



Регистрационный номер продукции: XSYJX(Z)Z 2010№2540147

Стандарт регистрации продукции: YZB/Сян 0089-2009

Номер Разрешения на производство: XSYJXSCX(2009) №0272

ШПРИЦЕВОЙ НАСОС

Серия BYZ-810

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно прочитать перед началом использования продукции

«CHANGSHA BEYOND MEDICAL DEVICES CO.,LTD»

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая информация о продукции.....	1
1.1. Особенности, принцип работы и сфера применения продукции.....	1
1.2. Значение обозначения продукции.....	1
2. Технические характеристики и параметры.....	2
3. Схема внешней конструкции.....	4
3.1. Обозначения в поверхностной пленке и отметках устройства и их значение.....	4
3.2. Схема внешней конструкции.....	5
4. Основные операции и настройки.....	10
4.1. Фиксация и установка шприцевого насоса.....	10
4.2. Запуск.....	10
4.3. Загрузка, вливание, замена и перезагрузка шприца.....	11
4.4. Регулировка громкости системных указательных сигналов.....	11
4.5. Выбор уровня давления для определения закупорки.....	12
4.6. Выбор марки шприца.....	13
4.7. Сброс накопленного объема инфузии.....	13
4.8. Завершение работы.....	13
5. Информация о режимах инфузии.....	13
5.1. Простой режим с фиксированной скоростью.....	14
5.2. Режим по времени и объему.....	15
5.3. Режим по дозировке и весу пациента.....	16
6. Информация о вспомогательных функциях.....	18
6.1. Настройка ограниченного объема.....	18
6.2. Ускоренное выталкивание.....	18
6.3. Режим болюсной инфузии (bolus).....	19
6.4. KVO («Сохраняйте вену открытой»).....	19
6.5. Калибровка шприца.....	19
7. Тревожные сигналы и устранение тревоги.....	20
8. Особые замечания.....	22
9. Обслуживание и уход.....	24
10. Неисправности и методы их устранения.....	25
11. Перечень упаковки.....	26

1. Общая информация о продукции

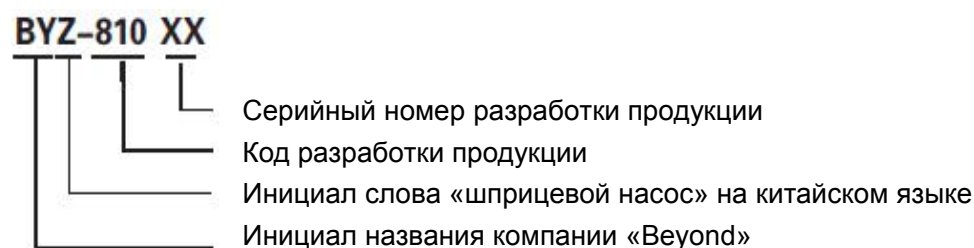
1.1. Особенности, принцип работы и сфера применения продукции

Шприцевой насос серии BYZ-810 (далее - «шприцевой насос») – это шприцевой насос с постоянной скоростью и постоянным объемом. С помощью микропроцессора он точно управляет двигателем с высокой степенью шаговости, через механическое приводное устройство образует поступательную движущую силу, которая толкает стержень шприца в проведение инфузии. Шприцевой насос, являясь высокоточным интеллектуальным, оснащается разными датчиками, которые могут точно управлять скоростью инфузии одноразового шприца и наблюдать процесс инфузии.

Для шприцевого насоса не только можно использовать 14 марок одноразовых стерилизованных шприцев (далее - «шприцы», см. в дополнительной таблице 1), рекомендованных нашей компанией, но и можно использовать любую марку шприцев после их калибровки. Ряд установленных в шприцевом насосе сигнализационных функций с синхронизацией текстами на ЖК-экране, принесла удобство пользователю в операциях на шприцевой насос, обеспечивает безопасность и надежность инфузии.

Шприцевой насос особенно подходит для клинического лечения, требующего долговременное, равномерное и точное управление скоростью инфузии и наблюдение за процессом инфузии. Также широко применяется в клинической медицине для обычной внутривенной инфузии, введения наркотических средств, введения антикоагуляторов и фармакотерапии для онкологических пациентов. Кроме того, также может использовать в отделении интенсивной терапии для терапевтических пациентов, в отделении интенсивной терапии для неврологических пациентов и т.д.

1.2. Значение обозначения продукции



Например:

T – означает «двухканальный»

TU – означает «двухканальный с библиотекой лекарственных препаратов»

S – означает «без звуковой системы»

D – означает «с библиотекой лекарственных препаратов»

2. Технические характеристики и параметры

Скорость инфузионного потока:

Шприц 50 мл.: 0,1мл./ч. – 999,9 мл./ч. (инкремент – 0,1мл./ч.)
1000 мл./ч. – 1500 мл./ч. (инкремент – 1 мл./ч.)

Шприц 30 мл.: 0,1мл./ч. – 900,0 мл./ч. (инкремент – 0,1 мл./ч.)

Шприц 20 мл.: 0,1мл./ч. – 600,0 мл./ч. (инкремент – 0,1 мл./ч.)

Шприц 10 мл.: 0,1мл./ч. – 300,0 мл./ч. (инкремент – 0,1 мл./ч.)

Точность скорости потока: не более $\pm 3\%$

Механическая точность насоса: не более $\pm 2\%$

Скорость болюсной инфузии:

Шприц 50 мл.: 1200 мл./ч.

Шприц 30 мл.: 720 мл./ч.

Шприц 20 мл.: 480 мл./ч.

Шприц 10 мл.: 240 мл./ч.

Скорость ускоренного выталкивания (для вливания или очистки):

Шприц 50 мл.: 1500 мл./ч.

Шприц 30 мл.: 900 мл./ч.

Шприц 20 мл.: 600 мл./ч.

Шприц 10 мл.: 300 мл./ч.

Ограничение объема: 0.1 мл. – 999,9 мл.

Накопленный объем инфузии: 0.1 мл. – 9999,9 мл. (инкремент 0,1 мл.)

Уровень давления для определения закупорки:

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

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

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

Виды тревожных сигналов: сигнализация о близком окончании инфузии, сигнализация при завершении инфузии, сигнализация при окончании ограниченного объема инфузии, сигнализация о закупорки инфузии, сигнализация об отсоединении шприца, сигнализация о неправильной установке шприца, звуковая сигнализация об ошибке настройки, сигнализация об отсоединении с источником переменного тока, сигнализация о низком заряде батареи.

Питание: два вида электропитания: городская электросеть (приблизительно 220V, 50Hz) или встроенная батарея. Встроенная батарея – это перезарядимая аккумуляторная батарея 11,1V, емкостью ≥ 1600 mAh. Новая батарея, заряженная на 12 часов, может обеспечивать шприцевой насос непрерывно работать более 4 ч. со скоростью 5мл./ч. (это средняя скорость, установленная в GB 9706.27-2005).

(Примечание: при необходимости время работы батареи может быть увеличено путем замены емкости батареи.)

Скорость KVO: 1мл./ч.

Плавкий предохранитель: форма - F1AL/250V (F означает быстро, L означает низкую отключающую способность); количество – две штуки (установлен внутри насоса).

Мощность: 30VA

Класс IP: принадлежит капленепроницаемым устройствам IPX4

Класс безопасности: категория II , с внутренним питанием, устройство непрерывной эксплуатации типа CF

Условия окружающей среды эксплуатации:

а) диапазон температур окружающей среды: +5°C - +40°C

б) относительная влажность: 20-90%

Условия транспортировки и хранения:

а) диапазон температур окружающей среды: -30°C - +55°C

б) относительная влажность: ≤95%

Габаритный размер:

280мм(длина)*210мм(ширина)*130мм(высота) – одноканальный

280мм(длина)*205мм(ширина)*255мм(высота) – двухканальный

Вес: 2,2кг – одноканальный; 2,6кг – двухканальный

Шприц: шприцы любой марки

Примечание: одноразовые стерильные шприцы (далее – шприцы) и удлинительные трубки, дезинфицированные окисью этилена и применяемые в данной продукции, должны соответствовать стандарту GB 15810-2001 «Одноразовые стерильные шприцы». Использование шприцев или удлинительных трубок, не удовлетворяющих требованиям стандарта, может привести к неправильной скорости инфузии, оставлению лекарственных веществ и другому виду вреда.

Таблица 1: Марки шприцев

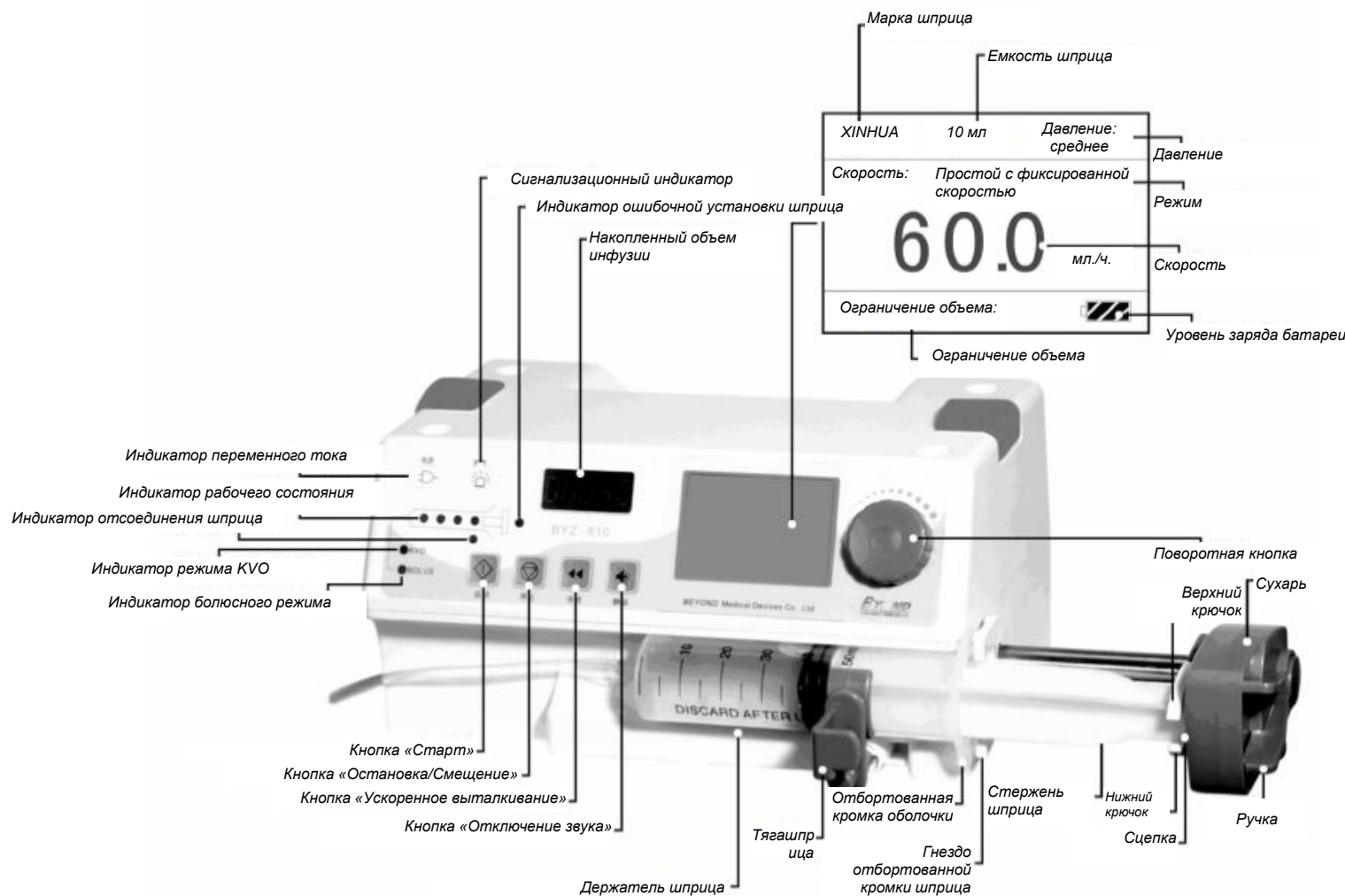
№№	Марка шприца	8	KANGJIN
1	XINHUA	9	LELE
2	HONGDA	10	HUAFU
3	LINGYANG	11	PINGAN
4	JIERUI	12	XIANMING
5	HANAHAO	13	Запас А
6	LUJIE	14	Запас Б
7	SUYUN	15	Запас В

3. Схема внешней конструкции

3.1. Обозначения в поверхностной пленке и отметках устройства и их значение

~ переменный ток	 обычное устройство типа CF	 Старт
== постоянный ток	 Осторожно! Смотреть сопроводительные документы	 Остановка
OFF Отключение (от общего питания)	 Индикатор источника переменного тока	 Ускоренное выталкивание
ON Подключение (от общего питания)	 Сигнализация	 Отключение звука

3.2. Схема внешней конструкции



Типа BYZ-810



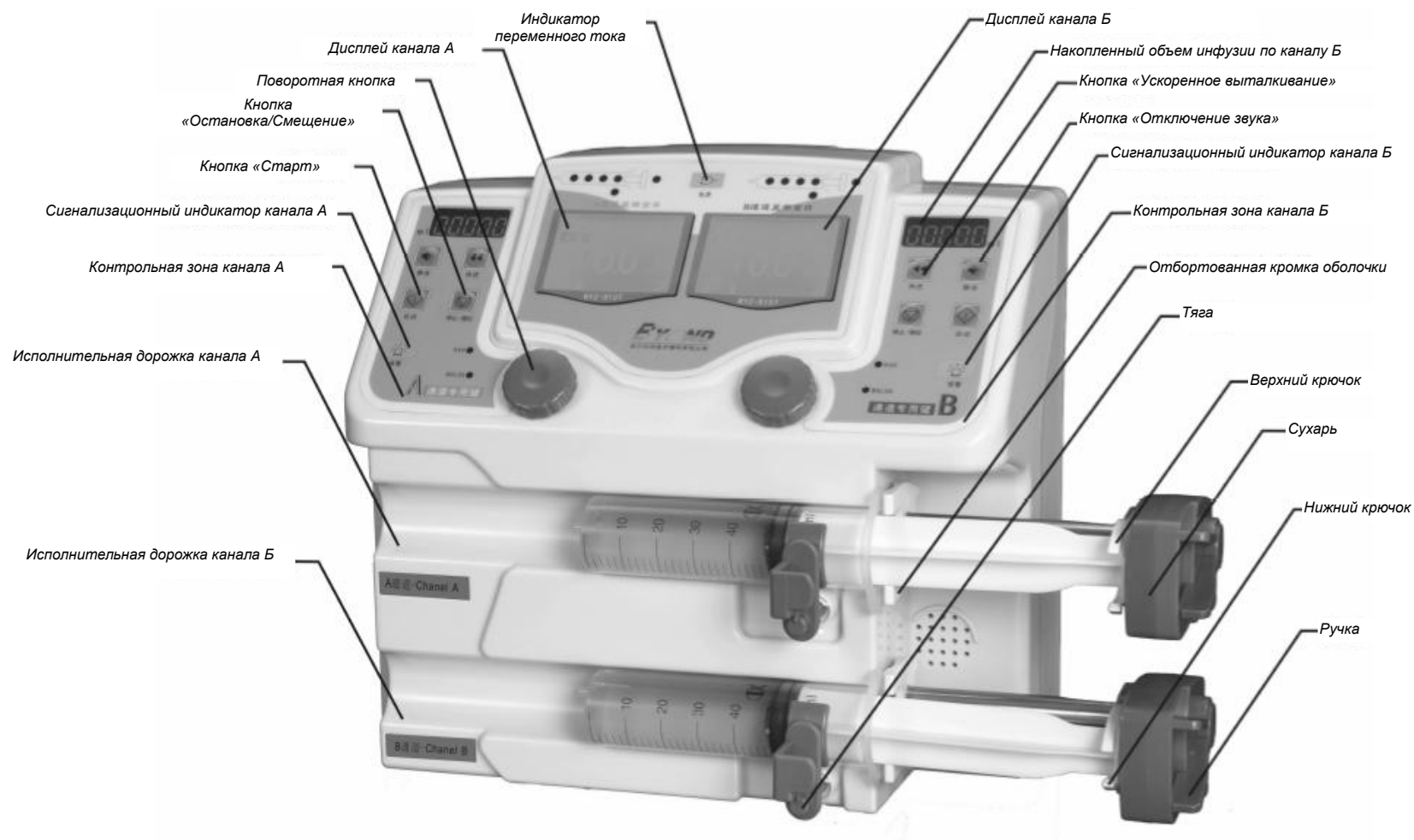
Типа BYZ-810S

В связи с тем, что данная модель и модель BYZ-810 имеют одинаковые кнопки управления и внешность, за исключением цветной системы на поверхностной пленке, описание на данную модель не повторится.



Типа BYZ-810D

В связи с тем, что данная модель и модель BYZ-810 имеют одинаковые кнопки управления и внешность, за исключением цветной системы на поверхностной пленке, описание на данную модель не повторится.



Типа BYZ-810T



Типа BYZ-810TU

В связи с тем, что данная модель и модель BYZ-810T имеют одинаковые кнопки управления и внешность, за исключением цветной системы на поверхностной пленке, описание на данную модель не повторяется.

4. Основные операции и настройки

4.1. Фиксация и установка шприцевого насоса

Надежно фиксировать насос задней закрепительной рамой насоса на правильной высоте в подставке для вливания или поставить лежа на столе. Перед использованием необходимо подтвердить стабильность и прочность установки шприцевого насоса, без опрокидывания и ускользания.

Внимание:

1. При фиксировании с помощью подставки для вливания необходимо использовать медицинскую подставку для вливания с хорошей стабильностью (можно использовать комплектующую подставку для вливания, изготовленную нашей компанией).
2. Данная продукция не может использоваться в качестве переносного устройства, не может использоваться на кровати пациента.

4.2. Запуск (взять 10 мл. шприцевой насос марки «XINHUA» как пример)

Внимание: для двухканального шприцевого насоса операции по каналу А и каналу Б одинаковы, т.ч. в примере только описывается канал А.

4.2.1. После подключения к городской электросети индикатор питания загорается. Включить переключатель питания, находящийся на задней стороне насоса (нажать кнопку ON). Отображение в экране как показано в рис. 1.



4.2.2. Если городская электросеть (переменного тока) не подключена, то насос подает звуковую и световую сигнализацию с напоминанием «Источник переменного тока отсоединен». В этом случае насос работает на встроенной батарее.

4.3. Загрузка, вливание, замена и перезагрузка шприца

4.3.1. Опорожнить из шприца воздух, соединить шприц с удлинительной трубкой и иглой, полностью загрузить его лекарственными жидкостями и поставить его в держателе шприца. Отбортованная кромка оболочки шприца должна быть заклинена в гнезде отбортованной кромки оболочки шприца.

4.3.2. Удерживать сухарь и ручку, переместить сухарь до конца стержня шприца и ослабить ручку, поворачивать верхний и нижний крючки для зацепления со сцепкой шприца. Далее настроить параметры.

4.3.3. После завершения настроек параметров (методы настроек см. в Информации о режимах инфузии) дважды нажимать кнопку «Ускоренное выталкивание». Держать второе нажатие до сих пор, пока воздух не опорожнен из трубопровода и лекарственные жидкости не проявлены из острия иглы. Затем ослабить нажатие, воткнуть иглу в вене/артерии пациента, нажать кнопку «Старт» и инфузия начата насосом.

4.3.4. Замена или перезагрузка инфузионного трубопровода: если требуется замена или перезагрузка инфузионного трубопровода в течение его использования, то нажать кнопку «Остановка», вытащить шприц и выполнить замену или перезагрузку в соответствии со способом, указанным в пп.4.3.1. - 4.3.3.

Внимание:

1. Во избежание самотеки лекарственных жидкостей следует по вертикали держать иглу вверх перед тем, когда еще не воткнули иглу в пациента, но шприц уже установили в шприцевом насосе и удлинительный трубопровод также уже наливали (очистили).
2. При наличии единичной неисправности, если инфузионный трубопровод не может быть налит или очищен путем нажатия на кнопку «Ускоренное выталкивание», то следует устранить ручным образом.
3. После запуска шприцевого насоса все настроенные параметры не могут регулироваться. Если нужна регулировка, то необходимо прекратить инфузию и снова настроить.

4.4. Регулировка громкости системных указательных сигналов

4.4.1. При одновременном нажатии на кнопку «Остановка» и поворотную кнопку отображение на дисплее как показано в рис.2

Подтвердить	
Громкость	
Давление	Среднее
Шприц	XINHUA
Режим	Простой с фиксированной скоростью

Рис.2

4.4.2. Поворачивать поворотную кнопку, передвигать курсор на опцию звуковой сигнализации «Громкость». «Громкость» выбрана на обратном фоне. Отображение на дисплее как показано в рис.3.

(только подходит для продукции с системой звуковой сигнализации)

Подтвердить	
Громкость	
Давление	Среднее
Шприц	XINHUA
Режим	Простой с фиксированной скоростью

Рис.3

4.4.3. Вжать поворотную кнопку, курсор на иконке «Громкость» периодически мигает. Поворачивать поворотную кнопку по часовой стрелке для увеличения громкости, поворачивать поворотную кнопку против часовой стрелки для уменьшения громкости. Выбрать требуемую громкость, вжать поворотную кнопку, сохранить и выйти из опции «Громкость». После этого регулировка по громкости завершена.

4.5. Выбор уровня давления для определения закупорки

4.5.1. Поворачивать поворотную кнопку, передвигать курсор на «Давление». Отображение на дисплее как показано в рис.4.

Подтвердить	
Громкость	
Давление	Среднее
Шприц	XINHUA
Режим	Простой с фиксированной скоростью

Рис.4

4.5.2. Вжать поворотную кнопку, курсор на выбранной опции мигает.

4.5.3. Поворачивать поворотную кнопку, выбрать один из вариантов: «Высокий», «Средний» или «Низкий».

4.5.4. Повторно вжать поворотную кнопку, сохранить и выйти из опции «Давление».

4.6. Выбор марки шприца

4.6.1. Поворачивать поворотную кнопку, передвигать курсор на «Шприц», вжать поворотную кнопку и выбрать марку шприца (например XINHUA, HONGDA, LINGYANG, JIERUI и другие всего 10 рекомендуемых марок шприцов), курсор мигает на выбранной опции. Отображение на дисплее как показано в рис.5.

Подтвердить	
Громкость	
Давление	Среднее
Шприц	XINHUA
Режим	Простой с фиксированной скоростью

Рис.5.

4.6.2. После выбора марки шприца нажать поворотную кнопку, сохранить и выйти из опции «Марка шприцов».

Внимание: если выбранная марка шприца не содержит в таблице 1, то она может быть использована только после калибровки в соответствии с методом, установленным в п. 6.5.

4.7. Сброс накопленного объема инфузии

Одновременно нажав кнопку «Остановка» и кнопку «Отключение звука», на ЖК-дисплее отображается накопленный объем инфузии в 0.

4.8. Завершение работы

Для завершения работы шприцевого насоса, который находится во включенном состоянии, выключить переключатель питания, находящийся на задней стороне насоса.

5. Информация о режимах инфузии

Инфузия имеет три режима: простой режим с фиксированной скоростью, режим по времени и объему, режим по дозировке и весу пациента (только подходит для продукций с этими режимами).

5.1. Простой режим с фиксированной скоростью

5.1.1. Выбор режима:

После одновременного нажатия на кнопку «Остановка» и поворотную кнопку отображение на дисплее как показано в рис.2. Поворачивать поворотную кнопку, передвигать курсор на опцию «Режим», вжать поворотную кнопку, опция «Режим» начинает мигать. Поворачивать поворотную кнопку и выбрать один из трех режимов. Отображение при выборе простого режима с фиксированной скоростью на дисплее как показано в рис.6.

Подтвердить	
Громкость	
Давление	Среднее
Шприц	XINHUA
Режим	Простой с фиксированной скоростью

Рис.6

После завершения настройки нажать «Подтвердить», сохранить настройки и выйти в основной интерфейс.

Внимание: При запуске устройства на дисплее по умолчанию отображать предыдущий режим инфузии и скорость инфузии (функция запоминания предыдущей настройки параметров подходит для любого режима). Можно оставить настройки, если параметры нынешней инфузии одинаковы с предыдущей настройкой.

5.1.2. Передвигать курсор в опцию «Скорость», вжать поворотную кнопку для вступления в интерфейс «Регулировка скорости», поворачивать поворотную кнопку для настроек величины скорости. При регулировании скоростей вспомогательное смещение может осуществляться в сочетании с кнопкой «Остановка/смещение» в целях настроек по значным числам последовательно с высокого к низкому. Поворачивать поворотную кнопку по часовой стрелке для увеличения значения, поворачивать против часовой стрелки для уменьшения значения. Отображение на дисплее показано в рис.7.

XINHUA	10 мл	Давление: средняя
Скорость:	Простой с фиксированной скоростью	
060.0		мл./ч.
Ограничение объема:		

Рис.7

Внимание: При нажатии на кнопку «Старт» если значение настроенных во время регулирования скорости параметров превышают системный диапазон, насос будет выдать звуковую сигнализацию «Ошибка настройки» для того, чтобы упоминать пользователя снова настроить параметры (см. в Информации о технических характеристиках и параметрах). Данная функция действует в любом режиме, таким образом, в дальнейшем не будет повториться.

5.1.3. Для обеспечения безопасности инфузии необходимо повторно проверить параметры после завершения их настроек. После подтверждения правильности нажать кнопку «Старт» и начать инфузию.

5.2. Режим по времени и объему

5.2.1. (выбрать режим по времени и объему в соответствии с п.5.1.1.) На основном интерфейсе передвигать курсор в опцию «Скорость», вжать поворотную кнопку для вступления в интерфейс «Регулировка параметров», поворачивать поворотную кнопку и выбрать «Время». Отображение на дисплее показано в рис.8.

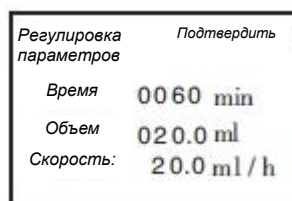


Рис.8

5.2.2. Настройка времени: поворачивать поворотную кнопку и выбрать «Время», вжать поворотную кнопку, передвигать курсор в значение времени, единица измерения времени «min». Пользователь может в соответствии с требованиями в клинической медицине поворачивать поворотную кнопку по часовой стрелке или против часовой стрелки для настроек параметра в «Время». Вспомогательное смещение может осуществляться в сочетании с кнопкой «Остановка/смещение». По последовательности значности настроить величину путем поворачивания поворотной кнопки по часовой стрелке для увеличения значения или против часовой стрелки для уменьшения значения. После завершения настройки вжать поворотную кнопку, сохранить и выйти из опции «Время».

5.2.3. Настройка объема: Поворачивать поворотную кнопку и выбрать «Объем», вжать поворотную кнопку и передвигать курсор в значение «Объема», единица измерения объема – «мл.». Пользователь может в соответствии с требованиями в клинической медицине поворачивать поворотную кнопку по часовой стрелке или против часовой стрелки для настроек параметра в «Время». Вспомогательное смещение также может осуществляться в сочетании с кнопкой «Остановка/смещение». По последовательности значности настроить величину путем поворачивания поворотной кнопки по часовой стрелке для увеличения

значения или против часовой стрелки для уменьшения значения. После завершения настройки вжать поворотную кнопку, сохранить и выйти из опции «Объем».

5.2.4. После завершения отдельных настроек параметров по времени и объему, система автоматически рассчитает скорость инфузии в соответствии с настроенными параметрами. Поворачивать поворотную кнопку на «Подтвердить», как показано в рис. 9.

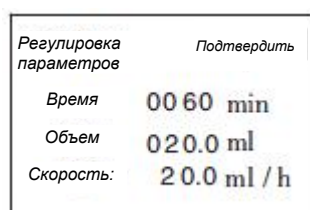


Рис.9

5.2.5. Вжать поворотную кнопку, сохранить настройки и вернуть в основной интерфейс. В интерфейсе отображается режим по времени и объему. Повторять вышеуказанные операции для регулирования параметров до сих пор, пока настройки требуемых пользователем клинических параметров еще не калиброваны.

5.2.6. Для обеспечения безопасности инфузии необходимо повторно проверить параметры после завершения их настроек. После подтверждения правильности нажать кнопку «Старт» для начала инфузии.

5.3. Режим по дозировке и весу пациента (только подходит для тех продуктов, которые имеют этот режим)

5.3.1. (выбрать режим по дозировке и весу пациента в соответствии с п.5.1.1.) На основном интерфейсе передвигать курсор в опцию «Скорость», вжать поворотную кнопку для вступления в интерфейс «Регулировка параметров». Отображение на дисплее показано в рис.10.

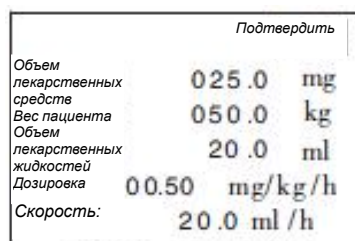


Рис.10

5.3.2. Настройки объема лекарственных средств: имеются три вида единицы измерения: mg, ug, ng. Поворачивать поворотную кнопку и выбрать «Объем лекарственных средств», вжать поворотную кнопку и передвигать курсор в величину

объема лекарственных средств. Пользователь может в соответствии с требованиями в клинической медицине поворачивать поворотную кнопку по часовой стрелке или против часовой стрелки для настроек параметра по объему лекарственных средств. Вспомогательное смещение может осуществляться в сочетании с кнопкой «Остановка/смещение». По последовательности значности настроить величину путем поворачивания поворотной кнопки по часовой стрелке для увеличения значения или против часовой стрелки для уменьшения значения. После завершения настройки вжать поворотную кнопку, сохранить и выйти из опции «Объем лекарственных средств».

5.3.3. Выбрать единицу измерения объема лекарственных средств: поворачивать поворотную кнопку для выбора единицы измерения объема лекарственных средств (одна из mg, ug, ng). Вжав поворотную кнопку, курсор на единице измерения объема лекарственных средств мигает, показывая три вида единицы измерения: mg, ug, ng. Выбрать один из них, вжать поворотную кнопку, сохранить и вернуть в опцию единицы измерения объема лекарственных средств. В то же время единица измерения в дозировке автоматически переключается.

5.3.4. Настройка параметра по весу пациента: поворачивать поворотную кнопку и выбрать «Вес пациента», вжать поворотную кнопку, передвигать курсор в значение «Веса пациента», единица измерения веса пациента Kg. Пользователь может в соответствии с весом пациента поворачивать поворотную кнопку по часовой стрелке или против часовой стрелки для настроек параметра в «Вес пациента». Вспомогательное смещение может осуществляться в сочетании с кнопкой «Остановка/смещение». По последовательности значности настроить величину. После завершения настройки вжать поворотную кнопку, сохранить и выйти из опции «Вес пациента».

5.3.5. Настройка параметров объема лекарственных жидкостей: поворачивать поворотную кнопку, выбрать «Объем лекарственных жидкостей». В соответствии с клиническим объемом лекарственных жидкостей провести настройки с использованием вышеуказанных способов по настройке параметров в «Вес пациента» (см. в п.5.3.4).

5.3.6. Настройка параметров дозировки: поворачивать поворотную кнопку, выбрать «Дозировка» и настроить «Дозировка» в соответствии с клиническим объемом лекарственных жидкостей с использованием вышеуказанных способов по настройке параметров в «Вес пациента» (см. в п.5.3.4).

5.3.7. После завершения отдельных настроек параметров, система автоматически рассчитывает скорость инфузии в соответствии с настроенными параметрами. После правильных настроек поворачивать поворотную кнопку на «Подтвердить», вжать поворотную кнопку, сохранить настройки и вернуть в основной интерфейс. В интерфейсе отображается режим по дозировке и весу пациента. Повторять

вышеуказанные операции для регулирования параметров до сих пор, пока настройки требуемых пользователем клинических параметров не калиброваны.

5.3.8. Для обеспечения безопасности инфузии необходимо повторно проверить параметры после завершения их настроек. После подтверждения правильности нажать кнопку «Старт» для начала инфузии.

6. Информация о вспомогательных функциях

6.1. Настройка ограниченного объема

Функция ограничения объема главным образом предназначена для управления объемом инфузии. Когда инфузия достигает заданного ограниченного объема, насос предупреждает «Инфузия по заданной дозировке завершена» и прекращает инфузию.

6.1.1. В основном интерфейсе поворачивать поворотную кнопку, передвигать курсор в опцию «Ограничение объема».

6.1.2. Вжать поворотную кнопку, передвигать курсор в величину ограничения объема, единица измерения ограничения объема мл., поворачивать поворотную кнопку для настройки величины параметров ограничения объема. Вспомогательное смещение также может осуществляться в сочетании с кнопкой «Остановка/смещение». По последовательности значности настроить величину путем поворачивания поворотной кнопки по часовой стрелке для увеличения значения или против часовой стрелки для уменьшения значения.

6.1.3. После завершения настройки ограничения объема вжать поворотную кнопку, сохранить и вернуть в основной интерфейс.

6.2. Ускоренное выталкивание

6.2.1. Данная функция главным образом предназначена для вливания (очистки) и опорожнения воздуха. При состоянии, когда насос еще не включается, дважды нажимать кнопку «Ускоренное выталкивание», держать второе нажатие и режим ускоренного выталкивания включен. Под данным режимом введенный объем лекарственных средств не рассчитывается в накопленном объеме инфузии.

6.2.2. Скорость инфузии с ускоренным выталкиванием (см. технические характеристики и параметры).

Внимание: перед началом использования шприца необходимо полностью

опорожнить воздух из шприца и удлинительной трубки во избежание вхождения воздуха в пациента, которое может вызвать опасность.

6.3. Режим болюсной инфузии (bolus)

Данная функция главным образом предназначена для внеочередного изменения объема инфузии в течение нормального введения. При состоянии, когда насос нормально работает, дважды нажимать кнопку «Ускоренное выталкивание», держать второе нажатие и режим болюсной инфузии включен. При этом на интерфейсе отображается болюсная инфузия. На цифровом дисплее отображается введенный объем болюсной инфузии. После ослабления нажатия на кнопку «Ускоренное выталкивание» введенный объем болюсной инфузии автоматически суммируется в накопленном при нормальной работе объеме инфузии. Насос продолжает работу в соответствии с ранее заданной скоростью.

6.4. KVO («Сохраняйте вену открытой»)

В нормальном состоянии работы насоса шприцевой насос автоматически вступит в режим KVO при окончании инфузии и продолжает работу со скоростью потока 1 мл/ч для содержания открытого состояния инфузионного трубопровода.

6.5. Калибровка шприца

(В выключенном состоянии) вытаскать шприц до максимальной шкалы (например вытаскать 50 мл шприц до шкалы 50 мл), установить шприц в соответствии с требованиями по установке, одновременно нажать кнопку «Старт» и включить питание устройства, ввести пароль 012.0 при показании подсказки ввода пароля, нажать поворотную кнопку для входа в пользовательский интерфейс, выбрать один из запасов А, Б, В, нажать поворотную кнопку, «Инфузия» отображается на интерфейсе, повторно нажать поворотную кнопку для начала автоматической калибровки для данной модели шприца. При этом на интерфейсе отображается «В процессе инфузии». После завершения калибровки параметры данной модели автоматически сохранены, система вернулась в основной интерфейс.

Внимание: при калибровке проверить, чтобы отображаемые в интерфейсе содержания соответствовали распознаваемым в системе 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл шприцам.

7. Тревожные сигналы и устранение тревоги

7.1. Сигнализация о близком окончании инфузии – когда лекарственные жидкости в шприце скоро закончатся, на интерфейсе появится текстовое напоминание «Близкое окончание инфузии» со звуковой и световой сигнализацией. Для отмены тревоги нажать кнопку «Отключение звука».

7.2. Сигнализация при завершении инфузии – когда лекарственные жидкости в шприце уже закончились, на интерфейсе появится текстовое напоминание «Конец инфузии» со звуковой и световой сигнализацией и система переходит на режим KVO. Для отмены тревоги нажать кнопку «Отключение звука» или нажать «Остановка» для возврата в основной интерфейс.

7.3. Сигнализация при окончании ограниченного объема инфузии – когда достигнуто ограничение заданного объема, на интерфейсе появится текстовое напоминание «Конец ограниченного объема инфузии» со звуковой и световой сигнализацией и система переходит на режим KVO. Для отмены тревоги нажать кнопку «Отключение звука» или нажать «Остановка» для возврата в основной интерфейс.

Внимание: если ограничение инфузионного объема не настроено (т.е. ограничение объема составляет 0 мл.), нынешним объемом инфузии по умолчанию считается объем лекарственных жидкостей, содержащихся в шприце.

7.4. Сигнализация о закупорки инфузии – когда имеется закупорка в шприце, удлинительной трубке или игле, на интерфейсе появится текстовое напоминание «Закупорка инфузии» со звуковой и световой сигнализацией, шприцевой насос прекращает работу. Для отмены тревоги нажать кнопку «Отключение звука» или нажать «Остановка» для возврата в основной интерфейс.

Внимание: Предел давления для определения закупорки:

Низкое давление ($40,7\text{кПа} \pm 13,3\text{кПа}$)

Среднее давление ($66,7\text{кПа} \pm 13,3\text{кПа}$)

Высокое давление ($106,7\text{кПа} \pm 26,7\text{кПа}$)

Когда шприцевой насос работает со средней скоростью (5 мл/ч) и минимальной скоростью (0,1 мл/ч), время возбуждения тревоги находится в таблице ниже. После устранения неисправностей закупорки выбрать подходящий уровень давления для определения закупорки в соответствии с условиями использования. Максимальное инфузионное давление при эксплуатации устройства – 180кПа.

Скорость потока (мл/ч)	Уровень давления для определения закупорки	Давление закупорки (мм.рт.ст.)	Время возбуждения тревоги
5	Низкий	300	< 0ч.10мин.47сек.
5	Средний	500	< 0ч.16мин.55сек.
5	Высокий	800	< 0ч.23мин.43сек.
0,1	Низкий	300	< 0ч.57мин.49сек.
0,1	Средний	500	< 1ч.24мин.29сек.
0,1	Высокий	800	< 1ч.41мин.17сек.

Внимание: 1. При случае, когда шприцевой насос работает со средней скоростью (5мл/ч), если выбран низкий уровень давления для определения закупорки, то образованный болюсный объем не более 1мл.; если выбран высокий уровень давления для определения закупорки, то образованный болюсный объем не более 2 мл.

2. Когда тревога закупорки возбуждена, поднять сухарь и создать приблизительно 1 мм зазора между верхней частью стержня и сухарем. Затем устранить неисправность, вызывающую закупорку. Это помогает уменьшить болюсный объем, вызванный из-за закупорки.

7.5. Сигнализация об отсоединении шприца – при случае, когда шприц не прижат тягой шприцевого насоса, а кнопка «Старт» уже нажат или когда тяга упала из установочного места шприца в течение эксплуатации шприцевого насоса, на интерфейсе отображается «Отсоединение шприца» со звуковой и световой сигнализацией, а шприцевой насос прекращает работу. Для отмены тревоги нажать кнопку «Отключение звука» или нажать «Остановка» для возврата в основной интерфейс.

7.6. Сигнализация о неправильной установке шприца – при случае, когда сцепка шприцевого насоса не притыкает сухарь, а кнопка «Старт» уже нажат или когда верхний и нижний крючки отсоединяют со сцепок, на интерфейсе отображается «Неправильная установка шприца» со звуковой и световой сигнализацией, а шприцевой насос прекращает работу. Для отмены тревоги нажать кнопку «Отключение звука» или нажать «Остановка» для возврата в основной интерфейс.

7.7. Звуковое напоминание ошибки настройки – если величина значения настроенных параметров превышает системный диапазон, шприцевой насос напоминает «ошибку настройки». В этом случае необходимо снова настроить правильные параметры.

7.8. Сигнализация об отсоединении с источником переменного тока – если включить шприцевой насос при случае, когда он не подключен к питанию, или если отключить шприцевой насос от питания при случае, когда он включен, то подается

тревога «Источник переменного тока отсоединен»

7.9. Сигнализация о низком заряде батареи – когда батарея находится в низком заряде, батарейная иконка на интерфейсе периодически мигает, шприцевой насос также периодически подает звуковое и световое напоминание. Для отмены тревоги следует нажать кнопку «Отключение звука». При этом, если все нормально, то шприцевой насос все-таки может работать со средней скоростью (5 мл/ч) в течение как минимум 30 мин. За 3 мин до полного разряда батареи шприцевой насос автоматически прекращает работу, подает звуковую и световую тревогу и отображает «Недостаточное напряжение». Сигнализационный индикатор загорается. При этом необходимо немедленно подключить к внешнему источнику переменного тока для продолжения работы.

Внимание: 1. При подключении шприцевого насоса к источнику переменного тока индикатор переменного тока загорается, а встроенная в насосе батарея находится в состоянии зарядки. На интерфейс отображается «Заряжается», если устройство включено.

2. Сигнализация по звуковому напоминанию существует только в продукциях, снабженных системой звуковой тревоги.

8. Особые замечания

- Необходимо внимательно прочитать Инструкцию по эксплуатации перед началом использования шприцевого насоса.
- Не очистить с использованием бензола, этилового кетона и других органических растворителей.
- Не использовать устройство с высокочастотной помехой вблизи от шприцевого насоса, например мобильный телефон. Выключить шприцевой насос тогда, когда он не используется, для того чтобы удлинить срок службы насоса и защитить встроенную батарею.
- Не допускать добавлять прочие устройства по управлению инфузией на одном и то же инфузионном трубопроводе, в противном случае опасность может быть вызвана в течение использования продукции.
- Для того чтобы обеспечивать безопасность следует перед началом каждой эксплуатации шприцевого насоса проверять каждые настроенные параметры и подтверждать, что настроенные параметры являются требуемыми в клиническом лечении. Затем запускать устройство.
- В течение эксплуатации продукции понесенная инфузионным трубопроводом тяговая сила не должна превысить 5н. В противном случае опасность может быть вызвана.
- Характеристики продукции не связаны с силой тяжести!
- Ремонт на продукцию должна осуществляться лицами, проходившими профессиональное обучение.

- Во избежание ошибочного возбуждения следует своевременно уведомить производителя и заменить поверхностную пленку, если на ее проявляется впадина после длительного использования.
- Во избежание принесения пациенту вреда из-за излишне подачи пациенту препарата в результате самотека оставшегося в шприце раствора при случае, когда образуется сифонное явление по причинам деформации или разрыва верхнего или нижнего крючков сухари, необходимо своевременно заменить их.
- Отбортованная кромка оболочки шприца должна быть заклинена в гнезде отбортованной кромки оболочки шприца. В противном случае отсутствие подачи или высокий объем подачи лекарственных жидкостей из-за сифонного явления будет принести пациенту вред.
- Для использования шприцевого насоса необходимо выбрать шприцы, назначенные производителем или выполненные калибровкой. Если марка и настройка параметров шприца не соответствуют фактической обстановке, то неправильность может быть вызвана в отношении скорости, оставшегося времени и остатка в шприце.
- Во избежание влияния на использование из-за недостаточного напряжения в батарее следует ежемесячно проводить один раз проверку на заряд и разряд встроенной в насосе батареи. Когда подается звуковая и световая тревога из-за недостаточного напряжения в батарее, необходимо своевременно подключить шприцевой насос к источнику переменного тока для проведения зарядки. В противном случае недостаточное напряжение в батарее может повредить батарею или оказать отрицательное влияние на использование.
- Время нормального разряда батареи – 4 часа (6-8 часов заряда при выключении устройства). Время немножко колеблется по причинам времени использования, окружающей среды использования, неполного заряда и т.д.
- Шприцевой насос снабжается функцией автоматического внесения записей, которая может сохранить предыдущую информацию о скорости инфузии, режиме инфузии, уровне давления, марке шприца и т.д.
- Защита окружающей среды: во избежание принесения окружающей среде загрязнения необходимо предпринимать надлежащие мероприятия в соответствии с требованиями экологических законов на устройство и аксессуары (включая батарею), которые истекли срока службы.
- Нельзя использовать в средах со смесью из легковоспламеняющихся наркотических газов и воздуха или со смесью из кислорода или закиси азота.
- Необходимо в соответствии с требованиями закрепить или надежно фиксировать устройство. Нельзя поставить его на безоградительной пластине у кровати, т.к. это может принести пациенту опасность в случае упада насоса при оттяжке трубопровода.
- Шприцевым насосом не может управлять член семьи пациента, поскольку неправильная операция может принести пациенту опасность.
- Как и другие приборы и устройства, шприцевой насос должен быть надежно заземлен.
- Если в течение использования обнаруживается неисправность в продукции, то

следует немедленно выключить устройство и своевременно связаться с производителем. При наличии лишь единственной неисправности допускаемый максимальный вводимый объем – 1мл.

9. Обслуживание и уход

- Если требуется замена плавкого предохранителя, просим связаться с нашей компанией. Замена плавкого предохранителя должна осуществляться квалифицированным профессиональным лицом.
- Периодически протирать внешность насоса чистой сырой тряпкой с добавлением определенного количества очищающего средства или дезинфицирующего раствора №84. Затем протирать поверхность чистой сырой тряпкой, потом подтирать чистой тряпкой и поставить на сухой стойке.
- Уход за перезарядимой батареей: во избежание чрезмерного разряда и повреждения батареи следует выключить питание переключателя при случае, когда батарея не ожидает использования.
- Число раз заряда и разряда встроенной в шприцевом насосе батареи: 500 разов. При обнаружении уменьшения емкости батареи следует своевременно связаться с профессиональным лицом для ее замены, а нельзя самопроизвольно заменить ее. Замененная батарея должна быть сортирована и собрана в соответствии с экологическими требованиями, установленными в отношении заброшенных батарей.
- Учитывая срок службы компонентов и безопасность медицинской аппаратуры, рекомендовать срок службы медицинской аппаратуры не более 7 лет. На продукции, истекшие срок годности, следует принимать мероприятия в соответствии с нормативными документами по отношению выбытия электронных продуктов. Продолжение использования может вызвать опасность из-за ненадежной эксплуатации устройства.
- Наша компания может в любое время предоставлять консультацию по техническому обеспечению, документацию, удовлетворяющую требованиям стандарта (п.6.8.3С в GB 9706.1-2007), и технические консультационные услуги.
- Гарантия на основной механизм продукции составляет пять лет с даты покупки продукции. В течение одного года компания предоставляет бесплатный ремонт за продукцией, примененной в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. После первого года за ремонт только взимается себестоимость за материалы.
- Компания взимает себестоимость за ремонтные материалы при случае, когда повреждения вызваны из-за неправильного использования или хранения, самопроизвольной разборки устройства и т.д., за исключением причин качества продукции компании.
- В соответствии с национальным стандартом срок гарантии на встроенную батарею составляет шесть месяцев.
- Кабельный шнур, упаковка и аксессуары (инструкция по эксплуатации, гарантийный талон, паспорт) не включаются в диапазоне гарантии.

10. Неисправности и методы их устранения

Неисправность	Причина	Метод устранения
Отсутствие отображения в основном интерфейсе после запуска	Батарея разряжена	Заряжать батарею
	Система повреждена	1. Выключить устройство и перезапустить 2. Связаться с производителем для проведения ремонта
Тревога по низкому заряду батареи при запуске устройства	Батарея не своевременно заражена после ее использования или недостаточный заряд батареи после длительного хранения	Зарядить батарею
	Встроенная батарея не была правильно применена; батарея повреждена; батарея истекла срок службы	Заменить батарею
Негладкое передвижение сухари насоса	Основной передвигающий стержень насоса склеен лекарственными жидкостями	Стирать с помощью спирта
Неправильная скорость	Марка применяемого шприца не сочетается	Использовать рекомендованные в перечне шприцы или калиброванные шприцы
	Отбортованная кромка шприца не заклинена в гнезде отбортованной кромки шприца	Проверить установку шприцевого насоса или снова установить шприцевой насос
Обратное кровотоечение после начала введения	После втыкания иглы в венозный сосуд шприцевой насос не включен или механический зазор не устранен	Включить шприцевой насос или нажать кнопку «Ускоренное введение» для вталкивания крови в венозный сосуд.

11. Перечень упаковки

Двухканальный шприцевой насос	1 шт.	Паспорт продукции	1 экз.
Стандартный трехжильный кабельный шнур	1 шт.	Гарантийный талон	1 экз.
Инструкция по эксплуатации	1 экз.		

Авторское право на данную Инструкцию принадлежит компании
«CHANGSHA BEYOND MEDICAL DEVICES CO.,LTD»
Содержание может быть изменено без предварительного уведомления
Номер версии: серия (A2)BYZ/20141023/810

Адрес производства и послепродажных сервисов: г.Чанша, район Юэлу, пос.Ханьпу, дер.Ляньфэн, научно-технический промышленный парк «Юэлу»

Тел.: +86-731-88532408, 84451212, 84428358

Факс: +86-731-88532408, 82560162

Регистрационный адрес: г.Чанша, район Юэлу, пос.Ханьпу, дер.Ляньфэн, научно-технический промышленный парк «Юэлу»

Почтовый индекс: 410208

Веб-сайт: <http://www.csbeyond.com>

Email: admin@csbeyond.com