

# Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015

Руководство по эксплуатации  
ЮМГИ.942312.001 РЭ



Версия 05  
Октябрь 2024

## Содержание

<b>1. Указание мер безопасности</b> .....	4
<b>2. Описание и работа</b> .....	6
2.1. Назначение .....	6
2.2. Технические характеристики.....	6
2.3. Комплект поставки .....	8
2.4. Общие сведения .....	9
2.5. Описание клавиатуры управления .....	10
2.6. Описание задней панели .....	11
2.7. Описание нижней панели.....	12
<b>3. Использование по назначению</b> .....	14
3.1. Перед началом использования.....	15
3.2. Включение дозатора .....	15
3.3. Установка параметров и марки шприцев .....	15
3.4. Использование изделия .....	20
3.5. Настройка режимов .....	25
3.6. Проверка значений лекарственного средства во время инфузии .....	27
3.7. Описание и применение функции болюса .....	27
3.8. Расширенные настройки дозатора .....	28
3.9. Установка уровней окклюзии .....	30
3.10. Функция блокировки клавиш .....	31
3.11. Заряд аккумуляторной батареи.....	32
3.12. Возможные тревоги и способы их устранения .....	34
<b>4. Техническое обслуживание</b> .....	37
<b>5. Текущий ремонт</b> .....	39
<b>6. Правила хранения и транспортирования</b> .....	40
<b>7. Гарантии изготовителя</b> .....	41
<b>8. Утилизация</b> .....	42
<b>9. Свидетельство о приёмке</b> .....	43
<b>10. Свидетельство об упаковывании</b> .....	44
<b>11. Сведения о ремонте</b> .....	45
<b>Приложение А</b> .....	47
<b>Приложение Б</b> .....	49
<b>Приложение В</b> .....	54
<b>Приложение Г</b> .....	56

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - руководство) предназначено для ознакомления с принципом действия изделия «Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015» (далее – дозатор или изделие) и правилами его эксплуатации.

К эксплуатации дозатора допускаются лица, ознакомленные с данным руководством, имеющие навыки в эксплуатации медицинского электрооборудования, владеющие информацией об опасностях, связанных с применением дозаторов шприцевых, проинструктированные и допущенные к работе администрацией учреждения.

**Показания к применению:**

Решение о применении дозатора должно приниматься квалифицированным медицинским персоналом на основании его свойств и технических характеристик.

**Противопоказания к применению:**

При эксплуатации дозатора специально обученным медицинским персоналом и с учетом применения по назначению, противопоказания отсутствуют.

**Побочные действия:**

При эксплуатации дозатора в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены. Для исключения усугубления болезни (патологии), дозирование и введение лекарственных препаратов — только по назначению лечащего врача.

Дозатор используется в палатах и процедурных кабинетах больниц и аналогичных медицинских учреждений.

**Условия эксплуатации:**

- температура окружающей среды – от плюс 10 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80 %;
- атмосферное давление – от 630 до 800 мм.рт.ст. (от 83,9 до 106,6 кПа).

Дозатор по классу безопасности программного обеспечения относится к классу А по ГОСТ ИЕС 62304.

Перечень принятых в руководстве по эксплуатации условных обозначений приведен в приложении А.

Рекомендации по электромагнитной совместимости и помехоустойчивости содержатся в приложении Б.




Графики запуска и отклонения приведены в приложении В.

Сведения о применении национальных стандартов в приложении Г.

## 1. Указание мер безопасности

В данном разделе содержится основная информация о технике безопасности, которую пользователи должны учитывать и соблюдать во время использования дозатора. Особо важная информация, влияющая на безопасность, будет отмечена согласно таблицы 1.

Таблица 1. Указание степени опасности и возможные риски

 <b>Обратите внимание</b>	Подчеркивает важную информацию, которая имеет отношение к этому руководству и этому дозатору, либо предоставляет дополнительную информацию, например, подробные объяснения, подсказки или напоминания.
 <b>Внимание</b>	Указывает на потенциальную опасность или опасную операцию, которая может привести к смерти, серьезным травмам или повреждению имущества.
 <b>Осторожно</b>	Указывает на потенциальную опасность или опасную операцию, которая может привести к значительным травмам, поломке изделия или повреждению имущества.

Держите данное руководство рядом с дозатором для быстрого доступа к справочной информации.

При эксплуатации установите дозатор в таком месте, в котором обеспечивается свободный доступ для наблюдения за его состоянием, использованием и обслуживанием.

Настройки систем сигнализации и оповещения медперсонала должны устанавливаться в соответствии с реальным состоянием пациента, периодический контроль должен осуществляться не только по показаниям прибора, но и по клиническому состоянию пациента.

Дозатор должен использоваться в диапазоне 65 см выше и ниже сердца пациента.

Задание параметров инфузии производится по указанию лечащего врача.

Давление в шприце будет увеличиваться из-за закупорки, вызванной перегибом или перекручиванием инфузионной магистрали. Устранение закупорки может привести чрезмерному вливанию лекарственной жидкости в пациента. Чтобы избежать данного риска необходимо следить за состоянием и расположением инфузионной магистрали.

При использовании дозатора с питанием от встроенной аккумуляторной батареи, проверьте, имеет ли она достаточный заряд для выполнения дозатором инъекции. При необходимости зарядите её.

Дозатор может эксплуатироваться с любыми типами инфузионных магистралей однократного применения, допустимых ГОСТ Р 57629.



### **Внимание**

- Запрещается использовать дозатор, если любая из его функций не работает должным образом.
- Не допускается использование составных частей изделия, если они небезопасны, например, шнур питания имеет повреждения изоляции.
- Во избежание неправильной дозировки лекарственного средства во время за-мены шприца подсоединение к пациенту должно быть перекрыто.
- Запрещается использовать дозатор в условиях присутствия газов (кислород, оксид азота, анестезирующие вещества и др.), насыщенная концентрация которых может привести к взрыву.
- Недопустимо оставлять пациента, принимающего процедуру, без периодического контроля скорости инфузии и оставшегося объема лекарства в шприце.
- Запрещается использовать одноразовые принадлежности повторно, чтобы избежать гипофункции и перекрестной инфекции, также необходима замена компонентов, если они используются более 24 часов.
- Перед началом работы убедитесь, что в шприце отсутствуют воздушные пузырьки.

- В среде высокого давления, например, при гипербарической оксигенации, функция проверки давления может не работать.
- Позаботьтесь о том, чтобы дозатор не падал, не ударялся и не был поврежден в связи с механическим воздействием.
- Если настройки шприца произведены не правильно, то точность инъекции не гарантирована, погрешность может составлять более чем 40%.
- Если другие инъекционные системы и устройства подключены к расширительной трубке для параллельной инъекции, результат использования дозатора может отличаться от указанных характеристик.
- Если скорость инфузии превышает 1000 мл/ч, используйте при работе иглу большего диаметра, чтобы обеспечить необходимую точность.
- Для предотвращения непреднамеренного болюса, в случае возникновения окклюзии, следует перекрыть подсоединение к пациенту до устранения причины возникновения окклюзии

## 2. Описание и работа

### 2.1. Назначение

Дозатор предназначен для введения лекарственных средств (инфузии) набранных в инъекционный шприц с механическим нагнетателем с постоянной низкой скоростью, продолжительное время.

### 2.2. Технические характеристики

Габаритные размеры, мм, не более 240 × 200 × 80.

Масса не более 2,0 кг.

Режим работы продолжительный.

Время установления рабочего режима не более 1 минуты.

Напряжение питания – однофазная сеть напряжением (220±22) В, частотой (50±1) Гц или внешний источник постоянного тока напряжением 12 В и силой тока не менее 2 А. При отсутствии сети дозатор способен работать от внутренней перезаряжаемой Li-Ion аккумуляторной батареи постоянного тока суммарным номинальным напряжением 7,4 В, в течение не менее 5 часов при использовании аккумуляторной батареи емкостью 2600 мАч и при скорости инфузии 25 мл/ч (при полном заряде).

Потребляемая мощность не более 15 ВА.

Дозатор автоматически определяет номинальную вместимость установленного шприца 5, 10, 20, 30 или 50 мл.

Дозатор обеспечивает инфузию в следующем диапазоне скоростей (мл/ч):

- от 0,1 до 100 – при установленном на дозаторе шприце номинальной вместимостью 5 мл;
- от 0,1 до 200 – при установленном на дозаторе шприце номинальной вместимостью 10 мл;
- от 0,1 до 400 – при установленном на дозаторе шприце номинальной вместимостью 20 мл;
- от 0,1 до 600 – при установленном на дозаторе шприце номинальной вместимостью 30 мл;
- от 0,1 до 1500 – при установленном на дозаторе шприце номинальной вместимостью 50 мл.

Скорость задается с дискретностью 0,1 мл/час. Отклонение скорости инфузии не более ± 2 %.

Остаточный объем лекарственного средства в шприце не более 5 % от его номинальной вместимости.

Степень защиты дозатора от попадания твердых предметов и проникновения воды IPX1.

Дозатор отображает на встроенном цветном TFT-LCD дисплее следующую информацию:

- номинальную вместимость установленного шприца;
- служебную информацию для медперсонала;
- уровень заряда аккумуляторной батареи;
- установленный уровень окклюзии;
- сигналы оповещения медперсонала;
- характеристики режимов работы (величина заданной скорости инфузии, скорость болюса и др.);
- величину суммарного введенного лекарственного средства (в мл).
- процесс инфузии;

- давление в инфузионной магистрали;

Дозатор отображает следующую информацию с помощью единичных индикаторов:

- подключение к сети переменного тока 220 В, 50 Гц;
- подключение к внешнему источнику постоянного тока 12 В, 2 А;
- процесс заряда встроенной аккумуляторной батареи;
- визуальное оповещение медперсонала при тревогах;
- процесс инфузии.

Дозатор вырабатывает звуковые сигналы оповещения медперсонала в случаях когда:

- процесс инфузии подходит к концу;
- процесс инфузии завершен;
- нарушение установки шприца в процессе инфузии;
- произошла закупорка в инфузионной магистрали (окклюзия);
- встроенная аккумуляторная батарея имеет низкий заряд. Звуковые сигналы

дублируются миганием единичных индикаторов.

Длина шнура питания (1,8±0,05) м.

Средний срок службы 5 лет.

Наружные части дозатора устойчивы к дезинфекции химическим методом, проводимой путем двукратного протирания отжатой салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

#### **Программное обеспечение**

Версия программного обеспечения должна быть не ниже 0.2, дата выпуска не ранее 09.01.2015.

### 2.3. Комплект поставки

Комплект поставки отражен в таблице 2.

Таблица 2. Комплект поставки

Наименование и обозначение составной части	Внешний вид составной части	Кол-во, шт.
Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015		
1) Блок дозатора ЮМГИ.942312.003		1
2) Шнур питания ЮМГИ.685612.092		1
3) Кабель питания ЮМГИ.685631.223		1
4) Струбцина ЮМГИ.301533.003		1
Эксплуатационная документация		
5) Руководство по эксплуатации ЮМГИ.942312.001 РЭ		1
 <b>Обратите внимание</b> Используйте только оригинальные компоненты из комплекта поставки прибора		

#### 2.4. Общие сведения

Дозатор позволяет в автоматическом режиме проводить инфузию с заданной постоянной скоростью в течение продолжительного времени.

Дозатор представляет из себя настольный прибор, с возможностью закрепления его на инфузионной стойке или на другом аналогичном оборудовании с помощью трубки, входящей в комплект поставки.

Функциональный блок содержит:

- органы управления;
- прижим;
- исполнительный механизм, приводимый в движение шаговым двигателем;
- цветной TFT-LCD дисплей и единичные индикаторы.

Использование дозатора заключается в следующем.

