажатии кнопки  насос не начнет работать. На дисплее появится надпись соответственно 10СС, 20СС, и 30СС, с сопровождающим периодическим звуковым сигналом.


Превышение значения ограничения объема:

Когда значение количества раствора в насосе достигает значения установленного предела, насос начинает издавать периодический звуковой сигнал. В это же время работа насоса останавливается, значение скорости и установленного ограничения объема попеременно показываются на дисплее, при этом отображение на дисплее значения установленного ограничения объема сопровождается звуковым сигналом.

Отсоединение шнура питания:

Если аппарат включается без внешнего источника питания или в процессе работы происходит отключение от внешнего питания, начинают мигать все три блока индикатора аккумулятора  с сопровождающим периодическим звуковым сигналом. Для отключения сигнала нажмите.


Слабый заряд батареи:

При слабом заряде аккумуляторной батареи на панели мигает один блок индикатора  с сопровождающим периодическим звуковым сигналом. Насос может продолжать работать еще в течение порядка 30 минут со скоростью инфузии 5мл/ч.




Батарея разряжена:

В случае, когда аккумуляторная батарея полностью разряжена, насос прекращает работать. На панели мигает индикатор  (мигают все три блока индикатора), с сопровождающим периодическим звуковым сигналом.



Ошибка системы:

Неправильное функционирование может привести к ошибке системы. При этом на дисплее появится надпись “ERR” с сопровождающим периодическим звуковым и световым сигналом. Нажмите кнопку , чтобы выключить аппарат, затем нажмите еще раз, чтобы снова включить. Если после этого продолжает выводиться сигнал ошибки тревоги, обратитесь в авторизованный сервис-центр изготовителя в Вашем регионе.

Окончание времени режима ожидания:

Если аппарат включен, но не функционирует в течение более 2 минут, на дисплее появится надпись NOOP с сопровождающим периодическим звуковым сигналом. Длительно нажмите кнопку  для перевода аппарата в «спящий» режим, или кнопку  для отклонения этого сигнала тревоги. Если этот сигнал срабатывает неоднократно, нажмите и удерживайте в течение секунды кнопку , надпись NOOP продолжит отображаться на дисплее, но без звукового сигнала.

Отключение звука (Silence):








Для всех сигналов тревоги, за исключением сигналов «Батарея разряжена» и «Отсоединение шнура питания», возможно отключение звукового сигнала нажатием кнопки . Если аппарат не функционирует в течение более 2 минут после отключения звукового сигнала об окончании времени режима ожидания, звуковой сигнал срабатывает снова. Для всех сигналов тревоги, за исключением сигналов «Слабый заряд батареи» и «Батарея разряжена» можно отклонить сигнал тревоги нажатием кнопки  и перевести аппарат в режим паузы.


2.6.11. Калибровка шприца

Параметры калибровки: мл/ч, мм.рт.ст. или кПа.

В режиме эксплуатационной готовности или в режиме паузы, вытяните поршень калибруемого шприца примерно на 5 мм над ограничивающей отметкой шкалы (Рекомендуется полностью наполнить шприц водой). Также необходимо тщательно проверить все соединения удлиняющей трубки и иглы для точности калибровки, и крепление к аппарату.

Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы протолкнуть поршень до соответствующей отметки объема (10мл, 20мл, 30мл или 50мл) шприца. Отпустите кнопку .





Нажмите и удерживайте кнопку  для переключения в режим калибровки шприца. В это время на панели замигает индикатор состояния инфузии ; отпустите кнопку . На дисплее появится код калибруемого шприца для данного канала. Пользователь также может установить код калибруемого шприца нажатием кнопок   или  .

Нажмите кнопку , запустится процесс автоматической калибровки шприца. Не работайте с аппаратом в то время, пока идет процесс автоматической калибровки во избежание сбоев и неточностей.

Как только поршень шприца достигнет конечного положения, аппарат начинает издавать периодический звуковой сигнал и переключается в режим паузы. Процесс калибровки завершен.

2.6.12. Режим «По весу» (для модели SN-50С6Т)

Включите LED дисплей.

Нажимая кнопку 'Select 2', кнопки ускоренной настройки  , и кнопки медленной настройки   введите дозировку, массу тела пациента, объем лекарственного препарата и объем раствора, в левой части светодиодного экрана автоматически появится итоговое значение скорости инфузии.

