

Для ветеринарного применения

Инфузионный насос

Руководство пользователя

(IPA111 / IPA112)

Версия: RU 1.0

(Только для ветеринарного применения)

Ноябрь 2019

Содержание

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

7.8	ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	25
7.9	ПРОВЕРКА ПАРАМЕТРОВ ИНФУЗИИ.....	26
7.10	БОЛЮСНАЯ ИНФУЗИЯ.....	26
7.11	АВТОМАТИЧЕСКОЕ НАКОПЛЕНИЕ ВВЕДЕННОГО ОБЪЕМА.....	27
7.12	НОЧНОЙ РЕЖИМ.....	28
7.13	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ УСТАНОВКИ.....	29
8.	ФУНКЦИЯ СИГНАЛА ТРЕВОГИ.....	31
8.1	СИГНАЛ ОБ ОТКРЫТИИ ДВЕРЦЫ.....	32
8.2	СИГНАЛ ОБ ОККЛЮЗИИ.....	33
8.3	СИГНАЛ О СЛИШКОМ ДЛИННОЙ ПАУЗЕ.....	34
8.4	СИГНАЛ О ЗАВЕРШЕНИИ.....	34
8.5	СИГНАЛ О ВОЗДУХЕ В ТРУБКЕ.....	35
8.6	СИГНАЛ ОБ ОШИБКЕ.....	36
8.7	СИГНАЛ О НИЗКОМ ЗАРЯДЕ БАТАРЕИ.....	37
8.8	СИГНАЛ «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА».....	37
8.9	СИГНАЛ О ПРИБЛИЖЕНИИ К ЗАВЕРШЕНИЮ.....	38
8.10	СИГНАЛ ОБ ОТКЛЮЧЕНИИ ВНЕШНЕГО ПИТАНИЯ.....	38
8.11	ЗАЩИТА СИСТЕМЫ ТРЕВОГИ.....	39
8.12	СИГНАЛ О НАХОЖДЕНИИ В РЕЖИМЕ ПАУЗЫ.....	39
8.13	ИНДИКАТОР ВНЕШНЕГО ПИТАНИЯ.....	40
8.14	ИНДИКАТОР ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ.....	40
8.15	ИНДИКАТОР ЗАВЕРШЕНИЯ ЗАРЯДКИ БАТАРЕИ.....	40
8.16	ИНДИКАТОР НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.....	40
9.	КАЛИБРОВКА КАПЕЛЬНИЦ.....	41
9.1	ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ КАПЕЛЬНИЦ.....	41
9.2	ВЫБОР КОДА КАПЕЛЬНИЦЫ.....	41
9.3	КАЛИБРОВКА ТОЧНОСТИ КАПЕЛЬНИЦ.....	41

10. ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО КАПЕЛЬНИЦАМ	42
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	43
12. ВСТРОЕННАЯ БАТАРЕЯ	49
13. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	50
13.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	50
13.2 ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ	51
13.3 ДЕТЕКТОР ПУЗЫРЬКОВ ВОЗДУХА	52
13.4 ПАНЕЛЬ ДИСПЛЕЯ	52
13.5 ОБСЛУЖИВАНИЕ	52
13.6 ЗАЕМЛЕНИЕ	53
13.7 РАЗБОРКА И СБОРКА БАТАРЕИ	53
14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	53
15. УТИЛИЗАЦИЯ	53
15.1 БАТАРЕЯ	53
15.2 КАПЕЛЬНИЦА	54
15.3 ИНФУЗИОННЫЙ НАСОС	54
16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	54
17. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭМС	62
18. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	65

1. Объяснение символов и предупреждений

1.1 Объяснение символов

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

1.2 Предупреждения

- Насос должен использоваться персоналом, ознакомленным с данным руководством. Пожалуйста, прочитайте инструкции по

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

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

- Устройство относится к инфузионным насосам, защищенным по стандарту IPX4. Не погружайте устройство в воду. В случае попадания жидкости в оборудование, свяжитесь с авторизованным дилером для ремонта. Продолжение использования устройства возможно только после его проверки.
- Если устройство упало с высоты или подверглось сильной встряске, его дальнейшее использование разрешается только после его проверки.
- Запрещено нажимать на кнопки с помощью острых предметов.
- Устройство не имеет функции определения утечки жидкости. Перед использованием пользователь должен убедиться, что утечка жидкости в капельнице отсутствует, а в случае её наличия связаться с авторизованным дилером для ремонта.
- Параметры инфузии должны устанавливаться согласно предписаниям врача. Некорректное дозирование может навредить пациентам.
- При продолжительном внутривенном введении пользователь должен менять положение внутривенного катетера каждые 6-8 часов, чтобы поддерживать точную скорость инфузии.
- Перед сменой положения внутривенного катетера стоит заблокировать подачу препарата, открыть после смены положения.
- Нажмите кнопку  в случае сигнала тревоги, после решения проблемы нажмите кнопку  для возобновления работы.
- Одинаковые или схожие устройства, используемые в разных зонах, таких как отделение интенсивной терапии или операционная,

при использовании с одинаковыми сигналами тревоги могут нести потенциальную опасность.

- Перед открытием дверцы для ремонта, обслуживающий персонал должен вынуть шнур питания.
- За исключением передатчика и проводов, которые используются производителем устройства в качестве частей устройства, иные передатчики и провода могут привести к увеличению излучения устройства или снижению помехоустойчивости.
- В случае, если у устройства и принадлежностей заканчивается срок службы, что может привести к неисправности насоса, свяжитесь с авторизованным дилером.
- Пользователь должен проводить периодический осмотр насоса. Если во время обычной работы выявлено отклонение или ошибка, следует немедленно прекратить работу насоса и связаться с локальным авторизованным дилером для замены на другое устройство или модель.

2. Термины и определения

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

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

Средняя скорость: Скорость инфузии 25 мл/ч

Минимальная скорость: Скорость инфузии 1 мл/ч

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

Рабочее состояние: после установки параметров устройства нажмите кнопку  для запуска устройства.

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

3. Введение и область применения

3.1 Введение

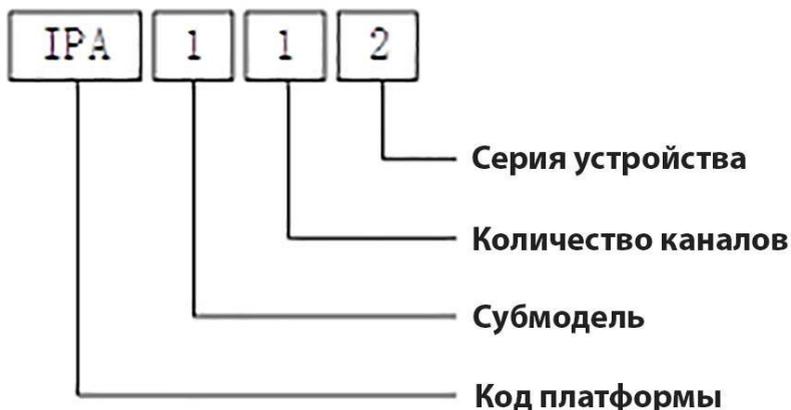
Данное устройство – это вспомогательное инфузионное оборудование, имеющее независимый двухъядерный процессор, который контролирует весь процесс инфузии. Основным узлом устройства является перистальтический насос, который в реальном времени отслеживается несколькими сенсорами. Устройство имеет множество функций тревоги, что позволяет ему соответствовать требованиям для инфузии при различных условиях, преодолевать недостатки инфузии под действием гравитации, отвечать требованиям для клинической внутривенной инфузии и улучшать точность внутривенной инфузии.

