stomdevice

АРМЕД®

NON PROGREDI, EST REGREDI

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed»

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3.	Назначение и сфера применения	3
4.	Показания к применению, противопоказания, побочные действия	3
5.	Классификация медицинского изделия	4
6.	Описание	4
7.	Принцип действия	10
8.	Комплект поставки медицинского изделия	10
9.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия	10
9.1	Технические характеристики	10
9.2	Информация об электромагнитной совместимости и помехах	17
10.	Порядок эксплуатации	20
10.1	Порядок эксплуатации MP-2003	20
10.2	Порядок эксплуатации LINZ-6-B	22
10.3	Порядок эксплуатации LINS-7	24
10.4	Порядок эксплуатации LINZ-8A, LINZ-8B	27
10.5	Порядок эксплуатации LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C	30
10.6	Порядок эксплуатации LINSZ-10B, LINSZ-10C	33
11.	Меры безопасности и риски применения	43
12.	Характер опасности и меры предосторожности для ее предотвращения или минимизации связанного с ней риска	44
13.	Международные стандарты	45
14.	Методы и средства очистки и дезинфекции	46
15.	Условия хранения и транспортирования	46
16.	Упаковка	46
17.	Маркировка	46
18.	Гарантийные обязательства и срок службы	46
18.1	Гарантийные обязательства	49
18.2	Срок службы	49
19.	Ремонт и техническое обслуживание	49
20.	Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	50

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed» в вариантах исполнения».

Варианты исполнения: MP-2003, LINZ-6-B, LINS-7, LINZ-8A, LINZ-8B, LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C, LINSZ-10B, LINSZ-10C.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК:

Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd. («Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China («этаж 2, корп. 2, № 168, ул. Сютан, район Сунцзян, 201612, г. Шанхай, Китай»).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd. («Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China («этаж 2, корп. 2, № 168, ул. Сютан, район Сунцзян, 201612, г. Шанхай, Китай»).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Shanghai LEIEN Medical Equipment Co., Ltd. («Шанхай ЛЭЙЭНЬ Медикал Эквипмент Ко., Лтд.»), Floor 2, Building 2, No. 168, Xutang Road, Songjiang District, 201612, Shanghai, China («этаж 2, корп. 2, № 168, ул. Сютан, район Сунцзян, 201612, г. Шанхай, Китай»).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИМПОРТ» (ООО «МЕДИМПОРТ»), 630091 Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14

Тел.: 8 (495) 989-12-88

3. НАЗНАЧЕНИЕ И СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Предназначен для внутривенного введения растворов лекарственных веществ путем длительного микровпрыска или быстрого, однородного и точного впрыска. Применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель: медицинский работник.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:

· Необходимость внутривенного введения растворов лекарственных веществ при лечении различных заболеваний.

Противопоказания:

· Отсутствуют.

Побочные действия:

· Отсутствуют.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие относится к классу IIa в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/EEC.

6. ОПИСАНИЕ

В дозаторе медицинском для внутривенного вливания «Armed» используются современные микрокомпьютерные технологии. Дозатор компактен, удобен в эксплуатации, может работать с различными видами шприцев.

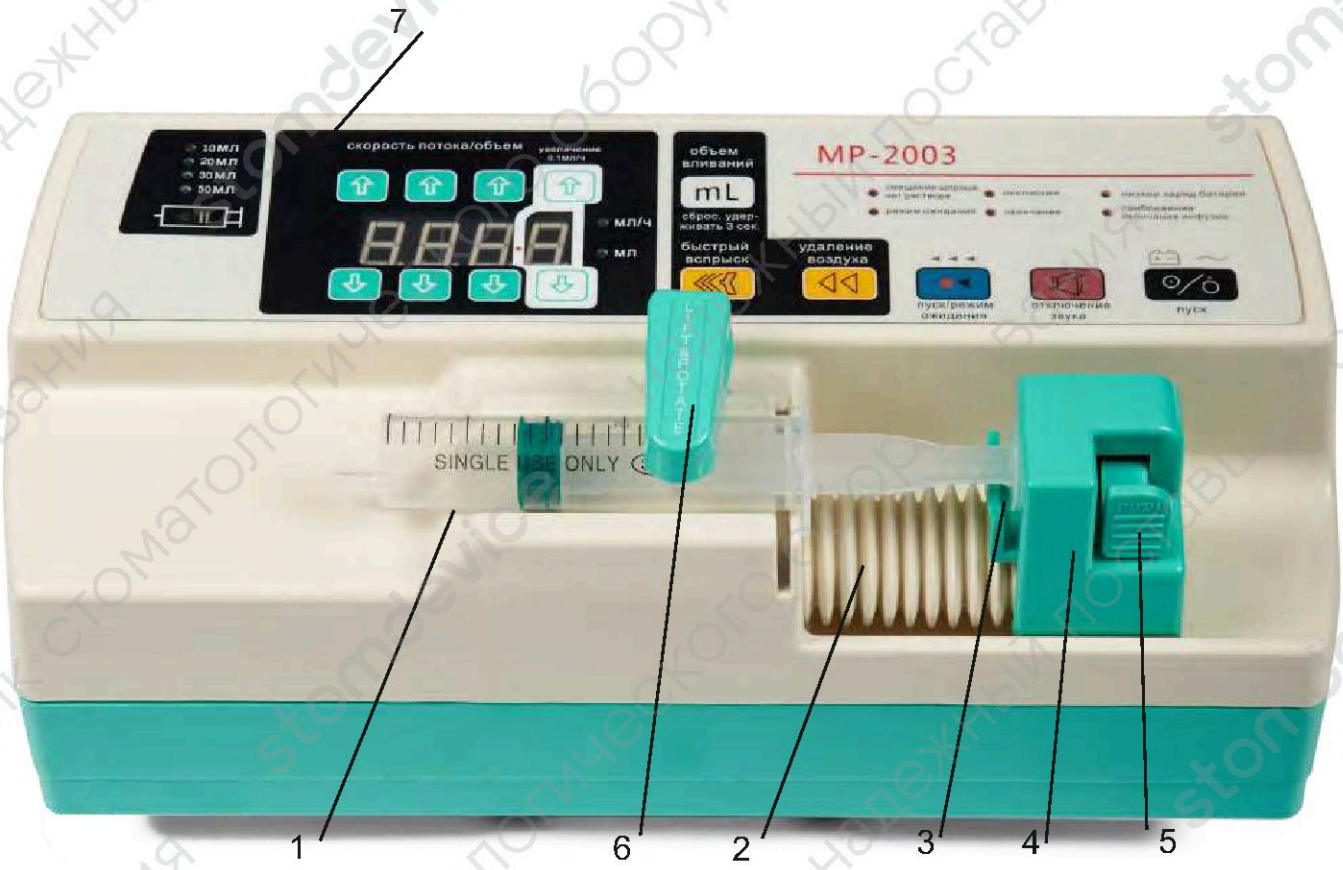


Рис. 1 – Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения MP-2003, где:

1. Место установки шприца
2. Гнездо кромки шприца
3. Гнездо кромки стержня шприца
4. Шток толкателя
5. Кнопка штока толкателя
6. Зажим шприца
7. Панель управления

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

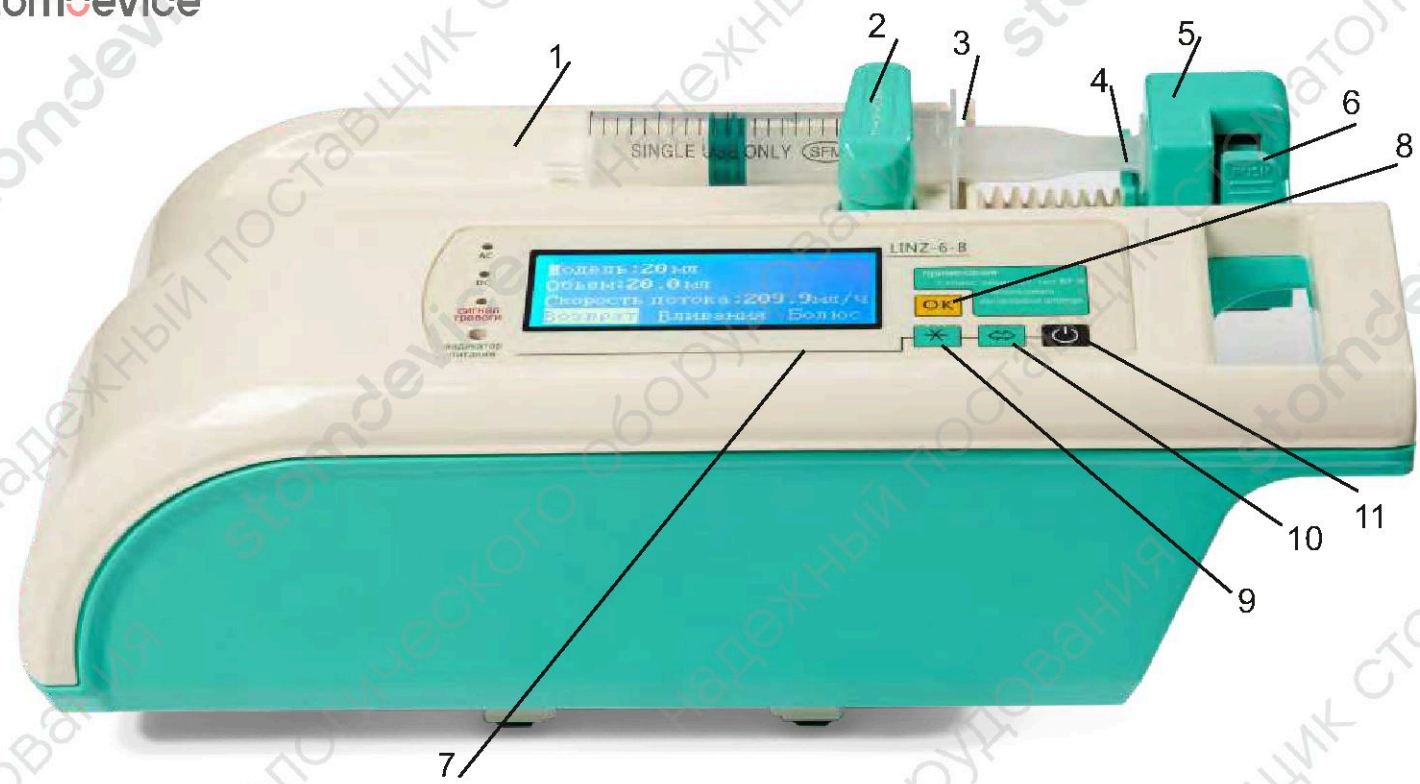


Рис. 2 – Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINZ-6-B, где:

1. Место установки шприца
2. Зажим шприца
3. Гнездо кромки шприца
4. Гнездо кромки стержня шприца
5. Шток толкателя
6. Кнопка штока толкателя
7. Панель управления
8. Подтверждение
9. Выбор и ввод чисел
10. Движение влево/вправо
11. Выключатель

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice



Рис. 3 – Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», вариант исполнения LINS-7, где:

1. Кнопки управления курсором
2. Болюсная инфузия
3. Подтверждение
4. Отключение звука
5. Удаление воздуха
6. Выключатель
7. Сброс показаний
8. Меню
9. Пуск / Режим ожидания
10. Крышка инфузионного канала

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

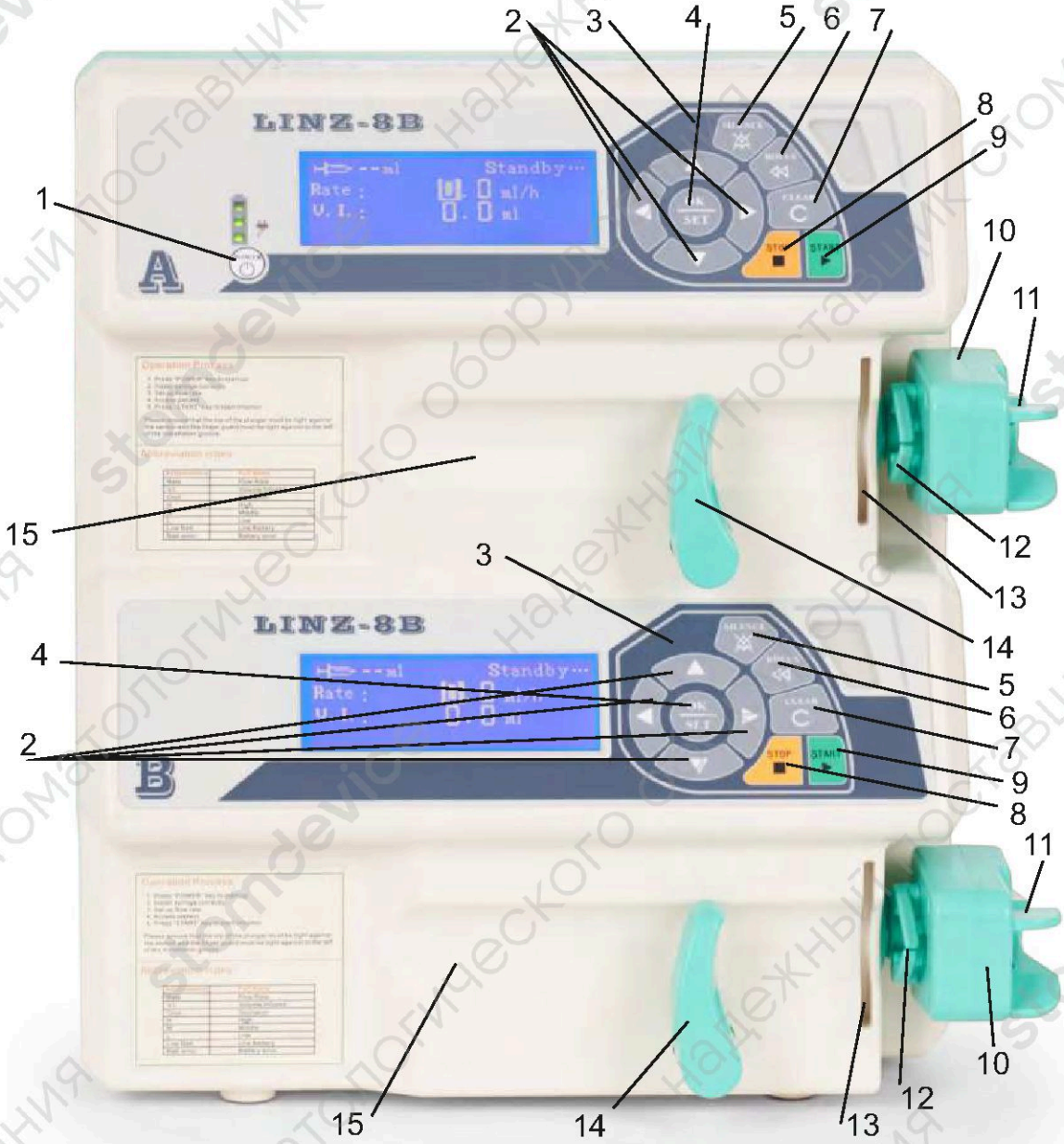


Рис. 4 – Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», варианты исполнения: LINZ-8A, LINZ-8B, где:

1. Выключатель
2. Кнопки управления курсором
3. Панель управления
4. Подтверждение / Переход в параллельное меню
5. Отключение звука
6. Болюсная инфузия
7. Сброс показаний
8. Режим ожидания
9. Пуск
10. Шток толкателя
11. Кнопка штока толкателя
12. Гнездо кромки стержня шприца
13. Гнездо кромки шприца
14. Зажим шприца
15. Место установки шприца

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

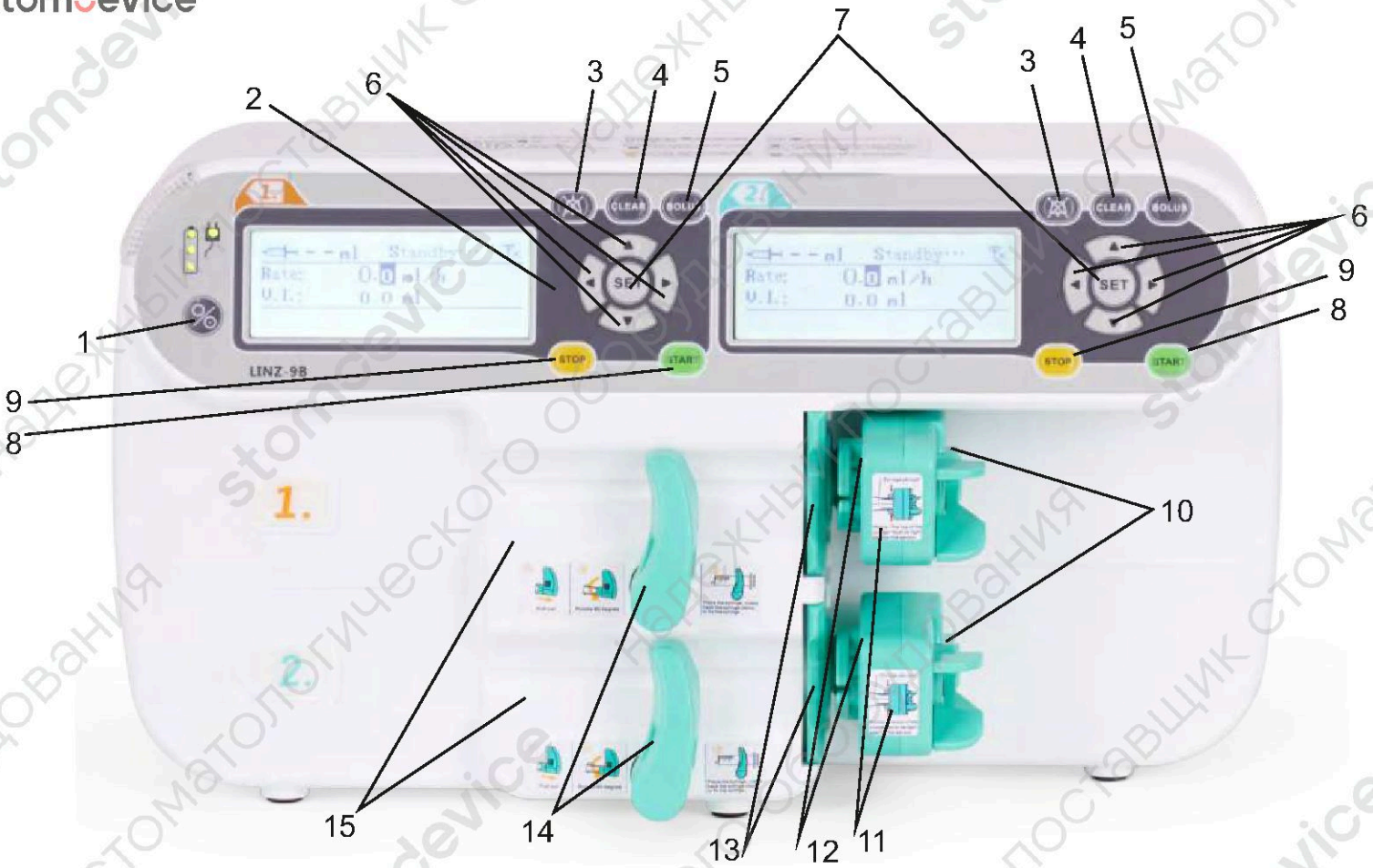


Рис. 5 – Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», варианты исполнения: LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C, где:

1. Выключатель
2. Панель управления
3. Отключение звука
4. Сброс показаний
5. Болюсная инфузия
6. Кнопки управления курсором
7. Переход в параллельное меню
8. Пуск
9. Режим ожидания
10. Кнопка штока толкателя
11. Шток толкателя
12. Гнездо кромки стержня шприца
13. Гнездо кромки шприца
14. Зажим шприца
15. Место установки шприца

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

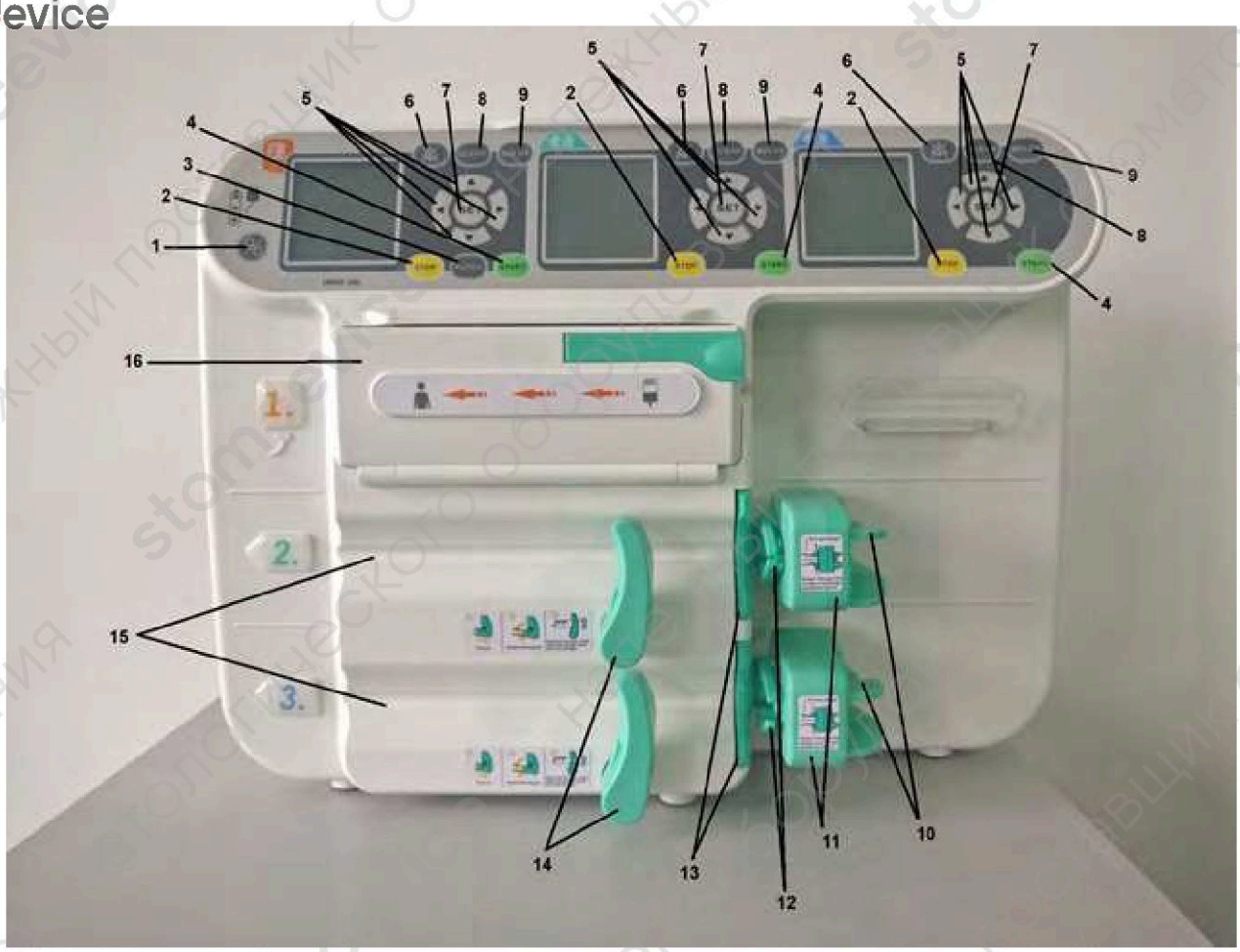


Рис. 6 – Дозатор медицинский для внутривенного вливания «Armed», варианты исполнения: LINSZ-10B, LINSZ-10C, где:

1. Выключатель
2. Режим ожидания
3. Удаление воздуха
4. Пуск
5. Кнопки управления курсором
6. Отключение звука
7. Переход в параллельное меню
8. Сброс показаний
9. Болюсная инфузия
10. Кнопка штока толкателя
11. Шток толкателя
12. Гнездо кромки стержня шприца
13. Гнездо кромки шприца
14. Зажим шприца
15. Шприцевой канал
16. Инфузионный канал

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

7. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия волюметрических дозаторов существенно отличается от принципа действия дозаторов постоянного давления (например, перистальтических). В течение определенного периода времени на выход раствора не влияет сопротивление в инфузионном канале. Когда уровень давления достигает определенного значения, срабатывает система тревоги «Окклюзия», которая издает звуковой и световой сигнал, останавливает процесс инфузии, указывая на то, что введенный объем соответствует заданному значению объема. Изделие оснащено системой микродозирования и значительным диапазоном скорости инфузии. Как только шприц объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50 мл подсоединяется к дозатору, система идентификации дозатора автоматически устанавливает уровень скорости инфузии в соответствующих пределах. После установки необходимой скорости инфузии и нажатия кнопки пуска дозатор начинает введение раствора.

8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 1. Комплект поставки

	Дозатор	Шнур питания	Подставка крепежная	Винт крепежный	Датчик капель	Руководство по эксплуатации
MP-2003	1	1	1	-	-	1
LINZ-6-B	1	1	1	-	-	1
LINS-7	1	1	-	1	1	1
LINZ-8A	1	1	-	1	-	1
LINZ-8B	1	1	-	1	-	1
LINZ-9A	1	1	-	1	-	1
LINZ-9B	1	1	-	1	-	1
LINZ-9C	1	1	-	1	-	1
LINSZ-10B	1	1	-	1	1	1
LINSZ-10C	1	1	-	1	1	1

ПРИМЕЧАНИЕ: датчик капель поставляется по требованию.

9. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	MP-2003	LINZ-6-B	LINS-7
Габаритные размеры (ДхШхВ) (± 5%), мм	310x145x130	335x150x105	140x160x220
Количество каналов	1 (шприцевой)	1 (шприцевой)	1 (инфузионный)
Емкость шприцев, одноразовых, мл	10; 20; 30; 50	10; 20; 30; 50	-

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

Диапазон скорости инфузионного потока, мл/ч	0.1-199.9; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1	0.1-599.9; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1	0.1-1200; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1
Погрешность скорости инфузионного потока	± 5% (0.1 ≤ Поток < 50) ± 3% (50 ≤ Поток ≤ 199.9)	± 5% (0.1 ≤ Поток < 50) ± 3% (50 ≤ Поток ≤ 599.9)	± 10% (0.1 ≤ Поток < 1) ± 5% (1 ≤ Поток ≤ 1200)
Давление окклюзии, кПа	40-70	40-70	Высокий: 110 ± 20 Средний: 80 ± 30 Низкий: 60 ± 20
Скорость инфузионного потока, мл/ч	Шприц 50 мл: 0.1-199.9 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30 мл: 0.1-199.0 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20 мл: 0.1-199.0 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10 мл: 0.1-199.0 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)	Шприц 50 мл: 0.1-599.9 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30 мл: 0.1-399.9 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20 мл: 0.1-299.9 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10 мл: 0.1-199.9 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)	0.1-1200; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1
Скорость болюсной инфузии, мл/ч	Шприц 50 мл: 300 Шприц 30 мл: 300 Шприц 20 мл: 300 Шприц 10 мл: 200	Шприц 50 мл: 600 Шприц 30 мл: 400 Шприц 20 мл: 300 Шприц 10 мл: 200	500-1200 (шаг – 100)
Скорость ускоренного вливания (для прокачки или удаления воздуха), мл/ч	Шприц 50 мл: 300 Шприц 30 мл: 300 Шприц 20 мл: 300 Шприц 10 мл: 200	Шприц 50 мл: 600 Шприц 30 мл: 400 Шприц 20 мл: 300 Шприц 10 мл: 200	500-1200 (шаг – 100)
Накопленный объем инфузии, мл	0.1-999.9, исходное значение – 0.1	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1
Скорость POB, мл/ч	1.0	0.1	1.0 или 3.0
Уровень шума, дБА, не более	50	50	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	20	20	18
Напряжение питания, В	220±22	220±22	100-240
Частота (± 1 Гц), Гц	50	50	50/60
Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемая, 12 В, 1300 мА·ч	Перезаряжаемая, 12 В, 1800 мА·ч	Перезаряжаемая, 12 В, 1800 мА·ч
Время заряда аккумуляторной батареи, ч, не более	12	24	24
Время работы аккумуляторной батареи, ч, не менее	2 (при скорости потока 5 мл/ч)	2 (при скорости потока 5 мл/ч)	6 (при скорости потока 5 мл/ч)
Время выхода дозатора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1
Масса (± 5%), кг	3	2.5	2.15
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
Тип рабочей части	BF	BF	BF