Установленная единица дозировки мкг/кг/мин, нажмите и удерживайте в течение 2 секунд кнопку, единица дозировки установится на мг/кг/ч.

Нажмите кнопку для запуска программы инфузии, через 2 минуты подсветка экрана LED дисплея автоматически отключится. Если необходимо снова включить подсветку экрана режима, нажмите кнопку включения LED дисплея.

При работе аппарата в режиме «По весу» любые изменения скорости инфузии в зависимости от дозировки, массы тела, объема лекарственного препарата и объема раствора рассчитывается автоматически.

После запуска программы инфузии все кнопки ввода блокируются.

Примечание:

Расчетная формула скорости инфузии.

При единице дозировки мкг/кг/мин:

$$\text{Скорость инфузии (мл/ч)} = \frac{\text{Дозировка (мкг/кг/мин)} \times \text{Масса тела (кг)} \times \text{Объем раствора (мл)} \times 60}{\text{Объем лекарственного препарата (мг)} \times 1000}$$

При единице дозировки мг/кг/ч:

$$\text{Скорость инфузии (мл/ч)} = \frac{\text{Дозировка (мг/кг/ч)} \times \text{Масса тела (кг)} \times \text{Объем раствора (мл)}}{\text{Объем лекарственного препарата (мг)}}$$

2.6.13. Интерфейс RS232

Насос оснащен интерфейсом стандарта RS232 для передачи данных между двумя устройствами. Для подключения через интерфейс RS232 требуется экранированный кабель. Подключение устройств через интерфейс RS232 осуществляется в соответствии с требованиями стандарта IEC60950-1:2005. При необходимости запросите протокол RS232 у фирмы-изготовителя. Подключать к аппарату следует устройства, специально рекомендованные изготовителем.

2.6.14. Многоканальный шприц

При необходимости применения многоканального шприца рекомендуется применение аппаратов для инфузии с обратным клапаном. В случае отсутствия обратного клапана подводящих трубок, окклюзия не определяется, и происходит накопление избытка медицинских препаратов. После устранения окклюзии весь скопившийся объем препаратов с неизвестной скоростью попадает в организм пациента, что представляет для него серьезную опасность.

2.6.15. Фиксация аппарата

Поворачивая фиксатор на задней панели аппарата, его можно закрепить на вертикальной или горизонтальной опорной планке или стойки кровати.

Для крепления аппарата на вертикальной опорной планке нажмите на колпачок поворотного винта, чтобы установить зажим под углом 90°; поворачивая винт крепления, плотно закрепите аппарат на опорной планке. (См. рисунки)

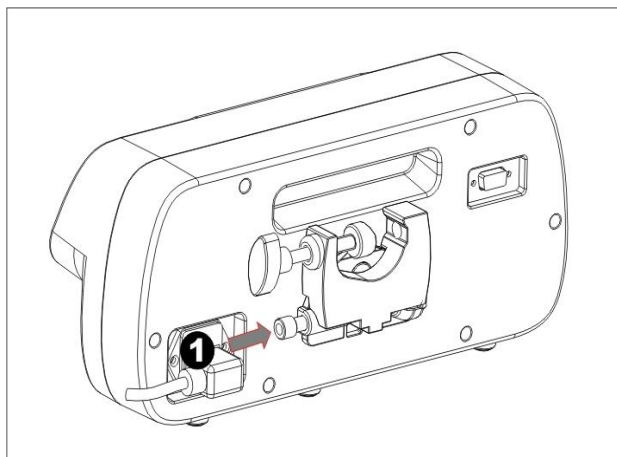


Рис. 2.6.15.1: Откройте зажим

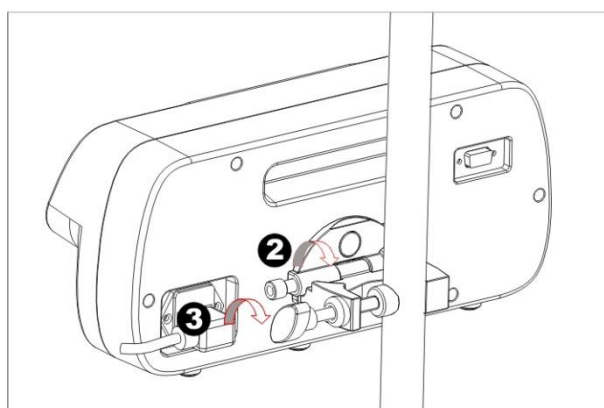


Рис. 2.6.15.2: Тщательно закрепите на опорной планке

Для крепления аппарата на горизонтальной опорной планке поверните весь зажим против часовой стрелки на 90° и нажмите колпачок поворотного винта, чтобы открыть зажим на 90°; поворачивая винт крепления, плотно закрепите аппарат на опорной планке. (См. рисунки)