Заполненный лекарственным средством шприц соединяется с инфузионной магистралью, через которую необходимо пропустить инфузионный раствор.

Далее шприц устанавливается на функциональный блок и фиксируется прижимом блока.

С помощью органов управления задается скорость инфузии и осуществляется запуск процесса инфузии.

В процессе инфузии информация о режиме работы дозатора отображается на цветном TFT-LCD дисплее.

Процесс инфузии можно остановить с помощью соответствующих органов управления.

Когда процесс инфузии подходит к концу, а также по завершении процесса или при возникновении закупорки в инфузионной магистрали (окклюзии) и других нештатных ситуациях, вырабатываются звуковые сигналы оповещения медицинского персонала.

Звуковые сигналы дублируются миганием единичного индикатора тревоги и состояния красным или желтым цветом.

Внешний вид дозатора с установленным шприцем приведен на рисунке 1. Описание основных функциональных узлов дозатора приводится в таблице 3.



Рисунок 1 – Внешний вид дозатора

Таблица 3. Описание основных функциональных узлов

Номер выноски	Описание	Функция
1	Дисплей	Отображение необходимой информации о работе изделия
2	Клавиатура управления	Предназначена для управления процессом инфузии (рисунок 2)

3	Прижим шприца	Предназначен для крепления шприца и измерения его объема
4	Толкатель шприца	Рабочая часть изделия, выполняет роль толкателя штока шприца.
5	Единичный индикатор состояния и тревоги	Предназначен для светового оповещения медперсонала о тревожных состояниях
6	Единичные индикаторы	Предназначены для индикации подключения к дозатору внешних источников питания и индикации процесса заряда встроенной аккумуляторной батареи.

## 2.5. Описание клавиатуры управления

На рисунке 2 показана клавиатура управления. Описание органов управления и индикации приведено в таблице 4.

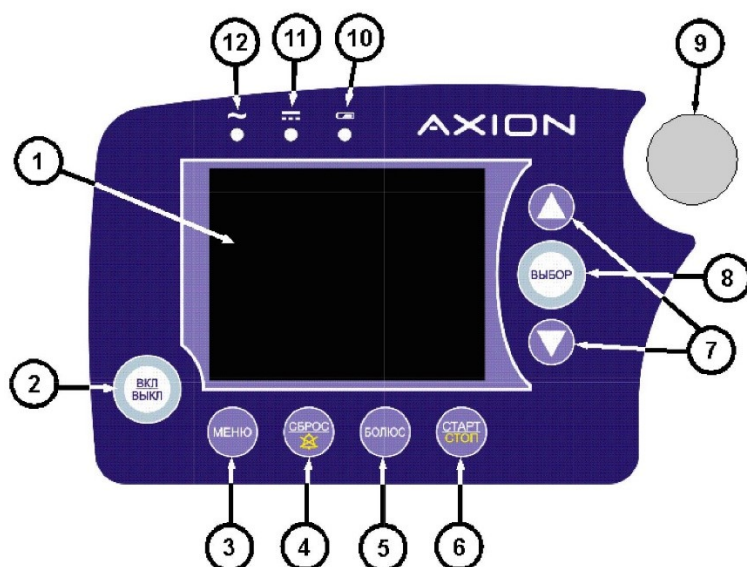





Рисунок 2 – Клавиатура управления

Дозатор имеет цветной TFT-LCD дисплей, на котором отображается информация, необходимая для установки и контроля режима работы дозатора

Таблица 4. Описание органов управления и индикации

Номер выноски	Описание	Функция
1	Цветной TFT-LCD дисплей	Отображение информации, необходимой для установки и контроля режимов работы дозатора
2	Кнопка 	Включение (выключение) питания дозатора, включение (выключение) подсветки дисплея
3	Кнопка 	Вход в меню настройки режимов работы
4	Кнопка 	Обнуление суммарного введенного объема лекарственного средства, временное отключение звукового сигнала тревоги.
5	Кнопка 	Включение функции болюса
6	Кнопка 	Запуск и остановка процесса инфузии
7	Кнопки 	Навигация по пунктам меню
8	Кнопка 	Подтверждение выбора (изменения и сохранения параметров) в пунктах меню

Номер выноски	Описание	Функция
9	Единичный индикатор тревоги и состояния	Визуальные сигналы тревоги
10	Единичный индикатор желтого цвета «  »	Индикация процесса заряда встроенной аккумуляторной батареи
11	Единичный индикатор зеленого цвета «  »	Индикация работы от внешнего источника постоянного тока 12 В, 2 А
12	Единичный индикатор зеленого цвета «  »	Индикация работы от сети переменного тока 220 В, 50 Гц

## 2.6. Описание задней панели

Внешний вид задней панели показан на рисунке 3. Описание элементов задней панели приведены в таблице 5.

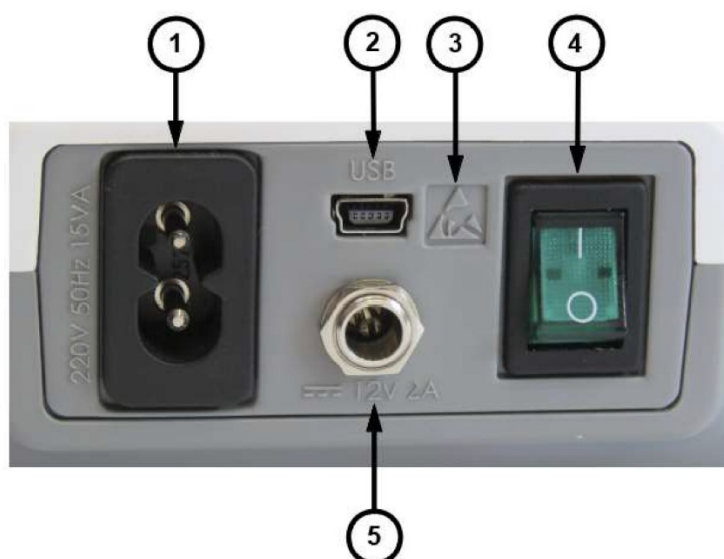



Рисунок 3 – Внешний вид задней панели

Таблица 5. Описание элементов задней панели

Номер выноски	Описание	Функция
1	Разъем для подключения шнура питания	Подключение дозатора к сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц.
2	Разъем USB	Подключение дозатора к управляющей станции или к компьютеру.
3	Знак чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134	 Осторожно! Соединитель USB не подлежит испытаниям на ЭСР!
4	Выключатель	Выключатель питания от сети переменного тока.
5	Разъем для подключения кабеля питания	Подключение дозатора к внешнему источнику постоянного тока напряжением 12 В и силой тока не менее 2 А.

## 2.7. Описание нижней панели

Внешний вид дозатора снизу показан на рисунке



Рисунок 4.

Описание элементов нижней панели дозатора приведены в таблице 6.



Рисунок 4 – Внешний вид снизу

Таблица 6. Описание нижней панели

Номер выноски	Описание	Функция
1	Толкатель	Поступательное перемещение штока шприца во время инфузии.
2	Батарейный отсек	Наличие съемной крышки для замены аккумуляторов.
3	Шильдик	Заводская маркировка дозаторов.
4	Гайка крепления струбцины к дозатору	Предназначен для фиксации струбцины на дозаторе.
5	Струбцина	Возможность закрепления дозатора на инфузионную стойку или на другом аналогичном оборудовании.
6	Винт крепления струбцины на стойку	Предназначен для фиксации струбцины на инфузионной стойке.
7	Винт крепления струбцины к дозатору	Предназначен для фиксации струбцины на дозаторе.

Внешний вид дозатора снизу с установленной струбциной показан на рисунке 5. Описание элементов нижней панели дозатора приведены в таблице 6.

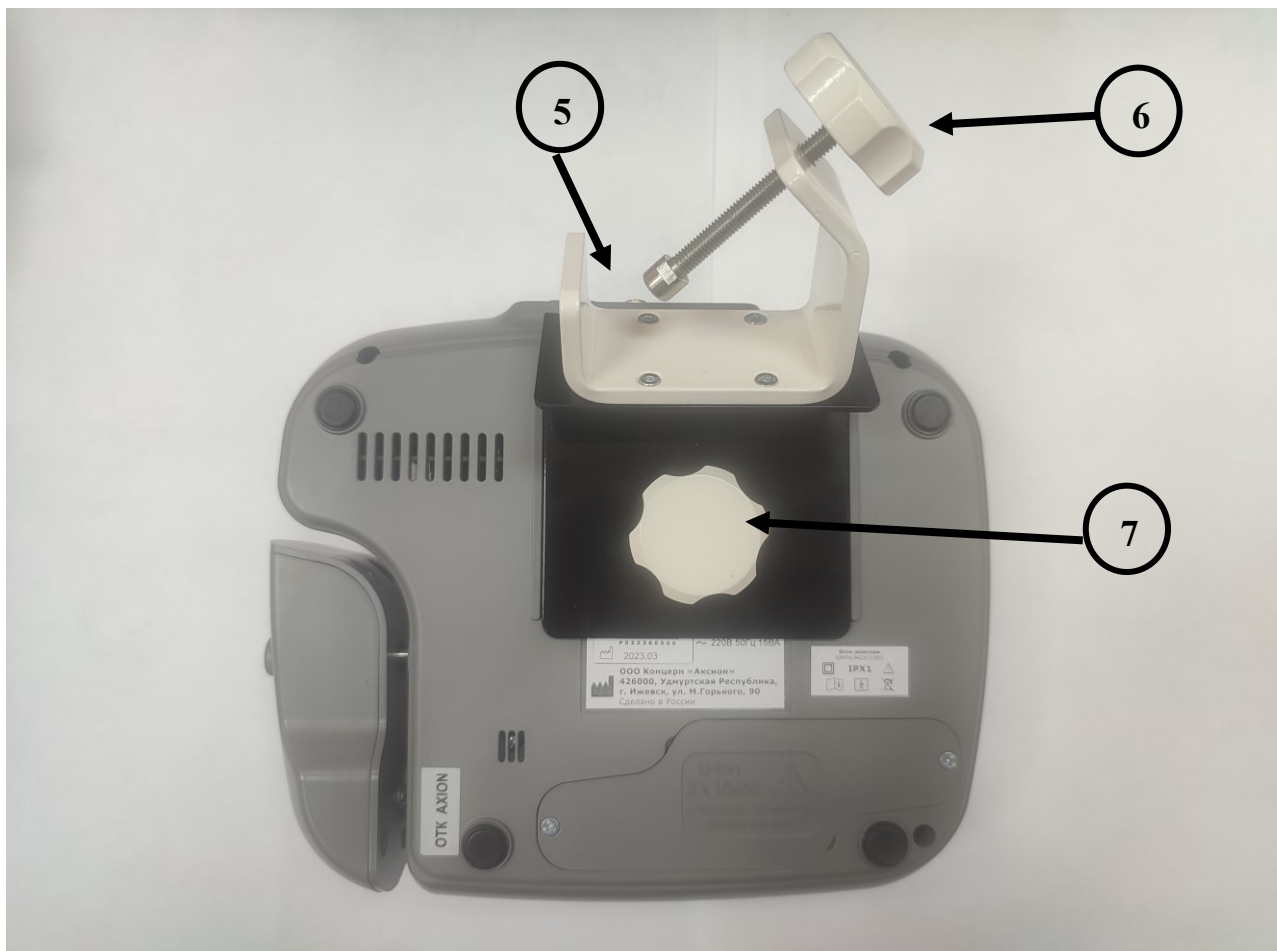
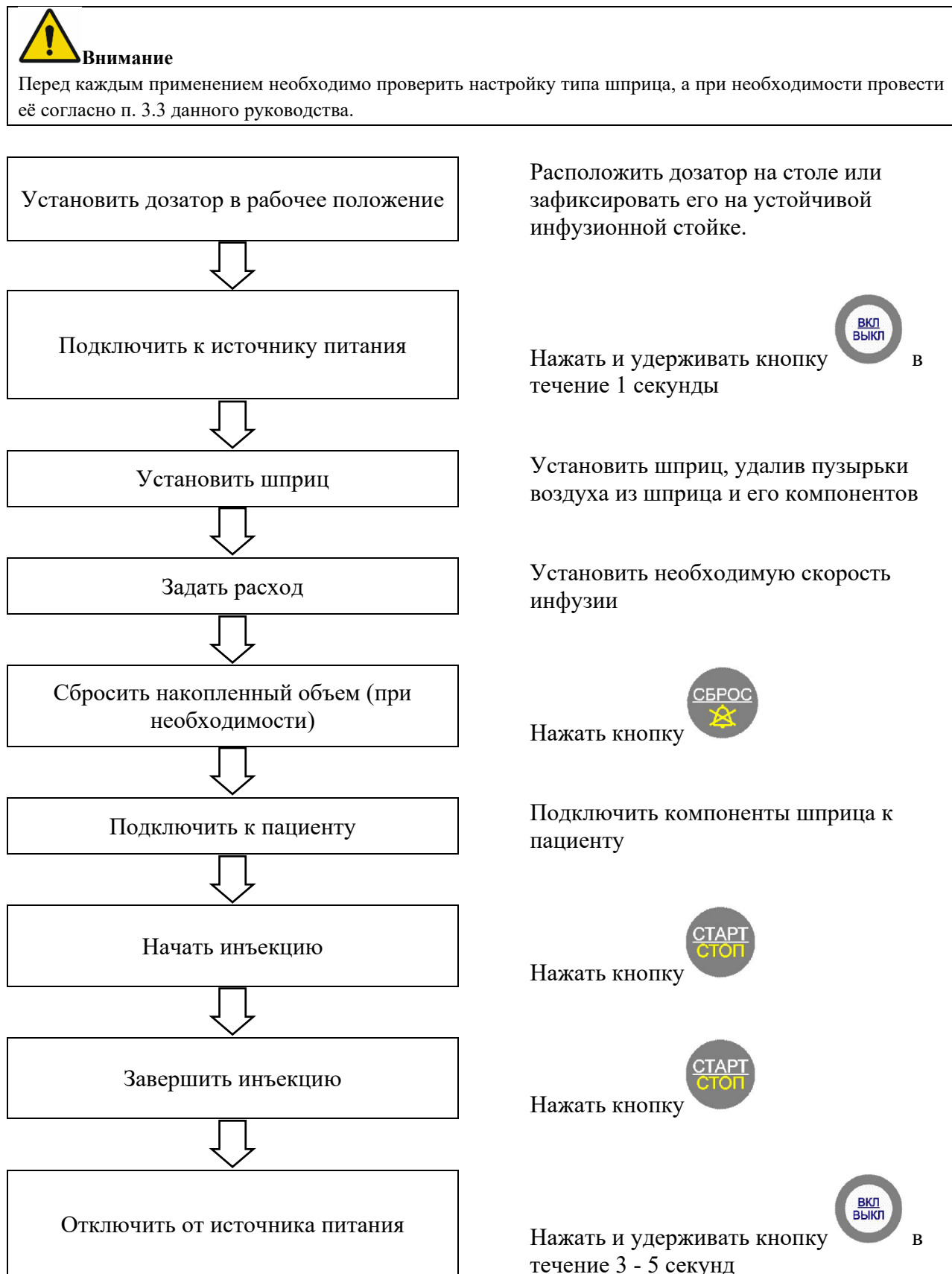