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX2	IPX2	IPX2

Продолжение таблицы 2

Параметр	LINZ-8A	LINZ-8B
Габаритные размеры (ДхШхВ) (± 5%), мм	266x141x145	271x167x287
Количество каналов	1 (шприцевой)	2 (шприцевые)
Емкость шприцев, одноразовых, мл	10/12; 20/25; 30/35; 50/60	10/12; 20/25; 30/35; 50/60
Диапазон скорости инфузионного потока, мл/ч	0.1-1600; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1	0.1-1600; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1
Погрешность скорости инфузионного потока	± 3%	± 3%
Давление окклюзии, кПа	Высокий: 110 ± 20 Средний: 80 ± 30 Низкий: 60 ± 20	Высокий: 110 ± 20 Средний: 80 ± 30 Низкий: 60 ± 20
Скорость инфузионного потока, мл/ч	Шприц 50/60 мл: 0.1-1600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30/35 мл: 0.1-900 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20/25 мл: 0.1-600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10/12 мл: 0.1-400 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)	Шприц 50/60 мл: 0.1-1600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30/35 мл: 0.1-900 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20/25 мл: 0.1-600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10/12 мл: 0.1-400 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)
Скорость болюсной инфузии, мл/ч	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400
Скорость ускоренного вливания (для прокачки или удаления воздуха), мл/ч	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400
Накопленный объем инфузии, мл	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1
Скорость POB, мл/ч	0.1	0.1
Уровень шума, дБА, не более	50	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	25	42
Напряжение питания, В	100-240	100-240
Частота (± 1 Гц), Гц	50/60	50/60
Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемая, 12 В, 1800 мА·ч	Перезаряжаемая, 12 В, 2800 мА·ч

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

Время заряда аккумуляторной батареи, ч, не более	24	24
Время работы аккумуляторной батареи, ч, не менее	4 (при скорости потока 5 мл/ч)	4 (при скорости потока 5 мл/ч и работе 1 канала)
Время выхода дозатора на рабочий режим, мин, не более	1	1
Масса (± 5%), кг	2	3.6
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I
Тип рабочей части	CF	CF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX4	IPX4

Продолжение таблицы 2

Параметр	LINZ-9A	LINZ-9B	LINZ-9C
Габаритные размеры (ДхШхВ) (± 5%), мм	306x126x141	354x132x199	354x132x268
Количество каналов	1 (шприцевой)	2 (шприцевые)	3 (шприцевые)
Емкость шприцев, одноразовых, мл	5/6; 10/12; 20/25; 30/35; 50/60	5/6; 10/12; 20/25; 30/35; 50/60	5/6; 10/12; 20/25; 30/35; 50/60
Диапазон скорости инфузионного потока, мл/ч	0.1-1600; исходное значение - 0.1; шаг - 0.1	0.1-1600; исходное значение - 0.1; шаг - 0.1	0.1-1600; исходное значение - 0.1; шаг - 0.1
Погрешность скорости инфузионного потока	± 3%	± 3%	± 3%
Давление окклюзии, кПа	Высокий: 110 ± 20 Средний: 80 ± 30 Низкий: 60 ± 20	Высокий: 110 ± 20 Средний: 80 ± 30 Низкий: 60 ± 20	Высокий: 110 ± 20 Средний: 80 ± 30 Низкий: 60 ± 20
Скорость инфузионного потока, мл/ч	Шприц 50/60 мл: 0.1-1600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30/35 мл: 0.1-900 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20/25 мл: 0.1-600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10/12 мл: 0.1-400 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 5/6 мл: 0.1-200 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)	Шприц 50/60 мл: 0.1-1600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30/35 мл: 0.1-900 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20/25 мл: 0.1-600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10/12 мл: 0.1-400 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 5/6 мл: 0.1-200 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)	Шприц 50/60 мл: 0.1-1600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30/35 мл: 0.1-900 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20/25 мл: 0.1-600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10/12 мл: 0.1-400 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 5/6 мл: 0.1-200 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)
Скорость болюсной инфузии, мл/ч	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

Скорость ускоренного вливания (для прокачки или удаления воздуха), мл/ч	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200
Накопленный объем инфузии, мл	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1
Скорость РОВ, мл/ч	0.1-5.0	0.1-5.0	0.1-5.0
Уровень шума, дБА, не более	50	50	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	27	32	35
Напряжение питания, В	100-240	100-240	100-240
Частота (± 1 Гц), Гц	50/60	50/60	50/60
Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемая, 12 В, 1800 мА·ч	Перезаряжаемая, 12 В, 1800 мА·ч	Перезаряжаемая, 12 В, 1800 мА·ч
Время заряда аккумуляторной батареи, ч, не более	24	24	24
Время работы аккумуляторной батареи, ч, не менее	8 (при скорости потока 5 мл/ч)	4 (при скорости потока 5 мл/ч и работе 1 канала))	2 (при скорости потока 5 мл/ч и работе 1 канала)
Время выхода дозатора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1
Масса (± 5%), кг	1.8	2.8	3.7
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I
Тип рабочей части	CF	CF	CF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX4	IPX4	IPX4

Продолжение таблицы 2

Параметр	LINSZ-10B	LINSZ-10C
Габаритные размеры (ДхШхВ) (± 5%), мм	354x132x199	354x132x268
Количество каналов	2 (1 – шприцевой; 1 – инфузионный)	3 (2 – шприцевые; 1 – инфузионный)
Емкость шприцев, одноразовых, мл	5/6; 10/12; 20/25; 30/35; 50/60	5/6; 10/12; 20/25; 30/35; 50/60
Диапазон скорости инфузионного потока (для инфузионной помпы), мл/ч	Инфузионная трубка 20 кап./мл: 0.1-1200; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1 Инфузионная трубка 60 кап./мл: 0.1-300; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1	Инфузионная трубка 20 кап./мл: 0.1-1200; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1 Инфузионная трубка 60 кап./мл: 0.1-300; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

Диапазон скорости инфузионного потока (для шприца), мл/ч	0.1-1600; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1	0.1-1600; исходное значение – 0.1; шаг – 0.1
Погрешность скорости инфузионного потока (для инфузионной помпы)	± 10% (0.1 ≤ Поток < 1) ± 5% (1 ≤ Поток ≤ 1600)	± 10% (0.1 ≤ Поток < 1) ± 5% (1 ≤ Поток ≤ 1600)
Погрешность скорости инфузионного потока (для шприца)	± 3%	± 3%
Давление окклюзии, кПа	Высокий: 110 ± 20 Средний: 80 ± 30 Низкий: 60 ± 20	Высокий: 110 ± 20 Средний: 80 ± 30 Низкий: 60 ± 20
Скорость инфузионного потока, мл/ч	Шприц 50/60 мл: 0.1-1600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30/35 мл: 0.1-900 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20/25 мл: 0.1-600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10/12 мл: 0.1-400 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 5/6 мл: 0.1-200 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)	Шприц 50/60 мл: 0.1-1600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 30/35 мл: 0.1-900 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 20/25 мл: 0.1-600 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 10/12 мл: 0.1-400 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1) Шприц 5/6 мл: 0.1-200 (исходное значение – 0.1; шаг – 0.1)
Скорость болюсной инфузии, мл/ч	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200 Инфузионная помпа: 500-1200 (шаг – 100)	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200 Инфузионная помпа: 500-1200 (шаг – 100)
Скорость ускоренного вливания (для прокачки или удаления воздуха), мл/ч	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200 Инфузионная помпа: 500-1200 (шаг – 100)	Шприц 50/60 мл: 1600 Шприц 30/35 мл: 900 Шприц 20/25 мл: 600 Шприц 10/12 мл: 400 Шприц 5/6 мл: 200 Инфузионная помпа: 500-1200 (шаг – 100)
Накопленный объем инфузии, мл	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1	0.1-9999.9, исходное значение – 0.1
Скорость РОВ, мл/ч	0.1-5.0	0.1-5.0
Уровень шума, дБА, не более	50	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	25	35
Напряжение питания, В	100-240	100-240
Частота (± 1 Гц), Гц	50/60	50/60
Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемая, 12 В, 1800 мА·ч	Перезаряжаемая, 12 В, 1800 мА·ч
Время заряда аккумуляторной батареи, ч, не более	24	24

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

Время работы аккумуляторной батареи, ч, не менее	4, при скорости потока: 5 мл/ч (1 шприцевой канал), либо 25 мл/ч (инфузионный канал)	2, при скорости потока: 5 мл/ч (1 шприцевой канал), либо 25 мл/ч (инфузионный канал)
Время выхода дозатора на рабочий режим, мин, не более	1	1
Масса (± 5%), кг	2.7	3.6
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I
Тип рабочей части	CF	CF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX4	IPX4

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Дозатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 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.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Дозатор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Дозатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	< 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 0,5 периода 40 % UT (провал напряжения 60 % UT) в течение пяти периодов 70 % UT (провал напряжения 30 % UT) в течение 25 периодов < 5 % UT (провал напряжения > 95 % UT) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу дозатора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Дозатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц 10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 10 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом дозатора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет d = 1,2 √P (от 150 кГц до 80 МГц) d = 0,35 √P (от 80 МГц до 800 МГц); d = 0,7 √P (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкойа) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.b) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.
Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 выше 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 дозатора.
b) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и дозатором

Дозатор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь дозатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая 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 (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц d = 1.2√P	80 МГц - 800 МГц d = 0.35√P	800 МГц - 2,5 ГГц d = 0.7√P
0,01	0,12	0,035	0,07

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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 рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

ВНИМАНИЕ

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем дозатора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

10. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. Порядок эксплуатации МР-2003

10.1.1. Монтаж

Смонтируйте крепежную подставку на корпус дозатора, закрепляя ее на стойке для вливания. Если дозатор используется на столе, нет необходимости фиксировать крепежную подставку, но следует проявлять осторожность во избежание падения дозатора.

10.1.2. Включение

Подключите шнур питания к гнезду в правой части задней стороны прибора. Другой конец шнура питания подключите к гнезду переменного тока.

10.1.3. Режим ожидания

Переведите переключатель питания, расположенный рядом с сетевым разъемом, в положение « | ». Далее нажмите и удерживайте в течение 1 секунды кнопку включения на панели управления. Дозатор выполнит самодиагностику, после чего подаст звуковой сигнал и засветится дисплей. Дозатор находится в режиме зарядки и ожидания.

10.1.4. Установка шприца

1) Наполните шприц и соедините его с удлинительной трубкой. Удалите воздушные пузырьки, поднимите вверх зажим шприца и поверните его на 90 градусов. Установите шприц в место установки шприца.

2) Плотно вставьте ободок в гнездо кромки шприца и зафиксируйте зажимом шприца.

3) Нажмите кнопку штока толкателя, и, удерживая ее, переместите шток толкателя так, чтобы кромка стержня зафиксировалась в гнезде штока толкателя.

4) Линейный индикатор объема на панели управления отобразит стандартный объем шприца из ряда: 10, 20, 30 или 50 мл.

10.1.5. Установка общего объема вливания

Нажмите и удерживайте кнопку «Отключение звука» в течение более 5 секунд. Затем с помощью кнопок ↑ или ↓ увеличьте или уменьшите объем вливания от 0,1 до 999,9 мл.

10.1.6. Установка скорости потока

С помощью кнопок ↑ или ↓ увеличьте или уменьшите скорость потока от 0,1 до 199,9 мл/ч.

10.1.7. Устранение воздушных пузырьков

Нажимайте на кнопку «Удаление воздуха» до полного устранения воздуха из системы или прокачки препарата. Цифровой индикатор отображает при этом текущую скорость подачи препарата, индикатор хода - «бегущую строку».

10.1.8. Пуск

Нажмите на кнопку «Пуск / Режим ожидания». Начнется процесс инфузии, при этом индикатор хода будет отображать «бегущую строку». При необходимости выполнения других операций, например, изменить текущую скорость, объем и т.д., нажмите на кнопку «Пуск / Режим ожидания» и остановите процесс. Затем снова нажмите на эту кнопку для продолжения процесса инфузии.

10.1.9. Отображение объема

Нажмите на кнопку «mL». На дисплее отобразится текущее значение влитого объема. Нажмите и удерживайте кнопку «mL» в режиме ожидания в течение 3 секунд, и значение объема сбросится на 0.

10.1.10. Режим болюсной инфузии

Если во время выполнения инфузии требуется на короткое время увеличить подачу препарата, то при нажатии и удерживания кнопки «Быстрый впрыск», дозатор начинает работать на повышенной скорости. Цифровой индикатор при этом отображает текущий объем вливаний.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

10.1.11. Сигналы тревоги

- Сигнал приближения окончания инфузии: За одну минуту до опорожнения емкости с препаратом загорается индикатор, указывающий на приближение окончания инфузии, и включается сигнал тревоги.

- Окончание: Если уровень препарата в шприце достигает крайнего низкого значения, загорается индикатор, сигнализирующий об окончании препарата, и включается сигнал тревоги. Дозатор переходит в режим поддержания вены в открытом состоянии.

- Окклюзия: Если давление в магистрали превышает 40-70 кПа, загорается индикатор «окклюзия» и включается сигнал тревоги.

- Смещение шприца: Сдвиг или неправильная установка может привести к включению индикатора «смещение шприца» и включению сигнала тревоги.

- Сигнал разряженной батареи: При снижении уровня заряда аккумуляторной батареи до 10,5 В и менее загорается индикатор, указывающий на разряженное состояние батареи, и включается сигнал тревоги.

- Режим ожидания: Спустя 1 минуту после окончания последней операции загорается индикатор «режим ожидания» и включается сигнал тревоги. Любая манипуляция с прибором отключает сигнал тревоги, после чего можно возобновить инфузию.

10.1.12. Функция поддержания вены в открытом состоянии

По окончании вливания скорость потока остается неизменной и составляет 0,1 мл/ч.

10.1.13. Отключение питания

Нажатие и удерживание кнопки «Пуск» в течение 1 секунды приводит к немедленной остановке и выключению дозатора.

10.1.14. Отключение звука

При нажатии на кнопку «Отключение звука» отключается звук аварийного сигнала, указывающего на «приближение окончания инфузии», «окончание» или «окклюзия». При повторном возникновении таких ситуаций звуковой сигнал включится вновь.

10.1.15. Другие функции

Одновременное нажатие на кнопки «Пуск / Режим ожидания» и «Пуск» вызывает вход в меню режимов:

Громкость сигнала тревоги Остановка задержки сигнала тревоги Интервал отключения звука Время приближения окончания инфузии Типоразмеры шприцев.

После введения новой настройки нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» в течение 1 секунды – система отключится, а новая настройка сохранится.

1) Выбор объема шприца

Нажав на крайние правые кнопки ↑ или ↓, вы можете выбрать объем шприца. При этом загорится соответствующий индикатор.

2) Громкость сигнала тревоги

Формат на числовой шкале «SV-*». Нажав на крайние правые кнопки ↑ или ↓, вы можете установить необходимую громкость сигнала тревоги (1, 2 или 3).

3) Выбор времени задержки сигнала тревоги

Формат на числовой шкале «SV-*». Нажав на крайние правые кнопки ↑ или ↓, вы можете выбрать необходимое время задержки.

4) Выбор времени отключения звука

Формат на числовой шкале «SV-*». Нажав на крайние правые кнопки ↑ или ↓, вы можете выбрать необходимую продолжительность времени отключения звука.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

5) Выбор интервала сигнала тревоги, предупреждающего о приближении окончания инфузии

Формат на числовой шкале «SV-*». Нажав на крайние правые кнопки ↑ или ↓, вы можете выбрать необходимый интервал сигнала тревоги, предупреждающего о приближении окончания инфузии (1-9 минут). Если значение установлено на «0», функция будет отключена.

10.2. Порядок эксплуатации LINZ-6-B

10.2.1. Монтаж

Смонтируйте крепежную подставку на корпус дозатора, закрепляя ее на стойке для вливания. Если дозатор используется на столе, нет необходимости фиксировать крепежную подставку, но следует проявлять осторожность во избежание падения дозатора.

10.2.2. Включение

Подключите шнур питания к гнезду в правой части задней стороны прибора. Другой конец шнура питания подключите к гнезду переменного тока.

10.2.3. Пуск

Когда индикатор сети переменного тока загорится зеленым цветом, включите электропитание. После того, как вы услышите звуковой сигнал звуковой сигнал, оповещающий сигнал о том, что самопроверка внутренних деталей прибора завершена, дозатор находится в нормальном рабочем состоянии.

10.2.4. Установка шприца

1) Поднимите зажим шприца кверху и затем вращайте его по или против часовой стрелки, чтобы зажим остановился вверху. Присоедините удлинительную трубку, иглу к шприцу, наполненному раствором, и выпустите воздух.

2) Поместите шприц в инъекционный канал, а также поместите фиксационный конец во впрыскивающий насос, а затем поместите шприц на коническую часть инъекционного канала в верхней части.

3) Нажмите на шток толкателя и кнопку и переместите шток в конце шприца, закрепите выпуклый край стержня шприца за гнездо кромки стержня шприца

4) Вращайте зажим шприца вниз, чтобы зажать шприц.

10.2.5. Подтверждение типа шприца

В соответствии с показаниями интерфейса убедитесь в правильности или неправильности типа шприца. Нажмите «*», чтобы выбрать («да» или «нет») и «ОК», чтобы подтвердить.

10.2.6. Установка общего объема вливания

В соответствии с показаниями интерфейса выберите общий объем вливания и нажмите «ОК», чтобы подтвердить.

10.2.7. Установка скорости потока

В соответствии с показаниями интерфейса выберите скорость потока.

10.2.8. Выделение пузырьков или их отсутствие

Нажмите «*», чтобы выбрать выделение пузырьков или их отсутствие. Нажмите «ОК», чтобы подтвердить. Выберите «да» (выделение пузырьков) или «нет» (прекращение выделения). Нажмите «ОК», чтобы подтвердить и войти в интерфейс впрыскивания.

10.2.9. Впрыскивание

В соответствии с показаниями интерфейса нажмите «*», чтобы начать впрыскивание, и «ОК», чтобы подтвердить. Интерфейс отобразит производителя, тип, общий объем вливания, технологический прием, скорость потока и влитый объем. Нажмите «ОК», чтобы запустить режим впрыскивания. Нажатие «*» приведет к паузе или прекращению впрыскивания.

10.2.10. Быстрый ввод

После завершения п. 10.2.9 нажмите «ОК», чтобы подтвердить быстрый ввод. Отображаемое

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

содержимое интерфейса такое же, как в п. 10.2.9. Нажмите «ОК», чтобы войти в режим быстрого ввода, нажмите «*», чтобы выбрать паузу или прекращение.

10.2.11. Индикация объема впрыскивания

При впрыскивании интерфейс обеспечит следующую информацию для изучения медицинским персоналом: общий объем, объем осуществленного впрыска и скорость потока.

10.2.12. Индикация сигналов тревоги

1) Сигнал приближения к завершению

За одну минуту до завершения интерфейс отобразит «приближение к завершению» («near completion») и издаст звуковые сигналы.

2) Сигнал завершения

Когда жидкости в шприце меньше, чем остаток, интерфейс отобразит «завершение» («completion») и издаст звуковые сигналы. Дозатор автоматически переключится на режим поддержания вены в открытом состоянии (после завершения впрыска остаток в шприце 10 мл будет менее 0,5 мл, в 20 мл – менее 1,0 мл, в 30 мл или 50 мл – менее 1,5 мл).

3) Сигнал закупоривания

Когда на линии вливания образуется перегиб, или повышается давление (давление выше 40-70 кПа), интерфейс отобразит «закупоривание» («clogging») и издаст звуковые сигналы.

4) Сигнал движения

При режиме впрыска, если вы подвинете шток толкателя или уроните шприц по неведению, интерфейс отобразит «движение» («moving») и издаст звуковые сигналы тревоги.

5) Сигнал низкого напряжения

При использовании аккумуляторной батареи, когда ее напряжение ниже 10,5 В, включается индикаторная лампа и издаются звуковые сигналы тревоги.

6) Сигнал режима ожидания

В режиме ожидания, если время после последней операции превышает одну минуту, система издаст звуковые сигналы тревоги.

10.2.13. Функция поддержания вены в открытом состоянии

После завершения вливания поддерживайте скорость потока на отметке 0,1 мл/ч для того, чтобы поддерживать вену в необходимом состоянии.

10.2.14. Отключение электропитания

Нажмите выключатель электропитания на панели на 8 минут, а затем отпустите его, дозатор отключится автоматически.

10.2.15. Устранение шума

Если во время впрыска звучат звуковые сигналы тревоги, нажатие кнопки «движение мыши влево или вправо» может устранить эти звуковые сигналы. Звуковые сигналы тревоги будут издаваться снова при возникновении иной причины для тревоги.

ВНИМАНИЕ

Выбирайте одноразовый шприц объемом 10-, 20-, 30- или 50 мл.

Если напряжение батареи низкое, пожалуйста, незамедлительно зарядите ее, подключив дозатор к сети переменного тока. В случае полного разряжения аккумуляторной батареи, зарядить ее невозможно. Гарантия на аккумуляторную батарею не предоставляется.

Заряжайте аккумуляторную батарею в течение 24 часов с 15-дневными интервалами. Аккумуляторная батарея заряжается от сети переменного тока, при этом загорается индикаторная лампа. Аккумуляторная батарея заряжается автоматически независимо от того, включен ли прибор. По завершению зарядки, если все еще отображается сигнал тревоги, пожалуйста, замените батарею.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

ВНИМАНИЕ

Используйте трехполюсную электрическую розетку с заземлением для предотвращения утечки тока.

Остаток в удлинительной трубке может повлиять на общий объем вливания.

10.3. Порядок эксплуатации LINS-7

10.3.1. Монтаж

Смонтируйте винт крепежный на корпус дозатора и закрепите его на стойке для вливания.

10.3.2. Установка инфузионной помпы

Последовательность действий:

1) Подготовка трубки и бутылки (пакета) для инфузионных растворов.

Удалите защитный колпачок с пункционной иглы бутылки. Вставьте иглу в разъем и поддерживайте давление в бутылки на нормальном уровне. Закройте регулятор потока.

2) Переверните бутылку, капельную воронку расположите вертикально. Сожмите капельную воронку пальцами, затем медленно разожмите пальцы, позволяя жидкости внутри занять половину капельной воронки (заполните на 1/3, если используете датчик капель).

3) Откройте крышку инфузионного канала. Установите инфузионную трубку правильно, сверху вниз, вставив инфузионную трубку во все пазы.

ВНИМАНИЕ

Инфузионная трубка должна быть прижата к основанию ограничителя потока. Трубка должна быть вдавлена рукой в паз датчика давления.

4) Закройте крышку инфузионного канала.

5) Откройте регулятор потока, нажмите на кнопку «PURGE», дождитесь пока жидкость не потечет из иглы. В системе не осталось пузырьков воздуха. Закройте регулятор потока.

10.3.3. Способ применения

1) Смонтируйте прибор в соответствии с требованиями п.10.3.1. Подключите шнур питания к гнезду прибора. Другой конец шнура питания подключите к гнезду переменного тока.

Загорится световой индикатор сети переменного тока.

2) Нажмите на кнопку «POWER» и удерживайте в течение 1 секунды. Дозатор выполнит самодиагностику, после чего подаст звуковой сигнал. Дозатор находится в режиме ожидания.

3) Установите инфузионную трубку в соответствии с требованиями п.10.3.2. Затем закройте крышку инфузионного канала.

4) Нажмите кнопку «PURGE» до тех пор, пока из иглы не потечет раствор. В системе вливания не осталось пузырьков воздуха. Закройте регулятор потока.

ПРИМЕЧАНИЕ: Объем раствора, ушедший за счет очищения системы от пузырьков воздуха (кнопка «PURGE»), не учитывается в общем объеме инфузии.

ВНИМАНИЕ

Кнопку «PURGE» не допустимо использовать для быстрого или обычного вливания!

5) Нажмите кнопку «MODE», чтобы поочередно переключаться между следующими настройками:

· **Режим «ml»:** В режиме «ml» для установки объема вливаемого раствора используйте кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево».

· **Режим «ml/h»:** В режиме «ml/h» для установки скорости вливания используйте кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево».

· **Режим «d/min»:** В режиме «d/min» (капельный режим) для установки количества капель в

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice
минуту используйте кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево». Для работы в этом режиме пользователю необходимо использовать датчик капель.

Использование датчика капель требует соблюдения следующих правил:

1) Подключите штекер соединительного шнура датчика капель к дозатору. По окончанию использования сделайте обратную процедуру.

2) Заполните соединительную воронку жидкостью на 1/3 от ее объема.

3) Нижний край датчика капель должен быть расположен выше уровня жидкости в капельной воронке.

4) Капельную воронку следует разместить вертикально, соединительный шнур датчика капель должен быть расположен под ней.

5) После размещения датчика капель, когда капли не падают, свет датчика должен быть выключен. Если свет горит, это означает, что датчик капель установлен неправильно. Поверните его, чтобы свет не горел до начала вливания.

· **Режим «hr:min»:** В режиме «hr:min» пользователю необходимо настроить время вливания, используя кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево».

Для подтверждения и сохранения выбранных параметров каждой из настроек необходимо нажимать кнопку «OK».

6) С целью безопасности, проверьте все настройки и подтвердите их. Введение иглы в вену пациента допускается только после подтверждения всех настроек.

7) Нажмите кнопку «START/STOP» для начала вливания.

10.3.4. Замена инфузионной трубки

Если в процессе вливания пользователю потребуется заменить инфузионную трубку, выполните следующие шаги:

1) Нажмите «START/STOP» для приостановления процесса вливания.

2) Удалите иглу из вены пациента.

3) Закройте регулятор потока, откройте крышку инфузионного канала и удалите инфузионную трубку.

4) Возьмите новую инфузионную трубку и установите в соответствии с п.10.3.2.

10.3.5. Прекращение вливания или изменения параметров

· Если идет процесс вливания, нажмите «START/STOP» для его остановки и перехода в режим ожидания.

· Только, когда вливание приостановлено, пользователь может изменить такие параметры, как скорость вливания, объем инфузии, скорость болюсной инфузии.

· В режиме ожидания нажимайте на кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево» для изменения параметров вливания.

· Нажмите «START/STOP» для возобновления процесса вливания.

10.3.6. Болюсная инфузия

· Нажмите «START/STOP» для приостановки вливания.

· Нажмите и удерживайте кнопку «BOLUS». Вливание будет проводиться с заданной скоростью. Скорость по умолчанию: 500 мл/ч.

· Отпустите кнопку «BOLUS», чтобы прекратить быстрое вливание.

· Нажмите «START/STOP» для возобновления процесса вливания.

10.3.7. Удаление объема вливания

Нажмите кнопку «CLEAR» для удаления объема вливания. Эта операция доступна только в режиме ожидания.

10.3.8. Завершение вливания / Выключение

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

· По завершению процесса вливания или достижению необходимого объема вливания нажмите «START/STOP».

· Удалите иглу из тела пациента. Закройте регулятор потока.

· Откройте крышку инфузионного канала, удалите инфузионную трубку.

· Нажмите и удерживайте кнопку «POWER» не менее 1 секунды для выключения прибора.

10.3.9. Параметры конфигурации

Для вызова меню настройки параметров конфигурации удерживайте кнопку «ОК» и параллельно включайте прибор кнопкой «POWER».

Настройка давления окклюзии:

Потребитель может настроить давление окклюзии нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

Настройка уровня громкости:

Потребитель может настроить громкость сигналов тревоги нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: 3 (высокий), 2 (средний), 1 (низкий).

Тонкой настройка потока:

Уровень тонкой настройки потока (RATE) имеет 160 значений (от A-99 до A+60). Два смежных значения имеют разницу в 0,5%. Таким образом, A+00 на 0,5% быстрее A-01 и на 0,5% медленнее A+01.

ПРИМЕЧАНИЕ: к использованию не рекомендуются инфузионные трубки, точность которых не соответствует требованиям. Однако пользователь может настроить точность с помощью вышеуказанного метода. Но применение возможно только после проведения валидации.

Часы:

Для настройки времени используйте кнопки «вверх» и вниз», для перехода между часами и минутами – кнопку «MODE».

Удаление воздуха:

Для перехода в меню настройки удаления воздуха необходимо нажать кнопку «SILENCE», находясь в меню настройки параметров конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для установки и сохранения нужных параметров используйте кнопку «ОК».

10.3.10. Сигналы тревоги

- Воздух в системе: В процессе вливания раздастся звуковой сигнал, на дисплее появится надпись «BUBBLE» (Пузырек воздуха), загорится мигающий индикатор красного цвета, вливание приостановится. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Открыта крышка: Сигнал тревоги возникает в процессе инфузии. На дисплее появляется надпись «DOOR OPEN» (Открыта крышка), загорается мигающий индикатор красного цвета, вливание приостановится. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Ошибка датчика капель: Сигнал тревоги возникает в следующих случаях: неправильное расположение датчика капель, датчик капель не используется, чрезмерный наклон, чрезмерные брызги, раствор с лекарственным препаратом стекает по стенке. При этом дозатор приостанавливает вливание, на дисплее появляется надпись «SLOPE» (Наклон), загорается мигающий индикатор красного цвета, возникает звуковой сигнал тревоги, который можно отключить. Во избежание данной ошибки: поддерживайте уровень жидкости на отметке 1/3; располагайте воронку вертикально; располагайте датчик капель выше верхнего уровня жидкости; в случае образования чрезмерного количества брызг, замените инфузионную трубку; проверьте датчик капель на наличие повреждений и, в случае их обнаружения, свяжитесь с

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice
сервисным центром уполномоченного представителя производителя.

- Ожидание: После нормальной эксплуатации, если пользователь не производит никаких операций в течение 1 минуты, на дисплее появляется надпись «STANDBY» (Ожидание), загорается желтый мигающий световой индикатор, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги, который можно отключить.

- Окклюзия: В случае превышения давления в магистрали появляется звуковой сигнал, на дисплее – надпись «OCCLUSION» (Окклюзия), загорается мигающий индикатор красного цвета. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Неисправность мотора: В случае возникновения неисправности мотора в процессе вливания вливание приостанавливается, на дисплее появляется надпись «Err1» (Ошибка 1), загорается мигающий индикатор красного цвета, сопровождающий звуковым сигналом.

- Системная ошибка: В случае возникновения системной ошибки в процессе вливания вливание приостанавливается, на дисплее появляется надпись «Err2» (Ошибка 2), загорается мигающий индикатор красного цвета, сопровождающий звуковым сигналом.

- Низкий заряд аккумуляторной батареи: В случае низкого заряда аккумуляторной батареи на дисплее появляется «LOW BAT.» (Низкий заряд батареи), загорается мигающий индикатор желтого цвета, сопровождающийся звуковым сигналом. Дозатор продолжит работу, при этом индикатор будет мигать. Звуковой сигнал можно отключить. Если в течение 1 минуту проблема не будет устранена, сигнал тревоги появится снова.

- Батарея разряжена: Если прибор работает длительное время в условиях отсутствия напряжения, на дисплее появится «BAT. EXHAUSTED» (Батарея разряжена), загорится мигающий индикатор красного цвета, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги. Прибор прекратит работу. Сигнал невозможно отключить до устранения проблемы.

- Отключение дисплея: В случае неправильного запуска дисплей может отключиться. Для устранения ошибки перезагрузите прибор нажатием и удерживанием кнопки питания в течение 1 с.

10.4. Порядок эксплуатации LINZ-8A, LINZ-8B

10.4.1. Монтаж

Смонтируйте винт крепежный на корпус дозатора и закрепите его на стойке для вливания.

10.4.2. Установка шприца

1) Поднимите зажим шприца кверху и затем вращайте его по или против часовой стрелки, чтобы зажим остановился вверху. Присоедините удлинительную трубку, иглу к шприцу, наполненному раствором, и выпустите воздух.

2) Поместите шприц в инъекционный канал, а также поместите фиксационный конец во впрыскивающий насос, а затем поместите шприц на коническую часть инъекционного канала в верхней части.

3) Нажмите на шток толкателя и кнопку и переместите шток в конце шприца, закрепите выпуклый край стержня шприца за гнездо кромки стержня шприца

4) Вращайте зажим шприца вниз, чтобы зажать шприц.

10.4.3. Способ применения

1) Смонтируйте прибор в соответствии с требованиями п.10.4.1. Подключите шнур питания к гнезду прибора. Другой конец шнура питания подключите к гнезду переменного тока. Загорится световой индикатор сети переменного тока.

2) Установите шприц с раствором, предварительно освободив его от воздушных пузырьков, в дозатор в соответствии с требованиями п.10.4.2.

3) Нажмите на кнопку «POWER» и удерживайте в течение 1 секунды. Дозатор выполнит самодиагностику, после чего подаст звуковой сигнал. Дозатор находится в режиме ожидания.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

4) Нажатие кнопки «BOLUS» приведет к подаче раствора в шприце.

5) С целью безопасности, проверьте все настройки и подтвердите их. Введение иглы в вену пациента допускается только после подтверждения всех настроек.

6) Нажмите «START» для начала вливания.

ВНИМАНИЕ

Если скорость потока составляет не менее 300 мл/ч, на дисплее появится текстовая надпись «Infuse?» (Вливать?), и дозатор будет ожидать дополнительное подтверждение. Потребителю потребуется повторно нажать «START» для начала процесса вливания.

Принимая во внимание своевременную необходимость оказания медицинской помощи и различные способы использования прибора, при нажатии кнопки «BOLUS» на дисплее не отобразится надпись «Infuse?» (Вливать?), дозатор не потребует от пользователя дополнительное подтверждение. Используйте кнопку «BOLUS» с осторожностью.

10.4.4. Замена шприца

Если в процессе вливания пользователю потребуется заменить шприц, выполните следующие шаги:

1) Нажмите «STOP» для приостановления процесса вливания.

2) Удалите иглу из вены пациента.

3) Установите новый шприц в соответствии с п.10.4.2.

10.4.5. Прекращение вливания или изменения скорости потока

· Если идет процесс вливания, нажмите «STOP» для его остановки и перехода в режим ожидания.

· Скорость потока возможно изменить только, когда вливание приостановлено.

· В режиме ожидания нажимайте на кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево» для изменения параметров вливания.

· Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

10.4.6. Болюсная инфузия

· Нажмите «START» для приостановки вливания.

· Нажмите и удерживайте кнопку «BOLUS» для вливания раствора на максимальной скорости.

· Отпустите кнопку «BOLUS», чтобы прекратить быстрое вливание.

· Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

10.4.7. Функция поддержания вены в открытом состоянии

После завершения процесса вливания по заданным параметрам дозатор продолжит вливание со скоростью 0,1 мл/ч. Пользователь может установить продолжительность вливания.

10.4.8. Удаление объема вливания

Нажмите кнопку «C (CLEAR)» для удаления объема вливания. Эта операция доступна только в режиме ожидания.

10.4.9. Завершение вливания / Выключение

· По завершению процесса вливания или достижению необходимого объема вливания нажмите «STOP».

· Удалите иглу из тела пациента.

· Нажмите и удерживайте кнопку «POWER» не менее 1 секунды для выключения прибора.

10.4.10. Параметры конфигурации

10.4.10.1. Открытие меню

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

Находясь в режиме ожидания, нажмите и удерживайте «OK / SET». Откроется меню.

10.4.10.2. Настройка давления окклюзии

При выборе «Pressure» (Давление) потребитель может настроить давление окклюзии нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), middle (средний), low (низкий).

10.4.10.3. Настройка уровня громкости

При выборе «Volume» (Уровень громкости) потребитель может настроить громкость сигналов тревоги нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), middle (средний), low (низкий).

10.4.10.4. Настройка объема вливания

При выборе «Infusion Volume» (Объем вливания) потребитель может установить объем вливания. Для настройки используйте кнопки «вверх», «вниз», «влево», «вправо». После завершения нажмите «OK / SET» для выхода.

10.4.11. Сигналы тревоги

- Смещение шприца: Сдвиг или неправильная установка шприца приведу к остановке работы прибора. На дисплее появится надпись «!!!MOVE» (!!!Движение), загорится мерцающий красный индикатор, и прибор начнет издавать сигнал тревоги. Для отключения сигнала нажмите «STOP».

- Ожидание: После нормальной эксплуатации, если пользователь не производит никаких операций в течение 1 минуты, на дисплее появляется надпись «!!STANDBY» (!!Ожидание), загорается желтый мигающий световой индикатор. Индикатор можно отключить, нажав «SILENCE». Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, индикатор снова загорится.

- Окклюзия: В случае превышения давления в магистрали появляется звуковой сигнал, на дисплее – надпись «!!!OCCLUSION» (!!!Окклюзия), загорается мигающий индикатор красного цвета. Нажатие на кнопку штока толкателя отключит тревогу.

- Низкий заряд аккумуляторной батареи: В случае низкого заряда аккумуляторной батареи на дисплее появляется «!!LOW BAT.» (!!Низкий заряд батареи), загорается мигающий индикатор желтого цвета. Дозатор продолжит работу, при этом индикатор будет мигать. Индикатор можно отключить (кнопка «SILENCE»). Если в течение 1 минуту проблема не будет устранена, сигнал тревоги появится снова.

- Батарея разряжена: Если прибор работает длительное время в условиях отсутствия напряжения, на дисплее появится «BAT. EXHAUSTED» (Батарея разряжена), загорится мигающий индикатор красного цвета, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги. Прибор прекратит работу. Сигнал невозможно отключить до устранения проблемы.

- Завершение вливания и функция поддержания вены в открытом состоянии: После окончания вливания прозвучит звуковой сигнал, который можно отключить. На дисплее появится «!!FINISH» (!!Окончание), дозатор продолжит вливание со скоростью 0,1 мл/ч.

- Приближение к завершению: При приближении к завершению вливания раздается звуковой сигнал, который можно отключить. На дисплее появляется надпись «!!NEARLY FINISH» (!!Близко к завершению).

ВНИМАНИЕ

- При низкой скорости вливания (1 мл/ч и менее), прибор работает очень медленно, что приводит к задержке отображения статуса сигнала тревоги на дисплее и самого сигнала тревоги. Максимальная задержка: не более 10 секунд. Сумма средних задержек: не более 5 секунд.

- После отключения электропитания могут измениться настройки сигналов тревоги. Пожалуйста, проверьте настройки после восстановления питания.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

ВНИМАНИЕ

- Каждый сигнал тревоги можно отключить. Работа сигнала будет восстановлена через 1 минуту, если проблема не была устранена.

10.5. Порядок эксплуатации LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C

10.5.1. Монтаж

Смонтируйте винт крепежный на корпус дозатора и закрепите его на стойке для вливания.

10.5.2. Установка шприца

1) Поднимите зажим шприца кверху и затем вращайте его по или против часовой стрелки, чтобы зажим остановился вверху. Присоедините удлинительную трубку, иглу к шприцу, наполненному раствором, и выпустите воздух.

2) Поместите шприц в инъекционный канал, а также поместите фиксационный конец во впрыскивающий насос, а затем поместите шприц на коническую часть инъекционного канала в верхней части.

3) Нажмите на шток толкателя и кнопку и переместите шток в конце шприца, закрепите выпуклый край стержня шприца за гнездо кромки стержня шприца

4) Вращайте зажим шприца вниз, чтобы зажать шприц.

10.5.3. Способ применения

1) Смонтируйте прибор в соответствии с требованиями п.10.5.1. Подключите шнур питания к гнезду прибора. Другой конец шнура питания подключите к гнезду переменного тока. Загорится световой индикатор сети переменного тока.

2) Нажмите на кнопку «⊗» и удерживайте в течение 1 секунды. Дозатор выполнит самодиагностику, после чего подаст звуковой сигнал. Дозатор находится в режиме ожидания.

3) Установите шприц с раствором, предварительно осводив его от воздушных пузырьков, в дозатор в соответствии с требованиями п.10.5.2. Дозатор определит модель шприца и выведет информацию на дисплей.

4) Настройте параметры вливания.

5) После настройки параметров нажмите кнопку «BOLUS» до тех пор, пока из иглы не потечет раствор, а в системе вливания не останется пузырьков воздуха.

6) С целью безопасности, проверьте все настройки и подтвердите их. Введение иглы в вену пациента допускается только после подтверждения всех настроек.

7) Нажмите «START» для начала вливания.

ВНИМАНИЕ

· Если скорость потока составляет не менее 300 мл/ч, на дисплее появится текстовая надпись «Infuse?» (Вливать?), и дозатор будет ожидать дополнительное подтверждение. Потребителю потребуется повторно нажать «START» для начала процесса вливания.

· Принимая во внимание своевременную необходимость оказания медицинской помощи и различные способы использования прибора, при нажатии кнопки «BOLUS» на дисплее не отобразится надпись «Infuse?» (Вливать?). Используйте кнопку «BOLUS» с осторожностью.

10.5.4. Замена шприца

Если в процессе вливания пользователю потребуется заменить шприц, выполните следующие шаги:

1) Нажмите «STOP» для приостановления процесса вливания.

2) Удалите иглу из вены пациента.

3) Установите новый шприц в соответствии с п.10.5.2.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

10.5.5. Прекращение вливания или изменения скорости потока

· Если идет процесс вливания, нажмите «STOP» для его остановки и перехода в режим ожидания.

· Скорость потока возможно изменить только, когда вливание приостановлено.

· В режиме ожидания нажимайте на кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево» для изменения параметров вливания.

· Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

10.5.6. Болюсная инфузия

· Нажмите «START» для приостановки вливания.

· Нажмите и удерживайте кнопку «BOLUS» для вливания раствора на максимальной скорости.

· Отпустите кнопку «BOLUS», чтобы прекратить быстрое вливание.

· Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

10.5.7. Удаление объема вливания

Нажмите кнопку «CLEAR» для удаления объема вливания. Эта операция доступна только в режиме ожидания.

10.5.8. Завершение вливания / Выключение

· По завершению процесса вливания или достижению необходимого объема вливания нажмите «STOP».

· Удалите иглу из тела пациента.

·Нажмите и удерживайте кнопку «⊗» не менее 1 секунды для выключения прибора.

10.5.9. Параметры конфигурации

В режиме ожидания нажмите «SET», чтобы открыть меню настройки параметров конфигурации. Для перемещения курсора используйте кнопки «вверх» и «вниз», для подтверждения выбранного режима – кнопку «SET». Всего в дозаторе предусмотрено 3 режима: «ml/h» (режим мл/ч), «Hr: Min» (режим вливания с учетом объема раствора и требуемого времени для его вливания), «Weight» (режим вливания раствора с учетом количества препарата на 1 кг веса пациента в минуту).

Режим «ml/h»:

В режиме «ml/h» для установки параметром вливания используйте кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево».

Примечание: диапазон настройки расхода зависит от используемого размера шприца:

- шприц 50/60 мл: 0.1-1600 мл/ч;
- шприц 30/35 мл: 0.1-900 мл/ч;
- шприц 20/25 мл: 0.1-600 мл/ч;
- шприц 10/12 мл: 0.1-400 мл/ч;
- шприц 5/6 мл: 0.1-200 мл/ч.

Режим «Hr: Min»:

После выбора режима «Hr: Min» нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» для перехода между выходом (ESC), установкой времени (SetTime), установкой объема вливания (Set V. I.). Время устанавливается в диапазоне от 0ч01мин до 99ч99мин, объем вливания – от 0,1 мл до 9999,9 мл.

Заданные выше параметры конвертируются в текущую скорость потока по следующей формуле:

$$\text{Скорость потока}\left(\frac{\text{мл}}{\text{ч}}\right) = \frac{\text{Заданный объем (мл)}}{\text{Заданное время (ч)}}$$

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выхода из режима наведите курсор на «ESC» (выход), нажмите кнопку «SET». Откроется меню настройки параметров конфигурации.

Режим «Weight»:

После выбора режима «Weight» нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» для перехода между выходом (ESC), дозой (DOSE RATE), весом (B. WEIGHT), массой лекарственного вещества (DRUG MASS) и объемом раствора (SOL. VOL.).

Доза может быть выбрана в диапазоне от 0,01 мкг/кг/мин до 99,99 мкг/кг/мин; вес – от 0,1 кг до 300 кг; масса лекарственного вещества – от 0,1 мг до 999,9 мг; объем раствора – от 0,1 мл до 60 мл.

Заданные выше параметры конвертируются в текущую скорость потока по следующей формуле:

$$\text{Скорость потока}\left(\frac{\text{мл}}{\text{ч}}\right) = \frac{\text{Доза}\left(\frac{\frac{\text{мкг}}{\text{кг}}}{\text{мин}}\right) \times \text{Вес (кг)} \times \text{Объем раствора (мл)} \times 60}{\text{Масса лекарственного вещества (мг)} \times 1000}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выхода из режима наведите курсор на «ESC» (выход), нажмите кнопку «SET». Откроется меню настройки параметров конфигурации.

После установки всех параметров нажмите «SET»: откроется меню установки давления окклюзии (Occl.), уровня громкости сигналов тревоги (Vol.), объема вливания (I.V.), функции поддержания вены в открытом состоянии. После того, как курсор переместится к выходу, нажмите кнопку «SET» для выхода в основной интерфейс. Для возврата к настройкам параметров конфигурации еще раз нажмите кнопку «SET».

Настройка давления окклюзии:

При выборе «occlusion» (окклюзия) потребитель может настроить давление окклюзии нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

Настройка уровня громкости:

При выборе «Volume» (Уровень громкости) потребитель может настроить громкость сигналов тревоги нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

Настройка объема вливания:

При выборе «Infusion Volume» (Объем вливания) потребитель может установить объем вливания. Для настройки используйте кнопки «вверх», «вниз», «влево», «вправо». После завершения нажмите «SET» для выхода.

Настройка функции поддержания вены в открытом состоянии:

После завершения процесса вливания по заданным параметрам дозатор продолжит вливание. Пользователь может установить скорость вливания в диапазоне 0.1-5 мл/ч.

ПРИМЕЧАНИЕ: если скорость вливания меньше заданной скорости потока для поддержания вены в открытом состоянии, то скорость потока для поддержания вены в открытом состоянии автоматически преобразуется в 0.1 мл/ч.

10.5.10. Сигналы тревоги

- Смещение шприца: Сдвиг или неправильная установка шприца приведу к остановке работы прибора. На дисплее появится надпись «!!!MOVE» (!!!Движение), загорится мерцающий красный индикатор, и прибор начнет издавать сигнал тревоги. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Ожидание: После нормальной эксплуатации, если пользователь не производит никаких операций в течение 1 минуты, на дисплее появляется надпись «!!STANDBY» (!!Ожидание),

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

загорается желтый мигающий световой индикатор, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги, который можно отключить.

- Окклюзия: В случае превышения давления в магистрали появляется звуковой сигнал, на дисплее – надпись «!!!OCCLUSION» (!!!Окклюзия), загорается мигающий индикатор красного цвета. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Неисправность мотора: В случае возникновения неисправности мотора в процессе вливания вливание приостанавливается, на дисплее появляется надпись «!!!Err1» (!!!Ошибка 1), загорается мигающий индикатор красного цвета, сопровождающий звуковым сигналом, который можно отключить.

- Системная ошибка: В случае возникновения системной ошибки в процессе вливания вливание приостанавливается, на дисплее появляется надпись «!!!Err2» (!!!Ошибка 2), загорается мигающий индикатор красного цвета, сопровождающий звуковым сигналом, который можно отключить.

- Низкий заряд аккумуляторной батареи: В случае низкого заряда аккумуляторной батареи на дисплее появляется «!!LOW BAT.» (!!Низкий заряд батареи), загорается мигающий индикатор желтого цвета, сопровождающийся звуковым сигналом. Дозатор продолжит работу, при этом индикатор будет мигать. Звуковой сигнал можно отключить. Если в течение 1 минуту проблема не будет устранена, сигнал тревоги появится снова.

- Батарея разряжена: Если прибор работает длительное время в условиях отсутствия напряжения, на дисплее появится «BAT. EXHAUSTED» (Батарея разряжена), загорится мигающий индикатор красного цвета, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги. Прибор прекратит работу. Сигнал невозможно отключить до устранения проблемы.

- Завершение вливания и функция поддержания вены в открытом состоянии: После окончания вливания появится мигающий индикатор желтого цвета, прозвучит звуковой сигнал, который можно отключить. На дисплее появится «!!FINISH» (!!Окончание), дозатор продолжит вливание для поддержания вены в открытом состоянии. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Приближение к завершению: При приближении к завершению вливания появляется мигающий индикатор желтого цвета, раздается звуковой сигнал, который можно отключить. На дисплее появляется надпись «!!NEARLY FINISH» (!!Близко к завершению). Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Отключение дисплея: В случае неправильного запуска дисплей может отключиться. Для устранения ошибки перезагрузите прибор нажатием и удерживанием кнопки питания в течение 1 с.

ВНИМАНИЕ

- При низкой скорости вливания (1 мл/ч и менее), прибор работает очень медленно, что приводит к задержке отображения статуса сигнала тревоги на дисплее и самого сигнала тревоги. Максимальная задержка: не более 10 секунд. Сумма средних задержек: не более 5 секунд.

- После отключения электропитания могут измениться настройки сигналов тревоги. Пожалуйста, проверьте настройки после восстановления питания.

- Каждый сигнал тревоги можно отключить. Работа сигнала будет восстановлена через 1 минуту, если проблема не была устранена.

10.6. Порядок эксплуатации LINSZ-10B, LINSZ-10C

10.6.1. Монтаж

Смонтируйте винт крепежный на корпус дозатора и закрепите его на стойке для вливания.

10.6.2. Порядок работы с инфузионным каналом (гнездо № 1)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

10.6.2.1. Установка инфузионной помпы

Последовательность действий:

1) Подготовка трубки и бутылки (пакета) для инфузионных растворов.

Удалите защитный колпачок с пункционной иглы бутылки. Вставьте иглу в разъем и поддерживайте давление в бутылки на нормальном уровне. Закройте регулятор потока.

2) Переверните бутылку, капельную воронку расположите вертикально. Сожмите капельную воронку пальцами, затем медленно разожмите пальцы, позволяя жидкости внутри занять половину капельной воронки (заполните на 1/3, если используете датчик капель).

3) Откройте крышку инфузионного канала. Установите инфузионную трубку правильно, справа налево, проходя через перистальтический насос, датчик пузырьков воздуха, датчик давления, ограничитель потока.

ВНИМАНИЕ

Инфузионная трубка должна быть прижата к основанию ограничителя потока. Трубка должна быть вдавлена рукой в паз датчика давления.

4) Закройте крышку инфузионного канала.

5) Откройте регулятор потока, нажмите на кнопку «PURGE», дождитесь пока жидкость не потечет из иглы. В системе не осталось пузырьков воздуха. Закройте регулятор потока.

10.6.2.2. Способ применения

1) Смонтируйте прибор в соответствии с требованиями п.10.6.1. Подключите шнур питания к гнезду прибора. Другой конец шнура питания подключите к гнезду переменного тока. Загорится световой индикатор сети переменного тока.

2) Нажмите на кнопку «⊗» и удерживайте в течение 1 секунды. Дозатор выполнит самодиагностику, после чего подаст звуковой сигнал. Дозатор находится в режиме ожидания.

3) Установите инфузионную трубку в гнездо № 1 дозатора в соответствии с требованиями п.10.6.2.1. Затем закройте крышку инфузионного канала.

4) Настройте параметры вливания.

5) После настройки параметров откройте регулятор потока, нажмите кнопку «PURGE» до тех пор, пока из иглы не потечет раствор. В системе вливания не осталось пузырьков воздуха. Закройте регулятор потока.

ПРИМЕЧАНИЕ: Объем раствора, ушедший за счет очищения системы от пузырьков воздуха (кнопка «PURGE»), не учитывается в общем объеме инфузии.

ВНИМАНИЕ

Кнопку «PURGE» не допустимо использовать для быстрого или обычного вливания!

6) С целью безопасности, проверьте все настройки и подтвердите их. Введение иглы в вену пациента допускается только после подтверждения всех настроек.

7) Нажмите «START» для начала вливания.

ВНИМАНИЕ

- **Если скорость потока составляет не менее 300 мл/ч, на дисплее появится текстовая надпись «really?» (действительно?), и дозатор будет ожидать дополнительное подтверждение. Потребителю потребуется повторно нажать «START» для начала процесса вливания.**
- **Принимая во внимание своевременную необходимость оказания медицинской помощи и различные способы использования прибора, при нажатии кнопок «PURGE» и «FAST» на дисплее не отобразится надпись «really?» (действительно?). Используйте эти кнопки с осторожностью.**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

10.6.2.3. Замена инфузионной трубки

Если в процессе вливания пользователю потребуется заменить инфузионную трубку, выполните следующие шаги:

1) Нажмите «STOP» для приостановления процесса вливания.

2) Удалите иглу из вены пациента.

3) Закройте регулятор потока, откройте крышку инфузионного канала и удалите инфузионную трубку.

4) Возьмите новую инфузионную трубку и установите в соответствии с п.10.6.2.1.

10.6.2.4. Прекращение вливания или изменения параметров

· Если идет процесс вливания, нажмите «STOP» для его остановки и перехода в режим ожидания.

· Только, когда вливание приостановлено, пользователь может изменить такие параметры, как скорость вливания, объем инфузии, скорость болюсной инфузии.

· В режиме ожидания нажимайте на кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево» для изменения параметров вливания.

· Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

10.6.2.5. Болюсная инфузия (кнопка «FAST»)

· Нажмите «START» для приостановки вливания.

· Нажмите и удерживайте кнопку «FAST». Вливание будет проводиться с заданной скоростью. Скорость по умолчанию: 500 мл/ч.

· Отпустите кнопку «FAST», чтобы прекратить быстрое вливание.

· Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

10.6.2.6. Продолжение вливания

После завершения введения заданного объема инфузии, если пользователю необходимо продолжить вливание, выполните следующие действия:

1) Сбросьте рассчитанный объем инфузии до нуля:

· Нажмите кнопку «STOP» для остановки вливания.

· Нажмите кнопку «CLEAR» для сброса введенного объема до нуля.

· Введите новое значение объема и скорости вливания, а также, для безопасности, проверьте остальные настройки. Нажмите кнопку «START» для начала вливания.

2) Для того, чтобы сложить новый объем инфузии с первоначальным:

· Нажмите кнопку «STOP» для остановки вливания.

· Нажмите кнопку «SET» для перехода в интерфейс настройки параметров общего объема инфузии, и настройте новый объем инфузии. Новый объем инфузии должен быть больше первоначального.

· Подготовьте новую бутылку для инфузионных растворов. При замене бутылки для инфузионных растворо в первую очередь пользователю необходимо остановить вливание. Замена не должна проводиться слишком долго во избежание попадания пузырьков воздуха в инфузионную трубку. В капельной воронке должно остаться от 1/3 до 1/2 жидкости. Введите пункционную иглу в крышку бутылки. Для безопасности проверьте все настройки. После подтверждения нажмите кнопку «START» для начала вливания.

10.6.2.7. Удаление объема вливания

Нажмите кнопку «CLEAR» для удаления объема вливания. Эта операция доступна только в режиме ожидания.

10.6.2.8. Завершение вливания / Выключение

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

· По завершению процесса вливания или достижению необходимого объема вливания нажмите «STOP».

· Удалите иглу из тела пациента. Закройте регулятор потока.

· Откройте крышку инфузионного канала, удалите инфузионную трубку.

· Нажмите и удерживайте кнопку «⊗» не менее 1 секунды для выключения прибора.

10.6.2.9. Параметры конфигурации

В режиме ожидания нажмите «SET», чтобы открыть меню настройки параметров конфигурации. Для перемещения курсора используйте кнопки «вверх» и «вниз», для подтверждения выбранного режима – кнопку «SET». Всего в дозаторе предусмотрено 4 режима: «ml/h» (режим мл/ч), «Hr: Min» (режим вливания с учетом объема раствора и требуемого времени для его вливания), «Weight» (режим вливания раствора с учетом количества препарата на 1 кг веса пациента в минуту), «d/min» (капельный режим).

Режим «ml/h»:

В режиме «ml/h» для установки параметром вливания используйте кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево».

ПРИМЕЧАНИЕ: диапазон настройки зависит от используемого размера инфузионной трубки:

- Инфузионная трубка 20 кап./мл: 0.1-1200 мл/ч;

- Инфузионная трубка 60 кап./мл: 0.1-300 мл/ч.

Режим «Hr: Min»:

После выбора режима «Hr: Min» нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» для перехода между выходом (ESC), установкой времени (SetTime), установкой объема вливания (Set V. I.). Время устанавливается в диапазоне от 0ч01мин до 99ч99мин, объем вливания – от 0,1 мл до 9999,9 мл.

Заданные выше параметры конвертируются в текущую скорость потока по следующей формуле:

$$\text{Скорость потока}\left(\frac{\text{мл}}{\text{ч}}\right) = \frac{\text{Заданный объем (мл)}}{\text{Заданное время (ч)}}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выхода из режима наведите курсор на «ESC» (выход), нажмите кнопку «SET». Откроется меню настройки параметров конфигурации.

Режим «Weight»:

После выбора режима «Weight» нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» для перехода между выходом (ESC), дозой (DOSE RATE), весом (B. WEIGHT), массой лекарственного вещества (DRUG MASS) и объемом раствора (SOL. VOL.).

Доза может быть выбрана в диапазоне от 0,01 мкг/кг/мин до 99,99 мкг/кг/мин; вес – от 0,1 кг до 300 кг; масса лекарственного вещества – от 0,1 мг до 999,9 мг; объем раствора – от 0,1 мл до 60 мл.

Заданные выше параметры конвертируются в текущую скорость потока по следующей формуле:

$$\text{Скорость потока}\left(\frac{\text{мл}}{\text{ч}}\right) = \frac{\text{Доза}\left(\frac{\frac{\text{мкг}}{\text{кг}}}{\text{мин}}\right) \times \text{Вес (кг)} \times \text{Объем раствора (мл)} \times 60}{\text{Масса лекарственного вещества (мг)} \times 1000}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выхода из режима наведите курсор на «ESC» (выход), нажмите кнопку «SET». Откроется меню настройки параметров конфигурации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

Режим «d/min»:

В режиме «d/min», используя кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево», настройте требуемое количество капель в минуту в диапазоне от 1 до 150 кап./мин.

При выборе режима «d/min» пользователю необходимо использовать датчик капель. Использование датчика капель требует соблюдения следующих правил:

1) Перед использованием датчика капель откройте защитную крышку на задней стенке корпуса дозатора и вставьте в этот разъем штекер соединительного шнура датчика капель. По окончанию использования выньте из разъема штекер датчика капель и закройте защитную крышку дозатора.

2) Заполните соединительную воронку жидкостью на 1/3 от ее объема.

3) Нижний край датчика капель должен быть расположен выше уровня жидкости в капельной воронке.

4) Капельную воронку следует разместить вертикально, соединительный шнур датчика капель должен быть расположен под ней.

5) После размещения датчика капель, когда капли не падают, свет датчика должен быть выключен. Если свет горит, это означает, что датчик капель установлен неправильно. Поверните его, чтобы свет не горел до начала вливания.

После установки всех параметров нажмите «SET»: откроется меню установки давления окклюзии (Occl.), уровня громкости сигналов тревоги (Vol.), объема вливания (I.V.), функции поддержания вены в открытом состоянии, а также специальные настройки инфузионного канала (InfusionSet). После того, как курсор переместится к выходу, нажмите кнопку «SET» для выхода в основной интерфейс. Для возврата к настройкам параметров конфигурации еще раз нажмите кнопку «SET».

Настройка давления окклюзии:

При выборе «occlusion» (окклюзия) потребитель может настроить давление окклюзии нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

Настройка уровня громкости:

При выборе «Volume» (Уровень громкости) потребитель может настроить громкость сигналов тревоги нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

Настройка объема вливания:

При выборе «Infusion Volume» (Объем вливания) потребитель может установить объем вливания. Для настройки используйте кнопки «вверх», «вниз», «влево», «вправо». После завершения нажмите «SET» для выхода.

Настройка функции поддержания вены в открытом состоянии:

После завершения процесса вливания по заданным параметрам дозатор продолжит вливание. Пользователь может установить скорость вливания в диапазоне 0.1-5 мл/ч.

ПРИМЕЧАНИЕ: если скорость вливания меньше заданной скорости потока для поддержания вены в открытом состоянии, то скорость потока для поддержания вены в открытом состоянии автоматически преобразуется в 0.1 мл/ч.

Специальные настройки инфузионного канала:

Используя кнопки «вверх» и «вниз», наведите курсор на «InfusionSet» (настройки инфузионного канала) и подтвердите выбор кнопкой «SET».

Затем с помощью кнопок «вверх» и «вниз» переключайтесь между: «ESC» (выход), «RateGrade» (тонкая настройка потока), «Bolus» (скорость болюсной инфузии – кнопка «FAST»), «Purge» (скорость ускоренного вливания (для прокачки и удаления воздуха) – кнопка

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

«PURGE»), «Tube» (тип инфузионной трубки), возврат в предыдущее меню. Подтвердите выбор кнопкой «SET».

Тонкая настройка потока

Уровень тонкой настройки потока (RateGrade) имеет 160 значений (от A-99 до A+60). Два смежных значения имеют разницу в 0,5%. Таким образом, A+00 на 0,5% быстрее A-01 и на 0,5% медленнее A+01.

ПРИМЕЧАНИЕ: к использованию не рекомендуются инфузионные трубки, точность которых не соответствует требованиям. Однако пользователь может настроить точность с помощью вышеуказанного метода. Но применение возможно только после проведения валидации.

Настройка скорости болюсной инфузии и скорости ускоренного вливания

Используя кнопки «вверх» и «вниз», настройте скорость болюсной инфузии (Bolus) и скорость ускоренного вливания (Purge). Настройка скорости возможна в диапазоне от 500 до 1200 мл/ч (шаг – 100 мл/ч).

Настройка типа инфузионной трубки

Используя кнопки «вправо» и «влево», необходимо выбрать тип инфузионной трубки (Tube) из двух значений: 20 капель/мл или 60 капель/мл (d/ml).

10.6.3. Порядок работы с шприцевым каналом

В варианте исполнения:

- LINSZ-10B предусмотрен 1 шприцевой канал (гнездо № 2);
- LINSZ-10C предусмотрены 2 шприцевых канала (гнезда № 2, 3).

10.6.3.1. Установка шприца

1) Поднимите зажим шприца кверху и затем вращайте его по или против часовой стрелки, чтобы зажим остановился вверху. Присоедините удлинительную трубку, иглу к шприцу, наполненному раствором, и выпустите воздух.

2) Поместите шприц в шприцевой канал, а также поместите фиксационный конец во впрыскивающий насос, а затем поместите шприц на коническую часть шприцевого канала в верхней части.

3) Нажмите на шток толкателя и кнопку и переместите шток в конце шприца, закрепите выпуклый край стержня шприца за гнездо кромки стержня шприца

4) Вращайте зажим шприца вниз, чтобы зажать шприц.

10.6.3.2. Способ применения

1) Смонтируйте прибор в соответствии с требованиями п.10.6.1. Подключите шнур питания к гнезду прибора. Другой конец шнура питания подключите к гнезду переменного тока. Загорится световой индикатор сети переменного тока.

2) Нажмите на кнопку «⊗» и удерживайте в течение 1 секунды. Дозатор выполнит самодиагностику, после чего подаст звуковой сигнал. Дозатор находится в режиме ожидания.

3) Установите шприц с раствором, предварительно освободив его от воздушных пузырьков, в дозатор в соответствии с требованиями п.10.5.2. Дозатор определит модель шприца и выведет информацию на дисплей.

4) Настройте параметры вливания.

5) После настройки параметров нажмите кнопку «FAST» до тех пор, пока из иглы не потечет раствор, а в системе вливания не останется пузырьков воздуха.

6) С целью безопасности, проверьте все настройки и подтвердите их. Введение иглы в вену пациента допускается только после подтверждения всех настроек.

7) Нажмите «START» для начала вливания.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

ВНИМАНИЕ

· Если скорость потока составляет не менее 300 мл/ч, на дисплее появится текстовая надпись «Infuse?» (Вливать?), и дозатор будет ожидать дополнительное подтверждение. Потребителю потребуется повторно нажать «START» для начала процесса вливания.

· Принимая во внимание своевременную необходимость оказания медицинской помощи и различные способы использования прибора, при нажатии кнопки «FAST» на дисплее не отобразится надпись «Infuse?» (Вливать?). Используйте кнопку «FAST» с осторожностью.

10.6.3.3. Замена шприца

Если в процессе вливания пользователю потребуется заменить шприц, выполните следующие шаги:

1) Нажмите «STOP» для приостановления процесса вливания.

2) Удалите иглу из вены пациента.

3) Установите новый шприц в соответствии с п.10.6.3.1.

10.6.3.4. Прекращение вливания или изменения скорости потока

· Если идет процесс вливания, нажмите «STOP» для его остановки и перехода в режим ожидания.

· Скорость потока возможно изменить только, когда вливание приостановлено.

· В режиме ожидания нажимайте на кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево» для изменения параметров вливания.

· Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

10.6.3.5. Болюсная инфузия (кнопка «FAST»)

· Нажмите «START» для приостановки вливания.

· Нажмите и удерживайте кнопку «FAST» для вливания раствора на максимальной скорости.

· Отпустите кнопку «FAST», чтобы прекратить быстрое вливание.

· Нажмите «START» для возобновления процесса вливания.

10.6.3.6. Удаление объема вливания

Нажмите кнопку «CLEAR» для удаления объема вливания. Эта операция доступна только в режиме ожидания.

10.6.3.7. Завершение вливания / Выключение

· По завершению процесса вливания или достижению необходимого объема вливания нажмите «STOP».

· Удалите иглу из тела пациента.

· Нажмите и удерживайте кнопку «⊗» не менее 1 секунды для выключения прибора.

10.6.3.8. Параметры конфигурации

В режиме ожидания нажмите «SET», чтобы открыть меню настройки параметров конфигурации. Для перемещения курсора используйте кнопки «вверх» и «вниз», для подтверждения выбранного режима – кнопку «SET». Всего в дозаторе предусмотрено 3 режима: «ml/h» (режим мл/ч), «Hr: Min» (режим вливания с учетом объема раствора и требуемого времени для его вливания), «Weight» (режим вливания раствора с учетом количества препарата на 1 кг веса пациента в минуту).

Режим «ml/h»:

В режиме «ml/h» для установки параметром вливания используйте кнопки «вверх», «вниз», «вправо», «влево».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

ПРИМЕЧАНИЕ: диапазон настройки расхода зависит от используемого размера шприца:

- шприц 50/60 мл: 0.1-1600 мл/ч;
- шприц 30/35 мл: 0.1-900 мл/ч;
- шприц 20/25 мл: 0.1-600 мл/ч;
- шприц 10/12 мл: 0.1-400 мл/ч;
- шприц 5/6 мл: 0.1-200 мл/ч.

Режим «Hr: Min»:

После выбора режима «Hr: Min» нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» для перехода между выходом (ESC), установкой времени (SetTime), установкой объема вливания (Set V. I.). Время устанавливается в диапазоне от 0ч01мин до 99ч99мин, объем вливания – от 0,1 мл до 9999,9 мл.

Заданные выше параметры конвертируются в текущую скорость потока по следующей формуле:

$$\text{Скорость потока}\left(\frac{\text{мл}}{\text{ч}}\right) = \frac{\text{Заданный объем (мл)}}{\text{Заданное время (ч)}}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выхода из режима наведите курсор на «ESC» (выход), нажмите кнопку «SET». Откроется меню настройки параметров конфигурации.

Режим «Weight»:

После выбора режима «Weight» нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» для перехода между выходом (ESC), дозой (DOSE RATE), весом (B. WEIGHT), массой лекарственного вещества (DRUG MASS) и объемом раствора (SOL. VOL.).

Доза может быть выбрана в диапазоне от 0,01 мкг/кг/мин до 99,99 мкг/кг/мин; вес – от 0,1 кг до 300 кг; масса лекарственного вещества – от 0,1 мг до 999,9 мг; объем раствора – от 0,1 мл до 60 мл.

Заданные выше параметры конвертируются в текущую скорость потока по следующей формуле:

$$\text{Скорость потока}\left(\frac{\text{мл}}{\text{ч}}\right) = \frac{\text{Доза}\left(\frac{\text{мкг}}{\frac{\text{кг}}{\text{мин}}}\right) \times \text{Вес (кг)} \times \text{Объем раствора (мл)} \times 60}{\text{Масса лекарственного вещества (мг)} \times 1000}$$

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для выхода из режима наведите курсор на «ESC» (выход), нажмите кнопку «SET». Откроется меню настройки параметров конфигурации.

После установки всех параметров нажмите «SET»: откроется меню установки давления окклюзии (Occl.), уровня громкости сигналов тревоги (Vol.), объема вливания (I.V.), функции поддержания вены в открытом состоянии. После того, как курсор переместится к выходу, нажмите кнопку «SET» для выхода в основной интерфейс. Для возврата к настройкам параметров конфигурации еще раз нажмите кнопку «SET».

Настройка давления окклюзии:

При выборе «occlusion» (окклюзия) потребитель может настроить давление окклюзии нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

Настройка уровня громкости:

При выборе «Volume» (Уровень громкости) потребитель может настроить громкость сигналов тревоги нажатием кнопок «влево» / «вправо» из следующего ряда: high (высокий), medium (средний), low (низкий).

Настройка объема вливания:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

При выборе «Infusion Volume» (Объем вливания) потребитель может установить объем вливания. Для настройки используйте кнопки «вверх», «вниз», «влево», «вправо». После завершения нажмите «SET» для выхода.

Настройка функции поддержания вены в открытом состоянии:

После завершения процесса вливания по заданным параметрам дозатор продолжит вливание. Пользователь может установить скорость вливания в диапазоне 0.1-5 мл/ч.

ПРИМЕЧАНИЕ: если скорость вливания меньше заданной скорости потока для поддержания вены в открытом состоянии, то скорость потока для поддержания вены в открытом состоянии автоматически преобразуется в 0.1 мл/ч.

10.6.4. Сигналы тревоги

10.6.4.1. Инфузионный канал

- Воздух в системе: В процессе вливания раздастся звуковой сигнал, на дисплее появится надпись «!!!BUBBLE» (!!!Пузырек воздуха), загорится мигающий индикатор красного цвета, вливание приостановится. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Открыта крышка: Сигнал тревоги возникает в процессе инфузии. На дисплее появляется надпись «!!!DOOR OPEN» (!!!Открыта крышка), загорается мигающий индикатор красного цвета. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Ошибка датчика капель: Сигнал тревоги возникает в следующих случаях: неправильное расположение датчика капель, датчик капель не используется, чрезмерный наклон, чрезмерные брызги, раствор с лекарственным препаратом стекает по стенке. При этом дозатор приостанавливает вливание, на дисплее появляется надпись «!!!drop error» (!!!ошибка падения), загорается мигающий индикатор красного цвета, возникает звуковой сигнал тревоги, который можно отключить. Во избежание данной ошибки: поддерживайте уровень жидкости на отметке 1/3; располагайте воронку вертикально; располагайте датчик капель выше верхнего уровня жидкости; в случае образования чрезмерного количества брызг, замените инфузионную трубку; проверьте датчик капель на наличие повреждений и, в случае их обнаружения, свяжитесь с сервисным центром уполномоченного представителя производителя, либо выберите иной режим вливания.

10.6.4.2. Шприцевой канал

- Смещение шприца: Сдвиг или неправильная установка шприца приведу к остановке работы прибора. На дисплее появится надпись «!!!MOVE» (!!!Движение), загорится мерцающий красный индикатор, и прибор начнет издавать сигнал тревоги. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

10.6.4.3. Общие сигналы

- Ожидание: После нормальной эксплуатации, если пользователь не производит никаких операций в течение 1 минуты, на дисплее появляется надпись «!!STANDBY» (!!Ожидание), загорается желтый мигающий световой индикатор, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги, который можно отключить.

- Окклюзия: В случае превышения давления в магистрали появляется звуковой сигнал, на дисплее – надпись «!!!OCCLUSION» (!!!Окклюзия), загорается мигающий индикатор красного цвета. Сигнал можно отключить. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Неисправность мотора: В случае возникновения неисправности мотора в процессе вливания вливание приостанавливается, на дисплее появляется надпись «!!!Err1» (!!!Ошибка 1), загорается мигающий индикатор красного цвета, сопровождающий звуковым сигналом, который

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

можно отключить.

- Системная ошибка: В случае возникновения системной ошибки в процессе вливания вливание приостанавливается, на дисплее появляется надпись «!!!Err2» (!!!Ошибка 2), загорается мигающий индикатор красного цвета, сопровождающий звуковым сигналом, который можно отключить.

- Низкий заряд аккумуляторной батареи: В случае низкого заряда аккумуляторной батареи на дисплее появляется «!!!LOW BAT.» (!!!Низкий заряд батареи), загорается мигающий индикатор желтого цвета, сопровождающийся звуковым сигналом. Дозатор продолжит работу, при этом индикатор будет мигать. Звуковой сигнал можно отключить. Если в течение 1 минуту проблема не будет устранена, сигнал тревоги появится снова.

- Батарея разряжена: Если прибор работает длительное время в условиях отсутствия напряжения, на дисплее появится «!!!BAT. EXHAUSTED» (!!!Батарея разряжена), загорится мигающий индикатор красного цвета, сопровождающийся звуковым сигналом тревоги. Прибор прекратит работу. Сигнал невозможно отключить до устранения проблемы.

- Завершение вливания и функция поддержания вены в открытом состоянии: После окончания вливания появится мигающий индикатор желтого цвета, прозвучит звуковой сигнал, который можно отключить. На дисплее появится «!!FINISH» (!!Окончание), дозатор продолжит вливание для поддержания вены в открытом состоянии. Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Приближение к завершению: При приближении к завершению вливания появляется мигающий индикатор желтого цвета, раздается звуковой сигнал, который можно отключить. На дисплее появляется надпись «!!NEARLY FINISH» (!!Близко к завершению). Если пользователь не предпримет никаких действий в течение 1 минуты, сигнал тревоги раздастся снова.

- Отключение дисплея: В случае неправильного запуска дисплей может отключиться. Для устранения ошибки перезагрузите прибор нажатием и удерживанием кнопки питания в течение 1 с.

ВНИМАНИЕ

- При низкой скорости вливания (1 мл/ч и менее), прибор работает очень медленно, что приводит к задержке отображения статуса сигнала тревоги на дисплее и самого сигнала тревоги. Максимальная задержка: не более 10 секунд. Сумма средних задержек: не более 5 секунд.

- После отключения электропитания могут измениться настройки сигналов тревоги. Пожалуйста, проверьте настройки после восстановления питания.

- Каждый сигнал тревоги можно отключить. Работа сигнала будет восстановлена через 1 минуту, если проблема не была устранена.

Дозатор всех вариантов исполнений следует применять при следующих условиях окружающей среды:

- температура: от +5°С до +43°С;
- относительная влажность: не более 90% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: 860 гПа – 1060 гПа.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

11. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

- К эксплуатации дозатора допускаются только лица, внимательно изучившие Руководство по эксплуатации.

- Запрещается использование дозатора персоналом без соответствующей подготовки.

- Безопасность использования дозатора гарантирована только, когда он используется в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации.

- Не открывайте корпус включенного в сеть дозатора из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка дозатора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисной службы предприятия-изготовителя или его авторизованного дилера.

- Во избежание причинения вреда пациенту в результате износа элементов фиксации шприца или других элементов конструкции дозатора, периодически проводите техническое обслуживание.

- Используйте только одноразовые шприцы емкостью, соответствующей требованиям раздела «Технические характеристики».

- Перед началом инфузии проверяйте надежность и корректность фиксации шприца, а также надежность крепления дозатора.

- Запрещается устанавливать дозатор на неогражденной поверхности у кровати, так как это может быть опасно для пациента.

- Не допускается работать с дозатором при отсутствии заземления.

- Если в процессе эксплуатации обнаруживается неисправность, то следует немедленно выключить дозатор и своевременно связаться с авторизованным сервисным центром.

- Необходимо оберегать дозатор от ударов и падений.

- При подаче сигнала в связи с недостаточным напряжением в аккумуляторной батарее, необходимо своевременно подключить дозатор к сети переменного тока для проведения зарядки. В противном случае емкость аккумуляторной батареи может снизиться.

- Выключайте дозатор из электросети, когда он не используется.

- Выключайте дозатор из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание.

- Запрещается проводить очистку дозатора с использованием бензола, диэтилкетона и любых других органических растворителей.

- Дозатор должен быть расположен таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания).

- Дозатор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости (см. Руководство по эксплуатации «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).

- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на дозатор.

- Категорически запрещается модифицировать дозатор.

- Запрещается эксплуатация неисправного дозатора.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

12. ХАРАКТЕР ОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ЕЕ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ИЛИ МИНИМИЗАЦИИ СВЯЗАННОГО С НЕЙ РИСКА

Таблица 7. Характер опасности и меры предосторожности для ее предотвращения или минимизации связанного с ней риска

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности или минимизация риска
1	Электрические опасности (ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.	1. Не открывайте корпус включенного в сеть дозатора. 2. Не используйте дозатор при отсутствии заземления. 3. Выключайте дозатор из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание. 4. Периодически проводите техническое обслуживание.
2	Помехи в работе дозатора в результате нахождения поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение.	Используйте дозатор в соответствии с требованиями раздела 9.2. «Информация об электромагнитной совместимости и помехах» настоящего Руководства.
3	Причинение вреда пациенту в результате износа элементов конструкции прибора.	Периодически проводите техническое обслуживание дозатора.
4	Причинение вреда пациенту в результате неосторожного обращения с прибором.	1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации. 2. К применению дозатора допускается только квалифицированный персонал. 3. Не устанавливайте дозатор на неогражденной поверхности у кровати. 4. Оберегайте дозатор от ударов и падений. 5. Не создавайте трудностей при работе с разъединительным устройством (вилка шнура питания). 6. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию дозатора. 7. Перед началом инфузии проверяйте надежность и корректность фиксации шприца и надежность крепления дозатора. 8. В случае возникновения неисправности незамедлительно выключите дозатор и свяжитесь с авторизованным сервисным центром.
5	Инфекционное заболевание.	1. Проводите своевременную очистку и дезинфекцию всех элементов дозатора. 2. Используйте только одноразовые шприцы.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

13. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих международных стандартов (таблица 8).

Таблица 8. Перечень международных стандартов

№ п/п	Наименование
GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
EN ISO 13485:2012 / AC:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования в регулирующих целях
EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий на людях – Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 60601-1:2005 / Cor.1(2006), Cor.2(2007), IS01(2008), IS02(2009), Amd.1(2012), IS03(2013)	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности – Дополнительный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 62366:2008 / A1:2015	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемые этикетки и информация – Часть I: Общие требования

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

ВНИМАНИЕ

Перед проведением процедуры необходимо отсоединить вилку шнура питания от электросети.

Корпус дозатора необходимо протирать слабым раствором моющего средства (например, 1% водный раствор перекиси водорода с добавлением 0.5% жидкого мыла) и тряпкой или губкой, не содержащей абразивных вкраплений, не реже одного раза в неделю.

ВНИМАНИЕ

При проведении процедуры очистки запрещается погружать дозатор в дезинфицирующую жидкость.

В комплект поставки дозатора не входят стерильные комплектующие. Дозатор не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода-изготовителя.

Транспортировка и хранение дозатора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения дозатора, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -20 до +55 °С;
- относительная влажность: не более 90% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 860 до 1060 гПа;
- в отсутствии солнечного света.

16. УПАКОВКА

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

17. МАРКИРОВКА

На **ярлыке** указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Серийный номер
- Дата производства
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP)
- Напряжение питания
- Частота сети
- Потребляемая мощность
- Тип защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
- Символ «Возможность поражения электрическим током»

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

stomdevice

- Символ «Осторожно! Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ о наличии аккумуляторной батареи
- Знак соответствия
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»

На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация:

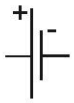
- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия
- Дата выпуска
- Назначение медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения)
- Срок гарантии и службы
- Знак соответствия
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»
- Символ «Верх (указывает правильное вертикальное положение)»
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Вторичная переработка упаковки»
- Символ «Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией»
- Символы, характеризующие условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление, «не допускать воздействия солнечного света»).

Таблица 9. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

IPX2	Степень защиты корпуса дозатора MP-2003, LINZ-6-B, LINS-7 от проникновения твердых предметов и воды: Защита от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол до 15°
IPX4	Степень защиты корпуса дозатора LINZ-8A, LINZ-8B, LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C, LINSZ-10B, LINSZ-10C от проникновения твердых предметов и воды: Защита от сплошного обрызгивания
	Рабочая часть типа BF (только для MP-2003, LINZ-6-B, LINS-7) Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Рабочая часть типа CF (только для LINZ-8A, LINZ-8B, LINZ-9A, LINZ-9B, LINZ-9C, LINSZ-10B, LINSZ-10C) Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Возможность поражения электрическим током
	Осторожно! Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

stomdevice

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Аккумуляторная батарея
	Знак соответствия
	Надлежащая утилизация продукта
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
	Прибор не предназначен для контакта с пищевой продукцией
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон относительной влажности воздуха
	Ограничение атмосферного давления

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ

18.1. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения: 6 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований Руководства по эксплуатации. Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

ВНИМАНИЕ

Гарантия на аккумуляторную батарею не предоставляется.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-89

18.2. Срок службы

Срок службы дозатора: не менее 5 лет.

Срок службы аккумуляторной батареи: не менее 1 года.

19. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если дозатор не использовался длительное время, рекомендуется проверить уровень заряда аккумуляторной батареи до начала его эксплуатации.

Очистку и дезинфекцию дозатора необходимо проводить, соблюдая требования раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

Таблица 10. Возможные неисправности

№ п/п	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1	Отсутствие изображения на дисплее	Разряжена аккумуляторная батарея, дозатор не подключен к сети переменного тока	Подключите дозатор к сети переменного тока, зарядите аккумуляторную батарею
		Дозатор неисправен	Выключите дозатор, перезапустите его. Если проблема не устранилась, свяжитесь с авторизованным сервисным центром.
2	Сигнал разряда аккумуляторной батареи при запуске дозатора	Аккумуляторная батарея разряжена после ее последнего использования или в результате долговременного хранения дозатора	Зарядите аккумуляторную батарею
		Аккумуляторная батарея повреждена или истек срок ее службы	Замените аккумуляторную батарею
3	Неравномерное передвижение ручки штока дозатора	Приводной механизм дозатора залит растворами лекарственных препаратов	Промойте дозатор (см. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции»)
4	Неправильная скорость	Неправильно зафиксирован шприц	Проверьте установку шприца
5	Обратное кровотечение после начала введения иглы	После введение иглы в венозный сосуд дозатор не включен	Включите дозатор

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73 www.armed.ru

Разборка и сборка дозатора, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в настоящем Руководстве.

20. ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Дозаторы не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию дозатора следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

По вопросу утилизации аккумуляторной батареи обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ
www.armed.ru Торговая марка «АРМЕД» (495) 989-12-88, (812) 702-73-02, (343) 286-42-73