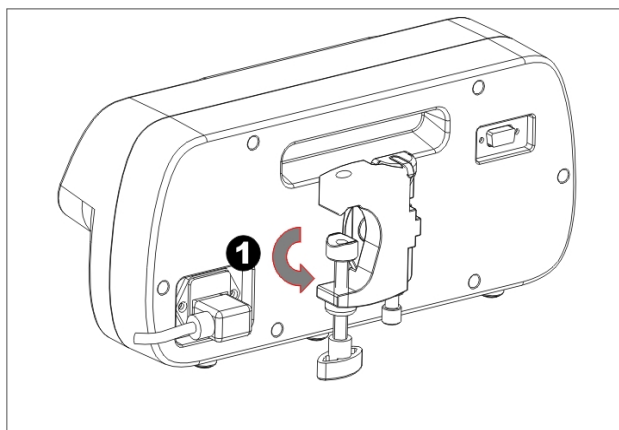


Рис. 2.6.15.3: Поверните на 90° против часовой стрелки

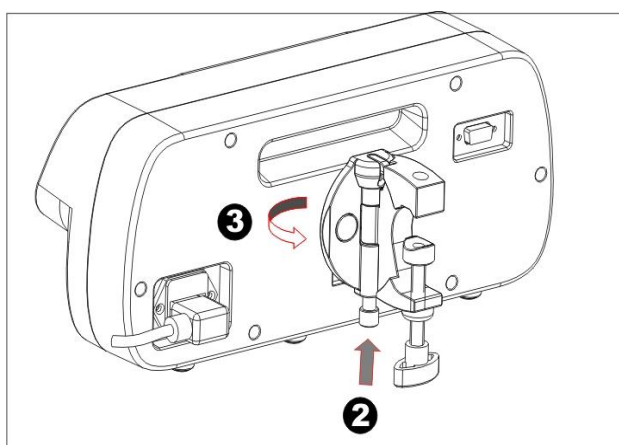


Рис. 2.6.15.4: Откройте зажим

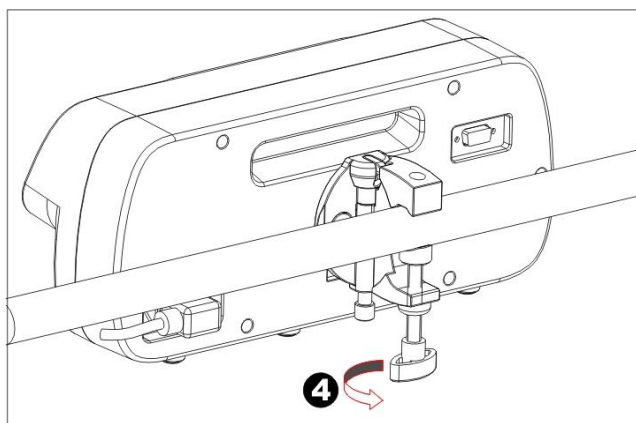



Рис 2.6.15.5: Тщательно закрепите на опорной планке

	<p>Предостережение: после длительного периода работы насоса, возможно изнашивание мембраны. Для замены мембраны обратитесь к производителю. Иначе возможны ошибки пуска.</p>
	<p>Предостережение: в процессе длительного использования инфузионного шприцевого насоса возможно неправильное срабатывание кнопок аппарата, имеющих пластиковое покрытие. Нажмите и удерживайте кнопку «Болюс», затем отпустите кнопку и</p>