Рисунок 5 – Внешний вид снизу с установленной струбциной

### 3. Использование по назначению

Последовательность операций использования дозатора представлена на блок схеме ниже.



### 3.1. Перед началом использования



#### **Внимание**

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.


Распаковать дозатор. Если дозатор находился в условиях отрицательных температур, перед включением выдержать изделие в нормальных условиях не менее 3 часов.


Проверить комплектность.


Продезинфицировать дозатор. Дезинфекцию проводить химическим методом, путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе 3% перекиси водорода и 0,5% моющего средства. Салфетка должна быть отжата.

### 3.2. Включение дозатора


Перед непосредственным включением дозатора нужно убедиться, что он подключен соответствующим кабелем, либо к сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50 Гц, либо к источнику постоянного тока напряжением 12 В силой тока не менее 2 А. В случаях недоступности сети переменного тока или внешнего источника постоянного тока дозатор может питаться от встроенной перезаряжаемой Li-Ion аккумуляторной батареи. В этом случае время работы дозатора ограничено и зависит от емкости используемых аккумуляторов.

При подключении к сети переменного тока напряжением 220 В, необходимо перевести выключатель (поз. 4 на рисунке 3) в положение «I», при этом на передней панели дозатора должен засветиться единичный индикатор «» зеленого цвета (поз. 12 на рисунке 2), показывающий наличие питания от сети переменного тока.

При подключении к внешнему источнику постоянного тока напряжением 12 В силой тока не менее 2 А должен засветиться единичный индикатор «» зеленого цвета (поз. 11 на рисунке 2), показывающий наличие питания от внешнего источника постоянного тока.

Независимо от того, какой источник питания (сеть переменного тока или внешний источник постоянного тока) присутствует, может засветиться единичный индикатор «» желтого цвета (поз. 10 на рисунке 2), показывающий начало процесса заряда встроенной аккумуляторной батареи.

Если встроенная аккумуляторная батарея полностью заряжена, то процесс заряда не начинается.

Включение дозатора осуществляется нажатием и удержанием кнопки  (поз. 2 на рисунке 2) в течение не менее одной секунды.

Если продолжать удерживать кнопку нажатой, то на экране дисплея появится информация о производителе и текущей версии программного обеспечения. При ее отпуске производится аудио-визуальный тест системы тревожной сигнализации посредством серии из трех красно-зеленых световых вспышек индикатором тревоги и состояния (поз. 5 на рисунке 1) и выдачей длинного звукового сигнала. После этого активируется индикация на экране цветного LCD-TFT дисплея. В верхней строке дисплея отображается текущий установленный режим, текущий статус прибора и состояние встроенной аккумуляторной батареи (подробнее в п. 3.11).

### 3.3. Установка параметров и марки шприцев

Дозатор позволяет использовать одноразовые шприцы объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл. В большинстве случаев размеры (диаметр и длина штока) шприцев одного номинала идентичны друг другу и соответствуют установленным заводским параметрам

дозатора. При этом не требуется дополнительная калибровка. В случае использования шприца с нестандартными размерами требуется предварительная калибровка.

Перед применением дозатора необходимо убедиться, что настройки прибора соответствуют используемым шприцам. При необходимости произвести калибровку прибора под используемые шприцы.





#### Внимание

Несоответствие шприцев установленным параметрам или неправильная установка параметров шприцев повлияет на точность инфузии.

### 3.3.1. Выбор марки используемых шприцев

Дозатор можно настроить на одновременное использование шприцев трех различных производителей с условными обозначениями Бренд 1, Бренд 2 и Бренд 3 (рисунок 6), но для работы в конкретный момент времени необходимо выбрать один из трех брендов. Для этого:

– войти в меню калибровки шприцев, нажав одновременно кнопки  и . В левой половине экрана дисплея будет отображаться список условных производителей. Строка с текущим выбранным брендом будет подсвечиваться светлым фоном (рисунок 6).

– если необходимо заменить текущий выбранный бренд, то с помощью кнопок навигации по меню («▲» и «▼»), перемещая курсор (символ на экране дисплея «▶») по списку условных производителей, выбрать строку необходимого бренда и нажать кнопку



. При этом подсветка текущего бренда будет перенесена на выбранный и он станет текущим.

– выйти из меню калибровки шприцев, нажав одновременно кнопки

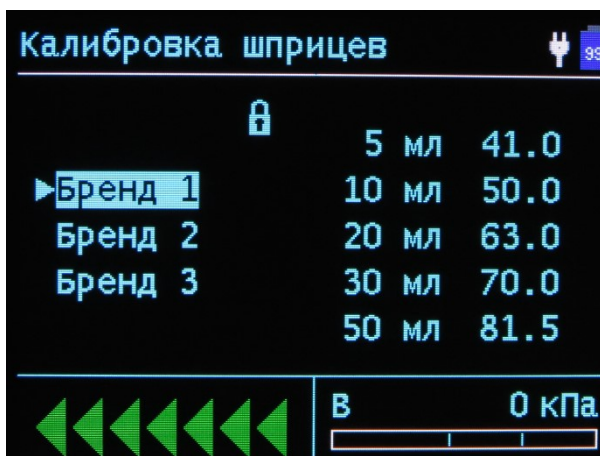


Рисунок 6 – Выбор производителей шприца

### 3.3.2. Установка параметров шприца (калибровка)

Последовательность действий по настройке параметров одинакова для всех номиналов шприцев и производится ее следующим образом:

– привести шприц в исходное (пустое) состояние, установив его шток в начало шкалы (рисунок 7);



Рисунок 7 – Установка шприца в исходное состояние

– измерить линейкой (миллиметровой, соответствующей ГОСТ 427 или аналогичной) длину шкалы шприца (рисунок 8);

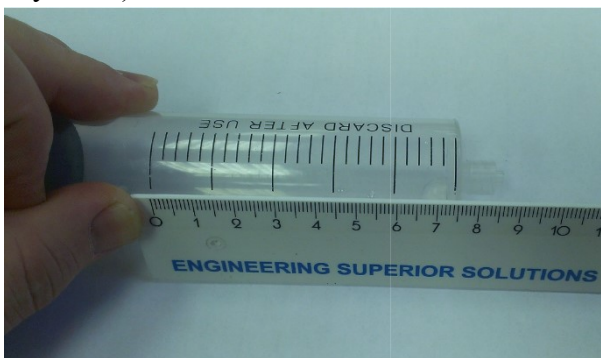


Рисунок 8 – Определение длины шкалы шприца с помощью линейки



#### Обратите внимание



Отметка номинальной вместимости на тубе шприца должна соответствовать отметке 0 мм на линейке.

– установить шприц на дозатор таким образом, чтобы его упоры разместились в специально предназначенных для этого пазах на корпусе дозатора. Прижать шприц к корпусу дозатора с помощью прижима (поз. 3 на рисунке 1);





Рисунок 9 – Символ «стрелка», указывающая правильное направление течения потока жидкости



– сдвинуть толкатель шприца (поз. 4 на рисунке 1), нажав на нем кнопку, в крайнее левое положение до упора в шток шприца;

– войти в меню калибровки шприцев, нажав одновременно кнопки  и . В левой половине экрана дисплея будет отображаться список условных производителей (рисунок 6);

– с помощью кнопок навигации по меню («▲» и «▼»), перемещая курсор (символ на экране дисплея «▶») по списку условных производителей, выбрать строку бренда

шприца, параметры которого необходимо изменить и нажать кнопку . Курсор переместится на список номиналов шприцев (рисунок 10), при этом он должен автоматически встать на строку номинала шприца, который был установлен на дозатор. Значение длины шкалы шприца, находящееся в правом столбце цифр на экране дисплея, сейчас находится в заблокированном состоянии и его невозможно изменить. В средней части

экрана дисплея отображается символ «» (рисунок 6) индицирующий заблокированное состояние;

– при необходимости изменить значение длины шкалы шприца, нажать на кнопку  для разблокирования. О разблокированном состоянии свидетельствует символ «» (рисунок 10) в средней части экрана;

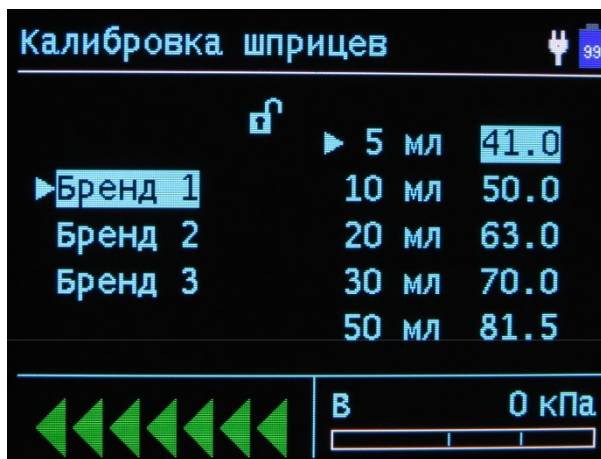






Рисунок 10 – Разблокированное состояние

- нажать кнопку  (после нажатия значение будет подсвечено светлым фоном).  
Далее, нажимая кнопки навигации («▲» и «▼»), установить предварительно измеренное линейкой значение длины шкалы шприца в миллиметрах и повторным нажатием кнопки  подтвердить установленное значение длины шкалы;
- если необходимо, то повторить пункт 3.3.2 для другого номинала шприца, иначе выйти из меню калибровки шприцев, нажав одновременно кнопки  и .