3.2 Применение

Назначение: применимо для клинических внутривенных инфузий в ветеринарных учреждениях.

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

3.3 Название модели



Кодирование модели инфузионного насоса

4. Значимые особенности

- **Сохранение параметров инфузии:** Возможность задать и сохранить скорость потока для 5 типов капельниц
- **Настраиваемая скорость потока:** Скорость потока настраивается (от 1 мл/ч до 1200 мл/ч), что позволяет отвечать нуждам при различных ситуациях.
- **Работает от встроенной батареи:** можно не беспокоиться о прекращении трансфузии при транспортировке пациента или в случае внезапного отключения электричества. Батареи можно извлечь из устройства, их легко транспортировать и обслуживать.
- **Двойная структура ЦП:** Надёжная архитектура системы обеспечивает безопасность системы.
- **Ультразвуковой детектор пузырьков воздуха:** Ультразвуковой

способ детектирования пузырьков воздуха применима для различных жидкостей и капельниц.

- **Тест на окклюзию трубки:** Диапазон давления для тревоги при окклюзии: 3 уровня, легче использовать.
- **Режим дозирования (режим массы тела):** возможно переключить в режим настройки скорости потока или автоматической инфузии, когда вводятся масса тела, доза препарата и объем раствора. (Модель IPA112).
- **Основная рабочая характеристика:** Точная скорость потока

5. Основные параметры, особенности и функции

5.1 Основные параметры

Таблица 1. Таблица основных параметров инфузионных насосов IPA1

Параметр \ Модель	IPA111	IPA112
а) Размер	130 мм x 175 мм x 230 мм	
б) Масса	2.0 Кг	
с) Питание	~100 В - 240 В 50 Гц/60 Гц	
д) Капельницы	См. «10. Меры предосторожности по капельницам»	
е) Срок службы	5 лет	
ф) Условия эксплуатации	Атмосферное давление: 76 кПа – 106 кПа Температура: +5°C – +40°C Влажность: 20% – 90%	

	<p>При использовании насоса не использовать поблизости оборудование, создающее вибрации или электромагнитные поля. Не использовать насос в присутствии горючих газов и горючих смесей для анестезии, которые состоят из воздуха, кислорода или оксида азота.</p>
--	--

5.2 Основные особенности

Таблица 2. Список особенностей инфузионных насосов IPA1

Рабочие характеристики \ Модель	IPA111	IPA112
а) Режим инфузии	<p>Режим скорости потока</p> <p>Режим скорости потока ко времени</p> <p>Режим скорости потока к общему объему инфузии</p> <p>Режим времени к общему объему инфузии</p>	<p>Режим скорости потока</p> <p>Режим скорости потока ко времени</p> <p>Режим скорости потока к общему объему инфузии</p> <p>Режим времени к общему объему инфузии</p> <p>Режим дозирования</p>
б) Диапазон скорости инфузии	<p>1 – 1200 мл/ч</p> <p>Скорость потока <100 мл/ч, шаг 0,1</p> <p>Скорость потока ≥ 100 мл/ч, шаг 1</p>	
в) Средняя точность скорости потока	±5%	
г) Устанавливаемый диапазон объема	1 – 9999 мл, <100 – шаг 0,1, ≥ 100 – шаг 1	

е) Точность установки объема		±5%
ф) Диапазон установки времени инфузии		00:01 – 99:59 (чч:мм)
г) Скорость быстрой промывки		1000 мл/ч
h) Средняя точность скорости потока при быстрой промывке		±5%
и) Устанавливаемая скорость потока для болюсной инфузии		От 1 до 1200 мл/ч, 800 мл/ч по умолчанию, шаг 1 мл
j) Точность скорости болюсной инфузии		±5%
к) Объем однократной болюсной инфузии		Однократная болюсная инфузия 1,0 – 10 мл, по умолчанию 3 мл
l) Точность установки объема при однократной болюсной инфузии		±5%
m) Максимальное давление инфузии		120 кПа
n) Порог предупреждения об окклюзии	Высокий	100 кПа ± 20 кПа
	Средний	60 кПа ± 20 кПа
	Низкий	40 кПа ± 20 кПа
o) Максимальное время реакции на окклюзию при минимальной скорости работы и минимальном пороге предупреждения об		55 мин

окклюзии (давлении)	
p) Максимальное время реакции на окклюзию при средней скорости работы и минимальном пороге предупреждения об окклюзии (давлении)	1 мин 30 сек
q) Максимальное время реакции на окклюзию при минимальной скорости работы и минимальном пороге предупреждения об окклюзии (давлении)	1 ч 35 мин
r) Максимальное время реакции на окклюзию при средней скорости работы и максимальном пороге предупреждения об окклюзии (давлении)	2 мин 55 сек
s) Болюсная доза при средней скорости работы и минимальном пороге предупреждения об окклюзии (давлении)	1,0 мл
t) Болюсная доза при средней скорости работы и максимальном пороге предупреждения об окклюзии (давлении)	1,6 мл

и) Максимальная емкость при однократном сбое	1,0 мл
в) Скорость потока KVO	1,0 – 5,0 мл/ч, по умолчанию 1 мл/ч, шаг 0,1 мл Средняя точность скорости потока $\pm 5\%$
г) Отображение информации об инфузии в реальном времени	Общий введенный объем/накопленный введенный объем Скорость потока
д) Время затухания сигнала тревоги	1 мин 50 сек – 2 мин
е) Пауза между сигналами тревоги	1 мин 50 сек – 2 мин
ж) Питание/входной ток	~ 100 В - 240 В 50 Гц/60 Гц 30 ВА
з) Встроенная батарея	После полной подзарядки встроенная батарея обеспечивает непрерывную работу в течение 4 ч.
и) Степень защиты	IPX4
к) Шум при работе	При работе на максимальной скорости при размещении на деревянном столе, уровень шума не превышает 50 дБ (А) на дистанции 1 м со всех сторон
л) Функция сигнала тревоги	Окклюзия, обнаружен пузырек воздуха, дверца открыта, инфузия завершена, приближение к завершению, превышение времени паузы, низкий заряд батареи, батарея разряжена, ошибка потока, выключение, подключение питания, зарядка батареи, батарея полностью заряжена, низкая температура окружающей среды

5.3 Основные функции

- Отображение и настройка скорости потока, времени и предустановок
- Отображение оставшегося времени
- Отображение введённого объёма
- Быстрая промывка
- Болюсная инфузия
- Скорость болюсной инфузии, установка однократной болюсной инфузии
- Диапазон давления для тревоги при окклюзии: 3 уровня
- Функция KVO
- Установка скорости потока KVO
- Внутренний источник питания (встроенная батарея)
- Хранение параметров инфузии для 5 типов капельниц
- Режим дозирования (режим массы тела)
- Ночной режим
- Сигналы тревоги (см. главу 8)
- Пауза при тревоге

6. Конструкция и рабочий дисплей

6.1 Конструкция

Устройство состоит из системы контроля, мотора, перистальтического насоса, детектора, сигнализатора тревоги, устройства ввода и вывода, корпуса и крепления.