	<p>проверьте, возвращается ли скорость инфузии к изначально установленному значению. Если скорость остается такой же, как при нажатой кнопке, выключите аппарат. Иначе насос будет осуществлять инфузию со скоростью болюса, что опасно для здоровья пациента. Обратитесь к авторизованным специалистам для замены покрытия кнопок.</p>
	<p>Предостережение: своевременно заменяйте поврежденную муфту аппарата. Иначе возможно резкое впрыскивание остатков раствора в организм пациента. Инфузия с чрезмерным введением препарата опасна для здоровья пациента.</p>
	<p>Предостережение: цилиндр шприца должен быть надежно закреплен в углублении для шприца. Иначе инфузия без медицинского препарата или введение большого количества препарата болюсом может причинить вред здоровью пациента.</p>
	<p>Предостережение: применение моделей шприцев с характеристиками, точно откалиброванными аппаратом строго обязательно. Иначе возможны нестабильная или незаконченная инфузия. Для обозначенных шприцев мы устанавливаем только параметры габаритных размеров и строения. Биохимические, физические и измерительные показатели должны быть проверены и одобрены соответствующими органами надзора.</p>
	<p>Предостережение: строго обязательна проверка в процессе работы насоса всех соединений шприца, удлиняющей трубки, иглы для предотвращения нанесения вреда здоровью пациента, вызванного неплотным соединением элементов системы.</p>
	<p>Предостережение: строго обязательна установка аппарата согласно иллюстрации или его автоматическая надежная фиксация. Запрещено устанавливать инфузионный шприцевой насос на гладкой подставке без ограждений у кровати, чтобы не допустить стягивания его за подводящими трубками и причинения, таким образом, вреда здоровью пациента.</p>
	<p>Предостережение: во избежание причинения вреда здоровью пациентов запрещается работать с аппаратом персоналу специально не обученному для этого.</p>
	<p>Внимание: для проверки скорости насоса необходимо применять калиброванный шприц.</p>
	<p>Внимание: допустимый предел точности шприца может снизить точность инфузионного шприцевого насоса. Для проверки точности инфузионного шприцевого насоса необходимо применять шприцы с высокой точностью.</p>
	<p>Внимание: необходимо каждые три месяца осуществлять тестовую разрядку и зарядку аккумуляторной батареи насоса, для проверки ее пригодности к работе. Время разряда батареи – 3 часа. В случае повреждения или неполного заряда заданное время работы аккумуляторной батареи не гарантировано.</p>
	<p>Внимание: перед первым применением аккумуляторная батарея должна непрерывно заряжаться в течение 12 часов при выключенном электропитании аппарата. Если насос не используется в течение длительного времени, необходимо заряжать аккумуляторную батарею раз в три месяца, для предотвращения выхода его из строя из-за автоматической разрядки. При слабом заряде батареи аппарат необходимо выключить или подключить к электросети для своевременного заряда батареи. Полный разряд может привести к повреждению батареи.</p>
	<p>Внимание: во избежание загрязнения окружающей среды сдавайте непригодные аккумуляторные батареи в специализированные пункты приема отработанных аккумуляторов или отправляйте изготовителю для утилизации. Утилизируйте соответствующим образом продукт после окончания срока его службы и заменяемые при ремонте детали для предотвращения загрязнения окружающей сред.</p>

3. Выявление неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Нестабильная скорость инфузии	Неправильная установка цилиндра шприца в углублении и фиксаторе поршня шприца	Переустановите шприц правильно
	Несовпадение характеристик шприца	Выберите калиброванный шприц
Вскоре после включения аппарата срабатывает сигнал тревоги «Слабый заряд батареи»	Батарея разряжена в процессе предыдущего использования аппарата или из-за длительного периода простоя аппарата	Выключите аппарат и зарядите аккумуляторную батарею
	Использование аккумуляторной батареи ненадлежащим образом. Поврежденная батарея.	Замените аккумуляторную батарею
Обратное вытекание крови после начала инфузии	Появление воздушного зазора из-за нажатия кнопки «Болус» до введения иглы в вену	Проверьте, чтобы в подводящих трубках не было воздуха; затем введите кровь обратно в вену нажатием кнопки «Болус»
	Неправильная установка цилиндра шприца в углублении держателя шприца	Переустановите шприц правильно
Неплавное движение поршня насоса	Застревание поршня насоса из-за попавшего на него раствора	Удалите раствор, используя спиртовой раствор

При повторении появления неисправности аппарата в период гарантийного обслуживания и постгарантийного обслуживания его необходимо сдать в авторизованный сервис – центр для диагностики и ремонта. При наличии серьезных повреждений, вызванных неправильным использованием аппарата, ремонт оплачивается по установленной цене. На аккумуляторную батарею гарантия не распространяется.