#### Внимание

Если измеренное линейкой значение длины шкалы незначительно отличается от установленного заводского значения, то не рекомендуется изменять заводское значение т.к. оно было измерено более точным методом.

### 3.4. Использование изделия

Дозатор может использоваться в двух положениях:

- горизонтально, как настольный прибор (основное положение);
- вертикально, закрепленным на инфузионной стойке.

В настольном положении дозатор устанавливается на плоскую горизонтальную поверхность стола на его антискользящие ножки.

Для использования дозатора в вертикальном положении, надежно закрепите его в удобном положении с помощью трубки из комплекта поставки на инфузионной стойке или на аналогичном оборудовании, согласно следующей методике:

- убедитесь, что винт крепления к дозатору направлен в центральное резьбовое отверстие в нижней панели корпуса прибора, затем закрутите его для фиксации трубки (поз. 3 на рисунке 5);

- проверьте устойчивость стойки. Установите дозатор со трубкой на стойке и закрутите на трубке винт крепления к стойке (поз.4 на рисунке 5) до отказа и убедитесь, что дозатор зафиксирован на стойке, как показано на рисунке 11.



Рисунок 11 – Установка дозатора на инфузионную стойку

Подключите дозатор к сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц с помощью шнура питания (рисунок 12) и переведите выключатель на задней панели дозатора в положение «I».



Рисунок 12 – Подключение к сети переменного тока напряжением 220 В

Или подключите дозатор к источнику постоянного тока напряжением 12 В и силой тока не менее 2 А с помощью кабеля питания из комплекта поставки (рисунок 13).



Рисунок 13 – Подключение к источнику постоянного тока напряжением 12 В



#### Внимание

Убедитесь, что параметры сети обеспечивают необходимые напряжение и мощность - Используйте только шнур и кабель питания из состава изделия.



Нажать и удерживать кнопку в течение не менее одной секунды, после чего отпустить (дозатор должен включиться).



#### Обратите внимание

- Если «Индикатор подключения к сети» светится, то значит дозатор правильно подключен к сети переменного тока.
- При включении дозатора проверьте работоспособность световых и звуковых сигналов.
- Аккумуляторная батарея может быть заряжена только при условии, что дозатор подключен к внешнему источнику питания.

Перед установкой шприца на дозатор заполнить шприц лекарственным средством и соединить с инфузионной магистралью, которую также необходимо заполнить.

Прижим шприца (поз. 3 рисунок 1) вытянуть до упора и повернуть по часовой стрелке на угол 90° (рисунок 14).



Рисунок 14 – Подготовка к установке шприца на дозатор

Нажать кнопку толкателя (поз. 4 рисунок 1) и, удерживая ее, отодвинуть толкатель вправо на расстояние, при котором упор штока шприца установится в фиксаторе толкателя, а упоры для пальцев шприца разместить в специально предназначенном для этого пазе на корпусе дозатора, затем отпустить кнопку толкателя.

Установить шприц на дозатор.

Прижим шприца, находящийся в вытянутом состоянии, повернуть против часовой стрелки на угол 90° и придерживая его, плавно опустить в исходное состояние (рисунок 15).



Рисунок 15 – Установленный на дозатор шприц



#### Внимание

Убедитесь, что в шприце и инфузионной магистрали отсутствуют пузырьки

До начала инфузии необходимо задать скорость инфузии согласно п. 3.5 данного руководства. Также до начала инфузии, при необходимости, можно обнулить значение суммарного введенного объема лекарственного средства и суммарного времени проведенной

инфузии, нажав на кнопку



(рисунок 16).

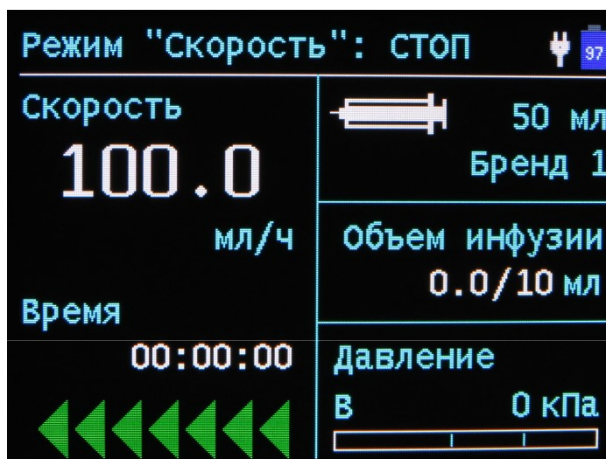


Рисунок 16 – Изображение экрана с обнуленными значениями введенного суммарного объема лекарственного средства и времени проведенной инфузии




**Обратите внимание**

Сбросить суммарный введенный объем можно только после остановки инъекции.

После надлежащей установки шприца и настройки всех необходимых параметров инфузии следует убедиться, что на дисплее правильно отображается номинальный объем шприца.



Начать инфузию, нажав кнопку , при этом на дисплее должен высветиться статус ПУСК. Проконтролировать процесс инфузии, наблюдая за индикацией на экране дисплея. Индикация осуществляется с помощью анимированного статического изображения в нижней части экрана в виде перемещающегося влево изображения белой треугольной стрелки в линейке зеленых (рисунок 17). Скорость перемещения стрелки зависит от заданной скорости инфузии и на малых скоростях инфузии скорость перемещения может быть очень небольшой.

Признаками осуществления инфузии в текущий момент являются наличие белой треугольной стрелки в линейке зеленых в нижней части дисплея, индицируемый статус ПУСК в верхней строке на экране и свечение зеленым светом индикатора тревоги и состояния (зеленое свечение обозначает нормальное рабочее состояние механического привода дозатора).

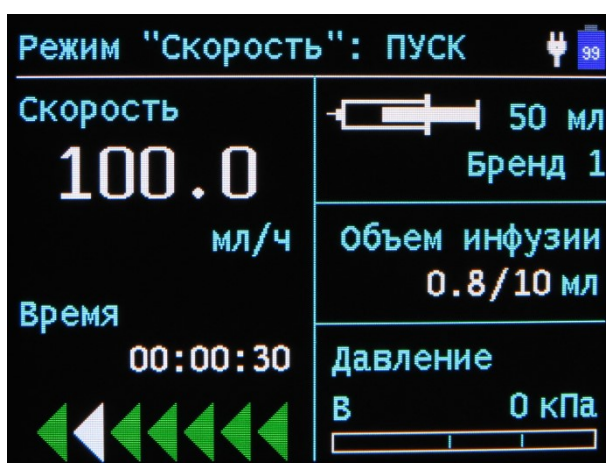


Рисунок 17 – Визуальный контроль в режиме инфузии

Инфузию можно приостановить или возобновить в любой момент, нажав на кнопку



При приближении окончания процесса инфузии на дисплее высветится мигающее оповещение «Скоро завершение инфузии» (рисунок 18), которое также сопровождается звуковой сигнализацией и миганием красно-зеленым светом индикатора тревоги.



Рисунок 18 – Информация на экране дисплея при скором приближении завершения процесса инфузии

При окончании процесса инфузии на дисплее высветится оповещение «Инфузия завершена» (рисунок 19), которое также сопровождается звуковой сигнализацией и миганием красным светом индикатора тревоги.

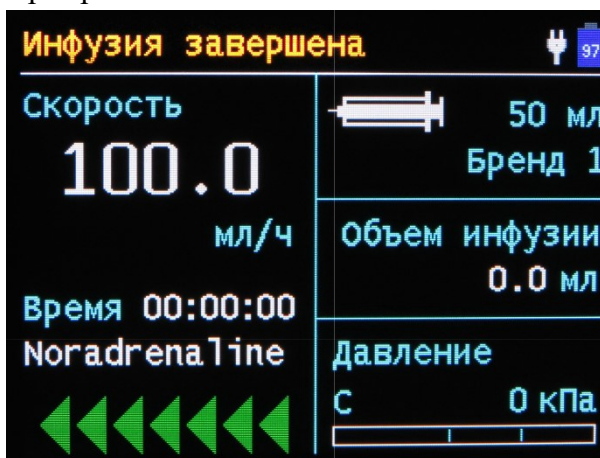


Рисунок 19 – Информация на дисплее при завершении инфузии



Обратите внимание



Звуковую сигнализацию можно отключить на две минуты, нажав на кнопку



Внимание

- В дозаторе есть режим KVO (Keep Vine Open – «режим открытая вена»). При использовании данного режима при завершении инфузии прибор продолжает введение лекарственного средства со скоростью от 0,1 до 5 мл/ч (в зависимости от настройки). Настройка данной скорости, а также отключение данного режима проводится согласно п. 3.8 данного руководства.

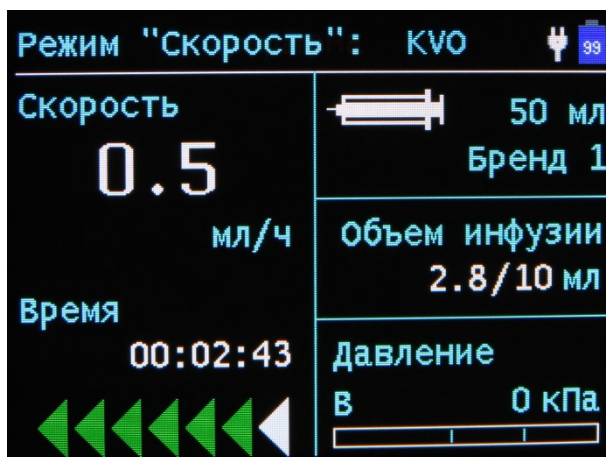



Рисунок 20 – Информация на дисплее в режиме KVO


По окончании инфузии нажать кнопку




Нажать и удерживать кнопку  в течение не менее 3-х секунд, после чего отпустить (дозатор должен выключиться). При кратковременном нажатии на данную кнопку отключается (включается) подсветка дисплея.

### 3.5. Настройка режимов

До начала инфузии дозатор находится в состоянии СТОП (в верхней строке экрана дисплея высвечивается статус «Режим «Скорость»: СТОП» (рисунок 16) (вместо «Скорость»

может быть «Время» или «Вес»)) необходимо нажать кнопку , чтобы войти в меню настройки режимов (рисунки 21-23).

При последовательном нажатии кнопки  происходит циклическое переключение экранов настройки различных режимов: «Скорость» - «Время» - «Вес». При выходе из меню

настройки режима, с помощью кнопки , последний отображаемый режим становится текущим. Текущий режим индицируется подсветкой названия режима на экране соответствующего меню (пример индикации текущего режима Скорость на рисунке 21). При

МЕНЮ

следующем нажатии кнопки первым осуществляется вход в меню текущего режима, а далее в цикле.



