

**Шприцевые насосы**  
**серии SN-50**  
**Руководство пользователя**

**Версия: 2.4**

**Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.**

**Заявление:**

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

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

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

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

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

# Содержание



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

<b>4. ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>	<b>32</b>
<b>5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНФУЗИИ.....</b>	<b>33</b>
5.1 Допуски параметров инфузии, производимой насосом.....	33
5.2 Характеристики реакции на окклюзию.....	33
<b>6. СТАНДАРТНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА .....</b>	<b>34</b>
<b>7. СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....</b>	<b>34</b>

## 1. Информация по безопасности

### 1.1 Обозначения в руководстве пользователя

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

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

### 1.2 Общие сведения о технике безопасности

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

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

Ниже приводится краткое введение в меры предосторожности:

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

квалифицированным и авторизованным персоналом компании Sinomdt. Авторизованный обслуживающий персонал имеет возможность обратиться в нашу компанию за необходимыми для ремонта данными, например, за принципиальной схемой, перечнем запасных частей и др.




- Внутри устройства нет компонентов, требующих обслуживания со стороны пользователя.
- Необходимо следовать всем предупреждениям и предостережениям, вне зависимости от того, указываются ли они прямо или подразумеваются косвенно.
- Необходимо соблюдать все инструкции по безопасности, приведенные в фабричной маркировке.



### 1.3 Электрическая/механическая безопасность

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



Ниже приводится краткое пояснение маркировок предупреждений.







#### 1.3.1 Электрическая безопасность

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

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




### 1.3.2 Эксплуатационная безопасность

	<p><b>Предупреждение:</b></p> <p>Устройство должно эксплуатироваться в окружающей среде с указанными параметрами. Несоблюдение этого требования может привести к нарушениям в работе устройства.</p> <p>Условия эксплуатации:</p> <p>Рабочая температура: +5~+40 С</p> <p>Относительная влажность: 20%~80%</p> <p>Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа</p> <p>Питания: Переменный ток, 110~230 В ; (50/60 Гц) ± 1 Гц</p> <p>Максимальное энергопотребление: 30 ВА (SN-50C6), 30 ВА (SN-50C6T), 40 ВА (SN-50F6)</p>
	<p><b>Предупреждение:</b></p> <p>Устройство не предназначено для работы в среде, содержащей газообразный кислород или легковоспламеняющийся анестетик оксид азота. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву.</p>

	<p><b>Предупреждение:</b></p> <p>Использование ненадлежащего или неоткалиброванного шприца может повлечь за собой нарушение скорости введения и отклонения в объеме введенной жидкости.</p>
	<p><b>Предупреждение:</b></p> <p>Во время использования данного устройства избегайте введения в организм пациентов воздуха.</p>
	<p><b>Предостережение:</b></p> <p>Держите рабочее место в чистоте; избегайте вибрации; берегите аппарат от воздействия коррозионных веществ, пыли, высокой температуры и влажности.</p>
	<p><b>Предостережение:</b></p> <p>Электромагнитное взаимодействие: Убедитесь, что рядом с работающим устройством нет аппаратов, вызывающих сильное электромагнитное взаимодействие, например, радиопередатчиков и мобильных телефонов.</p>
	<p><b>Предостережение:</b></p> <p>Данное устройство не предназначено для введения следующих медицинских препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-- инсулина</li> <li>-- химиотерапевтических средств.</li> </ul>
	<p><b>Напоминания:</b></p> <p>Когда порт интерфейса RS232 не используется, он должен быть закрыт защитным колпачком.</p>

## 1.4 Символы и маркировка




### 1.4.1 Символы, связанные с безопасностью



	“Вкл/Выкл” или питание
	Функциональное заземление
	Защитное заземление



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

#### 1.4.2 Символы транспортировки

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

	Температура: Не подвергайте аппарат воздействию температуры, превышающей указанное значение.
	Направление: Верх

### 1.4.3 Фирменная табличка (щиток) с паспортными данными оборудования

 <b>SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.</b> www.sinomdt.com	
Product Name : Syringe Pump	Voltage : AC 110V~230V
Product Model : SN-50C6	Power Frequency : 50/60Hz
Safety Class : Class I  IPX4	Rated Power : 30VA
 <input type="text"/> SN <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 Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Add: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom	
	

 <b>SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.</b> www.sinomdt.com	
Product Name : Syringe Pump	Voltage : AC 110V~230V
Product Model : SN-50C6T	Power Frequency : 50/60Hz
Safety Class : Class I  IPX4	Rated Power : 30VA
 <input type="text"/> SN <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 Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Add: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom	
	

 <b>SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.</b> www.sinomdt.com	
Product Name : Syringe Pump	Voltage : AC 110V~230V
Product Model : SN-50F6	Power Frequency : 50/60Hz
Safety Class : Class I  IPX4	Rated Power : 40VA
 <input type="text"/> SN <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 Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting Add: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom	
	

#### 1.4.4 Перечень применимых стандартов

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

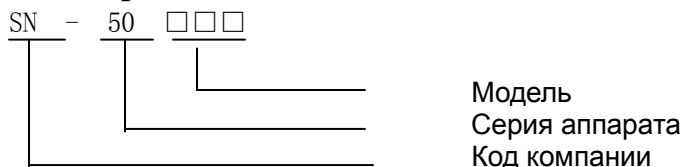
## 2. Введение

### 2.1 Предназначение

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

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

## 2.2 Кодировка моделей



Серия устройств включает следующие модели:

SN—50C6

SN—50F6

SN—50C6T

## 2.3 Принцип действия

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

## 2.4 Технические характеристики и параметры

### 2.4.1 Диапазон задаваемой скорости введения

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

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

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

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

#### **2.4.2 Погрешности**

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

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

#### **2.4.3 Скорость продувки**

Шприц 50 мл: 1500 мл/ч;

Шприц 30 мл: 900,0 мл/ч;

Шприц 20 мл: 600,0мл/ч;

Шприц 10 мл: 400,0 мл/ч

#### **2.4.4 Отображаемый диапазон введенных объемов**

0,1~9999 мл,

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

#### **2.4.5 Установка ограничения объема введения**

0,1 мл~9999 мл,

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

#### **2.4.6 Давление окклюзии**

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

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

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

#### **2.4.7 Память**

Аппараты этой серии могут хранить в памяти до 1000 блоков записей истории. Каждая запись включает следующую информацию:

скорость введения, данные сигнализации, итоговый введенный объем, давление окклюзии в гидросистеме, лимит введения и параметры шприца.

#### **2.4.8 Сигналы**

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

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

disconnected' ("Кабель питания отключен"), 'Flow rate over limit' ("Скорость введения выше лимита"), 'Volume over limit' ("Объем выше лимита"), 'System error' ("Системная ошибка"), 'Non-operation time over' ("Превышение времени без эксплуатации"). Пожалуйста, обратитесь к разделу 2.5.9 за подробностями.

#### 2.4.9 Источник питания

Напряжение питания: Переменный ток, 110 В~230 В

Частота питания: (50/60) Гц ± 1 Гц

Напряжение аккумулятора: Номинально: постоянный ток, 12 В

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

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

Режим работы: непрерывный с периодической нагрузкой

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

#### 2.4.10 Условия эксплуатации и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура: +5~+40 °C

Влажность: 20%~80%

Условия транспортировки и хранения:

Температура: -20~+55 °C

Влажность: ≤95%

#### 2.4.11 Размеры

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

#### 2.4.12 Масса

SN-50F6: 3,5 кг (включая зажим);

SN-50C6: 2,3 кг (включая зажим);

SN-50C6T: 2,3 кг (включая зажим);

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

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

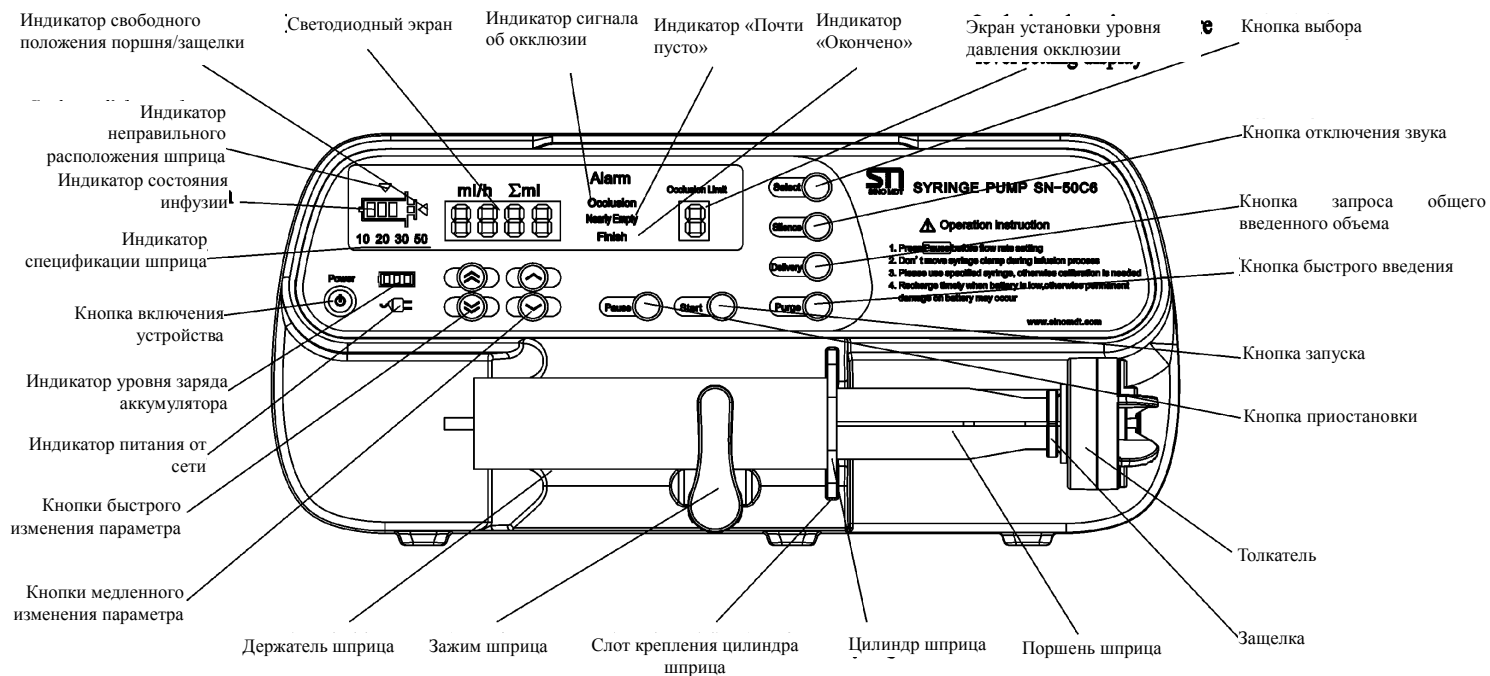
## **2.5 Устройство аппарата**

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

### **2.5.1 Устройство и составные части системы SN-50C6**

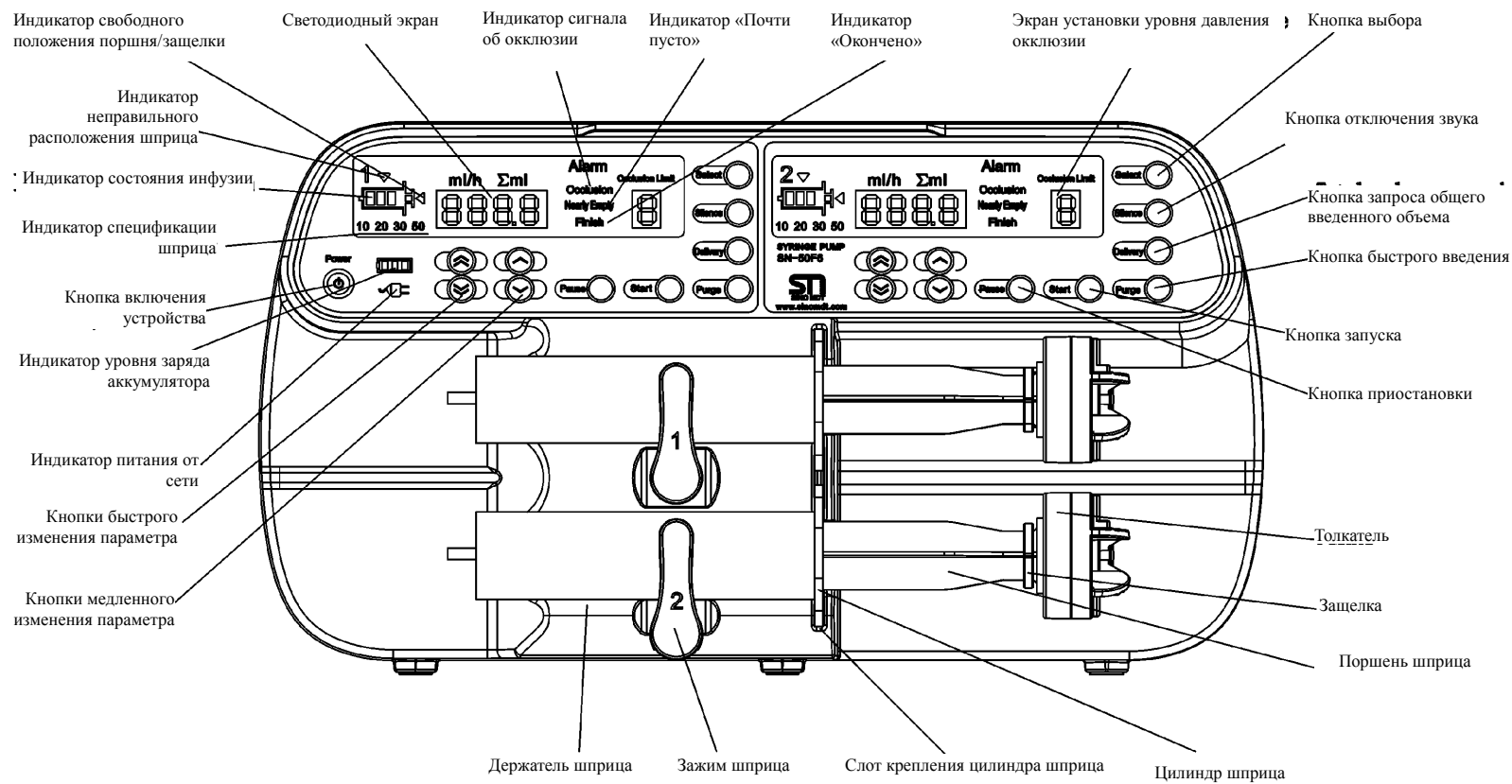


Рис. 2.5.1: Шприцевой насос SN-50C6



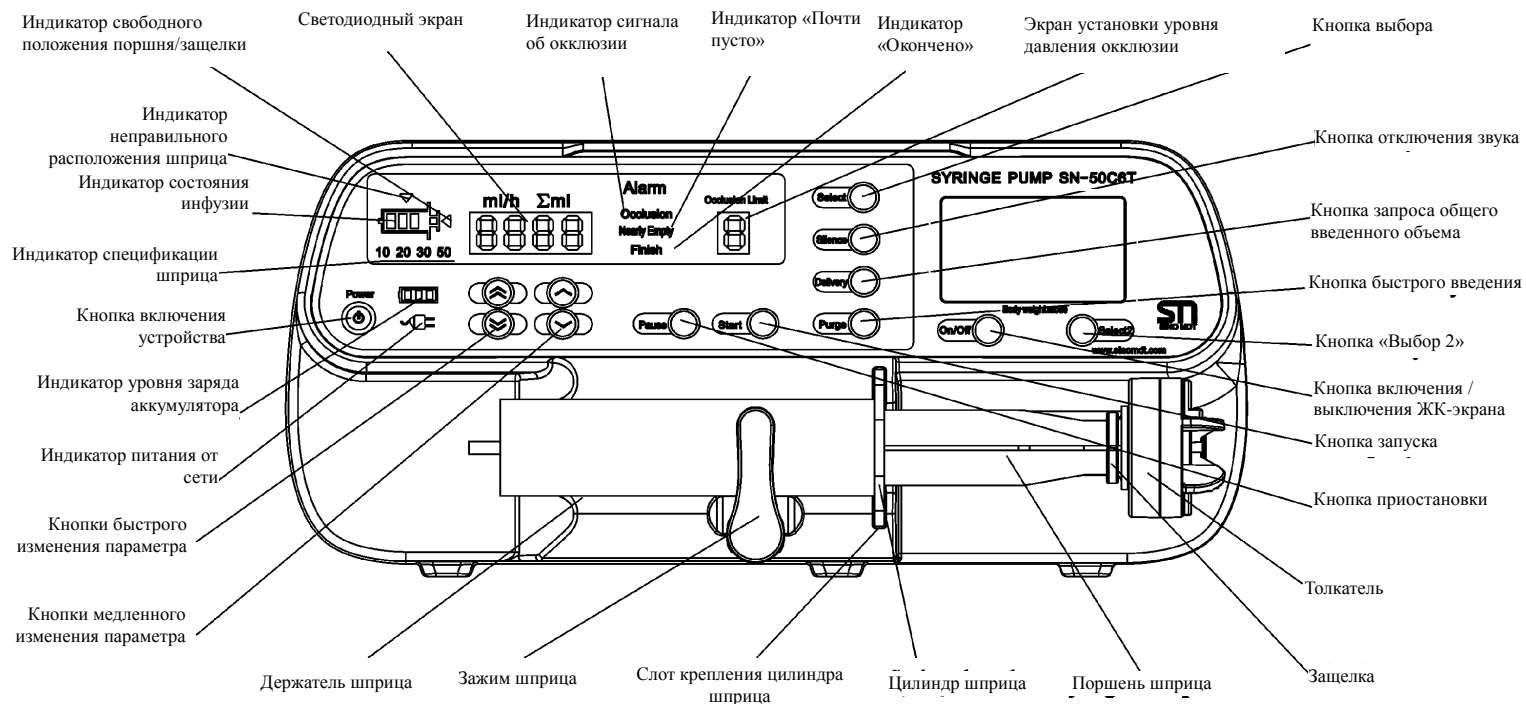
## 2.5.2. Устройство и составные части системы SN-50F6

Рис. 2.5.2: Шприцевой насос SN-50F6



## 2.5.3 Устройство и составные части системы SN-50C6T

Рис. 2.5.3: Шприцевой насос SN-50C6T









## 2.6 Использование шприцевых насосов серии SN

### 2.6.1 Включение

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

### 2.6.2 Само тестирование системы после включения

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

### 2.6.3 Установка шприца

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




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



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

- Надежно зафиксируйте цилиндр шприца шприцевым зажимом;


крепко держите толкатель, чтобы открыть защелку; переместите толкатель к поршню шприца; ослабьте толкатель, чтобы высвободить защелку и зажать нажимной диск поршня шприца между толкателем и защелкой.

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




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



#### 2.6.4 Настройка скорости введения



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

#### 2.6.5 Установка значения объема вводимого раствора






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

- В режиме паузы или ожидания используйте клавишу , чтобы перевести прибор в режим настройки объема инфузии. В этот




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





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

#### 2.6.6 Установка давления, обозначающего окклюзию

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

#### 2.6.7 Выбор кода шприца

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

будет выведено "—XX—", где 'XX' – код шприца. Нажимайте   или  , чтобы выбрать требуемый код шприца из перечня кодов шприцов.

### 2.6.8 Быстрое введение


Существуют два типа быстрого введения:

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

В режиме ожидания или паузы после нажатия и удерживания кнопки




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

отпускания кнопки , светодиодный экран вернется к демонстрации первоначально установленной скорости введения.

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



В режиме инфузии с заданной и нормальной скоростью после

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


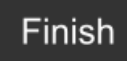
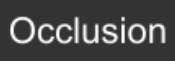
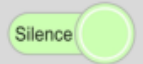
### 2.6.9 Запрос данных об уже введенном объеме

- В любом режиме можно узнать общий объем введенного в организм


пациента раствора нажатием клавиши .


- В любом режиме нажатие клавиш  и  приведет к сбросу общего объема инфузии.


#### 2.6.10 Сигналы устройства


- **Почти пусто:**  
Когда количество оставшегося раствора снизится до  $1,5 \text{ мл} \pm 0,8 \text{ мл}$ , на панели устройства начнет мигать индикатор  и будет периодически подаваться звуковой сигнал.
- **Закончено:**  
Когда раствор в шприце почти подойдет к концу, начнет мигать индикатор  с одновременной периодической подачей звукового сигнала, а на светодиодный цифровой экран будет выведена скорость введения удержания вены в открытом состоянии в  $0,5 \text{ мл/ч}$ . В этот момент насос перейдет в режим удержания вены в открытом состоянии.
- **Окклюзия:**  
В случае нестабильной инфузии, вызванной закупориванием иглы или перегибом соединяющей трубки, когда в гидросистеме "игла-трубка-шприц" будет достигнуто установленное пороговое давление, на панели прибора начнет мигать индикатор  с одновременной периодической подачей звукового сигнала. В этот момент нажатие клавиши  приведет к отключению сигнализации.  
  
Примечание: Определение окклюзии происходит следующим образом. Если по мере нарастания введенного объема давление в системе возрастает, то при достижении системой заданного уровня давления включается сигнализация об окклюзии.
- **Шприц установлен неправильно:**  
Если в ходе нормальной инфузии зажим шприца не будет прижимать шприц надлежащим образом, насос начнет подавать периодический



звуковой сигнал, будет включен мигающий индикатор,  , а введение будет прекращено.

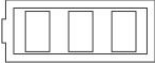
- **Поршень шприца/защелка в свободном состоянии:**  
Если нажимной диск шприца не будет зажат между головкой толкателя и защелкой или если защелка окажется незакрытой, при попытке запуска инфузии насос начнет подавать периодический звуковой сигнал, будет включен мигающий индикатор  . Устройство не перейдет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

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

- **Скорость введения выше лимита:**  
Если установленная скорость выше диапазона скоростей введения 10 мл, 20 мл и 30мл, нажатие на клавишу  не запустит инфузию. На светодиодный экран будут выведены последовательно установки скоростей введения для 10 см<sup>3</sup>, 20 см<sup>3</sup> и 30 см<sup>3</sup>, соответственно, и насос начнет подавать периодический звуковой сигнал.
- **Объем превышает лимит:**  
Когда количество введенного насосом раствора достигнет установленного ограничения объема, насос начнет подавать периодический звуковой сигнал. В этот момент насос прекратит работу, а на экран поочередно будут выводиться значение скорости и значение ограничения объема. В момент демонстрации значения ограничения будет подаваться звуковой сигнал.
- **Кабель питания отключен:**  
Если после включения устройства питание не будет подано или во время работы возникнут проблемы с контактом кабеля питания,

начнет мигать индикатор  (все три блока) и будет включена подача периодического звукового сигнала.


- **Низкий заряд аккумулятора:**

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

- **Аккумулятор разряжен:**

Когда аккумулятор будет полностью разряжен, насос прекратит работу. Начнет мигать индикатор  (все три блока). Насос начнет подавать периодический звуковой сигнал.


- **Системная ошибка:**

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

- **Превышение времени без эксплуатации:**

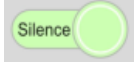

Если во включенном состоянии устройство не будет эксплуатироваться в течение 2 минут и более, оно начнет подавать периодический звуковой сигнал и выведет на экран “NOOP”. В таком

случае нажмите кнопку , чтобы перевести устройство в










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

нажатия на кнопку  устройство выведет на экран “NOOP”,


но уже без звукового сигнала.

- **Отключение звуковой сигнализации:**  
Все звуковые сигналы, кроме сигналов "Аккумулятор разряжен" и "Кабель питания отключен", могут быть отключены нажатием на кнопку . Если во включенном состоянии устройство не будет эксплуатироваться в течение 2 минут и более после отключения сигнала, звуковой сигнал начнет подаваться опять.  
Нажмите кнопку , чтобы отключить сигнализацию и перевести устройство в режим паузы (кроме сигналов "Аккумулятор разряжен" и "Кабель питания отключен").





### 2.6.11 Калибровка шприца

- Единицы калибровки шприца: мл/ч, мм.рт.ст. или кПа
- В режимах ожидания или паузы переведите поршень шприца, который требуется откалибровать, в положение примерно 5 мм за пределами нанесенной на него шкалы (шприц должен быть заполнен водой; также необходимо присоединить подающую трубку и иглу-бабочку для катетеризации вены волосистой части головы для гарантии точности калибровки) и надлежащим образом установите его в устройство.
- Нажмите и удерживайте кнопку  для перемещения поршня на деление шкалы, указывающее объем шприца (10, 20, 30 или 50 мл). Отпустите кнопку .
- Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы перейти в режим калибровки шприца. В этот момент начнет мигать индикатор режима введения ; отпустите кнопку . На светодиодный экран будет выведен код для текущего калибруемого шприца на данном канале на данном устройстве. Используйте кнопки   
 или  , чтобы установить желаемый код для

калибруемого шприца.

- После нажатия кнопки  шприц будет подвергнут автоматической калибровке. Пожалуйста, не пытайтесь управлять устройством во время процесса автоматической калибровки – это может привести к сбою калибровки.
- Когда поршень шприца дойдет до конца, устройство начнет подавать периодический звуковой сигнал и автоматически перейдет в режим паузы. Это означает завершение калибровки.

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

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

Примечание:

Формула расчета скорости введения

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

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

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

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

### 2.6.13 Стандартный интерфейс RS232

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

### 2.6.14 Использование нескольких шприцов одновременно

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

### 2.6.15 Фиксация устройства

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

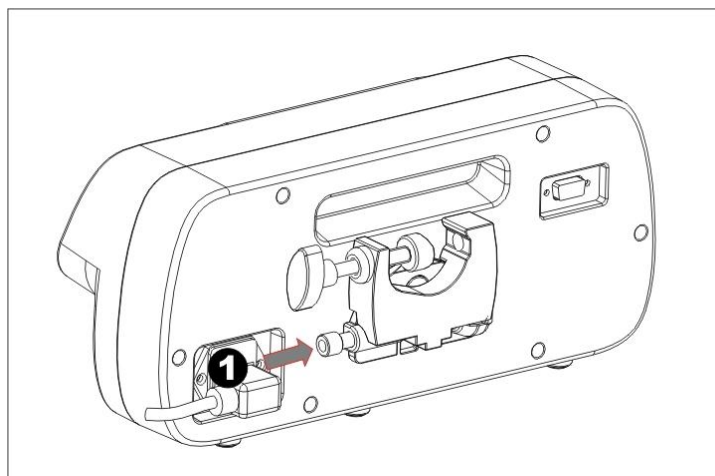


Рисунок 2.6.15.1: Раскрытие фиксатора

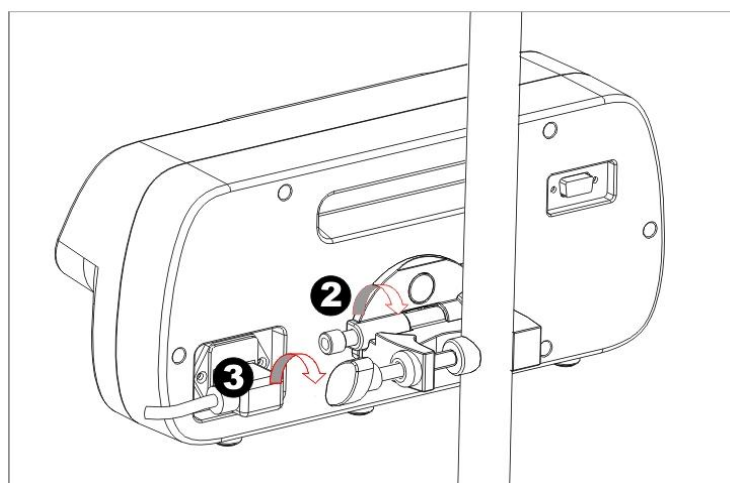


Рисунок 2.6.15.2: Закрепление на опорной стойке

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

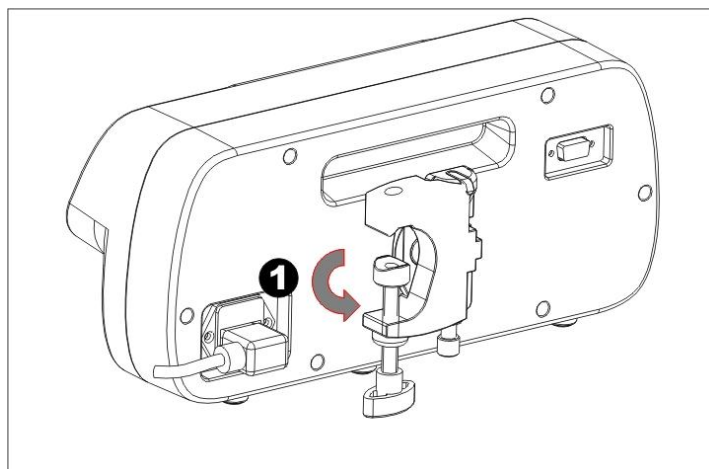


Рисунок 2.6.15.3: Поворот на 90° против часовой стрелки

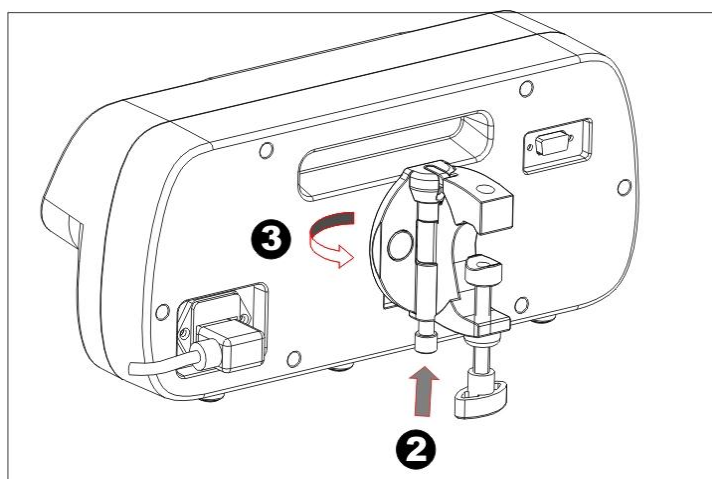


Рисунок 2.6.15.4: Раскрытие фиксатора

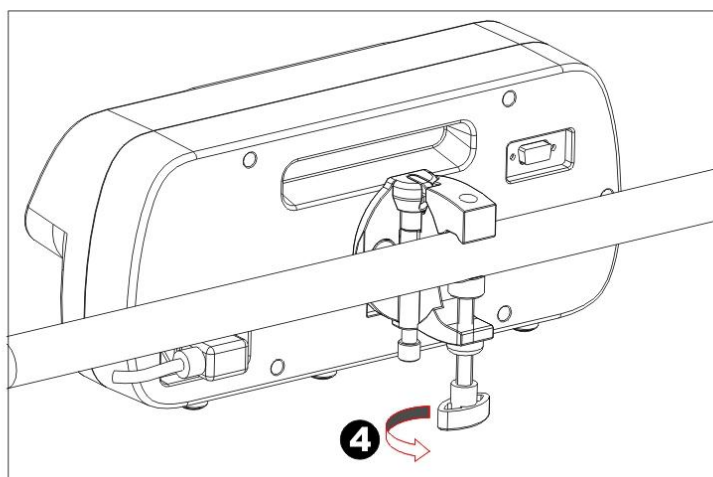















Рисунок 2.6.15.5: Закрепление на опорной стойке

Внимание:

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



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

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

### 3. Диагностика и устранение неисправностей

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

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

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

#### 4. Обслуживание

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

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

## 5. Характеристики инфузии

### 5.1 Допуски параметров инфузии, производимой насосом

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

### 5.2 Характеристики реакции на окклюзию

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

Элемент	Скорость введения (мл/ч)	Уровень сигнала об окклюзии	Давление окклюзии (мм.рт.ст)	Время реакции на окклюзию
---------	--------------------------	-----------------------------	------------------------------	---------------------------

1	120	L	300	25 секунд
2	120	C	500	35 секунд
3	120	H	800	54 секунд
4	5	L	300	10 минут 1 секунда
5	5	C	500	15 минут 36 секунд
6	5	H	800	20 минут 43 секунды
7	1	L	300	50 минут 20 секунд
8	1	C	500	1 час 15 минут 1 секунда
9	1	H	800	1 час 29 минут 50 секунд

## 6. Стандартная комплектация аппарата

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

## 7. Сопутствующая информация

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

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

Тел.: (86) 755-26755675

Факс: (86) 755-26755687

Почтовый индекс: 518052

Веб-сайт: <http://www.sinomdt.com>

Email: [information@sinomdt.com](mailto:information@sinomdt.com)

Номер производственной лицензии: YSYJXSCX No. 20061349

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

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

Тел.: +44(20) 79934346, 88168300

Факс: +44(20)76811874

Web: [www.CE-marking.com](http://www.CE-marking.com) [www.CE-marking.eu](http://www.CE-marking.eu) [www.CE-marking.org](http://www.CE-marking.org)  
[www.CEmarking.org](http://www.CEmarking.org)

Email: [AuthRep@CEmarking.org](mailto:AuthRep@CEmarking.org)