4. Техническое обслуживание

- При необходимости замены предохранителя, следует открыть отсек предохранителя на задней стороне насоса, убрать крышку предохранителя и заменить старый предохранитель на новый. В аппарате предусмотрено использование миниатюрного быстродействующего предохранителя с характеристиками 2А/250В (Ф5×20).

- Насос требует регулярной очистки. Очищайте поверхность насоса, используя салфетку из мягкой ткани, пропитанную достаточным количеством очищающего средства, после этого протрите аппарат чистой влажной тканью. В завершение протрите аппарат сухой чистой тканью и положите его на чистый стеллаж.

- В случае периодического звукового и светового сигнала тревоги «Слабый заряд батареи», требуется своевременная подзарядка батареи или подключение насоса к источнику переменного тока; в случае продолжительного звукового и светового сигнала тревоги «Батарея разряжена» насос прекращает работу. Немедленно выключите его. Насос не может быть использован до тех пор, пока не будет подключен к источнику переменного тока.

- Способ зарядки: В режиме выключенного электропитания насос подключается к электросети. При этом загорается индикатор питания от сети. Началась зарядка батареи насоса.

- Примечание: Время зарядки 12 часов в режиме выключенного электропитания.

- Если насос не используется в течение длительного времени, необходимо заряжать аккумуляторную батарею раз в три месяца, для предотвращения выхода его из строя

из-за автоматической разрядки.

▪ Если насос не использовался длительное время, то перед его использованием необходимо сделать проверочную зарядку и разрядку аккумуляторной батареи, чтобы предотвратить перебои в работе аппарата от батареи, в случае отключения электроснабжения в сети. Если при этом обнаружены в работе аккумуляторной батареи какие-либо неполадки, обратитесь в авторизованный сервис-центр для замены старой батареи на новую. Замену аккумуляторной батареи могут произвести только профессионально подготовленные специалисты. Способ замены аккумуляторной батареи: удалите шуруп на задней части корпуса; откройте заднюю крышку корпуса и извлеките штырьковый вывод; затем открутите шурупы крепления корпуса аккумуляторной батареи, извлеките старую батарею; затем установите новую батарею, вставьте штырьковый вывод в фиксатор; прикрутите шурупами.

5. Параметры инфузии

5.1 Точность инфузии насосом

Точность скорости инфузии в пределах $\pm 2\%$ с учетом механической точности насоса в пределах $\pm 1\%$, точности изготовления шприца в пределах $\pm 1\%$.

Было произведено тестирование положительным и отрицательным давлением в 13,33 кПа. В ходе проверки определена погрешность шприца в пределах менее $\pm 1\%$, утечки в местах соединения элементов не обнаружено (в том числе между стенками цилиндра шприца и резиновым уплотнителем на поршне). Не обнаружена утечка жидкости при позитивном давлении и проникновение воздуха в инфузионную систему при негативном давлении.

5.2 Характеристики чувствительности к окклюзии

Время тревожного сигнала окклюзии – важная из характеристик чувствительности к окклюзии. В данном эксперименте применялся шприц объемом 50 мл Shandong Weigao Jierui. Следующие данные получены только как результат применения шприцев этой фирмы и этого объема.

Примечание: на время тревожного сигнала окклюзии влияют различные факторы, в т. ч. скорость инфузии, технология производства шприца, характеристики шприца, количество введенного раствора, длина и давление подводящих трубок, и др.

Пункт	Скорость инфузии (мл/ч)	Уровень предела окклюзии	Давление окклюзии (мм рт.ст.)	Время тревожного сигнала окклюзии
1	120	L	300	25 сек
2	120	C	500	35 сек
3	120	H	800	54 сек
4	5	L	300	10 мин 1 сек
5	5	C	500	15 мин 36 сек
6	5	H	800	20 мин 43 сек
7	1	L	300	50 мин 20 сек
8	1	C	500	1 ч 15 мин 1 сек
9	1	H	800	1 ч 29 мин 50 сек

6. Комплект поставки

Насос инфузионный шприцевой:	1
Шнур питания:	1
Крепление насоса:	1
Руководство по эксплуатации:	1
Сертификат соответствия:	1
Гарантийный талон:	1