Рисунок 21 – Меню режима «Скорость»

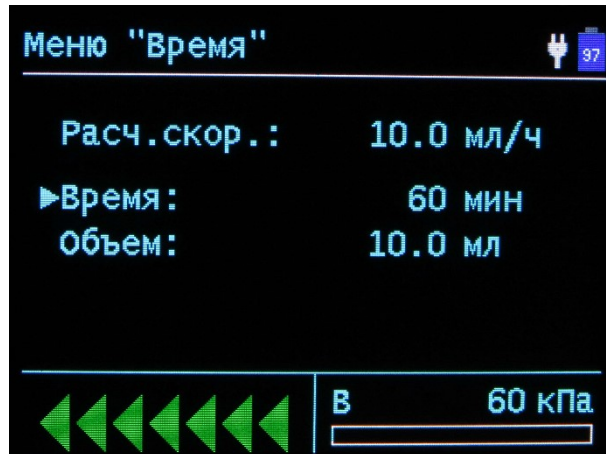


Рисунок 22 – Меню режима «Время»

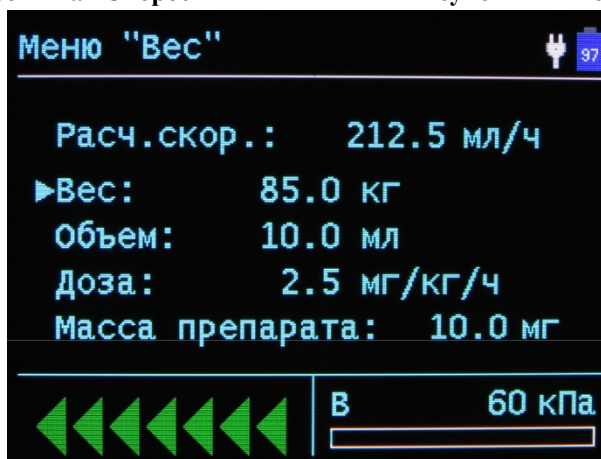



Рисунок 23 – Меню режима «Вес»

Режимы и их характеристики показаны в таблице 7.

Таблица 7. Режимы инфузии и их характеристики

Режимы	Характеристики	Значение	Описание
Режим «Скорость»	Скорость	0,1...1500 мл/ч	Параметр определяет скорость инфузии
	Ограничение объема	0,1...6000 мл	С помощью данного параметра можно ограничить объем вводимого лекарственного средства
Режим «Время»	Время	1...2000 мин	Параметр определяет время инфузии
	Объем жидкости	0,1...9999,9 мл	Параметр определяет объем жидкости для инфузии
Режим «Вес»	Вес пациента	0,1...300 кг	С помощью параметра задается вес пациента
	Объем жидкости	0,1...999,9 мл	Параметр определяет объем жидкости для инфузии
	Доза	0,1...999,9 единиц	Параметр определяет дозировку, для параметра можно задать единицы измерения – мг/кг/ч или мкг/кг/мин
	Масса препарата	0,1...999,9 мг	Параметр определяет массу лекарственного вещества

Для перемещения курсора («▶») по меню использовать кнопки навигации по меню («▲» и «▼»). Для изменения характеристик режимов необходимо нажать на кнопку , при этом текущее значение настройки будет подсвечено светлым фоном выбранного значения, затем, нажимая кнопки («▲» и «▼»), установить необходимое значение и



сохранить его, нажав на кнопку при этом фон значения вернется в исходное состояние.

Чтобы задать скорость инфузии в режиме Скорости, необходимо изменить значение в поле «Скорость» в меню режима Скорость.

Чтобы задать скорость инфузии в режиме Времени, необходимо выбрать значения двух параметров – «Объем» и «Время». Скорость инфузии (значение «Расч. скор.») будет рассчитана автоматически, как отношение данных параметров.

Чтобы задать скорость инфузии в режиме Веса, необходимо выбрать значения следующих параметров: «Вес», «Объем», «Масса препарата», «Доза» и единицы измерения дозировки. Скорость инфузии (значение «Расч. скор.») рассчитывается по следующим формулам:

$$\text{Скорость} = \frac{(\text{доза} \times \text{вес тела} \times \text{объем жидкости})}{(\text{масса препарата})},$$

если единица измерения (мг/кг)/час.

$$\text{Скорость} = \frac{(60 \times \text{доза} \times \text{вес тела} \times \text{объем жидкости})}{(\text{масса препарата} \times 1000)},$$

если единица измерения (мкг/кг)/мин.

Скорость инфузии (значение «Расч. скор.») рассчитывается дозатором автоматически и не может быть изменена.



Для выхода из меню настройки режимов необходимо нажать кнопку . После выхода из меню текущий выбранный режим отображается в верхней строке дисплея вместе с индикацией текущего состояния дозатора.



#### Обратите внимание

При установке параметров инфузии в режимах времени и веса скорость инфузии рассчитывается автоматически. При неправильно заданной комбинации исходных параметров, зависящих от выбранного типа шприца, рассчитанная скорость будет выделена красным цветом. Например, установили шприц объемом 20 мл, для которого максимальная скорость инфузии 400 мл/ч. В меню режима времени задали время -1 мин, а объем - 50 мл, дозатор рассчитал максимальную скорость 400 мл/ч (согласно заданных параметров скорость составляет 3000 мл/ч).

### 3.6. Проверка значений лекарственного средства во время инфузии

Во время инфузии, во всех режимах работы дозатора, на экране отображается суммарный объем введенного препарата (в мл) и время прошедшее с момента начала инфузии. Если введено ограничение объема инфузии, то оно также отображается в виде конечного значения объема инфузии, например: 3.0/10 мл, обозначает, что введено 3 мл из возможных 10 мл.

В режиме «Вес» количество введенного препарата можно отобразить в виде суммарной массы (в мг), для этого нужно нажать кнопку «▼», при этом введенное ограничение объема не отображается. Для возврата в режим отображения объема необходимо нажать кнопку «▲».

### 3.7. Описание и применение функции болюса

Для ускорения скорости инфузии используют функцию болюса.



Если во время инъекции нажать кнопку  , скорость инфузии будет увеличена до максимально возможной для установленного шприца (значения скоростей болюса для различных объемов шприца отражены в таблице 8) и верхней строке дисплея будет показан статус БОЛЮС (Рисунок 24).



Рисунок 24 – Изображение на дисплее при применении функции БОЛЮС

Если отпустить кнопку  , то скорость инфузии вернется к первоначальному значению.

Объем введенного лекарственного средства при использовании функции болюса суммируется к общему объему введенного лекарственного средства.



Таблица 8. Значения скоростей болюса для различных номинальных вместимостей шприцев.

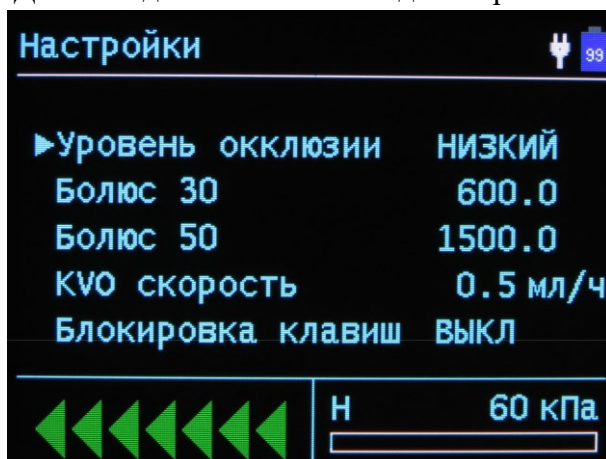
Номинальная вместимость	Максимальная скорость
5 мл	100 мл/час
10 мл	200 мл/час
20 мл	400 мл/час
30 мл	400 - 600 мл/час
50 мл	400 - 1500 мл/час

Для шприцев номинальной вместимостью 30 и 50 мл настройка скорости болюса производится через расширенные настройки дозатора.

### 3.8. Расширенные настройки дозатора

Для входа в меню расширенных настроек дозатора необходимо нажать одновременно

кнопки  и  . Для выхода из меню необходимо провести аналогичные действия.



**Рисунок 25 – Изображение на дисплее на первой странице расширенных настроек**


Параметры и их описание показаны в таблице 9.

**Таблица 9. Расширенные настройки дозатора и их описание**


Параметры	Значение	Описание
Уровень окклюзии	НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ, ВЫСОКИЙ	Параметр определяет чувствительность тревоги при окклюзии, установку чувствительности производить по п. 3.9
Болюс 30	400...600 мл/ч	Параметр определяет скорость болюса для шприца номинальной вместимостью 30 мл
Болюс 50	400...1500 мл/ч	Параметр определяет скорость болюса для шприца номинальной вместимостью 50 мл
KVO скорость	0,1...5,0 мл/ч	Параметр определяет скорость инфузии в режиме KVO, установка параметра в значение 0,0 отключает данную функцию.
Блокировка клавиш	0...5 мин	Параметр задает время до автоматического включения блокировки клавиш во время инъекции. Значение 0 отключает автоматическую блокировку клавиш.

Настройку параметров проводить следующим образом:

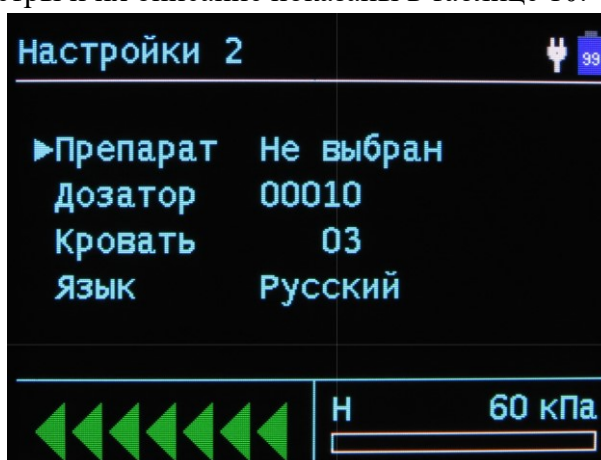
– для перемещения курсора («▶») по меню использовать кнопки навигации по меню («▲» и «▼») до тех пор, пока курсор не укажет на изменяемый параметр;

– для изменения значения пункта меню необходимо нажать на кнопку  при этом текущее значение будет подсвечено светлым фоном выбранного значения;

– затем, нажимая кнопки («▲» и «▼»), установить необходимое значение;

– сохранить его, нажав ещё раз на кнопку , при этом фон значения вернется в исходное состояние.

При нажатии на кнопку «▼», находясь на последней строке меню расширенных настроек, будет переключение на вторую страницу меню расширенных настроек. Дополнительные параметры и их описание показаны в таблице 10.



**Рисунок 26 – Изображение на дисплее на второй странице расширенных настроек**


**Таблица 10. Дополнительные настройки дозатора и их описание**

Параметры	Значение	Описание
Препарат	Из списка препаратов	Библиотека препаратов. Содержит список из наиболее употребляемых препаратов для ин-фузии. При выборе препарата, он будет отображаться на экране дисплея во время процесса инфузии.

Параметры	Значение	Описание
Дозатор	1...65000	Номер дозатора для идентификации каждого дозатора в инфузионной системе
Кровать	1...99	Номер кровати.
Язык	Русский, English	Язык интерфейса

Переход на первую страницу расширенных настроек осуществляется нажатием на кнопку «▲», находясь на первой строке меню второй страницы. Для выхода из расширенных настроек дозатора, с любой страницы, необходимо нажать одновременно

кнопки  и .