Вид спереди и сзади описаны на рисунках 6-1 и 6-2. Компоненты указаны ниже:

1	Прорезиненные ножки	7	Капельница	13	Сенсор окклюзии
2	Цифровая клавиатура	8	Детектор пузырьков воздуха	14	Зажим для трубки
3	ЖК-дисплей	9	Прижимная пластина	15	Фиксирующий зажим
4	Индикатор питания	10	Защелка двери	16	Разъем RS232
5	Светодиод зарядки	11	Замок	17	Крышка батареи
6	Светодиоды тревоги/работы	12	Перистальтический насос	18	Разъем питания

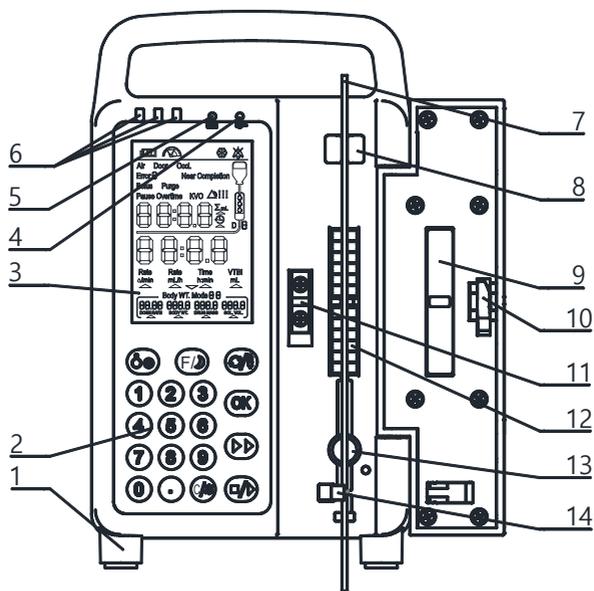


Рис. 6-1. Вид спереди

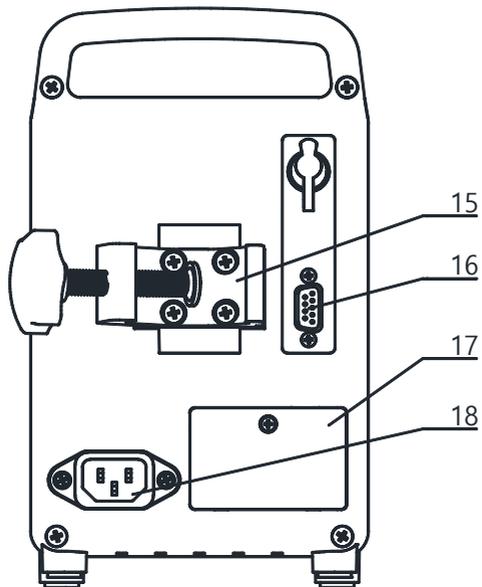


Рис. 6-2. Вид сзади

6.2 Дисплей и рабочий интерфейс

Интерфейс дисплея показан на рисунке 6-3, клавиатура показана на рисунке 6-4.



Рисунок 6-3 Интерфейс дисплея



Рисунок 6-4 Клавиатура

7. Работа в условиях клиники

Перед использованием капельницы, её следует откалибровать. Для методики калибровки см. «9. Калибровка капельниц».

Основные шаги при работе: Зафиксируйте устройство → Включите → Задайте параметры → Подсоедините капельницу → Промойте трубку → Начните инфузию → Завершите инфузию → Выключите устройство

Примечание: перед инфузией убедитесь, что используемая капельница соответствует выбранной скорости.

7.1 Фиксация устройства

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

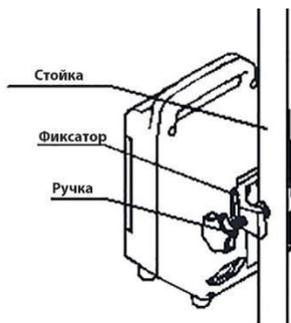


Рис. 7-1 Закрепление устройства

7.2 Включение

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

Внимание: перед подключением питания к насосу, убедитесь, что в разьеме отсутствуют посторонние тела (например, остатки лекарства), чтобы избежать короткого замыкания.

7.3 Установка параметров

7.3.1 Выбор скорости для капельницы

a) В режиме ожидания продолжительное нажатие на клавишу  приведет к тому, что скорости будут меняться по кругу от 1 до 5.

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

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

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

7.3.2 Установка сигнала тревоги в зависимости от степени окклюзии

a) В режиме ожидания нажмите клавишу  для циклического

выбора давления сигнала тревоги, последовательность: низкое> среднее> высокое> низкое.

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

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

7.3.3 Настройка параметров инфузии

Параметры инфузии устанавливаются пользователем и делятся на 5 режимов: режим скорости потока, режим скорости потока - общего объема инфузии, режим скорости потока - времени, режим времени - общего объема инфузии, режим дозирования (режим массы тела);

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

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

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

В режиме **времени к общему объему инфузии** устанавливается время и 2 параметра по объему (общий объем раствора и нужный объем инфузии);

В режиме **дозирования** скорость потока устанавливается автоматически. Устанавливается время и объем.

a) В режиме ожидания нажмите клавишу  для циклического

выбора режима «капельный режим> скорость потока> время> заданный объем> режим дозирования> капельный режим»; Курсор  циклически указывает на каждый из значков режимов. Если курсор показывает на один из параметров, значит он выбран в данный момент.

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

c) В режиме дозирования нажмите клавишу  для входа в настройку режима дозирования. Нажмите клавишу  для циклической настройки параметров «серийный номер режима> дозировка> масса тела пациента> масса лекарства> объем раствора> серийный номер режима». Курсор  циклично указывает на значок каждого из параметров. Значение того параметра, на который указывает курсор, можно изменить с помощью цифровой клавиатуры.

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

После завершения настройки параметров нажмите клавишу , чтобы выйти из настройки параметров режима дозирования, скорость

потока рассчитывается автоматически, затем задайте время или объем введения.

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

д) Установка параметра объёма капель равносильно скорости потока. Эти два параметра автоматически конвертируются согласно формуле, указанной ниже. Можно задать или скорость потока или количество капель.

Формула:

$$\begin{aligned} & \text{скорость капания} \left(\frac{\text{капель}}{\text{мин}} \right) \\ & \equiv \text{скорость потока} \left(\frac{\text{мл}}{\text{ч}} \right) \times \text{количество капель на мл} \\ & /60 \end{aligned}$$

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

7.4 Установка и замена капельницы

7.4.1 Установка капельницы

а) Перелейте раствор препарата в емкость капельницы, чтобы он достиг 1/2 объема. Откройте дверцу насоса, потянув за ручку; Зафиксируйте трубку сверху вниз, поместите её в паз детектора пузырьков воздуха и в паз для трубки на расстоянии 10 см от

ёмкости капельницы.

b) Откройте зажим для трубки, протяните капельницу через пазы, сохраняя вертикальность.

c) Закройте дверцу и откройте винтовой зажим капельницы.

7.4.2 Замена капельницы/ёмкости

a) При замене капельницы или катетера закрывайте винтовой зажим капельницы, чтобы избежать тока раствором под действием гравитации.

b) Откройте дверцу и зажим для трубки, выньте капельницу, переустановите капельницу, после закрепления оторите винтовой зажим на капельнице.

c) Перед заменой ёмкости для раствора остановите работу, выньте прокалывающий конец капельницы и вставьте в новую ёмкость для раствора; после закрепления ёмкости начните работу после проверки.

7.5 Удаление воздуха из трубки

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

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

c) После удаления воздуха из трубки нажмите на клавишу  для остановки быстрой промывки, значок  погаснет.

Примечание: строго запрещается подсоединять капельницу к

пациенту во время промывки трубки!

7.6 Начало инфузии

а) Убедившись в том, что в трубке нет воздуха, и что она подключена к пациенту, нажмите клавишу  , чтобы начать инфузию.

б) Индикатор работы будет мигать с частотой 1 Гц. Индикатор работы мигает циклично. Устройство начнет накапливать введенный объем.

7.7 Завершение инфузии

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

Внимание: Скорость потока KVO не отображается на дисплее.

7.8 Выключение

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

б) Удалите капельницу и вспомогательные принадлежности.

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

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

7.9 Проверка параметров инфузии

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

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

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

7.10 Болюсная инфузия

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

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

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

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

Пользователь может задать болюсную скорость потока и объем по умолчанию. Объем однократной болюсной инфузии варьируется от 1,0 до 10 мл. Объем болюсной инфузии записывается в общий введенный объем. Объем однократной болюсной инфузии контролируется двойным механизмом. При начале болюсной инфузии запускается режим дозирования. Устройство автоматически возвращается в режим дозирования по завершении болюсной инфузии.

7.11 Автоматическое накопление введенного объема

По достижении заданного объема звучит звуковой сигнал. После выключения устройства объем нужно задавать заново. Когда устройство включено, введенный объем будет автоматически

добавляться к уже введенному объёму инфузии, например для подсчёта общего объёма инфузии пациенту.

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

7.12 Ночной режим

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

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

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

В режиме ожидания устройство автоматически выходит из ночного режима. Когда устройство работает в ночном режиме, оно остаётся в нем после входа в режим тревоги. После начала

болюсной инфузии и проверки параметров инфузии устройство автоматически выйдет из ночного режима в случае изменения параметров инфузии.

7.13 Пользовательские установки

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

а) Удерживая нажатой клавишу , нажмите клавишу  для включения.

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

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

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

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

Таблица 3. Описание задаваемых пользователем параметров

Значение	Диапазон	Описание	Значение по умолчанию
U000	—	Интерфейс калибровки капельниц	—
U001	0, 1	Громкость звукового сигнала 0=низкая, 1=высокая	1
U002	0, 1	Сохранение в памяти 0 = выкл, 1 = вкл	1
U003	0, 1	Переключение отображения капель 0 = выкл, 1 = вкл	1
U005	0, 1, 2	Выбор параметра по умолчанию при работе 0 = скорость потока, 1 = время, 2 = заданный объем инфузии	0
U006	0, 1	Выбор параметра по умолчанию 0 = накопленный объем инфузии, 1 = оставшееся время	0
U008	0, 1	Блокировка капельницы 0 = выкл, 1 = вкл	0
U010	0, 1	Тональный переключатель 0 = выкл, 1 = вкл	0

U011	1 – 1200 мл/ч	Скорость болюсной инфузии по умолчанию	800
U012	1,0 – 10 мл	Максимальный объем болюсной инфузии	3
U013	1,0 – 5,0 мл/ч	Скорость потока KVO	1
U014	—	Возвращение в режим ожидания при нажатии клавиши ОК	—
U016	15 – 70	Установка капельницы/мл	20
U018	20 – 1999	Пороговые значения для сигнала тревоги при окклюзии капельницы при разной скорости работы	—
U019	0, 1	Возврат к заводским настройкам 0 = выкл, 1 = вкл	0
U020	0 – 10	Продолжительность сигнала при приближении к завершению	0
U021	—	Степень окклюзии по умолчанию 1 = средняя	1

8. Функция сигнала тревоги

Устройство издает звуковые, световые сигналы тревоги, а

также выводит предупреждения на экран.

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

Согласно приоритету сигналов тревоги они классифицируются следующим образом:

Таблица 4. Классификация сигналов тревоги

Приоритет	Классификация сигналов тревоги
Высокий приоритет	Открыта дверца, окклюзия, завершение, воздух в капельнице, ошибка, батарея разряжена
Низкий приоритет	Слишком длинная пауза, низкий заряд батареи, приближение к завершению, отключение внешнего питания

Сигналы делятся согласно тому, требуется ли отключение оператором: Сигналы, требующие отключения оператором: открытие дверцы, окклюзия, завершение, воздух в капельнице, ошибка, приближение к завершению, батарея разряжена, предупреждения о каплях

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

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

8.1 Сигнал об открытии дверцы

а) В режиме работы в случае случайного открытия дверцы устройство издает сигнал об открытии, на дисплее отображается

«Doog», устройство прекращает работу.

b) Когда звучит сигнал «дверца открыта», нажмите клавишу , чтобы отложить сигнал на 2 минуты. Сигнал тревоги прекратится через 2 минуты. При нажатии кнопки  сигнал тревоги сбрасывается, значок «Doog» затухает, устройство переходит в режим ожидания.

c) Проверка правильности работы сигнала тревоги: установите высокую скорость потока, установите объем инфузии 5 мл; Начните работу; при открытии дверцы раздастся сигнал «дверца открыта», в то же время устройство прекратит работу, загорится светодиод, зазвучит продолжительный сигнал тревоги, что указывает на правильность работы сигнала «дверца открыта».

8.2 Сигнал об окклюзии

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

b) При возникновении сигнала «окклюзия», нажмите клавишу , чтобы отложить сигнал на 2 минуты. Сигнал тревоги прекратится через 2 минуты. При нажатии кнопки  сигнал тревоги сбрасывается, значок «Occl.» затухает, устройство переходит в режим ожидания.

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

d) Проверка правильности работы сигнала тревоги: Установите скорость потока 25 мл/ч; объем 5 мл; Начните работу; В случае

искусственного препятствия инфузии препарата устройство должно дать сигнал «окклюзия», на экране появится символ «Occl.», в то же время устройство прекратит работу, будет мигать светодиод и будет звучать сигнал тревоги, что указывает на правильность работы сигнала «окклюзия».

8.3 Сигнал о слишком длинной паузе

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

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

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

8.4 Сигнал о завершении

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

б) Когда звучит сигнал «завершение», нажмите клавишу , чтобы отложить сигнал на 2 минуты. Сигнал тревоги прекратится через 2 минуты. При нажатии кнопки  сигнал тревоги

сбрасывается, значки «Completion» и «KVO» гаснут, устройство останавливает работу, переходит в режим ожидания.

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

8.5 Сигнал о воздухе в трубке

а) В режиме работы при обнаружении воздуха в трубке детектором пузырьков (объем одного пузырька ≥ 50 мкл) устройство издает сигнал о наличии воздуха в трубке, на дисплее загорается значок «Air», устройство прекращает работу.

б) Когда звучит сигнал «воздух в трубке», нажмите клавишу , чтобы отложить сигнал на 2 минуты. Сигнал тревоги прекратится через 2 минуты. При нажатии кнопки  сигнал тревоги сбрасывается, значок «Air» гаснет, устройство останавливает работу, переходит в режим ожидания.

в) Проверьте, есть ли воздух в трубке, и, если детектор пузырьков чист, переустановите капельницу и начните инфузию заново.

Внимание:

В случае окклюзии трубки устройство издаст сигнал о наличии воздуха. После устранения окклюзии устройство продолжит инфузию.

Раствор препарата в детекторе пузырьков должен быть немедленно очищен, чтобы устранить ошибочный сигнал детектора пузырьков воздуха.

г) Проверка правильности работы сигнала тревоги: установите скорость потока 800 мл/ч; установите объем инфузии 5 мл; начните работу; создайте пузырек воздуха размером не менее 5 мм через 30 секунд. При проходе пузырька через детектор устройство издаст сигнал о наличии воздуха в трубке, на дисплее отобразится значок «Air», устройство прекратит работу, будет мигать индикатор, раздастся продолжительный сигнал, что указывает на правильность работы сигнала «воздух в трубке».

8.6 Сигнал об ошибке

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

Таблица 5. Список кодов ошибок

Коды ошибок	Описание
Error1	Электромотор
Error2	Модуль детекции окклюзии
Error3	Модуль детекции пузырьков воздуха
Error5	Ошибка связи
Error6	Отказ двигателя
Error7	Батарея

б) Когда звучит сигнал «ошибка», нажмите клавишу , чтобы остановить сигнал тревоги. Тревога сбрасывается нажатием

клавиши «стоп», значок «Error#» затухает, устройство прекращает работу, переходит в режим ожидания.

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

8.7 Сигнал о низком заряде батареи

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

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

Внимание:

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

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

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

8.8 Сигнал «Батарея разряжена»

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

Звучит сигнал о разрядке батареи.

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

8.9 Сигнал о приближении к завершению

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

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

в) Сигнал о приближении к завершению может подсказать пользователю сделать приготовления для последующей инфузии. Время работы сигнала тревоги можно настроить, диапазон временных значений: 0 – 10 минут, см. методику настройки в разделе 7.14.

8.10 Сигнал об отключении внешнего питания

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

б) Когда внешнее питание отключается, проверьте провод питания, вставьте его в гнездо питания заново, сигнал прекратится,

значок батареи перестанет мигать. Если вы считаете, что причина отсутствия питания в самом устройстве, свяжитесь с местным дилером для замены.

8.11 Защита системы тревоги

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

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

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

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

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

ф) Система сигналов тревоги – это технические сигналы тревоги.

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

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

8.12 Сигнал о нахождении в режиме паузы

Если устройство издаёт такой сигнал, нажмите кнопку ,

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

8.13 Индикатор внешнего питания

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

8.14 Индикатор зарядки батареи

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

8.15 Индикатор завершения зарядки батареи

Когда батарея полностью заряжена, индикатор гаснет, загораются все ячейки внутри индикатора батареи.

8.16 Индикатор низкой температуры

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

9. Калибровка капельниц

9.1 Процедура калибровки капельниц

Войдите в режим настройки, выберите опцию «U000».

9.2 Выбор кода капельницы

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

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

9.3 Калибровка точности капельниц

а) Для калибровки подключённой капельницы выведите воздух из трубки.

б) Нажмите кнопку «старт» для начала калибровки, соберите жидкость в пустой мерный цилиндр.

в) Когда на дисплее отобразится число больше 10, нажмите «стоп», чтобы остановить инфузию.

г) Подсчитайте объем жидкости в мл в мерном цилиндре (по мениску жидкости)

д) Измените числовой показатель на дисплее, чтобы он совпадал с объёмом в мерном цилиндре.

е) Нажмите клавишу «ОК» до звукового сигнала, калибровка сохранится.

ж) Освободите мерный цилиндр. Повторите 6 описанных выше

шагов 1-1 раза до установления равенства показателей между отображаемым объёмом и объёмом в мерном цилиндре.

Примечание: под равенством подразумевается отклонение в пределах $\pm 0,2$ мл.

10. Предосторожности по капельницам

Рекомендуется использовать одноразовые капельницы для внутривенных трансфузий. Для обеспечения точности инфузии, меняйте место крепления капельницы через 6-8 часов продолжительного использования. Использование нереконмендованной марки капельниц может привести к отклонениям в точности введения. Температура окружающей среды не должна быть ниже 5 °С. Иначе точность инфузии не может быть гарантирована.

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

Таблица 6. Список рекомендованных капельниц

№	Марка	Специфика-ция	Производитель	Точ-ность	Приме-нимая модель
1	Jerry	Одноразовая капельница	Shandong Wei Gao Group Medic	$\pm 5\%$	IPA111 IPA112

		с иглой	al Polymer Co. Ltd		
2	Kindly	Одноразовая капельница с иглой/ впускного типа	Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.		

Примечание:

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

2) Могут использоваться указанные капельницы, обычные или облегченные.

11. Технические параметры

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

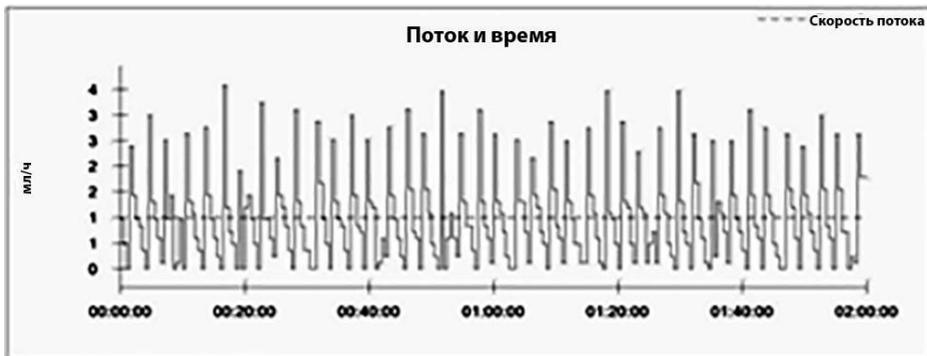
б) Срок хранения цифровой памяти после отключения: 10 лет.

с) Единица измерения для калибровки устройства: мл.

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

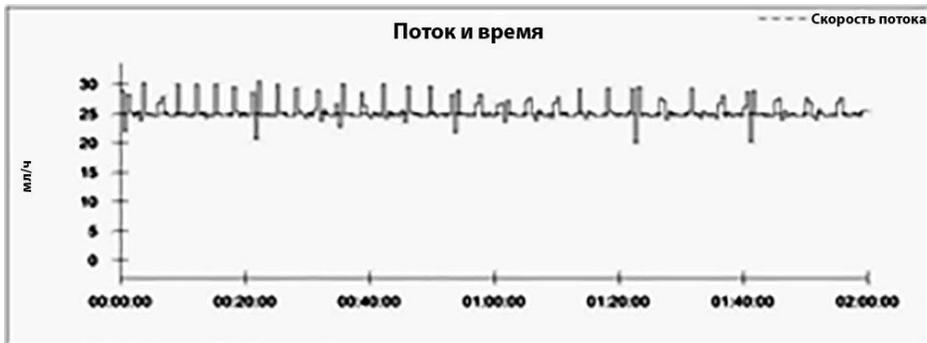
е) Кривая для капельницы Jetru при самой низкой скорости

потока в первые два часа



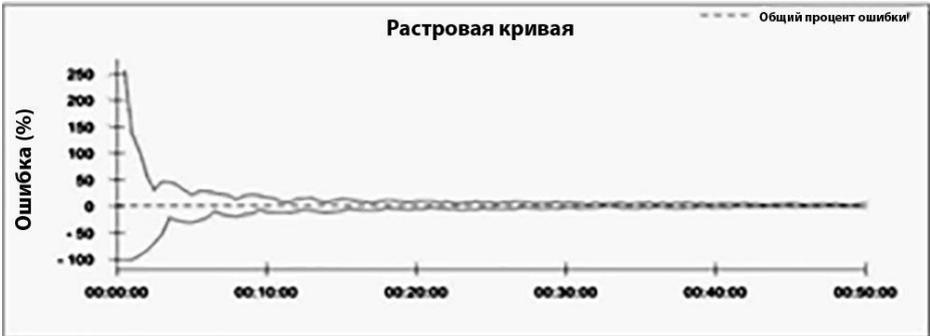
Пунктир на рисунке выше соответствует установленной скорости потока (1 мл/ч) Сплошная линия – среднее значение скорости потока за выбранный период.

ф) Кривая для капельницы Jerry при средней скорости потока в первые два часа



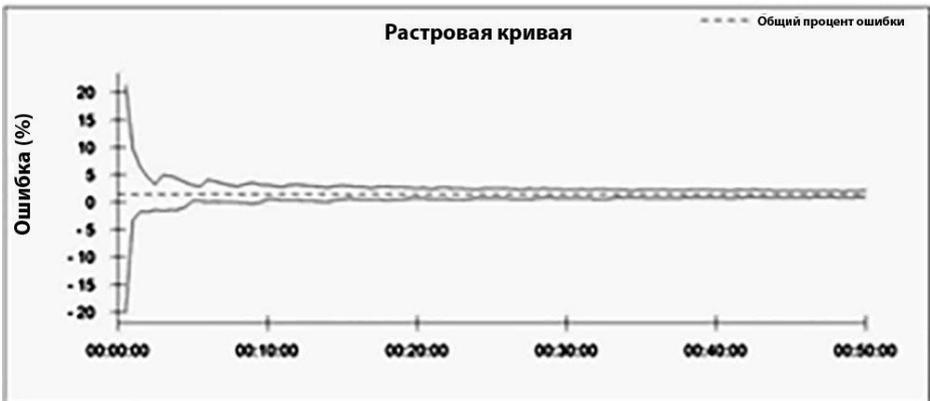
Пунктир на рисунке выше соответствует установленной скорости потока (25 мл/ч) Сплошная линия – среднее значение скорости потока за выбранный период.

г) Растровые кривые для капельницы Jerry при самой низкой скорости потока во второй час



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

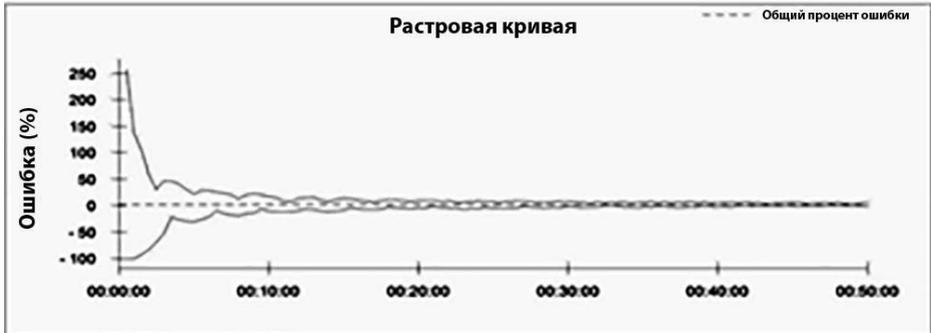
h) Растровые кривые для капельницы Jerry при средней скорости потока во второй час



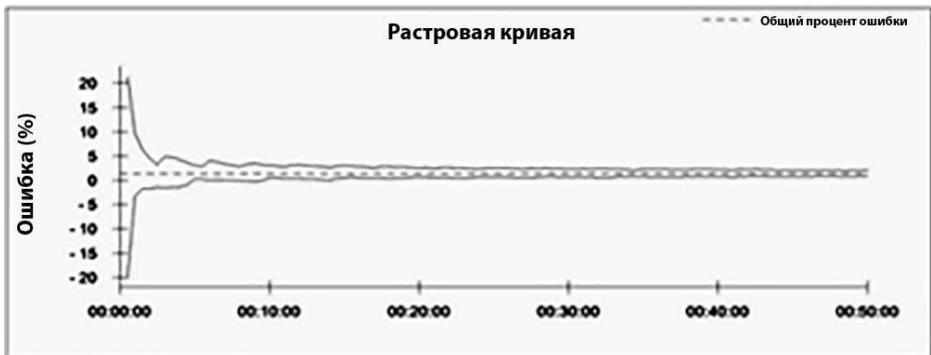
Пунктир соответствует приблизительному значению ошибки;
 Сплошная линия над пунктиром обозначает кривую максимального положительного отклонения в течение двух часов; Сплошная линия под пунктиром указывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение двух часов;

отклонения в течение двух часов;

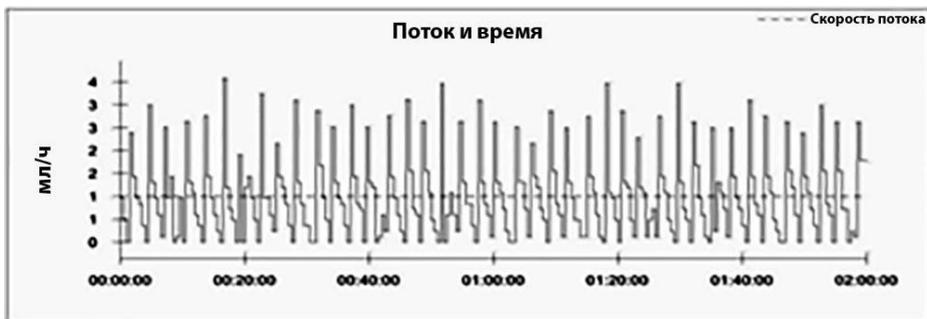
i) Растровые кривые для капельницы Jerry при самой низкой скорости потока в последний час



j) Растровые кривые для капельницы Jerry при средней скорости потока в последний час

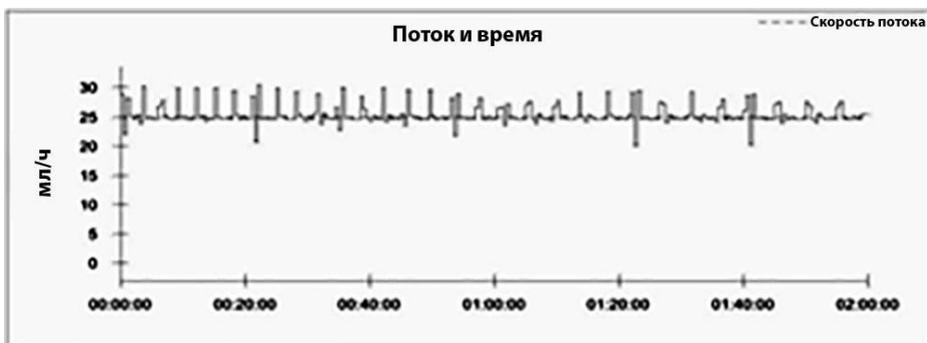


к) Кривая для капельницы Kindly при самой низкой скорости потока в первые два часа



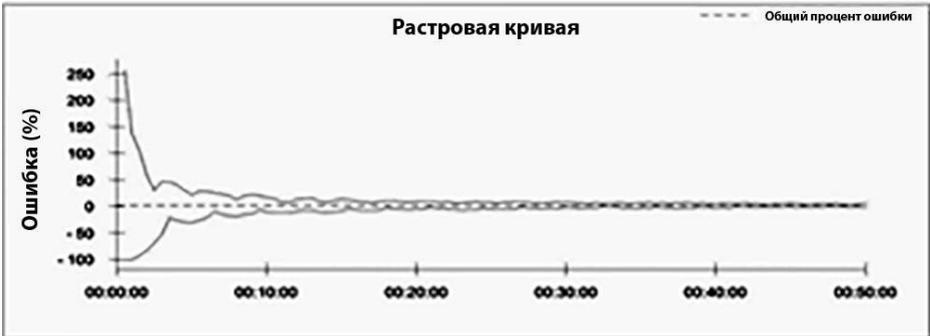
Пунктир на рисунке выше соответствует установленной скорости потока (1 мл/ч) Сплошная линия – среднее значение скорости потока за выбранный период.

l) Кривая для капельницы Kindly при средней скорости потока в первые два часа



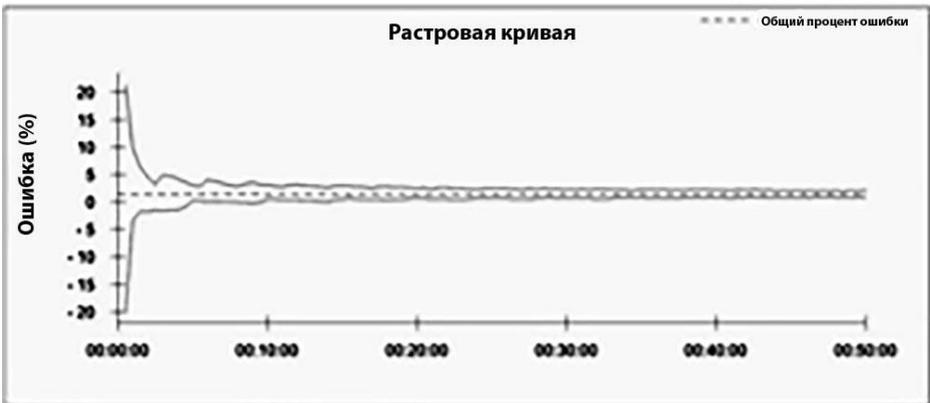
Пунктир на рисунке выше соответствует установленной скорости потока (25 мл/ч) Сплошная линия – среднее значение скорости потока за выбранный период.

m) Растровые кривые для капельницы Kindly при самой низкой скорости потока во второй час



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

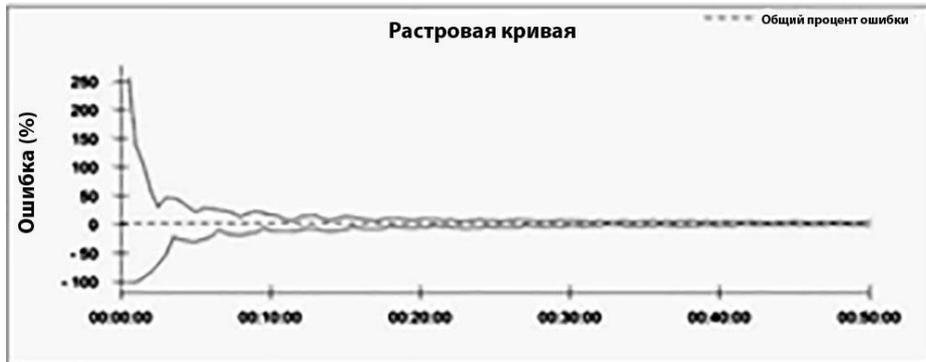
н) Растровые кривые для капельницы Kindly при средней скорости потока во второй час



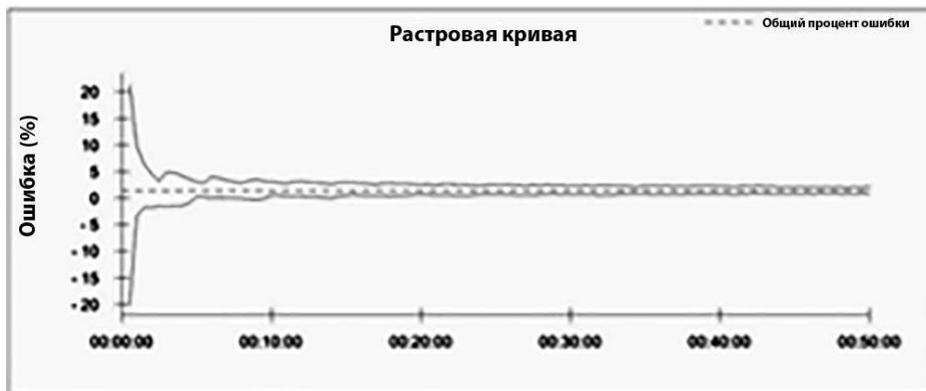
Пунктир соответствует приблизительно значению ошибки; Сплошная линия над пунктиром обозначает кривую максимального положительного отклонения в течение двух часов; Сплошная линия под пунктиром указывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение двух часов;

отклонения в течение двух часов;

о) Растровые кривые для капельницы Kindly при самой низкой скорости потока в последний час



р) Растровые кривые для капельницы Kindly при средней скорости потока в последний час



q) Чувствительность детектора воздуха: может быть детектирован пузырек воздуха ≥ 50 мкл.

12. Встроенная батарея

В устройстве используется связка литиевых перезаряжаемых

батареи ёмкостью 2200 мАч/11,1 В.

Модуль управления зарядкой батареи автоматически контролирует зарядку. После отключения внешнего источника питания, насос автоматически переключается на внутренний источник питания и может работать только от встроенной батареи. Красный ведущий провод указывает на положительный электрод; черный ведущий провод указывает на отрицательный электрод.

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

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

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

13. Обслуживание и ремонт

13.1 Обслуживание и ремонт

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

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

13.2 Очистка/дезинфекция

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

Запрещено использовать дезинфектанты следующих типов:

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

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

- Концентрированный изопропанол в детергенте разъедает пластиковые части.

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

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

- Дезинфекция ультрафиолетом

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

- Дезинфекция озонированием

- Протирание поверхности дезинфицирующим средством с диоксидом хлора

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

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

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

Внимание: не очищайте насос при видимых повреждениях корпуса.

13.3 Детектор пузырьков воздуха

Не царапайте детектор пузырьков воздуха во время работы и очистки. Если на поверхности детекторов окклюзии и пузырьков воздуха отмечается наличие раствора, немедленно очистите их, чтобы избежать ложной тревоги из-за их неправильной работы.

13.4 Панель дисплея

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

13.5 Обслуживание

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

13.6 Заземление

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

13.7 Разборка и сборка батареи

Разборка и сборка батареи проводится согласно схеме 13-1



13-1 Разборка и сборка батареи

14. Транспортировка и хранение

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

Относительная влажность: $\leq 93\%$

15. Утилизация

15.1 Батарея

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

15.2 Капельница

Одноразовые капельницы должны быть утилизированы согласно требованиям по утилизации отходов.

15.3 Инфузионный насос

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

16. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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

Руководство и заявление производителя: Электромагнитное излучение		
Инфузионные насосы серии IPA1 должны использоваться в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь насоса серии IPA1 должен убедиться, что насос используется в таких условиях.		
Проверка устойчивости	Соответствие	Рекомендации по электромагнитной среде
Излучаемые радиочастоты СИСНР11	Группа 1	Инфузионный насос серии IPA1 использует энергию радиоволн только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, его радиочастотное излучение очень мало и не должно взаимодействовать с находящимся рядом электрооборудованием.
Излучаемые	Класс А	Инфузионный насос серии

радиочастоты СИСР11		IPA1 подходит для работы во всех средах кроме бытовых, которые подключены к общественной сети с низким напряжением.
Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер МЭК 61000-3-3	Не применимо	

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

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Инфузионный насос серии IPA1 должен использоваться в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь инфузионного насоса серии IPA1 должен убедиться, что насос используется в таких условиях.			
Проверка устойчивости	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия: руководство
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ разряд по воздуху	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ разряд по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть

			не менее 30%.
Переходная/ импульсная помеха МЭК 61000-4-4	± 2 кВ при подключени и к питанию ± 1 кВ при подключе- нии к линии ввода/вывод а	± 2 кВ при подключени и к питанию не применимо.	В основном, качество электроэнергии должно быть типичным для коммерческих или госпитальных условий.
Импульс МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение дифферен- циального вида ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение дифферен- циального вида не применимо	В основном, качество электроэнергии должно быть типичным для коммерческих или госпитальных условий.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на линии подачи питания МЭК 61000-4 -11	$< 5\% U_T$, длительно- стью половина периода ($> U_T$, $> 95\%$ провалов) $40\% U_T$, длительно- стью пять периодов ($> U_T$, 60% провалов) $70\% U_T$,	$< 5\% U_T$, длительно- стью половина периода ($> U_T$, $> 95\%$ провалов) $40\% U_T$, длительно- стью пять периодов ($> U_T$, 60% провалов) $70\% U_T$,	В основном, качество электроэнергии должно быть типичным для коммерческих или госпитальных условий. Если пользователю инфузионного насоса серии IPA1 необходима длительная работа при нестабильной подаче электричества, рекомендуется подключить инфузионный насос

	длительностью 25 периодов (> U_T , 30% провалов) <math> < 5\%U_T </math>, длительностью 5 секунд (> U_T , >95% провалов)	длительностью 25 периодов (> U_T , 30% провалов) <math> < 5\%U_T </math>, длительностью 5 секунд (> U_T , >95% провалов)	IPA1 к источнику бесперебойного питания или батарее.
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети 50/60 Гц МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или госпитальной среды.
Примечание: U_T – основная питающая сеть с переменным током.			

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

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость
Инфузионный насос серии IPA1 должен использоваться в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь инфузионного насоса серии IPA1 должен убедиться, что насос используется в таких условиях.

Устойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия: руководство
<p>Кондукторные помехи, наведенные радиочастотными магнитными полями МЭК 61000-4-3</p> <p>Излучаемое радиочастотное магнитное поле МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 Вскз (Эффективное значение)</p> <p>150 кГц – 80 МГц за исключением частот ISM^a</p> <p>10 В 150 кГц – 80 МГц в частотах ISM</p>	<p>3 В</p> <p>10 В</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование, соединенное радиочастотами, не должно использоваться ближе к инфузионному насосу серии IPA1, включая провода, чем рекомендованная дистанция, рассчитанная из уравнения, применимого для частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованная дистанция</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$

	<p>10 В/м</p> <p>80 МГц – 2,5 ГГц</p>	<p>10 В/м</p>	<p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 кГц – 800 МГц</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика,</p> <p>и d – рекомендованная дистанция в метрах (м).^b</p> <p>Сила поля от радиопередатчиков, установленная в ходе электромагнитного исследования^c, должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждого диапазона частот.^d</p>
--	---	---------------	---

			<p>Взаимодействие может возникнуть рядом с оборудованием помеченным следующим символом:</p> 
<p>Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот.</p> <p>Примечание 2 Это руководство может подойти не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от различных конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>а К частотам ISM (промышленные, научные, медицинские) в диапазоне 150 кГц - 80 МГц относятся: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц – 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; 40,66 МГц – 40,7 МГц.</p> <p>б Уровни соответствия для частот ISM в диапазонах 150 кГц - 80 МГц и 80 МГц - 2,5 ГГц снижают вероятность взаимодействия с мобильными устройствами при нежелательной транспортировке к пациенту. По этой причине дополнительный фактор 10/3 используется при расчете рекомендованного расстояния между передатчиками в этих диапазонах частот.</p> <p>с Сила полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и раций, любительского радио, AM и FM частот, телевидения не может быть теоретически предсказана с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды вблизи таких передатчиков следует произвести электромагнитное исследование местности. Если измеренная сила поля в данной области, где используется IPA1,</p>			

превышает допустимый уровень, следует наблюдать за насосом во время нормальной работы. При обнаружении нестандартной работы следует предпринять дополнительные меры, такие как смена локации насоса.

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

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

Рекомендованные дистанции между портативными и мобильными средствами радиосвязи и инфузионным насосом серии IPA1

Инфузионный насос серии IPA1 должен использоваться в электромагнитных условиях, при которых контролируется радиочастотное взаимодействие. Пользователь инфузионного насоса серии IPA1 может предотвратить электромагнитное взаимодействие с помощью поддержания минимальной дистанции между портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи (передатчиками) и инфузионным насосом серии IPA1, которая указана ниже согласно максимальной выходной мощности передающего оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция согласно частоте работы передатчика (м)			
	150 кГц – 80 МГц за исключением ISM частот $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 В 150 кГц – 80 МГц в ISM частот $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Для передатчиков, чья максимальная выходная мощность не приведена выше, рекомендуемую дистанцию в метрах можно вычислить с помощью уравнения, связанного с частотой работы передатчика, где P – максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

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

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

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

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

17. Заявление об ЭМС

Инфузионные насосы серии IPA1 были протестированы и признаны соответствующими стандарту для оборудования МЭК 60601-1-2.

а) Устройство может передавать сигнал в радиочастотах. Это

может вызвать нежелательное взаимодействие с другим оборудованием вблизи места работы устройства, если оно выбрано без учета данной инструкции. Однако нельзя гарантировать, что такое взаимодействие не произойдет с тем или иным устройством.

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

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

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

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

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

За исключением передатчиков и кабелей, которые продаются как часть внутренних компонентов инфузионного насоса серии IPA1, использование вспомогательного оборудования, передатчиков и кабелей (не указанных) может привести к увеличению излучения и снижению устойчивости к помехам оборудования или систем.

Не разрешается устанавливать другие устройства поверх инфузионного насоса серии IPA1.

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

с) Анти-электростатические меры предосторожности

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

Предупреждение: Основное содержание мер электростатической безопасности указано ниже:

1) Обращаем внимание на следующее:

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

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

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

- Присоединение тела человека к устройству с помощью кистевого ремня.

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

Обучение по электростатическому заряду должно включать основы физики, связанные со статическим зарядом и повреждением

электронных компонентов из-за скачков напряжения, которые могут появляться при нормальной работе, также операторов стоит ознакомить со статическим электричеством. Более специфично стоит отметить методы предотвращения накопления статического заряда и то, как и почему нужно разряжать статический заряд от тела человека о каркас устройства или системы или в землю, или о металлический объект, а также методы соединения оператора с устройством или землей перед началом работы.

18. Комплектация и принадлежности

Наименование	Модель	Кол-во
Инфузионный насос	IPA111 или IPA112	1
Руководство пользователя	—	1
Шнур питания	—	1