**Обратите внимание**

- Выбор препарата из библиотеки препаратов не влияет на настройки параметров инфузии и предназначен только для отображения препарата на экране дисплея дозатора во время инфузии. Параметры инфузии для выбранного препарата должен контролировать медицинский работник, который назначил инфузию

### 3.9. Установка уровня окклюзии

В состоянии остановки (в верхней строке дисплея высвечивается статус СТОП), нажать

одновременно кнопки  и , для того чтобы войти в меню расширенных настроек дозатора.

Выбрать строку «Уровень окклюзии».

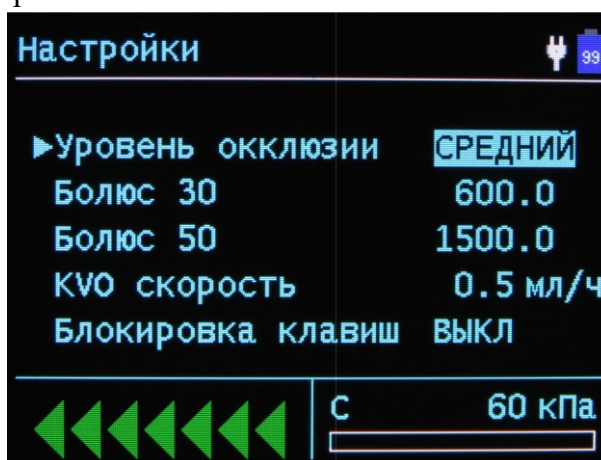



Рисунок 27 – Выбор уровня окклюзии

Нажать на кнопку  (после нажатия значение будет подсвечено).

Установить необходимый уровень окклюзии, соответствующий одному из значений НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ и ВЫСОКИЙ. Для значения НИЗКИЙ уровень окклюзии соответствует  $(60 \pm 20)$  кПа, для значения СРЕДНИЙ -  $(100 \pm 20)$  кПа, и для значения ВЫСОКИЙ -  $(140 \pm 20)$  кПа.

Повторным нажатием кнопки  подтвердить выбранное значение окклюзии. Чем меньше номинальное значение окклюзии, тем выше чувствительность тревоги к ней.


Выйти из меню настройки параметров одновременным нажатием кнопок

и

БОЛЮС

### 3.10. Функция блокировки клавиш

В дозаторе предусмотрена функция блокировки клавиш во время инъекции, которая предназначена для предотвращения случайного, непредусмотренного изменения параметров инфузии в процессе проведения инъекции. Когда функция блокировки активирована, то на

экране дисплея, в центральной части, отображается символ блокировки «» (рисунок 28) и нажатие на любую клавишу на панели дозатора будет не эффективно.

Вход в режим блокировки возможен двумя путями: автоматически или вручную.

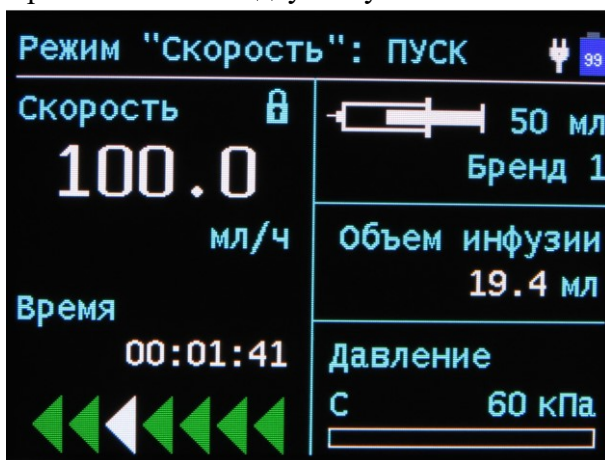


Рисунок 28 – Изображение экрана в режиме блокировки клавиш

Автоматическая блокировка. В состоянии остановки (в верхней строке дисплея

высвечивается статус СТОП) нажать одновременно кнопки

МЕНЮ

и

БОЛЮС

, чтобы войти в меню расширенных настроек дозатора.

Выбрать строку «Блокировка клавиш» (рисунок 29).


ВЫБОР



Нажать на кнопку (после нажатия значение будет подсвечено).

Установить необходимое время в минутах до входа в режим блокировки клавиш после начала процесса инфузии.





Рисунок 29 – Настройка времени блокировки клавиш


Нажатием кнопки  подтвердить выбранное значение. При установке значения ВЫКЛ функция автоматического входа в режим блокировки будет отключена.

Выйти из меню настройки параметров одновременным нажатием кнопок  и 





Функция будет активироваться автоматически по истечении заданного времени после начала процесса инфузии.


Ручная блокировка. Для этого в процессе инфузии (в верхней строке дисплея высвечивается статус ПУСК) нужно нажать и удерживать нажатой, в течение не менее 3-х


секунд, кнопку , пока в центральной части экрана дисплея не появится символ блокировки («») (рисунок 28).

При необходимости блокировку клавиш можно отменить, если нажать и удерживать клавишу  в течение не менее 3 секунд, пока не погаснет значок блокировки. Автоматически клавиатура разблокируется при наступлении событий, связанных в окончанием процесса инфузии или аварий.

### 3.11. Заряд аккумуляторной батареи

При подключении дозатора к сети переменного тока напряжением 220 В или к внешнему источнику постоянного тока напряжением 12 В, загорается соответствующий единичный индикатор «» (поз. 12 рисунок 2) или «» (поз. 11 рисунок 2) и встроенная аккумуляторная батарея при необходимости автоматически подзаряжается. Процесс заряда встроенной аккумуляторной батареи происходит независимо от того в каком состоянии находится дозатор и индицируется единичным индикатором «» желтого цвета (поз. 10 рисунок 2). Когда аккумуляторная батарея будет полностью заряжена, процесс заряда прекращается и индикатор «» гаснет. Если дозатор находится во включенном

состоянии процесс заряда дублируется пиктограммой «» в верхнем правом углу экрана дисплея.

При работе от встроенной аккумуляторной батареи в правом верхнем углу экрана дисплея отображается состояние аккумуляторной батареи в виде пиктограммы «72» с пропорциональным текущему заряду заполнением фона, а также числа на фоне, равному объему заряда в процентах.

При низком уровне заряда аккумуляторной батареи на экран дозатора будет выведено сообщение «Низкий заряд батареи», при полном разряде аккумуляторной батареи на экран дозатора будет выведено сообщение «Аккумулятор разряжен!», а также дозатор будет подавать звуковой и световой сигналы тревоги для уведомления медперсонала о необходимости подключить дозатор к источнику внешнего питания.

Необходимо 8-14 часов, чтобы зарядить полностью разряженную аккумуляторную батарею, в зависимости от степени разряда.

Чтобы избежать повреждения аккумуляторной батареи при длительном перерыве в работе дозатора, необходимо проводить ее подзарядку каждые 3 месяца или извлечь аккумуляторы из дозатора для длительного хранения, предварительно полностью зарядив их.

Аккумуляторная батарея состоит из двух одинаковых, последовательно включенных, аккумуляторов типа 18650 номинальным напряжением 3,7 В и емкостью не менее 2600 мАч.



### Внимание

Извлечение и установка аккумуляторов персоналом, не прошедшим соответствующей подготовки, может привести к возникновению опасных ситуаций, таких как перегрев, возгорание или взрыв.



### Осторожно!

При установке аккумуляторов в дозатор необходимо строго соблюдать их полярность (рисунок 30). Неправильная установка приведет к выходу из строя дозатора!



Рисунок 30 – Аккумуляторный отсек со снятой крышкой

### 3.12. Возможные тревоги и способы их устранения

Тревоги – это звуковые и визуальные сигналы дозатора для медицинского персонала. Они включаются, когда инъекция завершена или скоро завершится; при возникновении непредвиденных ситуаций (например, окклюзия); при возникновении неисправности в дозаторе и невозможности проведения запланированной инъекции.



### Внимание

Использование одинакового или сходного оборудования с различными предустановленными тревогами потенциально опасно.

При возникновении тревоги дозатор использует визуальные, звуковые методы оповещения медицинского персонала и сообщения тревоги на экране дисплея.

**3.12.1.** Визуальные сигналы тревоги представляют собой мигание единичного индикатора тревоги и состояния (поз. 9 на рисунке 2). Различные тревожные события соответствуют различным цветам сигналов. Параметры визуальных сигналов тревоги представлены в таблице 11.

Таблица 11. Визуальные сигналы тревоги

Уровень	Цвет	Частота	Заполнение
Высокий	Красный	2 Гц	50 %
Средний	Желтый-Красный	0,5 Гц	25 %
Низкий	Желтый	0,3 Гц	0,33 %

**3.12.2.** Звуковые сигналы тревоги представляют собой звуки, предупреждающие пользователя об опасности. Параметры звуковых сигналов представлены в таблице 12.

**Таблица 12. Звуковые сигналы тревоги**

Уровень	Пакет	Длительность	Пауза	Между пакетами
Высокий	10	125 мс	125 мс	11 сек
Средний	3	250 мс	250 мс	28,5 сек
Низкий	Нет сигнала			

**3.12.3.** Сообщения тревоги – это сведения о тревоге, отображаемые в строке состояния на экране дисплея. Возможные тревоги и способы их устранения показаны в таблице 13.

**Таблица 13. Возможные тревоги и способы их устранения**

Описание	Изображение на дисплее	Причина	Способ устранения
Тревога близкого окончания инфузии (средний уровень)		Близится окончание сеанса инфузии	1) Нажать на кнопку  чтобы приостановить тревогу. 2) Нажать кнопку  для остановки инъекции.
Тревога завершения инфузии (высокий уровень)		Сеанс инфузии подошел к концу	1) Нажать на кнопку  чтобы приостановить тревогу. 2) Нажать кнопку  для остановки инъекции.
Тревога превышения уровня окклюзии (высокий уровень)		1) Закупорка инфузионной магистрали.	1) Нажать на кнопку  для остановки инъекции. 2) После устранения закупорки в магистрали нажать кнопку  для возобновления инфузии.
		2) Слишком низкий уровень окклюзии.	Увеличить уровень окклюзии (п. 3.9 данного документа)
		3) Неисправность датчика окклюзии.	Обратиться за помощью в ремонтную организацию.
Тревога низкого заряда аккумуляторной батареи (средний уровень)		1) Низкий заряд аккумуляторной батареи	Подключить дозатор к сети переменного тока

Описание	Изображение на дисплее	Причина	Способ устранения
Тревога разряда аккумуляторной батареи (высокий уровень)		Аккумуляторная батарея разряжена	Немедленно подключить дозатор к сети переменного тока.
Тревога ошибки установки шприца (высокий уровень)		1) Шприц убран или неправильно установлен.	Переустановить шприц.
		2) Ошибка настройки шприца.	Перекалибровать шприц согласно п. 3.3.
		3) Неисправность потенциометра прижима дозатора.	Обратиться за помощью в ремонтную организацию.
Отсутствие действий с дозатором (средний уровень)		Бездействие дозатора более 30 минут.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Нажать на кнопку  чтобы приостановить тревогу.</li> <li>2) Нажать кнопку  для остановки тревоги.</li> <li>3) Выключить дозатор, если он не используется.</li> </ol>
Тревога отсутствия внешнего питания (низкий уровень)	На дисплее не отображается. Сигнализируется короткими беззвучными вспышками красно-жёлтого цвета, раз в 3 секунды, на единичном индикаторе тревоги и состояния.	Пропало внешнее питание или дозатор работает в автономном режиме	Если пропало питание дозатора при работе от внешнего источника питания, то необходимо восстановить подключение к одному из возможных источников внешнего питания

В режиме инфузии, при отсутствии тревоги, единичный индикатор тревоги и состояния будет подсвечиваться зеленым цветом, что сигнализирует о нормальном функционировании дозатора.

#### 4. Техническое обслуживание

Дозатор при эксплуатации подлежит техническому обслуживанию.

Обслуживание проводить в соответствии с таблицей 14, а также 1 раз в 6 месяцев в объеме обслуживания после длительного перерыва в работе.

Техническое обслуживание, кроме проверки функционирования, настройки дозатора и заряда аккумулятора проводить, выключив дозатор и отключив его от сети 220 В, 50 Гц. Обслуживание осуществляется эксплуатирующим персоналом, допущенным к обслуживанию администрацией учреждения.

Таблица 14. Техническое обслуживание

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Виды обслуживания				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
1) Внешний осмотр	Осмотреть дозатор на предмет отсутствия механических повреждений	+	+	+	+	
2) Проверка функционирования	Проверку проводить согласно п. 3.4 с без пациента с использованием измерительного сосуда	+	+	*	+	
3) Настройка дозатора	Настройку проводить согласно пп. 3.3, 3.5, 3.8, 3.9	*	*	-	*	
4) Дезинфекция	Дезинфекцию проводить химическим методом, путем двукратного протирания салфеткой, смоченной в растворе дезинфицирующего средства (3% перекись водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа Прогресс, Астра, Айна, Лотос или Маричка). Салфетка должна быть отжата.	+	*	*	+	
5) Зарядка аккумуляторной батареи	Подключить дозатор к сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц, перевести выключатель на задней панели в положение «I»,	+	-	*	+	

Наименование работ	Методика технического обслуживания	Виды обслуживания				Примечание
		Ввод в эксплуатацию	Начало работы	Окончание работы	Длительный перерыв в работе (более 3 месяцев)	
	или подключить к внешнему источнику постоянного тока напряжением 12 В и силой тока не менее 2А, и выдержать его в таком состоянии не менее 8 часов					
Примечание Знак «+» - обслуживание проводят. Знак «-» - обслуживание не проводят. Знак «*» - обслуживание проводят при необходимости.						

## 5. Текущий ремонт

К проведению текущего ремонта допускаются лица, имеющие навык в проведении ремонта медицинского электрооборудования и допущенные к работе администрацией учреждения.

Текущий ремонт проводить следующим образом:

- убедиться в исправности сетевой розетки 220 В, 50 Гц учреждения и наличии в ней напряжения питания переменного тока величиной  $(220\pm 22)\text{В}$ ;
- осмотреть и проверить прозвонкой шнур питания дозатора на предмет порезов изоляции, обрывов цепей и других механических дефектов;
- проверить работоспособность дозатора по п. 3.4 без пациента с использованием измерительного сосуда (при необходимости провести настройку дозатора по пп. 3.3, 3.5, 3.8, 3.9);
- при проверке работоспособности руководствоваться таблицей 14.
- зарядить аккумулятор (при необходимости) по п. 3.11 данного руководства.

Если проведенные мероприятия не привели к восстановлению работоспособности дозатора, направить его в ремонт.

Перед отправкой сделать записи в разделе «Сведения о ремонте» настоящего руководства.

## **6. Правила хранения и транспортирования**

Дозатор в транспортной упаковке может транспортироваться любым видом транспорта, кроме неотопливаемых отсеков самолета, при наличии защиты от атмосферных осадков, в условиях, указанных для условий хранения группе 5 по ГОСТ 15150.

Общее количество перегрузок не более четырех.

Если дозатор находился в условиях отрицательных температур, перед включением выдержать дозатор в нормальных условиях не менее 3 часов в помещении с температурой от плюс 10 °С до плюс 40 °С.

Изделие в транспортной упаковке следует хранить в условиях, установленных для группы 1 по ГОСТ 15150. Изделия должны храниться на стеллажах не более чем в три ряда.

В процессе хранения проводить заряд аккумуляторной батареи не реже 1 раза в 6 месяцев.

## 7. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие дозатора требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, при использовании дозатора по назначению.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

Данные гарантийные обязательства распространяются только на дозаторы, эксплуатируемые на территории России и СНГ.

В случае поставки дозатора в другие страны гарантии оговариваются в контракте на поставку.

Изготовитель обязуется в течении гарантийного срока безвозмездно ремонтировать или заменять дозатор, или его составные части. Замена деталей и узлов, имеющих в ЗИП, не является причиной претензий изготовителю и производится в соответствии с руководством по эксплуатации силами и средствами потребителя.

Изготовитель снимает гарантию в случае наличия механических повреждений, нарушения целостности пломб, несоблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантия не распространяется на устранение дефектов, вызванных нормальным износом прибора, включая аккумуляторы.

Адрес изготовителя:

426000, Россия, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. М. Горького, 90

ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 51-24-20,

факс: (3412) 51-24-23

Бюро гарантийного обслуживания

тел./факс: (3412) 51-12-97

E-mail: [bgomt271@mail.ru](mailto:bgomt271@mail.ru)

Отдел продаж медтехники ООО Концерн «Аксион»

тел.: (3412) 72-39-27

факс: (3412)72-43-29, 72-39-53

E-mail: [med@c.axion.ru](mailto:med@c.axion.ru)

Актуальную информацию об авторизованных сервисных центрах «Аксион» можно найти на сайте [www.axion-med.ru](http://www.axion-med.ru)

## **8. Утилизация**

Дозатор не содержит и не выделяет в окружающую среду в процессе хранения и эксплуатации отравляющих веществ, тяжелых металлов и их соединений. По окончании срока службы дозатор подлежит передаче организациям, занимающимся утилизацией в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий. Дозатор относится к классу отходов А по СанПиН 2.1.3684-21.

## 9. Свидетельство о приёмке

Изделие медицинской техники

Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015

(наименование тип изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер \_\_\_\_\_

изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями

ТУ 9444-216-49640047-2015

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись лиц, ответственных

за приемку \_\_\_\_\_

## 10. Свидетельство об упаковке

Изделие медицинской техники

Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015

(наименование тип изделия, обозначение заполняется заводом-изготовителем)

заводской номер \_\_\_\_\_

упаковано \_\_\_\_\_  
(наименование или шифр предприятия, производившего упаковывание)

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

\_\_\_\_\_

Дата изготовления \_\_\_\_\_

Упаковывание произвел \_\_\_\_\_  
(фамилия) (подпись)

Изделие после упаковывания \_\_\_\_\_  
принял (фамилия) (подпись)

## 11. Сведения о ремонте

В случае отказа дозатора или обнаружения в нем неисправности, а также в случае обнаружения некомплектности при его приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего ремонт, заявку на ремонт (замену).

Все неисправности, обнаруженные потребителем, регистрируются в таблице 15.





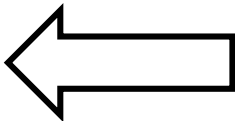










Таблица 15. Сведения о ремонте



Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления в ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

Дата отказа или возникновения неисправности	Продолжительность работы до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления на ремонт	Меры, принятые по устранению неисправности

**Приложение А**  
**Условные обозначения**

Таблица 16

Символ	Обозначение
	Товарный знак изготовителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
<b>USB</b>	Обозначение типа разъёма
	Указание правильного направления течения потока жидкости
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВФ
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Осторожно
	Требует специальной утилизации электронных компонентов
	Постоянный ток
	Переменный ток
<b>IPX1</b>	Степень защиты от проникновения (= класс защиты) в соответствии с ГОСТ 14254
	Знак чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134
<b>Li-Ion</b>	Литий-ионная аккумуляторная батарея
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия влаги

Символ	Обозначение
	Верх
	Предел штабелирования по массе

## **Приложение Б**

### **Электромагнитная совместимость и помехоустойчивость**

Это способность устройства, работающего в электромагнитной среде, не создавая недопустимых электромагнитных помех чему-либо в этой среде, а с другой стороны, работать без ухудшения в присутствии электромагнитной помехи.

Дозатор разработан, проверен и соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости. Дозатор должен быть подготовлен и установлен для использования согласно информации по электромагнитной совместимости, приведенной в таблицах 17 – 20.

Дозатор соответствует специальным измерениям относительно электромагнитной совместимости только при применении шнура и кабеля питания из комплекта поставки, поэтому использование других не оригинальных шнуров и кабелей питания может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости дозатора.

**ВНИМАНИЕ!** Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказать влияние на дозатор.

**ВНИМАНИЕ!** Дозатор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое применение необходимо, то следует проверить дозатор на предмет нормальной работы в конфигурации, в которой он будет использоваться.


**Таблица 17. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия**

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Дозатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Дозатор не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

**Таблица 18. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость**

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Дозатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	±2 кВ - для линии электропитания ±1 кВ - для линии ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_n$ (провал напряжения > 95%) в течение 0,5 периода 40% $U_n$ (провал напряжения > 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов 70% $U_n$ (провал напряжения > 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов < 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% $U_n$ ) в течение 5 с	< 5% $U_n$ (провал напряжения > 95%) в течение 0,5 периода 40% $U_n$ (провал напряжения > 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов 70% $U_n$ (провал напряжения > 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов < 5% $U_n$ (провал напряжения > 95% $U_n$ ) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети здания в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю дозатора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание дозатора от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - $U_n$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

**Таблица 19. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость**

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.			
Дозатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами и любым элементом дозатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос <sup>b)</sup> ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> .
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
<p>Примечания:</p> <p>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распределение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей(сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения дозатора больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой дозатора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.</p> <p>б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля не менее 3 В/м.</p>			

**Таблица 20. Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дозатором**

Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дозатором			
Дозатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь дозатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи(передатчиками) и дозатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика $P$ , Вт	Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендованных значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

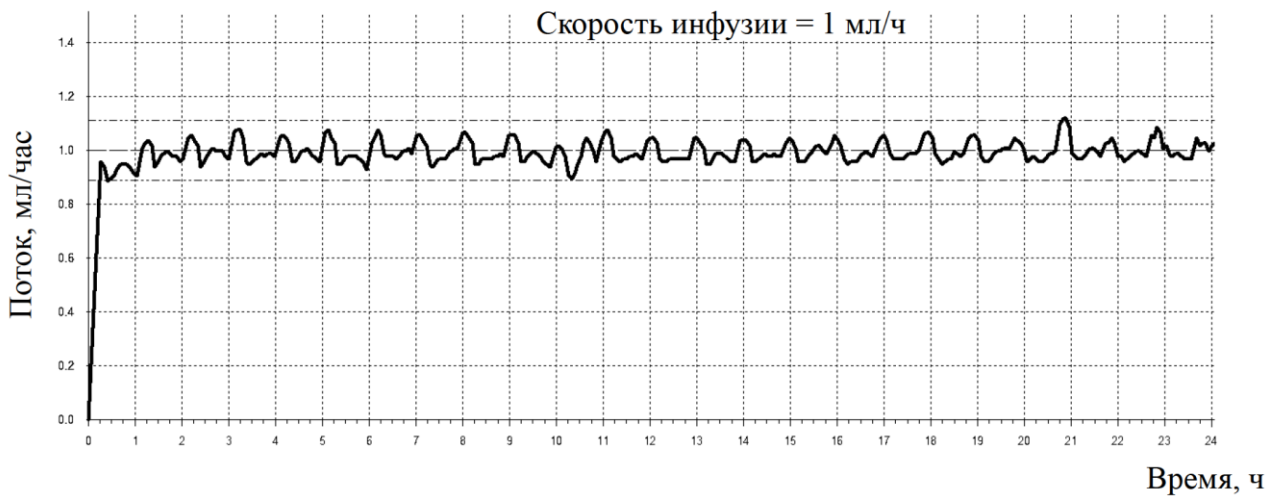
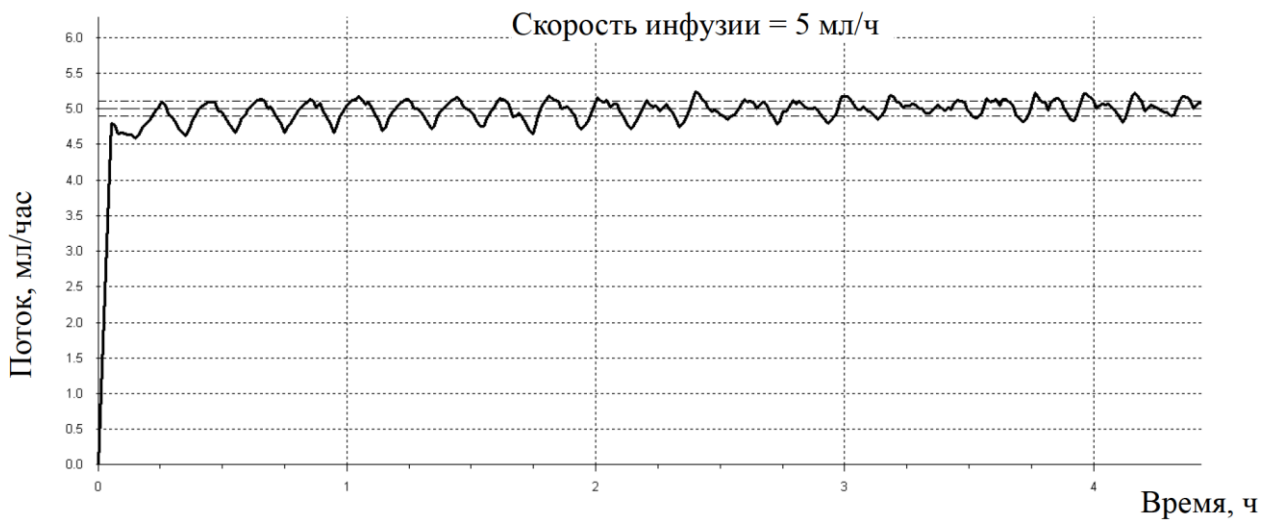
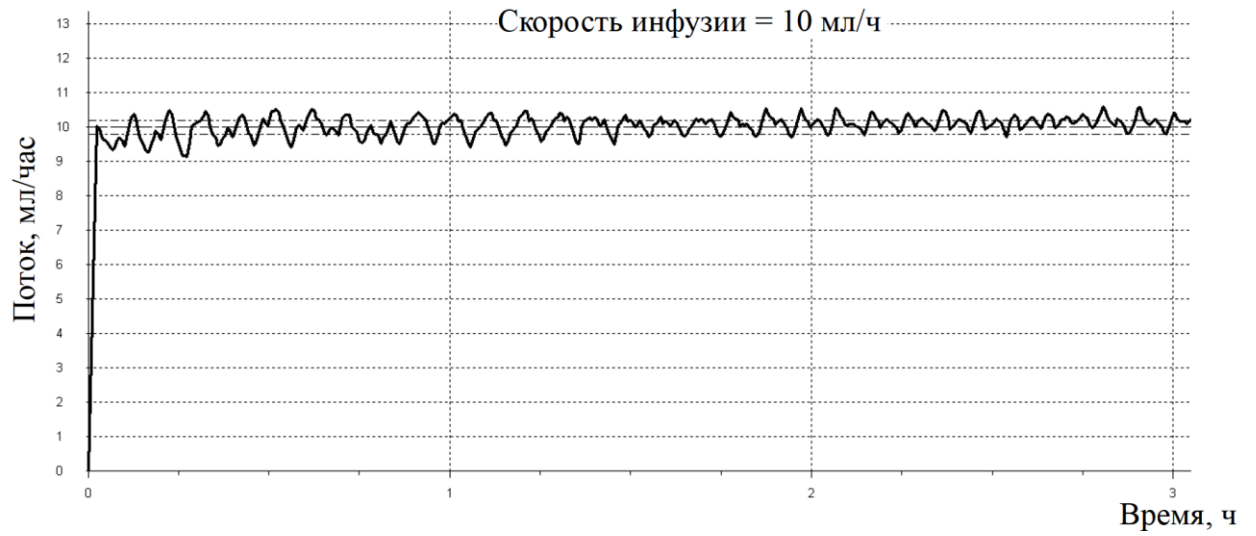
## Приложение В

### Графики запуска и отклонения

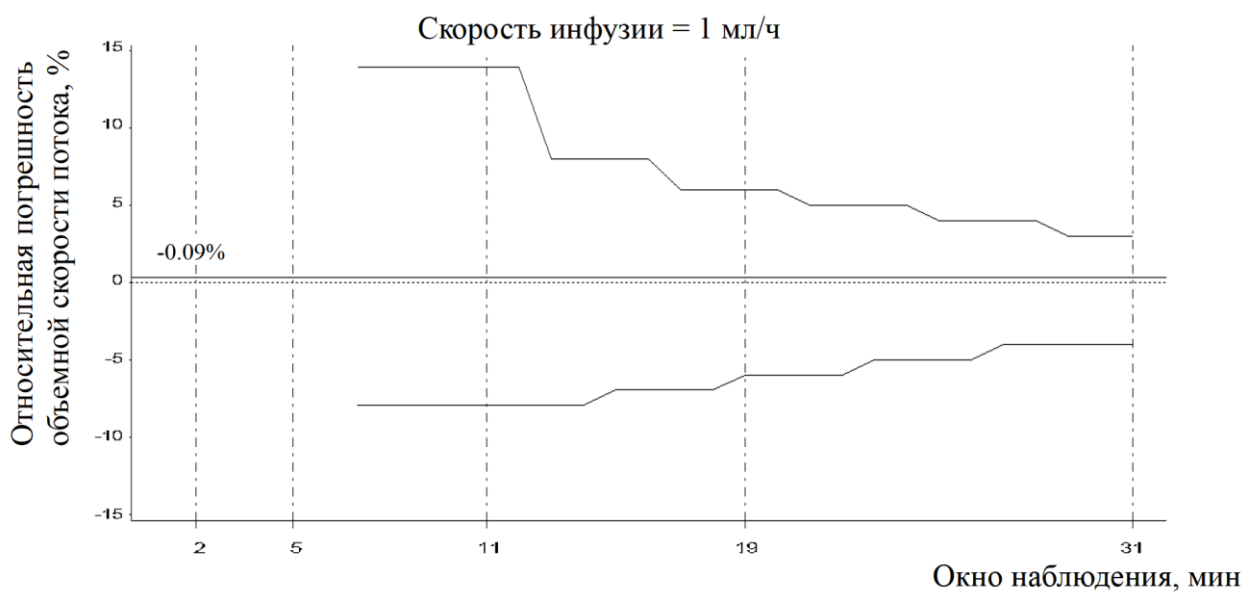
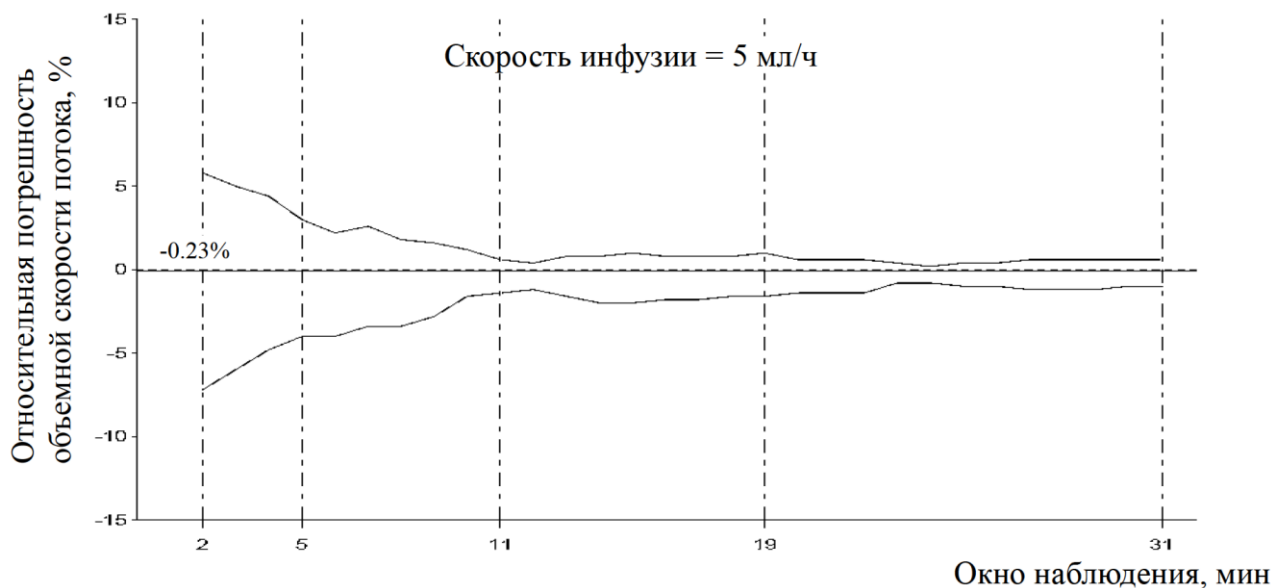
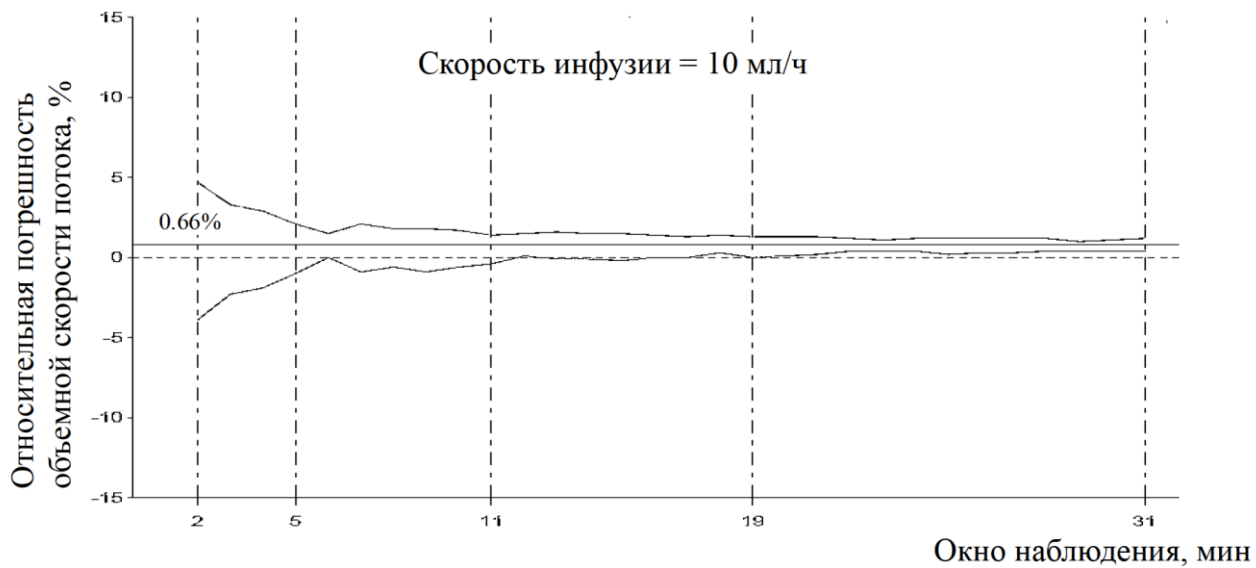
Демонстрируют точность и равномерность инфузии в зависимости от времени.

Измерения произведены прибором FLUKE IDA1S.

Кривые запуска. Интервал измерения  $\Delta t = 5$  мин.



Кривые отклонения. Интервал измерения  $\Delta t = 5$  мин. Значения измерены во время второго часа работы.



## **Приложение Г**

### **Сведения о применении национальных стандартов**

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

ГОСТ Р 57629-2017. Изделия медицинские. Общие требования безопасности и совместимости магистралей инфузионных однократного применения

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий