

Насос инфузионный BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения: VP5, VP5 Ex

Руководство по эксплуатации

Производитель:

Shenzhen Shenke Medical
Instrument Technical Development Co., Ltd.

Файл подготовлен:

Shenzhen Shenke Medical
Instrument Technical Development Co., Ltd.



Sabrina Huang
Quality and
Regulation
Engineer

【 Конфиденциально 】
H-046-006403-00 (4.0)



© 2012-2015 Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd. Все права защищены.

Версия: 4.0

<i>Содержание</i>	
<i>Гарантия</i>	9
<i>Отдел по работе с клиентами</i>	10
<i>Предисловие</i>	11
<i>1 Правила техники безопасности</i>	12
1.1 Сведения о безопасности	12
1.1.1 Опасность	12
1.1.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	13
1.1.3 ОСТОРОЖНО	14
1.1.4 ПРИМЕЧАНИЕ	16
1.1.5 Условные обозначения	17
<i>2 Описание изделия</i>	18
2.1 Описание.	18
2.1.1 Показания к применению	18
2.1.2 Противопоказания. Побочные эффекты	18
2.1.3 Различия вариантов исполнения	18
2.1.4 Конструктивные особенности	19
2.2 Основной блок	20
2.2.1 Вид спереди.	20
2.2.2 Вид сзади.	23
2.2.3 Вид сбоку.	23
2.2.4 Вид сбоку при открытой дверце.	24
2.2.5 Вид снизу.	25
2.3 Экранное меню	25
2.4 Курсор	26
2.5 Идентификация комплектующих и принадлежностей	26
<i>3 Установка и настройка оборудования</i>	32
3.1 Установка оборудования	32
3.1.1 Проверка при распаковке	33
3.1.2 Условия эксплуатации	33
3.1.3 Установка зажим-фиксатора	34
3.1.4 Объединение многоканальных насосов	35
3.1.5 Соедините с источником питания перемен. тока	36
3.2 Общие настройки	37
3.2.1 Настройка языка	37
3.2.2 Настройка контрастности экрана	37
3.2.3 Настройка даты и времени	37

3.2.4 Настройка объема	38
3.3 Восстановить заводские настройки	38
4 Основной режим работы	39
4.1 Схема последовательности инфузии	39
4.1.1 Включение насоса	40
4.1.2 Установка инфузионной канюли	40
4.1.3 Выбор марки инфузионной канюли	42
4.1.4 Функция памяти.	43
4.1.5 Выбор режима инфузии	43
4.1.6 Прочистка	43
4.1.7 Настройка параметров инфузии	44
4.1.8 Инфузия	45
4.1.9 Постановка инфузии на паузу	46
4.1.10 BOLUS	47
4.1.11 Изменение скорости во время работы	48
4.1.12 Завершение	48
4.1.13 Ожидание	49
4.1.14 Выключение насоса	49
5 Режим инфузии	51
5.1 Режим скорости	51
5.2 Режим времени	52
5.3 Режим веса пациента (ВП)	53
5.4 Последовательный режим	54
5.5 Режим загрузки дозы	55
5.6 Режим увеличения/уменьшения	56
5.7 Режим микроинфузии	57
6 Установка параметров	59
6.1 KVO	59
6.2 Библиотека препаратов	59
6.3 Давление закупорки	59
6.3.1 Настройка давления закупорки	60
6.3.2 Настройка единиц измерения давления	60
6.3.3 Динамическое наблюдение за давлением (ДНД)	61
6.3.4 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс)	61
6.4 Установка уровня фильтра воздушных пузырьков	62
6.5 Функция блокировки клавиш	62
6.6 Функция напоминания	63
6.7 Время истекает	63

6.8 Инфузионные канюли	63
6.9 Койка № Настройки	64
7 Другие функции	65
7.1 Запись	65
7.2 Сохранение при отключении питания	65
7.3 Вызов медсестры	65
7.4 Беспроводная сеть	66
7.5 Экспорт данных	67
8 Сигналы Тревоги	68
8.1 Уровень тревоги	68
8.2 Типы тревог	68
8.2.1 Правила многоуровневых тревог	69
8.2.2 Изменение предела тревоги во время работы	69
8.3 Отключить звук	70
8.4 Меры противодействия	70
9 Батарея	71
9.1 Оптимизация рабочих характеристик батареи	71
9.2 Проверка батареи	72
9.3 Установка батарей	73
9.4 Утилизация батареи	73
10 Система программного обеспечения	74
10.1 Конфигурация Персонального Компьютера	75
10.2 Управление тревожной сигнализацией	76
11 Техническое обслуживание и чистка	77
11.1 Описание	77
11.2 Чистка	78
11.3 Дезинфекция	79
12 Техническое обслуживание и чистка	80
12.1 Осмотр инфузионного насоса	80
12.2 План технического обслуживания	80
12.3 Просмотр сведений	81
12.4 Безопасная утилизация и переработка	81

【 Конфиденциально 】

H-046-006403-00 (4.0)

13 Комплектующие и принадлежности	82
14 Технические характеристики изделия	83
14.1 Технические условия обеспечения безопасности	83
14.1.1 Классификация изделия	83
14.1.2 Условия окружающей среды	84
14.2. Физические характеристики	84
14.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения	85
14.4 Технические характеристики	87
14.5 Справочная таблица	87
14.6 Кривая точности инфузии	90
14.7 График нормального распределения	91
15 ЭМС и Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению	92
15.1 ЭМС	92
15.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению	98
16 Заводские настройки по умолчанию	99
17 Сведения о тревоге	102
18 Символы и термины	105
19 Токсичные и опасные вещества и элементы	110
20 Комплект поставки	112
21 Маркировка	113
21.1 Маркировка изделия	113
21.2 Маркировка упаковки	115
22 Упаковка. Транспортировка	117
23 Рекламация	119

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD. (в дальнейшем именуемая SK Medical) обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Данное руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании SK Medical или других правообладателей.

Компания SK Medical намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании SK Medical категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании SK Medical категорически запрещается.

mindray,  **MINDRAY** и **BeneFusion** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. (здесь и далее — компания Mindray) в Китае и других странах. Компания SK Medical получила право от компании Mindray на использование этих (зарегистрированных) товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными.

Компания SK Medical несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только в том случае, если:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченными сотрудниками компании SK Medical;
- электрическая проводка в кабинете проложена в соответствии с требованиями государственных и местных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.



Примечание



Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.



Предупреждение



- Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме



Предупреждение



При выявлении побочных действий/опасностей, нежелательных реакций, особенностей взаимодействия с другими медицинскими изделиями, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и мед. работников при использовании данного мед. изделия, не указанных в инструкции по применению, методических рекомендациях, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения в государственную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с местным действующим законодательством.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от обязательств

Согласно настоящей гарантии, компания SK Medical снимает с себя обязательства и не несёт ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несёт ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией SK Medical, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией SK Medical.

Срок эксплуатации настоящего изделия составляет 5 лет.

Гарантия производителя составляет 18 месяцев с даты отправки, если иное не оговорено договором поставки.

Данная гарантия не распространяется на:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел по работе с клиентами

Производитель:	Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд. (Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.)
Адрес:	Китайская Народная Республика, 518108 Шэньчжэнь, Наньшань, Ксили, Промышленный парк высоких технологий Байвангксин, Сонгбай роад, секция 1, строение 1, этажи 2, 3, 4 (Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, People's Republic of China.)
Веб-сайт:	www.skmedica.com
E-mail:	skmedica@skmedica.com
Тел.:	+86 755 82402696
Факс:	+86 755 82438567

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) (Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ. (Европа))
Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия, Гамбург, Айффештрассе, 80, 20537)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес:	123022, Россия, Москва, 2-ая Звенигородская ул., д. 13, стр. 41
Тел./факс:	+7 499 553 60 36
E-mail:	info.ru@mindray.com

Предисловие

Назначение руководства оператора

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и предназначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия. В случае возникновения каких-либо вопросов вы всегда можете связаться с нами.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных клиницистов, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для работы с данным оборудованием.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера.

Условные обозначения

- **Курсив** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- **[]** используются для обозначения текста на экране.
- **< >** используется для обозначения клавиш.
- **→** используется для обозначения рабочих операций.

1 Правила техники безопасности

1.1 Сведения о безопасности

Меры безопасности, приведенные в данной главе, относятся к общим мерам безопасности, на которые оператор должен обращать внимание и которым он должен неукоснительно следовать при использовании инфузионного насоса. Дополнительные меры безопасности, приведенные в других главах или разделах руководства, могут быть аналогичными или сходными с нижеприведенными мерами или же специфичными для рассматриваемой операции.

Опасность

- Указывает на непосредственную угрозу, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
-
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
-
-

ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легким телесным повреждениям, неисправности изделия или повреждению имущества.
-
-

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Дает советы по применению и другую полезную информацию, способствующие максимально эффективное использование изделия.
-
-

1.1.1 Опасность

При соблюдении правил безопасности и работе с изделием в соответствии с его

предназначением возникновение опасных ситуаций сведено к минимальному.

1.1.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом работы необходимо проверить устройство, кабели и принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
- Данное оборудование можно подключать только к розетке с защитным заземлением. В случае отсутствия в розетке провода заземления в качестве источника питания вместо розетки используйте перезаряжаемую батарею.
- Во избежание пожара или взрыва не используйте систему в присутствии анестетиков, пожаро- и взрывоопасных материалов.
- Не отрывайте корпус оборудования, это может привести к поражению электрическим током. Техническое обслуживание и модернизация оборудования должны проводиться техниками, обученными и лицензированными производителем. Кроме того, это необходимо делать только после отключения от сети питания переменного тока. Техническое обслуживание лицами, не принадлежащими к персоналу компании-производителя или не имеющими соответствующей лицензии, может оказать влияние на безопасность, рабочие характеристики и функции изделия.
- При работе с электрохирургическим оборудованием необходимо убедиться в безопасности пациента.
- Необходимо внимательно наблюдать за клиническим состоянием пациента и рабочим состоянием инфузионного насоса, при этом громкость и уровни сигналов тревоги должны быть настроены в соответствии с действительной необходимостью. Во время эксплуатации и работы недостаточно полагаться только на систему звуковой сигнализации, а установка слишком малой громкости для сигналов тревог может создать угрозу опасности для пациента.
- Располагайте провод питания и кабели для принадлежностей так, чтобы избежать возможности асфиксии и удушения пациента в результате перепутывания кабелей или электрического возмущения.

-
- Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Хранить в местах, недоступных для детей.
 - Перегибы инфузионной канюли, образование сгустков в области фильтра и закупорки, возникающие вследствие введения иглы, могут привести к повышению давления внутри инфузионной канюли в ходе инфузии. В этом случае устранение закупорки может привести к введению пациенту избыточного количества лекарственного раствора, в связи с чем необходимо принять соответствующие меры.
 - Насос должен быть расположен не более чем на 100 см ниже или выше уровня сердца пациента. Чем меньше разница по высоте между сердцем и насосом, тем более точной будет проверка давления в инфузионной канюле.
 - Данное оборудование необходимо использовать с инфузионными магистралями, имеющимися на рынке. Данное оборудование является открытой системой и совместимо с большинством популярных инфузионных магистралей.
-

1.1.3 ОСТОРОЖНО



-
- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только комплектующие и принадлежности, указанные в данном руководстве.
 - По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте инфузионный насос и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.
 - Проверьте инфузионную магистраль на наличие утечек после установки и перед инфузией. При обнаружении таковых замените магистраль как можно быстрее.
 - Чтобы гарантировать точность инфузии, после ее начала пользователь должен поправлять место фиксации инфузионной магистрали и производить ее замену согласно требованиям к
-

используемой магистральной, указанным в руководстве по эксплуатации к ним, необходимо поправлять место их фиксации не реже 4-8 часов после начала инфузии.

- По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте оборудование и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.
 - Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому необходимо, чтобы оборудование или устройства, используемые вблизи насоса, соответствовали стандартам электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, вследствие сильного электромагнитного излучения.
 - Перед подключением оборудования к источнику питания, убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в руководстве или этикетке насоса.
 - Устанавливайте и переносите оборудование надлежащим образом, предохраняя его от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних повреждений.
 - Одноразовые принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с установленными больничными требованиями.
 - Избегайте попадания прямых солнечных лучей, действия высоких температур и влажности.
 - Перед использованием проверьте наличие заряда во встроенной батарее. При необходимости подзарядите батарею.
-

1.1.4 ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте оборудование в месте, легкодоступном для осмотра, использования и технического обслуживания.
 - Для удобства использования в будущем, храните руководство пользователя вблизи от оборудования.
 - Программное обеспечение оборудования разработано в соответствии со стандартом IEC60601-1-4, что сокращает до минимума риск ошибки в работе программы.
 - Данное руководство описывает наиболее полную комплектацию системы.
 - Во время инфузии инфузионный насос может точно контролировать скорость, объем и время инфузии и отслеживать рабочий процесс в режиме реального времени, эффективно предотвращая чрезмерный, недостаточный и обратный поток.
-

1.1.5 Условные обозначения

На приобретенном вами оборудовании могут не присутствовать указанные здесь символы.

ПРИМЕЧАНИЕ!

	См. сопутствующую документацию (настоящее руководство)		ВКЛ/ВЫКЛ
	Питание от перемен. электрического тока (AC)		Батарея
	Тревоги		Отключить звук
	Очистить/назад		Пуск
	Болюс		Подтвердить
	Стоп		Меню
	Вверх/увеличить		Вниз/уменьшить
	Влево		Вправо
	Беспроводная сеть		Блокировка
	Защищено от твердых инородных тел с диаметром не менее 12,5 мм, а также против брызг воды.		Защищено от контактных элементов дефибрилляторов типа CF
	Дата производства		Изготовитель:
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		Трансивер беспроводной связи
	Многофункциональный интерфейс		Серийный №
	Представительство в Европейском Союзе		Маркировка CE
	Период эксплуатации электронного продукта, безопасный для окружающей среды (20 лет)		

2 Описание изделия

2.1 Описание.

2.1.1 Показания к применению

Назначение

Насос инфузионный BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения VP5, VP5Ex применяется для контроля количества жидкости, вводимой в организм пациента. Во время инфузии, насос может точно контролировать скорость, объем и время инфузии, отслеживать рабочий процесс в режиме реального времени, эффективно предотвращая чрезмерный, недостаточный и обратимый поток.

Инфузионный насос применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Применяется только квалифицированными или специально обученным медицинским персоналом, в условии ЛПУ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инфузионный насос предназначен для клинического применения. Он может применяться только в надлежащих условиях медицинскими работниками, медицинскими техниками или надлежащим образом обученным сестринским персоналом. Данное изделие не должно использоваться лицами, не имеющими на это разрешения или не прошедшими соответствующее обучение.

2.1.2 Противопоказания. Побочные эффекты

Нет.

2.1.3 Различия вариантов исполнения:

а. Внешний вид

Единственным отличием во внешнем виде вариантов исполнения BeneFusion VP5 и BeneFusion VP5 Ex является цвет:

Цвет	BeneFusion VP5	BeneFusion VP5 Ex
	Белый	Темно-серый

б. Функция

Согласно спецификации продукта, вариант исполнения BeneFusion VP5 имеет дополнительные функции, в отличие от варианта исполнения BeneFusion VP5 Ex:

	BeneFusion VP5	BeneFusion VP5 Ex
Спецификация	Режим, зависящий от скорости инфузии, Режим, зависящий от времени инфузии, Режим, зависящий от массы тела, Режим увеличения/уменьшения, Режим загрузки дозы, Последовательный режим, Режим микроинфузии	Режим, зависящий от скорости инфузии, Режим, зависящий от времени инфузии, Режим, зависящий от массы тела.

с. Механическая конструкция

Разница в механической конструкции вариантов исполнения BeneFusion VP5 и BeneFusion VP5 Ex отсутствует. Внутренняя структура двух исполнений является идентичной.

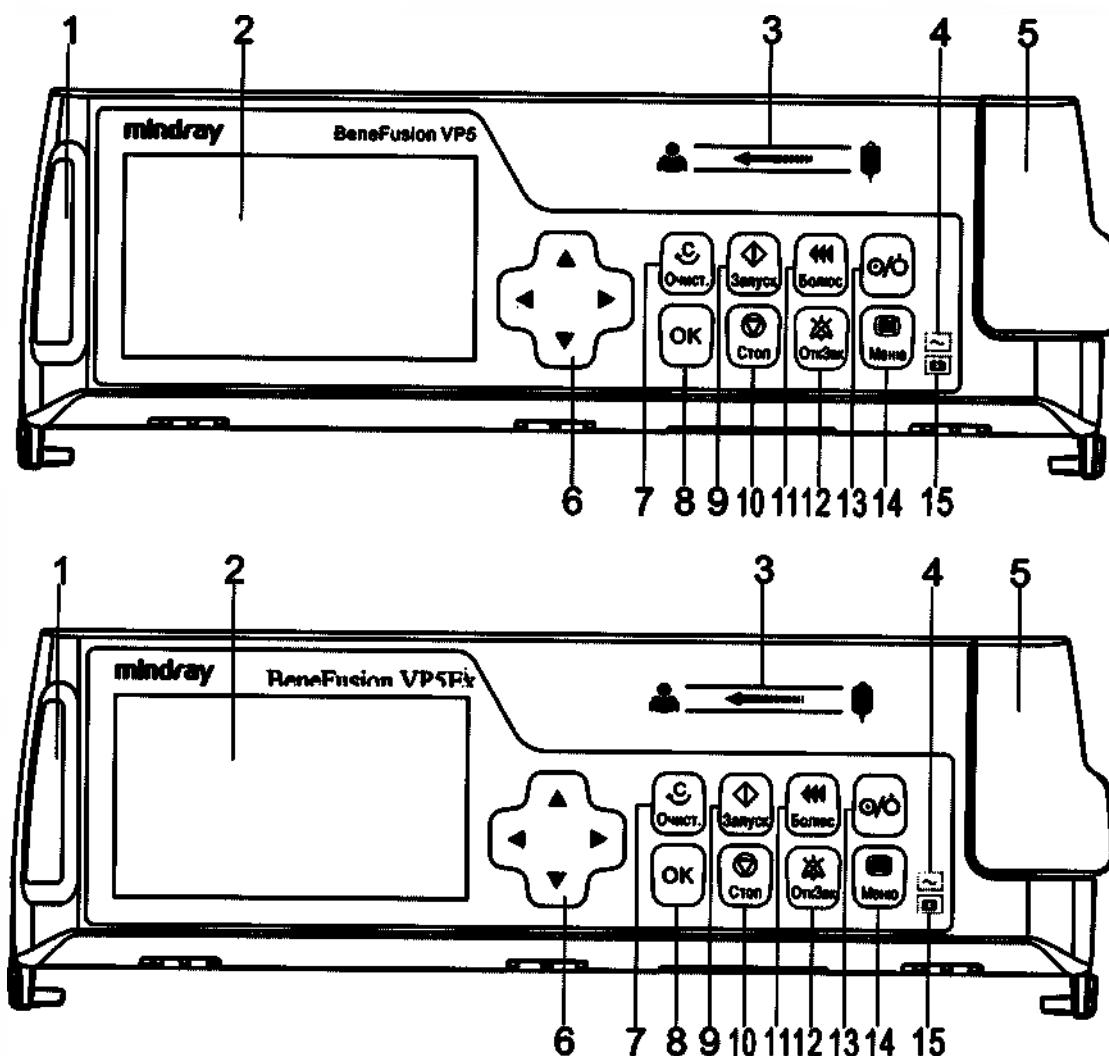
2.1.4 Конструктивные особенности

Инфузионный насос состоит из корпуса, системы электропривода, системы ввода, запоминающей системы, системы управления, системы отображения, системы сенсорного монитора и системы тревог. Модуль беспроводной передачи. Дополнительные функции программного обеспечения включают режим скорости, режим времени, режим веса тела, режим увеличения/уменьшения, последовательный режим, режим загрузки дозы, режим микроинфузии, библиотеку препаратов, запись и функцию «анти-болюс».

В зависимости от приобретенного вами варианта исполнения инфузионного насоса часть функций может быть не включена.

2.2 Основной блок

2.2.1 Вид спереди.



1. Световой индикатор тревоги

Световой индикатор тревоги отображает различные уровни тревог разным цветом и частотой мигания.

2. Дисплей

Используется для отображения параметров инфузии и соответствующего им содержания.

3. Индикатор направления потока жидкости

4. Световой индикатор источника питания переменного тока

- Горит: насос подключен к источнику питания переменного тока.
- Не горит: насос не подключен к источнику питания переменного тока.

5. Фиксатор дверцы

Потяните для открытия дверцы.

6. <СТРЕЛКИ>

Используются для настройки значений, перемещения по строкам и страницам.

7. <ОЧИСТИТЬ/НАЗАД>

- Вне состояния настройки возвращается к предыдущему меню или операции.
- В состоянии настройки очищает текущий набор или отменяет изменение.

8. <ОК>

Используется для подтверждения при вводе.

9. <ЗАПУСК>

После надлежащей установки инфузионной канюли и завершения настройки параметров инфузии нажмите эту клавишу для запуска инфузии.

10. <СТОП>

Во время инфузии, при нажатии на эту клавишу, инфузия прекращается. Когда инфузия прекращена из-за тревоги, например, закупорки и т. д., при нажатии на эту клавишу тревога отменяется.

11. <БОЛЮС>

- Во время инфузии при нажатии на эту клавишу открывается экран настроек болюса.
- Когда насос остановлен, при нажатии на эту клавишу открывается окно настроек прочистки.

12. <ОТКЛЮЧИТЬ ЗВУК>

- При срабатывании тревог высокого и среднего уровня нажатием на эту клавишу на 2 минуты отключается звук. Если в течение 2 минут будет запущена другая тревога, предыдущая тревога будет автоматически отменена.
- При срабатывании тревог низкого уровня нажатием на эту клавишу тревога отменяется.

13. <ПИТАНИЕ>

- Используется для включения, перехода в режим ожидания и выключения.
- Перед отключением необходимо извлечь инфузионную канюлю из инфузионного насоса, после чего следует нажать и удерживать (>3 с) эту клавишу.

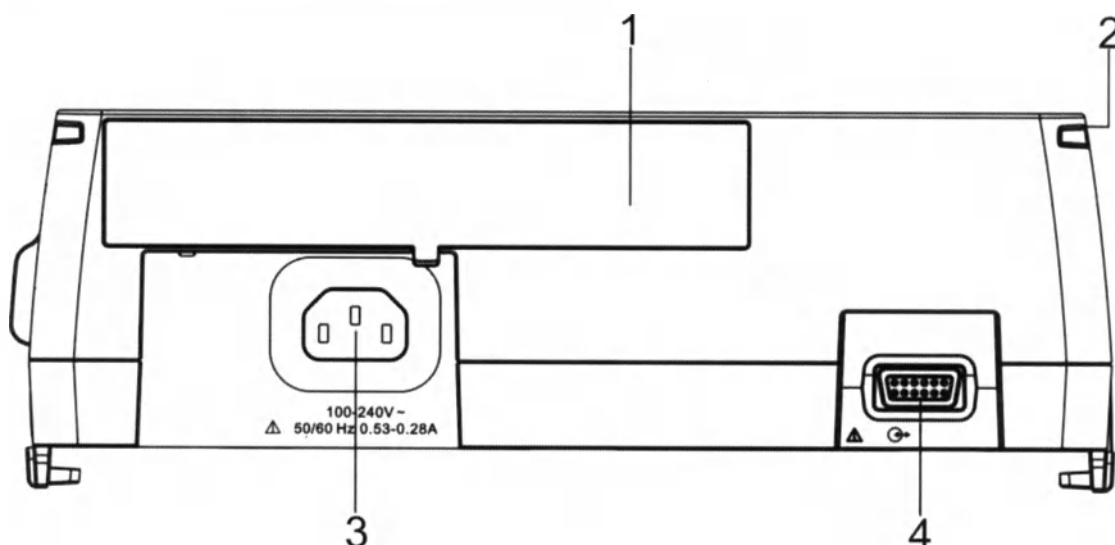
14. <МЕНЮ>

- Вне работы используется для переключения на экран [Гл. меню] и другие экраны.
- Во время работы нажатие и удержание этой клавиши приводит к блокировке; нажатие и удержание клавиши в заблокированном состоянии вызывает разблокировку.

15. Индикатор батареи

-
- Постоянный зеленый цвет указывает на то, что батарея заряжается.
 - Мигание означает, что батарея обеспечивает питание.
 - Если индикатор не горит, батарея отсутствует, или оборудование выключено и не подключено к сети питания переменного тока.

2.2.2 Вид сзади.



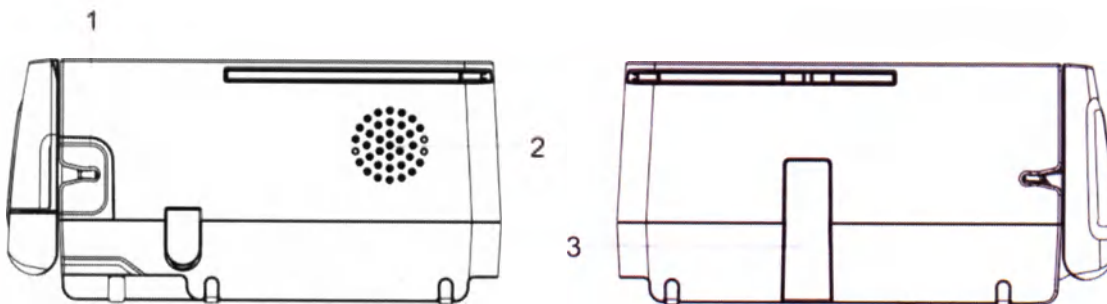
* Насос инфузионный BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения VP5, VP5 Ex

1. Батарейный отсек
2. Направляющая для подключения многоканальных насосов
Служит для соединения многоканальных насосов.
3. Порт альтернативного питания (от сети переменного тока)

Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания.

4. Многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции:
 - Входной интерфейс питания постоянного тока
 - Интерфейс RS232
 - Интерфейс вызова медсестры

2.2.3 Вид сбоку.



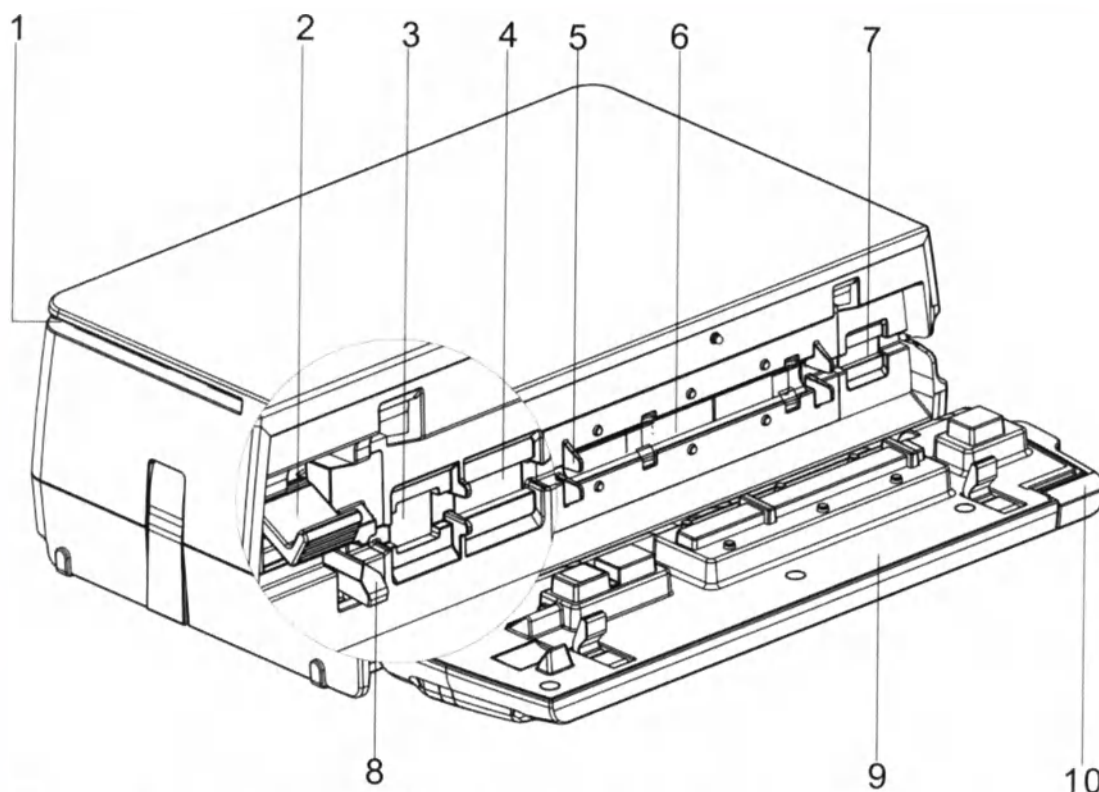
* Насос инфузионный BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения VP5, VP5 Ex

1. Желоб для канюли

2. Отверстие динамика
3. Защелка для многоканальных насосов

Служит для фиксации оборудования при подключении многоканальных насосов.

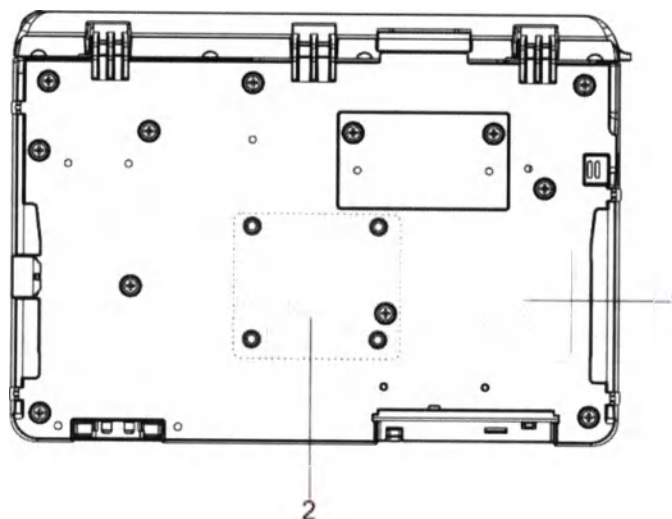
2.2.4 Вид сбоку при открытой дверце.



* Насос инфузионный BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения VP5, VP5 Ex

1. Проводка для подсоединения нескольких насосов
2. Кнопка-зажим для контроля жидкости
3. Пульт контроля пузырьков
4. Пульт контроля давления в нисходящем потоке
5. Паз для инфузионной канюли
6. Деталь насоса
7. Пульт контроля противодавления
8. Зажим для контроля жидкости
9. Дверца
10. Фиксатор дверцы

2.2.5 Вид снизу.

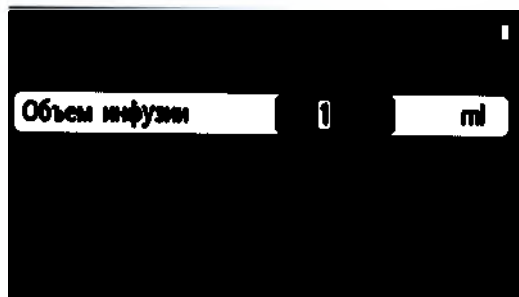


* Насос инфузионный BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения VP5, VP5 Ex

1. Этикетка изделия
2. Фиксированные монтажные отверстия

2.3 Экранное меню

Инфузионный насос имеет встроенный жидкокристаллический дисплей. Информация на экране разделена на три главные области.



1. В строке заголовков в разных состояниях отображается разная информация, а именно:

- Отображает название текущего экрана.
- Отображает сведения о препарате
- Отображает сведения о тревогах
- Отображает значок блокировки
- Отображает значок беспроводного соединения
- Отображает значок батареи

2. Область параметров

Отображает каждый параметр и его значение для текущего экрана.

3. Строка подсказки

Отображает подсказки, значок работы и т. д. Значок работы на экране отображает выполнение операции:

-  Зеленый значок указывает на нормальный ход работы. Стрелки перемещаются справа налево, и начинают двигаться быстрее при повышении скорости.
-  Голубое свечение значка указывает на болюс или прочистку.
-  Серый неподвижный значок указывает на прекращение инфузии.

2.4 Курсор

На главном экране и экране настроек параметров, если курсор наведен на опцию или на значение данных, цвет фона опции или значения данных изменится на белый, а цвет текста —

на черный. Нажмите  или , чтобы переместить курсор вверх или вниз и подтвердить

его положение. Нажмите , чтобы переместить курсор вверх или вниз и подтвердить его

положение. Нажимайте  или , чтобы задать положение курсора. Нажмите , чтобы отметить выбор.

2.5 Идентификация комплектующих и принадлежностей

Используйте только указанные в этой главе принадлежности. При использовании других принадлежностей возможно искажение измерений и повреждение оборудования.

- Проверяйте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать их в случае обнаружения любых признаков повреждения.
- Детали, предназначенные для непосредственного контакта с пациентом, должны отвечать требованиям биосовместимости стандарта ISO10993-1 во избежание любых побочных реакций в результате такого контакта.
- Принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормативами по сбору, обработке и удалению отходов.

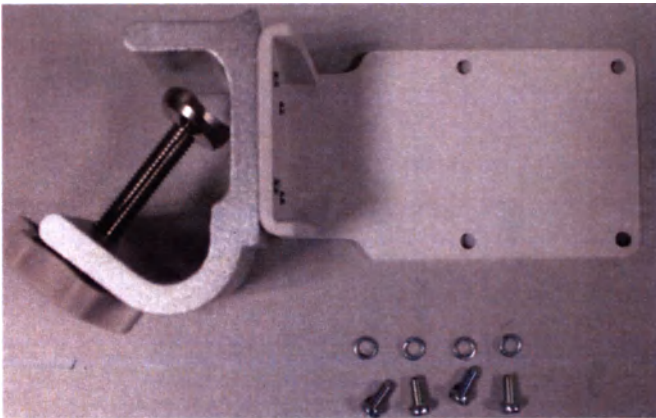


【Конфиденциально】

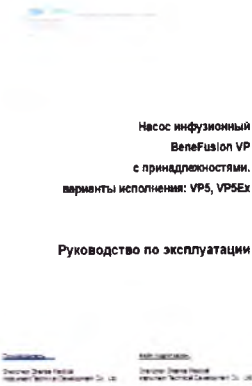
H-046-006403-00 (4.0)

Информация только для целей регистрации :

Наименование	Зав. номер	Иллюстрация	Технические характеристики	Производитель
Насос инфузионный BeneFusion VP5 основной блок	115-024526-00		Не более 245 x 174 x 87(мм) (длина×высота×ширина) Максимальная конфигурация 2,5 кг (с одной литиевой аккумуляторной батареей)	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd, China
Насос инфузионный BeneFusion VP5 Ex основной блок	115-024526-00		Не более 245 x 174 x 87(мм) (длина×высота×ширина) Максимальная конфигурация 2,5 кг (с одной литиевой аккумуляторной батареей)	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd, China
Кабель питания	009-002755-00		220В, масса не более 150 г, длина не более 2,5 м	KING-CORE ELECTRONIC S (SHEN ZHEN) CO.,LTD

Зажим-фиксатор	115-022050-00		Масса не более 200 г. Зажим может быть прикреплен к круговой вертикальной штанге: диапазон диаметров стойки 15-32 (мм). Зажим-фиксатор поддерживает только фиксированное вертикальное положение. Прочность (выдерживаемая нагрузка): рекомендовано 2,5 кг, максимум 10 кг. Пластина (длина x ширина) не более 100 x 70 (мм). Высота пластины не более 100 (мм). Винт пластины длина не более 130(мм). Диаметр винта не более 10(мм). Крепежные винты с шайбой (4шт.) M5*10	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd, China
----------------	---------------	--	---	---

【 Конфиденциально 】
Н-046-006403-00 (4.0)

Руководство по эксплуатации	046-006403-00 (4.0)		Вес не более 300 г	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd, China
Батарея литий-ионная	M99-550-00		Напряжение 7,4 В пост.тока Емкость 4800 мАч	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd, China

Кабель вызова медсестры	009-004287-00		Длина не более 5 м, масса не более 400 г	SHENZHEN TAIJIA ELETRONICS CO.,LTD
Входной кабель постоянного тока	009-004285-00		Длина не более 2,5 м, масса не более 200 г	SHENZHEN TAIJIA ELETRONICS CO.,LTD

Кабель последовательной связи	009-004286-00		Длина не более 2,5 м, масса не более 200 г	SHENZHEN TAIJIA ELETRONICS CO.,LTD
Крепление настенное	115-028601-00		Масса не более 900 г. Прочность (выдерживаемая нагрузка): может поддерживать два насоса, диапазон диаметров стойки 15-32(мм); Рекомендовано 5 кг, не более 10 кг. Размер пластины с ручкой: не более 250 x 204 x 74 (мм), ручка диаметр не более 25(мм), шайба-держательнаибольший размер между ножками не более 110мм, винт диаметром не более 15(мм), длиной не более 130(мм)	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd, China

3 Установка и настройка оборудования

3.1 Установка оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Насос инфузионный BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения: VP5, VP5EX может устанавливаться только квалифицированным персоналом. Авторские права на программное обеспечение для данного оборудования принадлежат производителю. Любые изменения, воспроизведение или продажа с помощью любых средств и в любых формах физическим лицам и предприятиям запрещены, если на это нет прямого разрешения.
- Все аналоговое и цифровое оборудование должно быть сертифицировано в соответствии с установленным стандартом IEC (например, IEC60950 «Безопасность информационного оборудования» и IEC60601-1 «Безопасность медицинского электрического оборудования»); кроме того, все оборудование должно быть подключено в соответствии с требованиями действующей версии системы IEC60601-1-1. Квалифицированное лицо, отвечающее за подключение сопутствующего оборудования к портам входного и выходного сигнала, также несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC60601-1-1. При наличии каких-либо вопросов обращайтесь в нашу компанию.
- Если при объединении данного оборудования с другим электрическим оборудованием создается система со специальными функциями, и при этом пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь в нашу компанию или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы оборудования и предотвратить какие-либо повреждения.

3.1.1 Проверка при распаковке

Перед тем, как открыть коробку, тщательно проверьте упаковку. При наличии каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с поставщиком или производителем.

Надлежащим образом с осторожностью извлеките оборудование и его принадлежности из упаковки и проверьте их, сверяясь с упаковочным листом. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в упаковочном листе. При наличии каких-либо вопросов обратитесь в нашу компанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Их следует хранить в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.
- Во время хранения, транспортировки и эксплуатации оборудование может быть загрязнено микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.

3.1.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации инфузионного насоса должны соответствовать требованиям, указанным ниже:

Условия эксплуатации	
Температура	5—40°C
Относительная влажность	15—95%, без конденсации

Высота над уровнем моря/атмосферное давление	57–106 кПа
--	------------

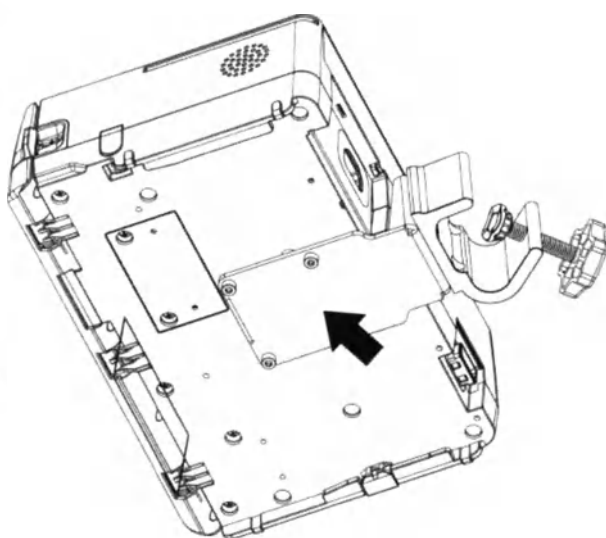
Рабочая среда оборудования должна быть защищена от шума, вибрации, пыли, а также корродирующих, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ. При установке внутри ящика для оборудования убедитесь, что спереди и сзади от ящика имеется достаточное пространство для выполнения рабочих процедур, технического обслуживания и ремонта. Необходимо оставлять зазор в 5 см (2 дюйма) вокруг насоса, для обеспечения охлаждения за счет свободной циркуляции воздуха.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри насоса, если это произошло, не включайте насос до тех пор, пока конденсат не исчезнет.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте насос только при соответствии условий эксплуатации требованиям, указанным выше. В противном случае работа насоса может не соответствовать техническим характеристикам. Также возможны поломка устройства и другие непредсказуемые последствия.

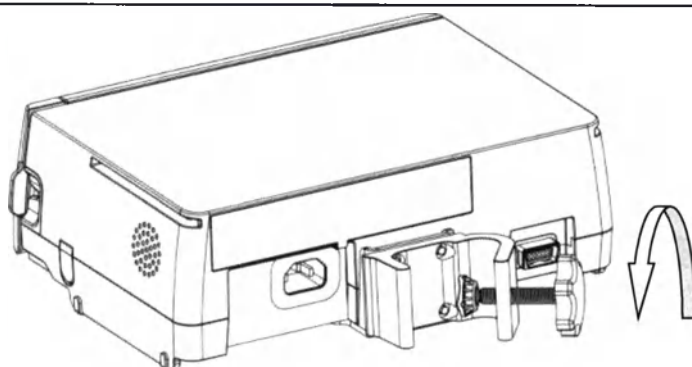
3.1.3 Установка зажим-фиксатора



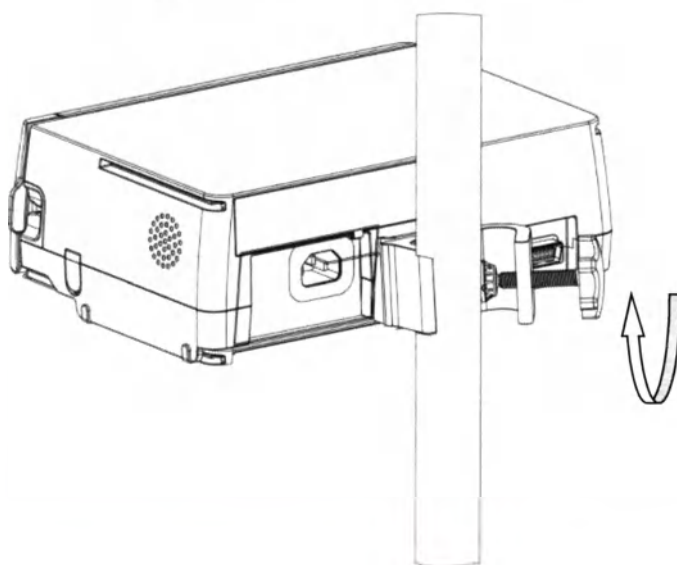
1. Совместите монтажные отверстия на неподвижной установочной пластине с установочными отверстиями винтов на нижней поверхности установки и затяните винты.

3.1.4

Можно
При об
верхне
сзади
насось



2. Отверните фиксирующую ручку до тех пор, пока не станет возможным вставить вертикальную стальную трубку.

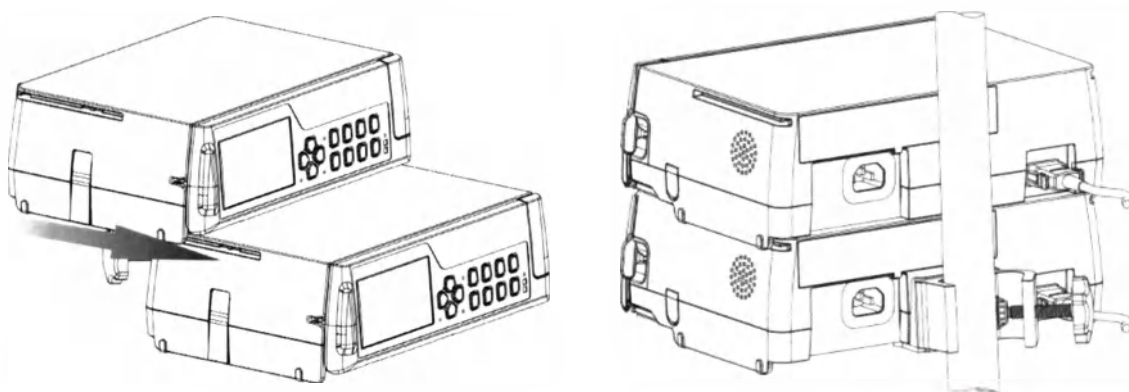


3. После этого заверните фиксирующую ручку, чтобы надежно зафиксировать устройство на стальной стойке.

3.1.4 Объединение многоканальных насосов

Можно объединить не более двух насосов (можно объединить два инфузионных насоса).

При объединении многоканальных насосов совместите направляющую на нижней поверхности верхнего насоса с гнездом направляющей на верхней поверхности нижнего насоса, движением сзади наперед выровняйте совмещение и соедините два насоса защелками. Чтобы разделить насосы, вытащите нижний насос, удерживая верхнюю часть защелки верхнего насоса.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инфузионный насос необходимо установить горизонтально.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед установкой убедитесь, что стойка находится в устойчивом состоянии.
- Когда насосы располагаются один над другим, все зажимы-фиксаторы должны быть сняты, кроме зажима-фиксатора на нижнем насосе, иначе насосы нельзя использовать один над другим.

3.1.5 Соедините с источником питания перемен. тока

1. Убедитесь, что используется стандартный трехжильный шнур питания.
2. Вставьте один конец шнура питания в гнездо питания переменного тока на задней панели инфузионного насоса.
3. Вставьте другой конец шнура питания в подходящий разъем, подключенный к источнику питания переменного тока.

Провод заземления в разъеме должен быть заземлен; если имеются сомнения относительно того, заземлена ли система питания переменного тока, или нет, свяжитесь с электротехником в больнице или в нашей компании.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми или влажными руками! Если на вилке и розетке или поблизости от них имеется жидкое лекарственное средство или его остатки, полностью удалите его и высушите поверхности, иначе это может привести к несчастному случаю и причинить вред здоровью!

ПРИМЕЧАНИЕ

- Совместимый источник питания: 100–240 В~, 50/60 Гц.
- Провод питания переменного тока должен быть надежно вставлен и зафиксирован в розетке.

3.2 Общие настройки

В данной главе приведены только общие настройки инфузионного насоса. Параметры и настройки других функций см. в соответствующих главах.

3.2.1 Настройка языка

1. Выберите [Главное меню] → [Настройка системы] → [Язык].
2. Выберите нужный [Язык] в пункте [Язык].

3.2.2 Настройка контрастности экрана

1. Выберите [Главное меню] → [Настройка системы] → [Контраст].
2. Выберите параметр [Контраст]: 1 ~ 8.8 для самой яркой настройки и 1 для самой темной. При работе от батареи установка низкой контрастности поможет сберечь ее заряд.

3.2.3 Настройка даты и времени

1. Выберите [Главное меню] → [Настройка системы] → [Системные дата и время].
2. Настройте параметры [Время] и [Дата].
3. Выберите [Формат времени]: [24 ч] или [12 ч].
4. Выберите [Формат даты]: [гггг-мм-дд], [мм-дд-гггг] или [дд-мм-гггг].

 ОСТОРОЖНО

- После того, как формат времени или даты изменен, запись автоматически обновится в соответствии с новым форматом.
-

3.2.4 Настройка объема

1. Выберите [Главное меню] → [Настройка системы] → [Объем].
2. Выберите параметр [Объем]: 1 ~ 8.1 для самого малого объема; 8 для самого большого объема.

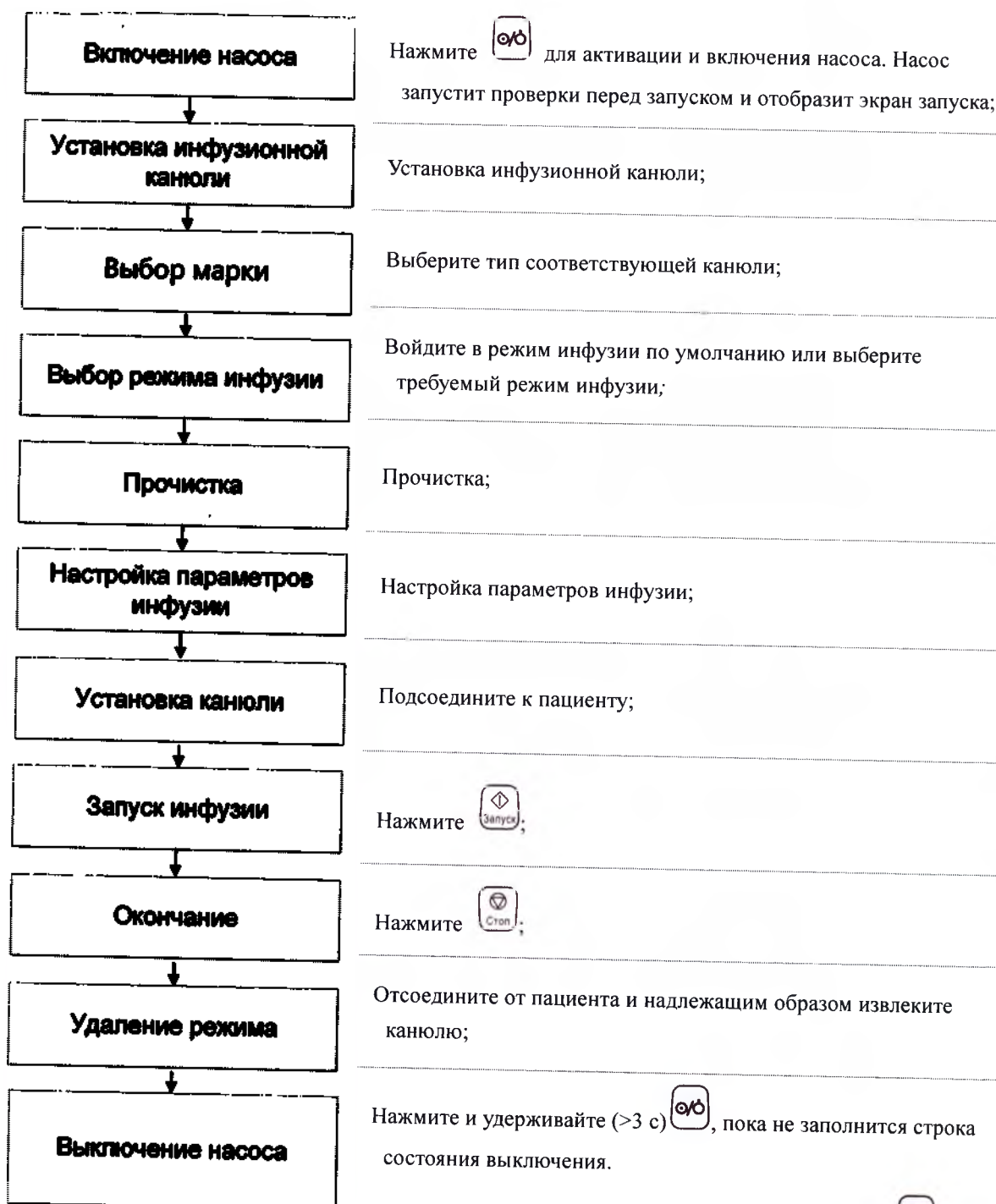
3.3 Восстановить заводские настройки по умолчанию

Во время работы в некоторых случаях настройки могут быть изменены. Однако эти изменения могут быть недопустимыми или неверными, особенно при перемене пациента. Поэтому во время работы при необходимости требуется восстановить заводские настройки по умолчанию, чтобы каждую конфигурацию инфузионного насоса можно было использовать для клинических целей. Некоторые заводские настройки данного оборудования по умолчанию приведены в главе *С Заводские настройки по умолчанию*.

1. Выберите [Главное меню] → [Обслуживание системы] → Введите пароль пользователя для техобслуживания → [Восстан. заводск. настройки по умолч.].
2. Отобразится экран подсказки [Восстановить заводские настройки по умолчанию?].
3. Нажмите  для подтверждения, чтобы восстановить все заводские параметры по умолчанию за исключением параметров обслуживания системы; Нажмите  для отмены и выхода из окна.

4 Основной режим работы

4.1 Схема последовательности инфузии



ПРИМЕЧАНИЕ: Если канюля не извлечена, нажатие 

только переведет систему в режим ожидания.

4.1.1 Включение насоса

Включите устройство как описано ниже:

1. Проведите осмотр перед тем как включить насос.
2. Нажмите клавишу питания, система запустит самопроверку, на экране откроется окно [Самопроверка системы]:
 - Система подаст одиночный звуковой сигнал, указывая, что самопроверка работы динамика выполнена успешно.
 - Цвет светового индикатора тревоги изменится с красного на желтый, регулярно включаясь и выключаясь, указывая, что самопроверка светового индикатора выполнена успешно.
 - Система подаст двойной звуковой сигнал, указывая, что самопроверка работы звуковой сигнализации выполнена успешно.
3. После успешного выполнения самопроверки системы перейдите к рабочему экрану, на котором можно вручную управлять системой с помощью клавиатуры.

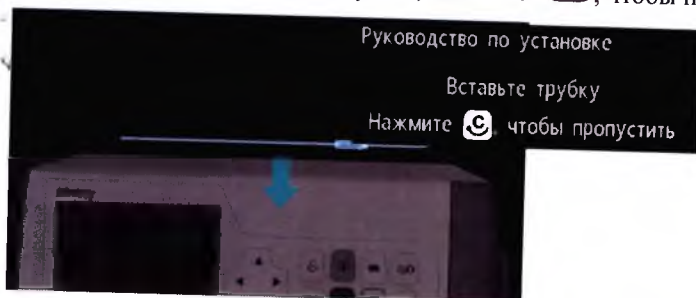
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Наблюдайте за процессом самопроверки, чтобы убедиться, что самопроверка динамика, индикатора тревоги и звуковой сигнализации пройдена успешно. В противном случае свяжитесь с нашей компанией и не эксплуатируйте насос до завершения технического обслуживания.
- Свяжитесь с нашей компанией, если инфузионный насос поврежден или работает ненадлежащим образом, в связи с чем не может применяться для инфузии у пациентов.

4.1.2 Установка инфузионной канюли

После завершения самопроверки войдите в экран [Руководство по установке]. Если установка

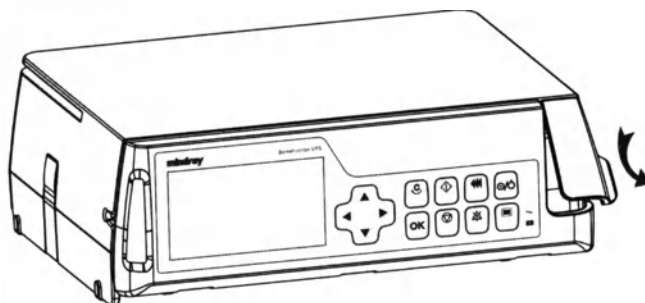
инфузионной канюли не требуется, нажмите  , чтобы пропустить данный шаг.



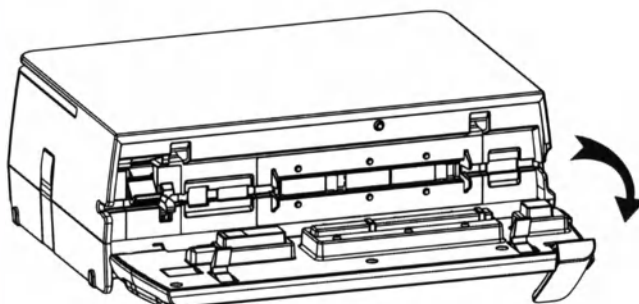
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если инфузионный насос установлен уже с инфузионной канюлей, система сразу же откроет экран [Выбор трубка].

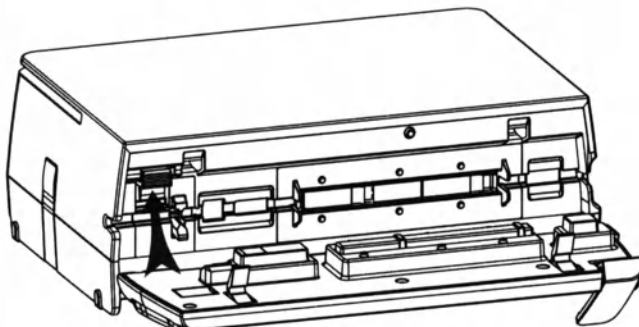
Установите канюлю следующим образом:



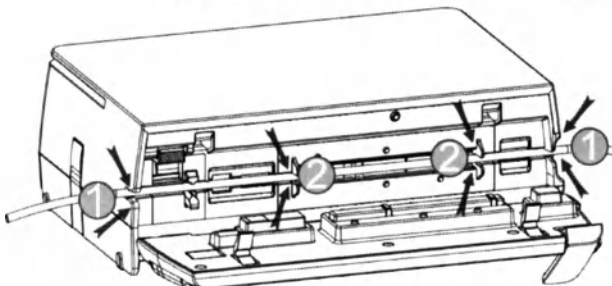
1. Потяните на себя фиксатор
дверцы



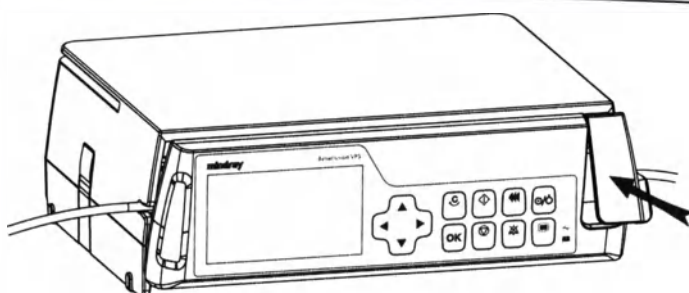
2. Откройте дверцу



3. Потяните вверх зажим
защиты от свободного
потока и откройте зажим для
контроля жидкости



4. Распрямите инфузионную
магистраль, выровняйте
центральный желоб и,
удерживая магистраль
ровно, вставьте ее до упора,
как показано на рисунке.



5. Установите фиксатор дверцы вровень с захватывающим пазом, нажмите фиксатор дверцы и осторожно закройте ее. На экране откроется окно [Выбор трубка], указывая на правильность установки канюли; в противном случае требуется переустановить канюлю.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инфузионная канюля должна быть вставлена в паз до конца, чтобы не выдаваться наружу, за пределы паза.
- Перед использованием инфузионного насоса необходимо обеспечить правильную установку инфузионного насоса, инфузионной канюли и принадлежностей.

4.1.3 Выбор марки инфузионной канюли

По завершении установки инфузионной канюли на экране появится окно [Выбор трубка].

Теперь нажмите  , чтобы выбрать марку инфузионной канюли и нажмите  для подтверждения.

В память насоса занесен ряд наиболее распространенных марок инфузионных канюлей, что позволяет пользователю легко выбрать одну из них.

1. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [Распространенные марки].
2. Выберите нужную марку в разделе [Распространенные марки]
3. При отсутствии нужной марки выберите пункт [Марки нет в списке]

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное оборудование необходимо использовать с высокоэластичными магистралями. Если вы не знаете, является ли данная магистраль высокоэластичной, свяжитесь с нами для проведения проверки.

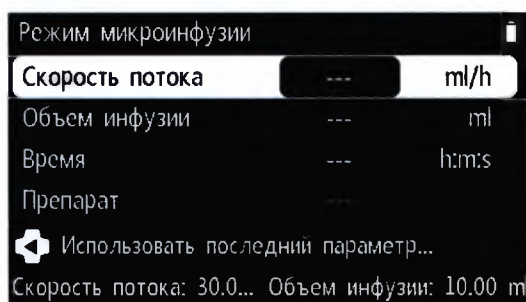
4.1.4 Функция памяти.

Данная функция может использоваться в клинической практике в случае неотложных ситуаций, когда требуется начать инфузию как можно скорее, чтобы осуществить введение в организм пациента жидких форм лекарственных препаратов за как можно более короткое время.

Параметры в этом случае настраиваются позднее, во время инфузии.

После выбора марки инфузионной канюли откроется предыдущий экран, загрузятся

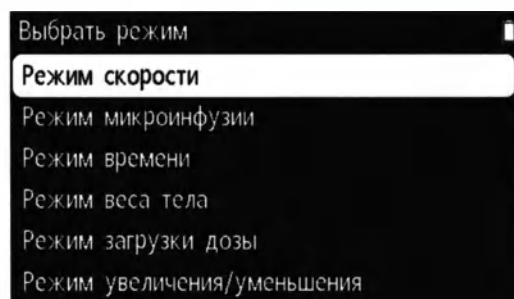
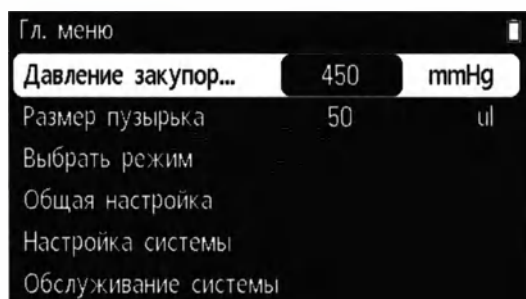
предыдущие параметры терапии, появится подсказка [Нажмите , чтобы использовать последний параметр терапии]. Тогда после подтверждения можно начать инфузию. При отсутствии необходимости в данном действии выполняйте обычный рабочий процесс.



4.1.5 Выбор режима инфузии

Нажмите , чтобы войти в раздел [Главное меню]→[Выбрать режим]. На этом экране выбор

совершается нажатием   и .

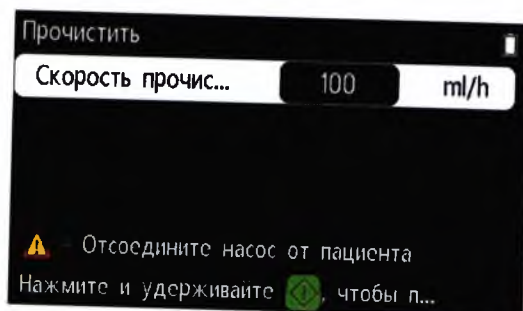


4.1.6 Прочистка

Во время инфузии пользователь должен предотвращать проникновение в кровь с жидким лекарственным препаратом пузырьков воздуха, что может привести к воздушной эмболии и создать для пациента серьезную

опасность. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из инфузионной канюли.

Нажмите , чтобы перейти к экрану настроек [Прочистить], задайте [Скорость потока] при прочистке, затем удерживайте , чтобы прочистить систему с заданной скоростью, и когда пузырьки воздуха будут удалены, отпустите , чтобы завершить прочистку.



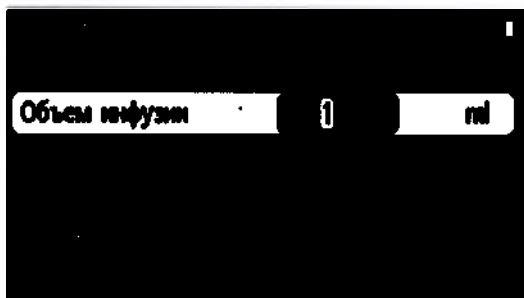
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время прочистки отсоедините насос от пациента, в противном случае это создаст серьезную опасность для пациента!
- Скорость прочистки по умолчанию составляет 800мл/ч.
- Суммарный объем прочистки не добавляется к общему объему.

4.1.7 Настройка параметров инфузии

Для каждого режима инфузии пользователи должны усвоить следующие основные функции клавиш:

-  : Вне состояния настройки перемещают курсор вверх и вниз; в состоянии настройки указывают на увеличение/уменьшение значения данных.
-  : Вне состояния настройки перемещают курсор вправо и влево; в состоянии настройки указывают на увеличение/уменьшение редактируемого пространства.
- : Указывает на подтверждение текущего выбора или настройки.
- : Вне состояния настройки указывает на возврат в предыдущее меню; в состоянии настройки указывает на очистку текущего набора параметров или отмены изменений.



Как показано выше, процедура настройки значений параметров является следующей:

Шаг 1: Нажмите кнопку  или , чтобы переместить курсор вверх или вниз и выбрать параметр, который необходимо настроить.

Шаг 2: Нажмите , чтобы активировать выбранный параметр, производя настройку с помощью курсора.

Шаг 3: В зависимости от предустановленного значения параметра нажмите  или , чтобы выбрать редактируемое пространство.

Шаг 4: После подтверждения редактируемого пространства нажмите  или  снова, чтобы увеличить или уменьшить соответствующее значение.

Шаг 5: Повторяйте шаги 3 и 4 до полной настройки всех значений, нажимайте  для подтверждения выполнения каждого из этих шагов. Настройка будет выполнена.

Значение параметра не должно превышать диапазон параметра, определенный данным оборудованием. В противном случае значение параметра будет автоматически изменено на максимальное значение, определяемое при превышении заданного максимального порога.

Повторное нажатие  на том же самом участке или верхней части цифры восстановит исходное значение. Например, если максимальное значение параметра равно 2000, а текущее значение равно 1500, при нажатии  на обозначении тысячи значение автоматически изменится на 2000, а повторное нажатие  на обозначении тысячи вернет значение, равное 1500. При достижении параметром максимального значения нажмите  на любой цифре, значение не изменится, а в строке подсказки отобразится сообщение [Достигнут предел значения].

4.1.8 Инфузия

После выполнения подготовительных действий подсоедините инфузионную канюлю к

пациенту. Нажмите , чтобы начать инфузию. На экране отобразится зеленый бегущий значок, стрелки будут двигаться справа налево, и скорость их движения будет увеличиваться, что означает увеличение скорости потока.

Рабочий экран с заданным параметром
[Объем инфузии]



Экран «Пуск» без заданного параметра
[Объем инфузии]



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователю следует регулярно проверять состояние соединений между инфузионной канюлей, насосом и пациентом, а также ход инфузии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В состоянии выполнения при отсутствии выполнения работы на другом экране в течение 15 с произойдет автоматическое возвращение на экран выполнения.

4.1.9 Постановка инфузии на паузу

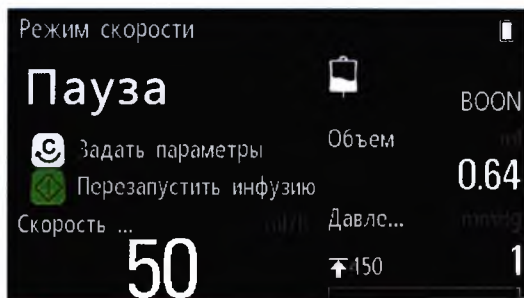
Если в ходе инфузии требуется заменить раствор препарата или поменять канюлю, нажмите



, откроется экран [Пауза], и насос остановится. Нажмите , чтобы вернуться к

предыдущим настройкам параметров на экране [Пауза]. Нажмите , откроется экран

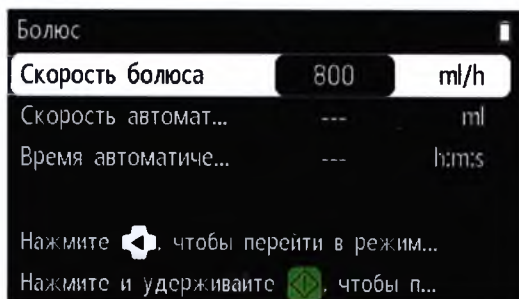
[Пауза]. Нажмите , чтобы продолжить инфузию.



4.1.10 BOLUS (Болюс)

На любом рабочем экране в режиме инфузии нажмите , чтобы перейти к экрану настроек [Болюс]. Запустить введение болюса можно двумя способами:

- Ручное введение болюса: задайте [Скорость потока], нажмите , чтобы ввести болюс, и отпустите, чтобы вернуться к исходной скорости.
- Автоматическое введение болюса: задайте [Скорость потока] и [Объем инфузии автоматического болюса], нажмите  для автоматического введения болюса.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Скорость введения болюса должна быть больше текущей скорости инфузии.
- Скорость введения болюса по умолчанию составляет 800 мл/ч.
- При отсутствии каких-либо действий в течение 15 секунд инфузионный насос автоматически выйдет из экрана настроек болюса, и всю процедуру придется повторить.
- В режиме ручного введения болюса пункт [Объем инфузии автоматического болюса] недоступен.

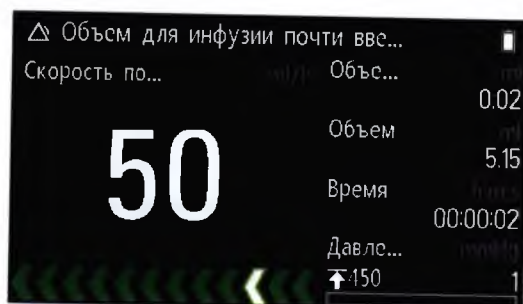
4.1.11 Изменение скорости во время работы

На любом рабочем экране в режиме инфузии нажмите **OK**, чтобы сделать значение [Скорость потока] доступным для изменений, задайте желаемую скорость, для подтверждения снова нажмите **OK**, после чего начните инфузию с новыми настройками скорости.

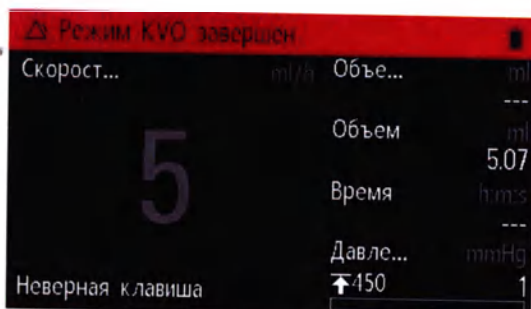


4.1.12 Завершение

Когда остающееся время инфузии приблизится к заданному пользователем значению [Время истекает], прозвучит сигнал тревоги [Объем для инфузии почти введен]. Если никаких действий не предпринято, сигнал тревоги будет звучать до завершения инфузии, затем переключится на сигнал тревоги [Завершено].

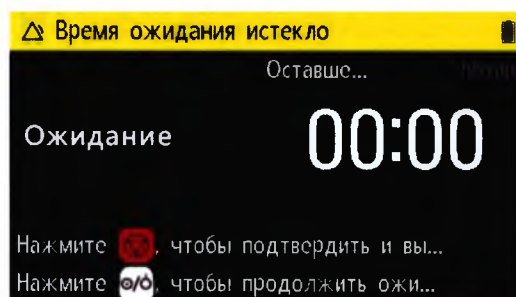
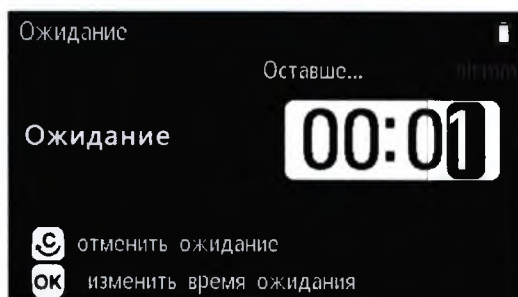


По завершении инфузии перейдите в режим [KVO]. В режиме KVO можно работать не более 30 мин. По завершении KVO инфузия прекратится, появится сообщение [Объем для инфузии почти введен].



4.1.13 Ожидание

Вне состояния работы нажмите (<3 с) , чтобы перейти к экрану [Ожидание], на котором по умолчанию отображается предыдущее время ожидания, нажмите , для того чтобы его изменить (в диапазоне 00:01-99:59 чч:мм), после изменения подтвердите, нажав . При подающемся сигнале тревоги оборудование нельзя перевести в режим ожидания.



При выходе из состояния ожидания появится строка заголовка [Время ожидания истекло].

Нажмите  или  для подтверждения выхода, появится экран, бывший до режима ожидания. Нажмите , чтобы остаться в режиме ожидания.

4.1.14 Выключение насоса

Для выключения инфузионного насоса выполните следующие действия:

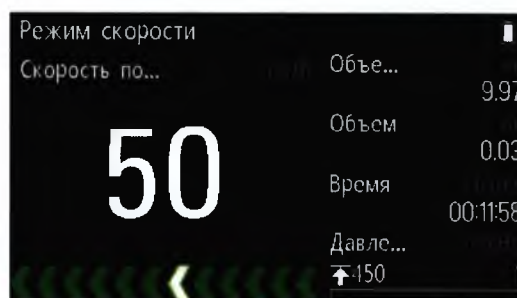
1. Отсоедините от пациента;
2. Снимите инфузионную канюлю;
3. Нажмите и удерживайте (>3 с) , пока не будет заполнена строка состояния выключения, после чего питание отключится.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Перед выключением убедитесь в извлечении инфузионной канюли, иначе оборудование может не выключиться.
 - Если инфузионная магистраль не была извлечена при открытой дверце, оборудование можно выключить.
 - При обычном выключении текущие рабочие данные и сохраненные данные сохраняются автоматически.
-

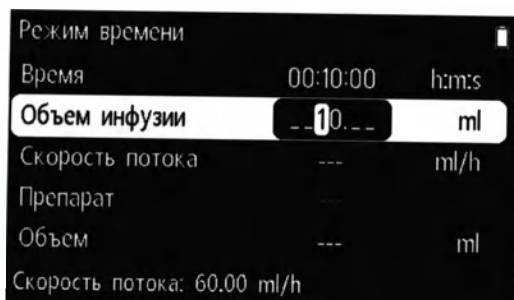
5 Режим инфузии

5.1 Режим скорости



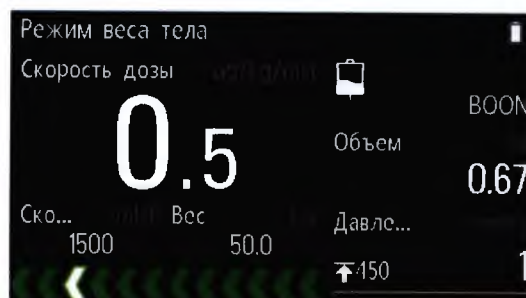
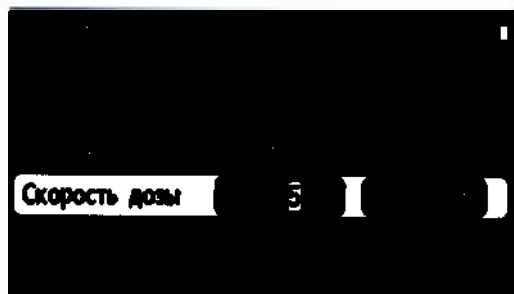
Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Скорость	0,1 ~ 2000 мл/ч
	Объем для инфузии	0,10 ~ 9999,99 мл. Если необходимый объем для инфузии не указан, по умолчанию будет введена вся жидкость в инфузионном мешке.
	Время	Не требуется, диапазон такой же, как для режима времени. Настройте [Скорость потока] и [Объем инфузии], после этого параметр [Время] будет рассчитан автоматически. Измените [Время], [Объем инфузии] не изменится, будет автоматически рассчитана [Скорость потока].

5.2 Режим времени



Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим времени	Время	00:00:01–99:59:59 чч:мм:сс
	Объем для инфузии	Такой же, как для режима скорости
	Скорость	Не требуется, диапазон такой же, как для режима скорости. Настройте [Время] и [Объем инфузии], после этого параметр [Скорость потока] будет рассчитан автоматически. Измените [Скорость потока], [Объем инфузии] не изменится, будет автоматически рассчитано [Время].

5.3 Режим веса пациента (ВП)



Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим веса пациента (ВП)	Вес	0,1—300,0 кг
	Объем	0,10—9999,99 мл
	Препарат	0,1~999,9
	Ед. дозы	мкг, мг, г
	Скорость дозы	0,01~999,99
	Ед. препарата	мкг/кг/ч, мг/кг/ч, мкг/кг/мин, мг/кг/мин
	Объем для инфузии	Такой же, как для режима скорости

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. [Скорость дозы] рассчитывается автоматически по формуле $(\text{Доза} \cdot \text{Масса тела}) / (\text{Препарат} / \text{Объем})$, при этом диапазон значений такой же, как для режима скорости.
2. [Время] рассчитывается автоматически по формуле $\text{Объем инфузии} / \text{Скорость потока}$, при этом диапазон значений такой же, как для режима времени.

5.4 Последовательный режим

В последовательном режиме можно задать несколько разных последовательностей (групп параметров), и инфузионный насос будет осуществлять инфузию в соответствии с заданной последовательностью инфузии.

В этом режиме можно задать 5 последовательностей. Во время работы можно изменить скорость для текущей последовательности. В последовательном режиме можно задать объем инфузии, скорость потока и время, при этом диапазон заданных значений будет таким же, как для режима скорости.

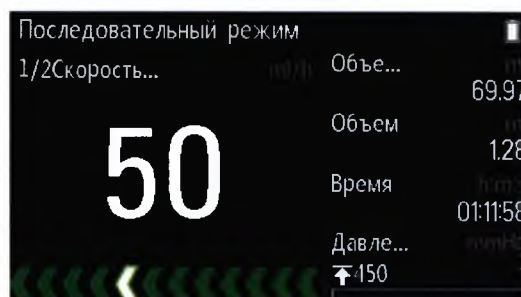
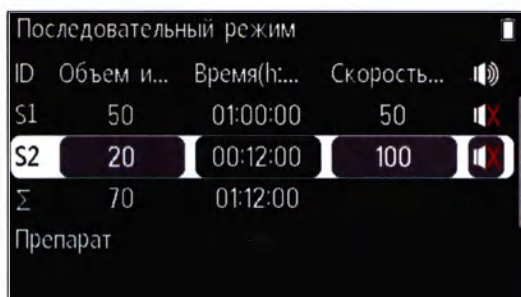


: Символ обозначает общий объем инфузии и общее время всех последовательностей.



: Символ состояния обозначает необходимость голосовой подсказки после выполнения каждой последовательности. При настройке этого параметра для активации нажмите , и после выполнения последовательности будет дана голосовая подсказка.

Чтобы отменить активацию, нажмите снова, после выполнения последовательности голосовой подсказки не будет, и этот символ отобразится как .

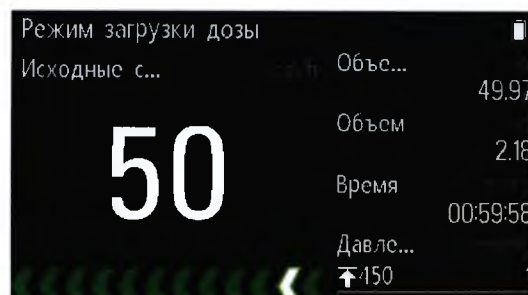
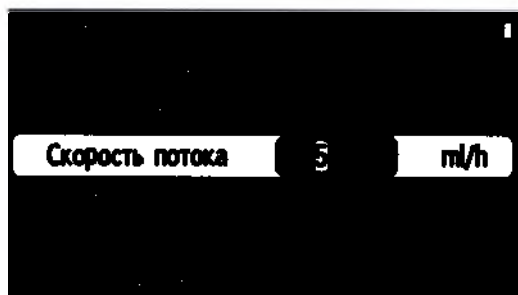


ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для последовательности задано только [Время], обозначая остановку инфузии последовательности, и что по наступлении определенного времени будет запущена другая последовательность.
- Если для последовательности заданы только [Время] или [Объем инфузии], инфузия начаться не может.

5.5 Режим загрузки дозы

В режиме загрузки дозы весь [Объем инфузии] загрузки дозы вводится на скорости, указанной в разделе [Скорость введения дозы], затем процедура продолжается на скорости, указанной в разделе [Исходная скорость], до полного введения [Объема инфузии] исходных параметров. [Объем инфузии] исходных параметров — это общий объем инфузии.



Режим	Параметры		Диапазон параметров
Режим загрузки дозы	Исходные параметры	Объем инфузии (основной объем инфузии=общий объем инфузии) Скорость потока (исходная скорость) Время= (основной объем инфузии-объем инфузии дозы загрузки)/исходная скорость	Такой же, как для режима скорости
	Параметры загрузки дозы	Объем инфузии (включен в основной объем инфузии) Скорость (скорость загрузки дозы) Время	Такой же, как для режима скорости

ПРИМЕЧАНИЕ.

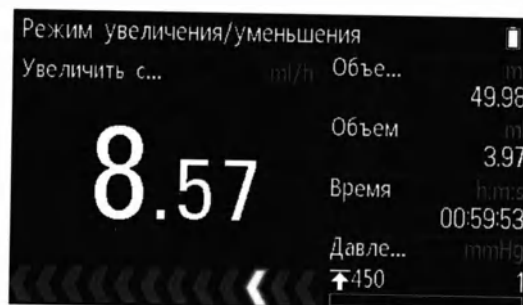
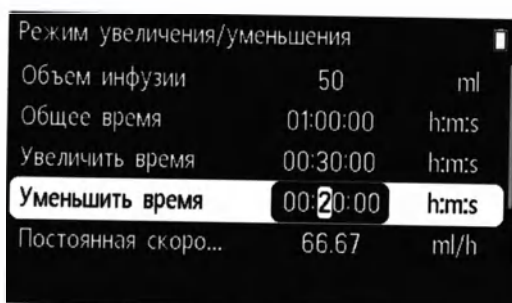
1. Исходные параметры значения [Объем инфузии] должны быть больше дозы загрузки для раздела [Объем инфузии], и при настройке вне заданных пределов параметры, превышающие системные пределы, настроить нельзя.
2. Когда [Объем инфузии] или [Время] исходных параметров не настроены, система будет самостоятельно выполнять инфузию со значением [Скорость потока] исходных параметров до тех пор, пока препарат не закончится или инфузия не прекратится.
3. Когда любые два параметра дозы загрузки равны нулю, система будет работать со значением [Скорость потока] до тех пор, пока препарат не закончится или инфузия не прекратится.

5.6 Режим увеличения/уменьшения

В режиме увеличения/уменьшения при заданном времени увеличения и уменьшения инфузионный насос автоматически увеличит скорость (за 9 шагов) в течение времени увеличения, пока скорость не станет постоянной, будет поддерживать ее определенный период времени и затем уменьшит скорость (за 9 шагов) в течение времени уменьшения.

Если на любом из этапов режима увеличения/уменьшения активировать функцию введения болюса, объем инфузии для инфузии на каждом этапе, например, на этапе увеличения, поддержания или уменьшения, изменяться не будет. Когда скорость введения болюса вернется к исходной, система перейдет к работе на том этапе, где был определен текущий общий накопленный объем.

Если скорость изменена в режиме увеличения/уменьшения, система будет работать с измененной скоростью до тех пор, пока инфузия не будет завершена, или пока в инфузионном мешке не закончится жидкость.



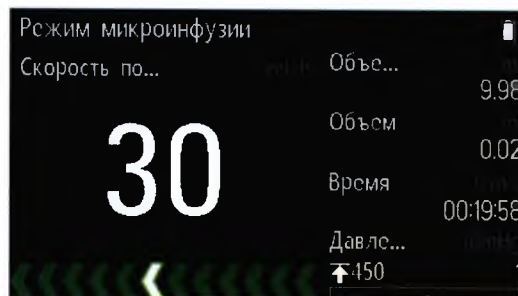
Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим увеличения/уменьшения	Объем инфузии (Vol)	Такой же, как для режима скорости
	Общее время (T)	Диапазон такой же, как для режима скорости, время увеличения + время уменьшения < общее время
	Увеличить время (t1)	Можно ввести и изменить, не требуется.
	Уменьшить время (t2)	Можно ввести и изменить, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Значения [Постоянная скорость], [Увеличить скорость] и [Уменьшить скорость] рассчитываются автоматически, их нельзя указать или изменить, их диапазон такой же, как для режима скорости.
2. Когда время увеличения не указано:
 - ◆ Общее время=время уменьшения: переход непосредственно к фазе уменьшения до завершения инфузии. Исходное время уменьшения=объем инфузии/общее время.
 - ◆ Общее время> время уменьшения: время поддержки = (общее время)-(время увеличения), переход непосредственно к фазе уменьшения, а затем к поддерживающей фазе до завершения инфузии.
3. Когда время уменьшения не указано:
 - ◆ Общее время=время увеличения: переход непосредственно к фазе увеличения до завершения инфузии.
 - ◆ Общее время> время увеличения: время поддержки = (общее время)-(время увеличения), переход непосредственно к фазе уменьшения, а затем к поддерживающей фазе до завершения инфузии.
4. Когда время увеличения и время уменьшения равны нулю, следует переход к поддерживающей фазе до завершения инфузии. Постоянная скорость=объем инфузии/общее время.

5.7 Режим микроинфузии

Режим микроинфузии применяется в основном для инфузии жидких препаратов со скоростью менее 100 мл/ч.



Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим микроинфузии	Скорость	0,10~100,00 мл/ч
	Объем для инфузии	0,10~1000,00 мл
	Время	Такой же, как для режима скорости
ПРИМЕЧАНИЕ. Скорость введения болюса в режиме микроинфузии составляет 0,10~100,00 мл/ч		

6 Установка параметров

6.1 KVO

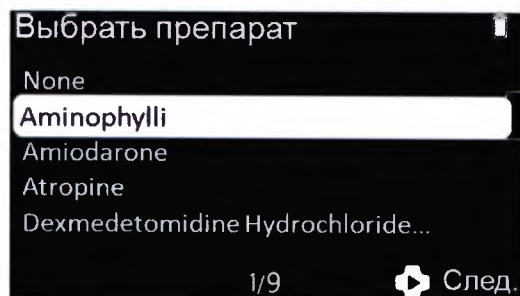
KVO (Режим открытой вены) означает, что вена остается открытой, и инфузионный насос по завершении инфузии продолжает инфузию с очень низкой скоростью, чтобы предотвратить обратный ток крови и закупорку сосуда.

1. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [Скорость KVO].
2. Выберите [Скорость KVO]: можно изменить в пределах 0,1 ~ 5,0 мл/ч.

6.2 Библиотека препаратов

Настоящее изделие настроено для работы с библиотекой препаратов, включающей 2000 видов лекарственных средств, которые можно выбрать.

1. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [Библиотека препаратов].
2. Выберите [Библиотека препаратов] → [Вкл]. Если выбрано [Выкл], следующие шаги будут недоступны.
3. На любом экране настройки режима инфузии выберите [Препарат] → [Выбрать препарат].
4. На экране [Выбрать препарат] нажмите , чтобы листать страницы общего списка препаратов;
5. После выбора препарата его название отобразится в окне «Пуск».



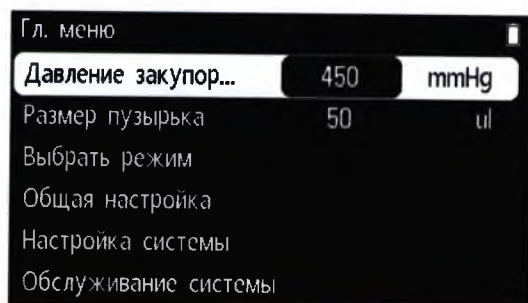
6.3 Давление закупорки

Давление закупорки можно изменять, чтобы оно соответствовало требованиям к давлению

закупорки при инфузии у различных пациентов.

6.3.1 Настройка давления закупорки

1. Выберите [Главное меню] → [Давление закупорки]:
2. Выберите [Давление закупорки]: Давление закупорки, уровень 11, наименьшее 150 мм рт. ст., наибольшее 975 мм рт. ст. Давление закупорки следует выбирать в соответствии с текущей необходимостью.

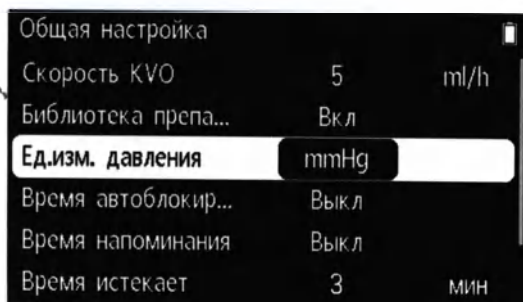


⚠ ОСТОРОЖНО

- Если при повышении давления закупорки пациент испытывает дискомфорт, следует внимательно наблюдать за его физическим состоянием и незамедлительно принять меры в случае каких-либо отклонений от нормы.

6.3.2 Настройка единиц измерения давления

1. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [Ед.изм. давления].
2. Выберите [Ед.изм. давления]: Имеется 4 вида единиц измерения давления: мм рт. ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм, они конвертируются автоматически и могут быть выбраны в соответствии с текущей необходимостью.



 ОСТОРОЖНО

- Будьте внимательны и убедитесь в правильном изменении текущих единиц измерения.
-

6.3.3 Динамическое наблюдение за давлением (ДНД)

В ходе инфузии в нижнем правом углу рабочего экрана отображаются изменения давления в режиме реального времени с целью раннего выявления закупорки канюли и предотвращения развития дальнейших осложнений.

Состояние давления в текущий момент на экране отражает значок давления:



Когда полоса состояния белая, это указывает на то, что давление в текущий момент значительно отстоит от порогового значения.



Когда полоса состояния желтая, это указывает на то, что давление в текущий момент приблизилось к пороговому значению.



Когда полоса состояния красная, это указывает на то, что давление в текущий момент выше порогового значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если закупорка произошла в инфузионной канюле до входа в устройство или давление закупорки достигло порогового значения. Прозвучит сигнал тревоги при закупорке, и на экране появится сообщение «Закупорка входного потока»
 - Если закупорка произошла в инфузионной канюле на участке между устройством и пациентом или давление закупорки достигло порогового значения. Прозвучит сигнал тревоги при закупорке, и на экране появится сообщение «Закупорка выходного потока»
-

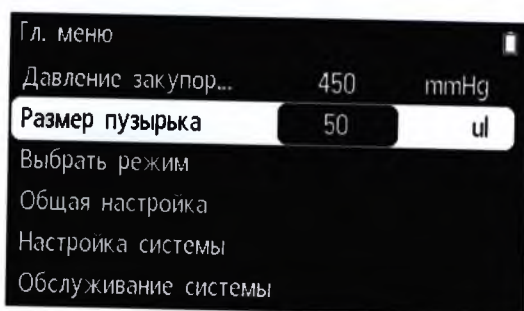
6.3.4 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс)

После подачи сигнала [Закупорка выходной поток] привод начинает работать в обратном направлении, и давление в канюле падает. Это предотвращает введение пациенту дополнительной дозы после устранения закупорки.

6.4 Установка уровня фильтра воздушных пузырьков

Уровень фильтра воздушных пузырьков указывает на размер воздушных пузырьков, которые могут быть обнаружены в канюле. Чем ниже уровень фильтра пузырьков, тем меньше размер обнаруживаемых воздушных пузырьков.

1. Выберите [Главное Меню]→[Размер возд.пузырьков].
2. Выберите [Размер возд.пузырьков]: имеется пять уровней фильтра воздушных пузырьков, начиная от 50 мкл и заканчивая 800 мкл. Уровень фильтра воздушных пузырьков следует выбирать в соответствии с текущей необходимостью.



ОСТОРОЖНО

- Если при повышении уровня фильтра воздушных пузырьков пациент испытывает дискомфорт или тревогу, следует наблюдать за его физическим состоянием и выбрать необходимый в данный момент уровень. В случае каких-либо отклонений от нормы следует незамедлительно принять меры.

6.5 Функция блокировки клавиш

После блокировки в верхнем правом углу экрана появляется значок . Ниже приводятся методы автоматической и ручной блокировки:

- Автоматическая блокировка:
 1. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [Время автоблокировки клавиш].
 2. Выберите [Время автоблокировки клавиш]: Выкл, 1–5 мин. В текущем состоянии, если в течение заданного времени автоблокировки клавиш не было предпринято никаких действий и не возникло тревог высокого уровня, клавиатура будет автоматически заблокирована. [Выкл] означает выход из функции автоматической

блокировки клавиш.

- Ручная блокировка: на текущем экране при отключенной блокировке нажмите и удерживайте (>3 секунд), клавиатура заблокируется 
- Для разблокировки нажмите и удерживайте (>3 секунд) для автоматической разблокировки в случае тревоги высокого уровня 

6.6 Функция напоминания

1. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [Время напоминания].
2. Выберите [Время напоминания]: Выкл, 1–5 мин. После того, как задано определенное время, необходимо вставить инфузионную канюлю. Если в течение заданного времени насос не выполняет никаких действий (в том числе не выполняется действий с клавиатурой, ползунком и выдвижной рукояткой), будет подан сигнал тревоги [Напоминание], извещающий пользователя о необходимости перехода к следующему шагу. [Выкл] означает отключение этой функции.

6.7 Время истекает

1. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [Время истекает].
2. Выберите [Время истекает]: Выкл, 1-30 мин (если ≤ 10 мин, шаг равен 1 мин, а если >10 мин, шаг равен 5 мин). Через установленный интервал времени, когда остающееся время достигает заданного значения для запуска тревоги, подается сигнал тревоги [Истекает]. [Выкл] означает отключение данной функции.

6.8 Инфузионные канюли

В память насоса занесен ряд наиболее распространенных марок инфузионных канюлей, что позволяет пользователю легко выбрать одну из них.

4. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [Распространенные марки].
5. Выберите нужную марку в разделе [Распространенные марки]
6. При отсутствии нужной марки выберите пункт [Марки нет в списке]



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное оборудование необходимо использовать с высокоэластичными магистральями. Если вы не знаете, является ли

данная магистраль высокоэластичной, свяжитесь с нами для проведения проверки.

6.9 Койка № Настройки

1. Выберите [Главное меню] → [Общая настройка] → [№ койки].
2. Выберите [№ койки]: 1. 1-999. [---] указывает на неверное значение. Койки можно отличить по их номеру.

7 Другие функции

7.1 Запись

В процессе работы инфузионный насос сохраняет ряд ключевых данных в окне [Запись], позволяя впоследствии просмотреть ход лечебной процедуры и технического обслуживания. Запись события включает действие, время и описание.

Запись создается при возникновении события. В памяти хранится до 2000 записей. Если память заполнена, первыми начинают удаляться самые старые записи.

1. Выберите [Главное меню] → [Настройка системы] → [Запись].
2. Выберите [Запись]: на каждой странице отображается по 4 записи, нажимайте



, чтобы перелистывать страницы.

7.2 Сохранение при отключении питания

Чтобы избежать потери данных пациентов в случае внезапного отключения питания инфузионного насоса, в насосе предусмотрена функция сохранения данных при отключении питания. Если после перезапуска питание инфузионного насоса внезапно отключится, параметры последней инфузии будут содержать сведения о тревоге и останутся такими, какими были перед отключением питания, и будут загружены снова. Информацию о параметрах инфузии и тревогах можно просмотреть в окне [Запись].

7.3 Вызов медсестры

В окне [Настройка системы] выберите пункт [Вызов медсестры] и настройте открывшееся меню:

Переключатель

Включен: означает включение функции вызова медсестры.

Выключен: означает отключение функции вызова медсестры.

Тип сигнала

1. Постоянный

Показывает, что тип выходного сигнала для вызова медсестры такой же, как и таковой на время существования тревоги, т.е., после срабатывания тревоги и до ее завершения.

2. Периодический

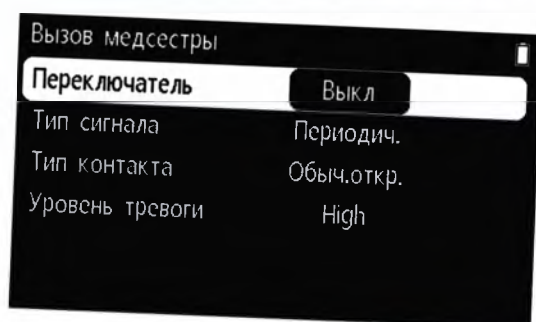
Показывает, что выходной сигнал для вызова медсестры подается периодически с частотой в 1 секунду. При одновременном наличии нескольких тревог подается только один

периодический сигнал. Если текущая тревога не устранена и при этом срабатывает другая тревога, на выходе добавляется еще один дополнительный периодический сигнал.

Тип контакта

1. Обычно закрыт: выберите, если больничная система вызова установлена как [Обычно закрыт].
2. Обычно открыт: выберите, если больничная система вызова установлена как [Обычно открыт].

Уровень тревоги: три варианта: [Высокий], [Средний] и [Низкий]. Система отправляет сигнал вызова медсестры при возникновении тревоги заданного или более высокого уровня.



⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Немедицинскому персоналу запрещается изменять настройки вызова медсестры.
- Функция вызова медсестры может использоваться только при наличии специального кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Медицинский персонал не должен рассматривать функцию вызова медсестры в качестве основного способа оповещения о тревогах; для оценки состояния пациента и, при необходимости, принятия дальнейших мер следует использовать звуковые и визуальные сигналы тревоги, подаваемые инфузионным насосом, в совокупности с клинической картиной и симптомами, наблюдаемыми у пациента.

7.4 Беспроводная сеть (дополнительно)

Инфузионный насос можно настроить для работы с беспроводными модулями и подключить к сети центральной системы управления мониторингом трансфузии посредством беспроводной

связи. По сети:

- Инфузионный насос в режиме реального времени отправляет параметры инфузии, тревогах, подсказках, номере койки и т. д. в центральную систему управления мониторингом трансфузии.
- Центральная система управления мониторингом трансфузии и инфузионный насос работают синхронно.

Подробное описание см. в инструкциях для центральной системы управления мониторингом трансфузии.

При подключении к сети Интернет через беспроводные модули во время работы инфузионного насоса в верхнем правом углу экрана отображается значок беспроводной связи, указывающий на состояние беспроводных модулей:

-  Беспроводные модули работают надлежащим образом
- Нет значков Беспроводные модули не настроены

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения надежной беспроводной передачи данных расстояние не должно превышать 50 метров.
- Настройка беспроводной сети должна осуществляться техническим специалистом, одобренным компанией, или техническим персоналом, определенным компанией.

7.5 Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные инфузионного насоса, выполните следующие шаги:

1. Войдите в приложение «PC tools», затем подключите ПК к инфузионному насосу;
2. Когда инфузионный насос установит связь с ПК, ПК автоматически считывает все данные насоса;
3. Выберите в «PC tools» [Запись];
4. Экпортируйте данные.

8 Сигналы Тревоги

Тревога служит для оповещения медицинского персонала посредством звука и света об аномальных ситуациях, появляющихся в процессе инфузии, которые могут привести к изменениям инфузии или невозможности ее продолжения в результате непредвиденной поломки или приостановки/задержки в работе инфузионного насоса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

8.1 Уровень тревоги

В зависимости от степени тяжести тревоги для инфузионного насоса делятся на тревоги высокого уровня, тревоги среднего уровня и тревоги низкого уровня.

8.2 Типы тревог

При подаче тревоги инфузионный насос использует следующие звуковые и визуальные методы предупреждения пользователя:

- Визуальные сигналы тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Сведения о тревоге

Помимо звуковых и визуальных сигналов тревоги, уровень тревоги определяется различными способами через сведения о тревоге.

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение свет/нет света	Сведения о тревоге
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	$2,0 \pm 0,6$ Гц	20%~60%	черные символы на красном фоне
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	$0,6 \pm 0,2$ Гц	20%~60%	черные символы на желтом фоне
Тревога низкого уровня	Желтый	20 секунд	Постоянный	100%	белые символы на черном фоне

 ОСТОРОЖНО

- Тревога максимального уровня имеет звуковое давление 65 дБ (А) на расстоянии 1 м, а тревога минимального уровня — звуковое давление 45 дБ (А) на расстоянии 1 м.

8.2.1 Правила многоуровневых тревог

Когда подается сразу несколько сигналов тревог одновременно, это происходит по следующим правилам:

- Когда подается несколько сигналов тревог разного уровня, звуковые и визуальные сигналы тревог соответствуют тревоге самого высокого уровня.
- Когда подается несколько сигналов тревог разного уровня, отображается только тревога самого высокого уровня, а после ее отмены отображается тревога более низкого уровня.
- Когда подается несколько сигналов тревог одного уровня, сведения о тревоге будут отображаться по очереди с интервалом в 1 секунду.

В строке заголовка экрана инфузионного насоса во время подачи сигналов тревоги будут отображаться соответствующие сведения о тревоге:

- Закупорка
- Батарея разряжена
- Завершение
- Режим KVO завершен
- Пузырьки в потоке
- Дверца открыта
- Ошибка системы
- Сбой системы
- Время ожидания истекло
- Операция не выполняется
- Низкий заряд батареи
- Батарея не вставлена
- Почти завершено
- Отсоединение от сети электропитания

8.2.2 Изменение предела тревоги во время работы

На любом рабочем экране в режиме инфузии нажмите кнопку  Меню, чтобы изменить давление закупорки, размер пузырьков, время автоблокировки, время бездействия и время уведомления

о скором завершении инфузии.

8.3 Отключить звук

В обычных условиях при подаче сигнала тревоги порядок оповещения пользователя зависит от относительного уровня каждого типа тревоги инфузионного насоса. Кроме того, пользователь может по желанию отключить звук сигналов тревог.

- При срабатывании тревог высокого и среднего уровня нажатием на  на 2 минуты отключается звук. Если в течение 2 минут будет запущена другая тревога, предыдущая тревога будет автоматически отменена.
- При срабатывании тревог низкого уровня нажатием на  тревога отменяется.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нельзя отключить звук тревоги [Батарея разряжена].

8.4 Меры противодействия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда подается сигнал тревоги, сначала необходимо проверить состояние пациента, и продолжать выполнение процедуры можно только после устранения причины срабатывания тревоги.

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте состояние пациента;
2. Проверьте тип тревоги и параметр вызвавший ее;
3. Определите причину тревоги;
4. Устраните причину тревоги;
5. Проверьте, ликвидирована ли тревога.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если не подается питание переменного тока при отсутствии или неисправности батареи, будет подан звуковой сигнал тревоги, который будет звучать в течение 3 минут.

9 Батарея

Чтобы обеспечить надлежащую работу инфузионного насоса в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в инфузионном насосе применяются перезаряжаемые литий-ионные батареи. При подключении инфузионного насоса к сети переменного тока батарея будет подзаряжаться вне зависимости от того, включен инфузионный насос, или нет. Батарея может быть заряжена только внутри инфузионного насоса. Во время зарядки значок батареи в правом верхнем углу экрана будет перемещаться вверх и вниз. Если значок батареи заполнился и остановился, это означает, что батарея полностью заряжена. В случае внезапного отключения электричества система автоматически переключится на питание от батареи в качестве альтернативного источника.

Состояние батареи на экране отражает значок батареи:



Батареи установлены в батарейном отсеке инфузионного насоса, белая область показывает имеющийся заряд.



Низкий заряд батареи указывает на необходимость перезарядки.



Если батарея пуста, перезарядка требуется незамедлительно.



Внутри инфузионного насоса отсутствует батарея.

Заряд батареи может обеспечивать питание только на ограниченное время. Когда напряжение батареи становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги [Батарея разряжена], и начинает мигать красный светоиндикатор. Сигнал тревоги будет подаваться все оставшееся время работы батареи и не может быть отключен. Инфузионный насос необходимо подключить к сети переменного тока для подзарядки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Батареи должны храниться в местах, недоступных для детей.
- Используйте батареи указанные производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При транспортировке или длительных перерывах в работе извлекайте батареи из насоса.

9.1 Оптимизация рабочих характеристик батареи

При использовании новой батареи следует проверить ее работу в течение, по крайней мере, двух полных оптимальных рабочих циклов. Полный оптимальный рабочий цикл подразумевает

следующее: полная зарядка с последующей полной выработкой заряда до выключения инфузионного насоса. Регулярная оптимизация работы батареи во время использования увеличивает срок ее службы. Рекомендуется проводить оптимизацию работы батареи каждые два месяца ее работы или хранения, или когда время работы батареи существенно сократилось.

При оптимизации выполняйте приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента и прекратите инфузию.
2. Установите батарею, требующую оптимизации, в батарейный отсек инфузионного насоса.
3. Подключите инфузионный насос к сети питания переменного тока и заряжайте батарею без перерыва в течение 10 часов.
4. Отключите насос от сети переменного тока и используйте батарею для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.
5. Снова подключите инфузионный насос к сети питания переменного тока и заряжайте батарею без перерыва в течение 10 часов.

Оптимизация батареи выполнена.

9.2 Проверка батареи

Со временем рабочие характеристики батареи могут ухудшиться. При проверке батареи выполните приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента и прекратите инфузию.
2. Подключите инфузионный насос к сети питания переменного тока и заряжайте батарею без перерыва в течение 10 часов.
3. Отключите насос от сети переменного тока и используйте батарею для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.
4. Длительность срока службы батареи отражают ее рабочие характеристики.
5. Если длительность срока службы батареи значительно меньше указанного в ее технических данных, рассмотрите возможность замены батареи или свяжитесь с нами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Срок службы батареи зависит от частоты и длительности ее использования. При надлежащих условиях обслуживания и хранения литий-ионной батареи срок ее службы составляет около 5 лет. Ненадлежащее использование батареи уменьшает срок ее службы. Мы рекомендуем заменять литий-ионную батарею каждые 3 года.**
 - **Длительность срока службы батареи зависит от конфигурации устройства и его работы. Например, в условиях питания от батареи частая инфузия на высокой скорости также способствует укорочению срока службы батареи.**
-

9.3 Установка батарей

Батареи необходимо заменять:

1. Рекомендуется отключить источник питания инфузионного насоса и вытащить из него шнур питания.
2. Наклоните или положите инфузионный насос.
3. Откройте крышку батарейного отсека, разблокируйте блокировку батарей.
4. Удалите старую батарею, установите в батарейный отсек новую и вставьте блокировку батарей.
5. Закройте крышку батарейного отсека и верните инфузионный насос обратно в рабочее положение.

9.4 Утилизация батарей

При наличии явного повреждения батареи или исчерпания ее емкости батарее необходимо заменить и утилизировать надлежащим образом. При утилизации следуйте действующему законодательству.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Запрещено разбирать, сжигать батарею, или допускать короткое замыкание. Горение, взрыв или утечка из батарей может привести к телесным повреждениям.**
-
-

10 Система программного обеспечения

Систему программного обеспечения инфузионных насосов можно разделить на четыре части: главное управляющее программное обеспечение, мониторинговое программное обеспечение, программное обеспечение для управления электропитанием и программное обеспечение для управления клавиатурой:

Главное управляющее программное обеспечение	Управление ЖК-дисплеем, взаимодействие человек-машина, обработка тревожных сигналов, управление данными
Мониторинговое программное обеспечение	Управление двигателем, определение состояния оборудования
Программное обеспечение для управления клавиатурой	Распознавание клавиатуры, управление индикаторами тревожной сигнализации, управление подсветкой ЖК-дисплея
Программное обеспечение для управления электропитанием	Управление включением-выключением, контроль заряда аккумуляторной батареи, определение электропитания модуля, резервная тревожная сигнализация, защита двигателя

Периодически выполняются обновление русифицированной версии программного обеспечения. Обновление программного обеспечения выполняется посредством применения процедур технического обслуживания оборудования согласно внутренней документации производителя. Установка, обновление и замена поддержки программного обеспечения выполняются специалистами уполномоченного представителя производителя, а также представителями уполномоченных организаций, прошедшими обучение на заводе-изготовителе и в его представительстве.

Процесс жизненного цикла программного обеспечения для медицинского изделия соответствует международному стандарту EN 62304.

ВНИМАНИЕ!

Не устанавливать программное обеспечение, не разработанное Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd. (Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.) или разработанное другой компанией, так как это может привести к неправильной обработке данных и в результате оказать отрицательное воздействие на производительность системы в целом.

Разработчик: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.
 Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, People's Republic of China. (Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд., Китайская Народная Республика, 518108 Шэньчжэнь,

【Конфиденциально】
 H-046-006403-00 (4.0)

Наньшань, Ксили, Промышленный парк высоких технологий Байвангксин, Сонгбай роад, секция 1, строение 1, этажи 2, 3, 4).

Информация для идентификации программного обеспечения:

Название	Версия/дата
Системное программное обеспечение	V01 05-2014г.
ЭСППЗУ	V0003 05-2014г.
Накопитель	V01 05-2014г.
Питание	V01 05-2014г.
Flash-устройство	V01 05-2014г.
Модуль клавиатуры	V01 05-2014г.
Программы ПК для записи дисков	F01 05-2014г.

Таблица 1 Информация для идентификации программного обеспечения

Класс безопасности программного обеспечения по степени тяжести: класс В. (Возможны незначительные травмы.)

Размер программы: 1.68MB

10.1 Конфигурация Персонального Компьютера

Рекомендуемая конфигурация компьютера для насоса инфузионного BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения: VP5, VP5 Ex

Позиция	Описание
ЦПУ	P4 3,0 ГГц и выше
Оперативное запоминающее устройство (ОЗУ)	Не менее 2 Гб для каждого ОЗУ
Сетевой адаптер	Компьютер подключается к насосу через кабель последовательной связи. Если компьютер будет подключаться к Информационной системе ЛПУ или Интернету, нужно подготовить еще один сетевой адаптер (гигабитный сетевой адаптер Intel).
Последовательный порт	Компьютер должен быть оснащен последовательным портом RS232.

Конфигурация жесткого диска	Установите операционную систему на диск С, рабочие программные пакеты на диск D. Диски С и D должны быть объемом более 30 и 100 ГБ, соответственно, и использовать файловую систему NTFS.
Операционная система	В качестве операционной системы на компьютер необходимо установить активированную версию выше/или Microsoft Windows 3.
Автоматические обновления	Выключите автоматические обновления.

10.2 Управление тревожной сигнализацией

Осуществляется обработка всех возникающих предупредительных сигналов, связанных с физиологическими и техническими параметрами. Выдается необходимое предупредительное сообщение с помощью СИДа тревожной сигнализации и звукового сигнала.

Для активизации тревожной сигнализации следует запустить соответствующее устройство.

11 Техническое обслуживание и чистка

Чистку и дезинфекцию насоса следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе.

Производитель не несет ответственности за любые поломки или неисправности вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Производитель не несет ответственности за эффективность следующих химических веществ или методов инфекционного контроля. Обратитесь за консультацией о методах борьбы с инфекцией в комиссию по эпидемиологическому надзору и профилактике внутрибольничных инфекций своей больницы или эпидемиологу.

11.1 Описание

Удалите пыль с устройства и присоединенного к нему оборудования. Во избежание повреждения устройства, выполняйте следующие правила:

- Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не лейте жидкость на поверхность устройства или принадлежности.
- Избегайте попадания жидкостей в корпус насоса.
- Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед чисткой выключите насос и извлеките шнур питания из розетки переменного тока.



ОСТОРОЖНО

- Во время чистки и дезинфекции удерживайте устройство в горизонтальном положении, чтобы жидкость не проникла внутрь компонентов устройства.

11.2 Чистка

Необходимо регулярно чистить насос. При использовании в песчаных местностях или регионах с высоким уровнем загрязнения требуется более частая чистка. Перед чисткой обратитесь к инструкциям вашей больницы, касающимся чистки медицинского оборудования.

Ниже перечислены допустимые чистящие средства:

- Теплая вода
- Вода с мыльным раствором
- Водный раствор аммиака
- Гипохлорит натрия (отбеливающий порошок для стирки)
- Перекись водорода (3 %)
- Этанол (70 %)
- Изопропанол (70%)

Во время чистки устройства необходимо:

1. Выключить насос и вытащить шнур питания из розетки переменного тока.
2. Протереть экран мягким ватным тампоном, смоченным достаточным количеством чистящего средства.
3. Протереть поверхности устройства куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим средством.
4. При необходимости стереть куском ткани особенно сильное загрязнение.
5. Оставьте оборудование в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

11.3 Дезинфекция

В процессе дезинфекции можно определенным образом повредить инфузионный насос.

Рекомендуется включать проведение дезинфекции в план технического обслуживания только по необходимости. Перед дезинфекцией следует выполнить чистку оборудования.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- 50% гипохлорит натрия
- 10% гипохлористая кислота
- 3% перекись водорода
- Aerodesin 2000 (в основном содержит спиртовые дезинфицирующие компоненты)
- 2% глутаральдегид+активатор
- Дезинфицирующее средство на основе хлорида аммония
- Раствор повидон-йода
- 70% этиловый спирт
- 70% изопропиловый спирт
- 10% раствор хлорида натрия

ОСТОРОЖНО

- Не используйте для дезинфекции газообразный этилендиоксид, формальдегид, о-фталевый диальдегид и метилэтилкетон.
- Не подвергайте инфузионный насос и его принадлежности дезинфекции в условиях высокого давления и температуры.

12 Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больницы или другие медицинские учреждения, использующие инфузионный насос должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке оборудования или другим непредвиденным последствиям, и может поставить под угрозу безопасность персонала.
- Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включая разборку устройства, должны проводиться квалифицированным техническим персоналом. Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке устройства и поставить под угрозу безопасность персонала.
- При обнаружении неполадок устройства немедленно свяжитесь с нашей компанией.

12.1 Осмотр инфузионного насоса

Для обеспечения нормального функционирования и эксплуатации следует проводить осмотр инфузионного насоса перед его использованием через 6–12 месяцев непрерывного использования, а также после технического обслуживания или модернизации.

Критерии осмотра:

- Соответствие условий эксплуатации и источника электропитания требованиям.
- Насос и принадлежности не имеют видимых повреждений
- Силовой кабель не поврежден и имеет хорошую изоляцию
- Используются надлежащие принадлежности
- Система тревоги работает правильно
- Рабочие характеристики батареи
- Самопроверка и функции насоса в порядке.

В случае обнаружения каких-либо повреждений или непредвиденных обстоятельств не используйте инфузионный насос и немедленно свяжитесь с нашей компанией.

12.2 План технического обслуживания

Ниже приведены задачи, выполнять которые может только профессиональный технический

персонал, утвержденный нашей компанией. Если требуется что-либо из нижеперечисленного, свяжитесь с нашей компанией. Перед проверкой или техническим обслуживанием должна быть выполнена чистка и дезинфекция.

Процедуры проверки/дезинфекции	Частота
Выполнение проверки безопасности в соответствии со стандартами IEC60601-1.	Раз в два года. Выполняется при замене платы или при случайном падении инфузионного насоса.
Профилактическое техническое обслуживание	Раз в два года или когда возникает подозрение на нарушение подачи сигналов тревоги при закупорке, неверный объем потока или неправильное определение насоса.

12.3 Просмотр сведений

Выберите [Главное меню] → [Настройка системы] → [Запись]. В окне [Запись] можно просмотреть параметры инфузии, сведения о тревогах, рабочем процессе и т. д.

Выберите [Главное меню] → [Настройка системы] → [Сведения о версии]. В окне [Сведения о версии] можно просмотреть сведения о версии программного обеспечения инфузионного насоса и другие версии.

12.4 Безопасная утилизация и переработка

Срок эксплуатации настоящего изделия составляет 5 лет. Для дополнительной информации о безопасной утилизации и переработке обратитесь в нашу компанию.

Утилизация насоса и принадлежностей возможна следующими способами:

1. Насосы, достигшие окончания срока эксплуатации, могут быть отправлены распространителю или в нашу компанию для соответствующей переработки.
2. Использованные батареи могут быть возвращены для утилизации дистрибьютору или нашей компании, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

13 Комплектующие и принадлежности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только комплектующие и принадлежности, указанные в настоящей главе. Другие принадлежности могут повредить инфузионный насос или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном руководстве.
- Не используйте принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.

Материалы	Номер детали
Насос инфузионный BeneFusion VP5 основной блок	115-024526-00
Насос инфузионный BeneFusion VP5 Ex основной блок	115-024526-00
Кабель питания	009-002755-00
Руководство по эксплуатации	H-046-006403-00 (4.0)
Батарея литий-ионная	M99-550-00
Зажим-фиксатор	115-022050-00
Кабель вызова медсестры	009-004287-00
Кабель последовательной связи	009-004286-00
Крепление настенное	115-028601-00
Входной кабель постоянного тока	009-004285-00

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное руководство пользователя описывает наиболее полную комплектацию системы.

14 Технические характеристики изделия

14.1 Технические условия обеспечения безопасности

14.1.1 Классификация изделия

Согласно классификации SFDA (Китай), настоящий инфузионный насос является устройством класса II. В соответствии со стандартом IEC60601-1 настоящий инфузионный насос имеет следующие характеристики:

Безопасность	
Компоненты	Главный блок
Класс защиты согласно IEC	I
Защита от поражения электрическим током	CF
Защита от проникновения жидкостей	IP23
Уровень защиты от взрыва	Недоступно
Режим работы	Постоянный
Уровень мобильности	Портативное устройство и стационарный инфузионный насос.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- I: устройство класса I
- CF: контактный элемент класса CF
- IP23: защищено от твердых инородных тел с диаметром не менее 12,5 мм, а также против брызг воды.
- Недоступно: устройство нельзя применять в условиях, когда в окружающей среде присутствует смесь воздуха с воспламеняющимися газообразными анестетиками, кислородом или оксидом азота.
- Портативные устройства: могут быть перемещены с одного места на другое одним или более человеком или другими способами в процессе работы или использования.
- Портативный инфузионный насос: применяется для управления инфузией у пациентов, которые могут постоянно носить его на себе.

14.1.2 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	
Температура	5—40°C
Относительная влажность	15—95%, без конденсации
Высота над уровнем моря/атмосферное давление	57—106 кПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура	-20—60 °C
Относительная влажность	10—95%, без конденсации
Высота над уровнем моря	50—106 кПа
Источник питания переменного тока	
Напряжение	100 — 240 В~
Частота	(50/60 Гц)
Ток	0,53—0,28 А
Предохранитель	Низкий ток отключения, Т 1 А 250 В~
Внешний источник постоянного тока	
Напряжение	10—16 В
Ток	2,25—1,5 А

14.2. Физические характеристики

Компоненты	Вес	Размер	Примечание
Основной блок VP5, VP5 Ex	Около 2,5 кг	Не более 245 x 174 x 87 (мм) (длина×высота×ширина)	С батареей.

14.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения

14.3.1 Дисплей

Дисплей	
Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT
Размер (диагональ)	3,5 дюймов, соотношение 16:9
Разрешение	480 x 272 пикселей

14.3.2 Батарея

Внутренняя батарея	
Количество батарей	1
Тип батареи	Литий-ионная батарея
Задержка отключения	Около 30 мин (новая батарея, после впервые поданного сигнала тревоги о низком заряде батареи.)
Номинальное напряжение батареи	7,4 В пост.тока
Емкость батареи	4800 мАч
Время работы от источника питания	При постоянной работе со скоростью 25 мл/ч полностью заряженная новая батарея разряжается не менее чем за 9 часов.
Время зарядки	При выключенном насосе время зарядки составляет не более 6 ч

14.3.3 Светодиоды главного блока

Светодиоды главного блока	
Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: красный и желтый)
Световой индикатор источника питания переменного тока	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда батареи	1 (зеленый)

14.3.4 Звуковой индикатор

Динамик	Осуществляет подачу сигналов тревоги (звуковое давление 50–80 дБ) и кодовых звуковых сигналов; поддерживается функция различных уровней громкости; звуковая сигнализация отвечает требованиям стандарта IEC60601-1-8.
---------	---

14.3.5 Внешние порты

Источник электропитания	1 порт подключения источника перемен. тока
Другие порты	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: ■ Входной интерфейс питания постоянного тока ■ Интерфейс RS232 ■ Интерфейс вызова медсестры

14.3.6 Интерфейс выходного сигнала

Дополнительный выходной интерфейс	
Соответствие стандартам	Отвечает требованиям стандарта EN 60601-1 в отношении защиты от короткого замыкания и тока утечки.
Выходное сопротивление	50 Ом
Выходной сигнал вызова медсестры	
Режим управления	Управление через реле
Электрические характеристики	≤ 60 Вт, ≤ 2 А ≤ 36 В пост. тока, ≤ 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	> 1500 В перем. тока
Режим работы	Обычно открыт или обычно закрыт (дополнительно)

14.4 Технические характеристики

Параметры	Технические характеристики
Стандарт, применяемый к инфузионному насосу	Инфузионная трубка, используемая с инфузионным насосом, должна соответствовать требованиям стандартов ISO 8536-4:2004, Аппараты медицинские для вливания — Часть 4: Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком, и ISO 8536-8:2004, Аппараты медицинские для вливания — Часть 8: Аппаратура для вливания, используемая с аппаратами для вливания под давлением.
Совместимые размеры инфузионной магистрали (мл)	Диаметр канюли: 3,5-4,5 мм, толщина канюли: 0,8-1,2 мм
Диапазон скорости	0,10—2000 мл/ч
Минимальный прирост скорости	0,01 мл/ч
Диапазон скорости введения болюса	0,10—2000 мл/ч
Диапазон скорости прочистки	0,10—2000 мл/ч
Диапазон объема инфузии	0,01–9999,99 мл, минимальный прирост 0,01 мл
Диапазон объема	0,01–9999,99 мл, минимальный прирост 0,01 мл
Диапазон времени отображения	00:00:01–99:59:59 чч:мм:сс
Диапазон времени ожидания	00:01-99:59 чч:мм
Выбор режима	режим скорости, режим времени, режим веса тела, режим загрузки дозы, последовательный режим, режим увеличения/уменьшения и режим микроинфузии (в зависимости от варианта исполнения)
Скорость в режиме KVO	0,1–5,0 мл/ч, прирост 0.1 мл/ч
Библиотека препаратов	Отключено, включено
Давление закупорки	1 - 11, что соответствует (150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 750, 825, 900 и 975) мм рт.ст
Единица измерения давления	мм рт. ст, кПа, бар и фунт/кв. дюйм
Размер пузырьков	1 - 5, что соответствует (50, 100, 250, 500, 800) мкл

Время блокировки	Отключено, 1–5 мин, шаг 1 мин
Время напоминания	Отключено, 1–5 мин, шаг 1 мин
Время истекает	Отключено, 1–30 мин Если время ≤ 10 мин, шаг 1 мин, и шаг 5 мин если время больше 10 мин
Номер койки	—, 1–999
Объем	1–8
Контрастность	1–8
Системные дата и время	Системное время: _ _ : _ _
	Системная дата: _ _ - _ _ - _ _
	Формат времени: 12 часов, 24 часа
	Формат даты: гггг - мм - дд, мм - дд - гггг или дд - мм - гггг
Язык, использующийся в системе	Можно выбирать язык при необходимости.
Запись	Может храниться до 2000 записей.
Вызов медсестры	Отключено, включено
Точность	Скорость инфузии ≥ 1 мл/ч, погрешность инфузии $\pm 3\%$; Скорость инфузии < 1 мл/ч, погрешность инфузии $\pm 5\%$.
Механическая погрешность	$\leq \pm 1\%$
Сведения о тревоге	Окклюзия, батарея разряжена, завершено, режим KVO завершен, пузырьки в потоке, дверца открыта, ошибка системы, операция не выполняется, низкий заряд батареи, сбой системы, батарея не вставлена, неполадки в системе, почти завершено, время ожидания истекло и отсоединение от сети электропитания.
Индикаторы состояния	Стоп, инфузия, болюс, KVO, пауза, ожидание, тревога и прочистка
Уровень шума	Не более 25 дБ
Время восстановления работоспособности после разряда дефибриллятора	Не более 30 сек.

14.5 Справочная таблица, показывающая задержку

тревоги по закупорке и возможные дозы

Пороговые значения давления закупорки (мм рт.ст)	Скорость (мл/ч)	Фактическое давление тревоги (мм рт.ст)	Время до тревожного оповещения (чч: мм: сс)	Болюс (мл)
150	1	160	00:13:23	0.116
	25	147	00:00:14	0.097
	100	168	00:00:06	0.094
	500	129	00:00:01	0.103
450	1	439	00:38:29	0.071
	25	463	00:01:36	0.126
	100	469	00:00:23	0.119
	500	466	00:00:04	0.094
975	1	976	02:35:09	0.242
	25	1037	00:01:40	0.170
	100	1031	00:01:19	0.135
	500	1022	00:00:14	0.114

ПРИМЕЧАНИЕ: погрешность $\pm 20\%$ или ± 113 мм рт. ст., большее из значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Условия испытаний:**

Тестер FLUKE IDA4 PLUS.

- **Давление тревоги по закупорке, задержка тревоги и объем болюса могут варьировать в зависимости от условий испытания.**

14.6 Кривая точности инфузии

Нижеприведенная таблица точности инфузии показывает работу насоса во время инфузии и колебания, возникшие после достижения нормальной скорости инфузии.

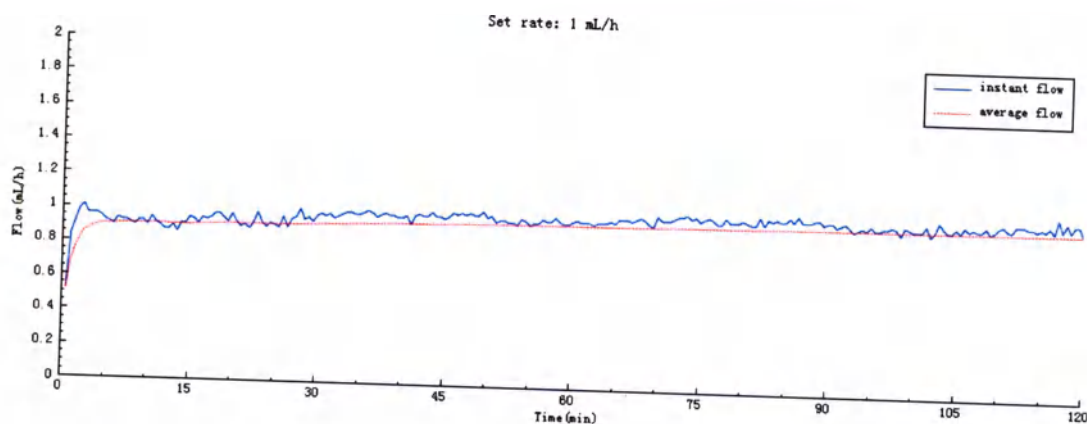
Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

Скорость измерения: 1 мл/ч

Интервал измерения: $\Delta t = 0,5$ минут

Время испытания: $t = 120$ минут

Скорость инфузии: Q (мл/ч)

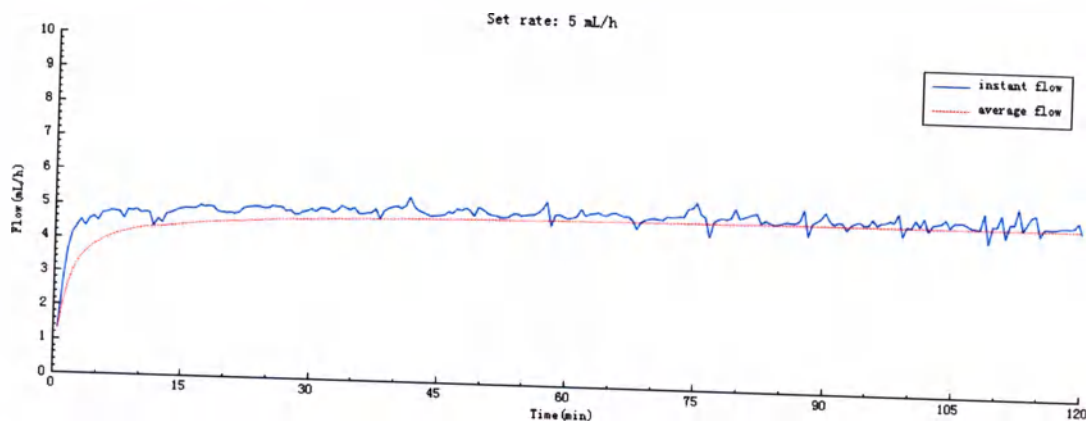


Исследуемая скорость: 2,5 мл/ч

Интервал измерения: $\Delta t = 0,5$ минут

Время испытания: $t = 120$ минут

Скорость инфузии: Q (мл/ч)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Точность инфузии не отражает такие клинические критерии, как возраст и вес пациента, особенности использованного препарата.
- Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность и использование дополнительных принадлежностей)

14.7 График нормального распределения

Отклонение скорости потока во времени ($\rho\Delta t$)

Скорость измерения: 1 мл/ч

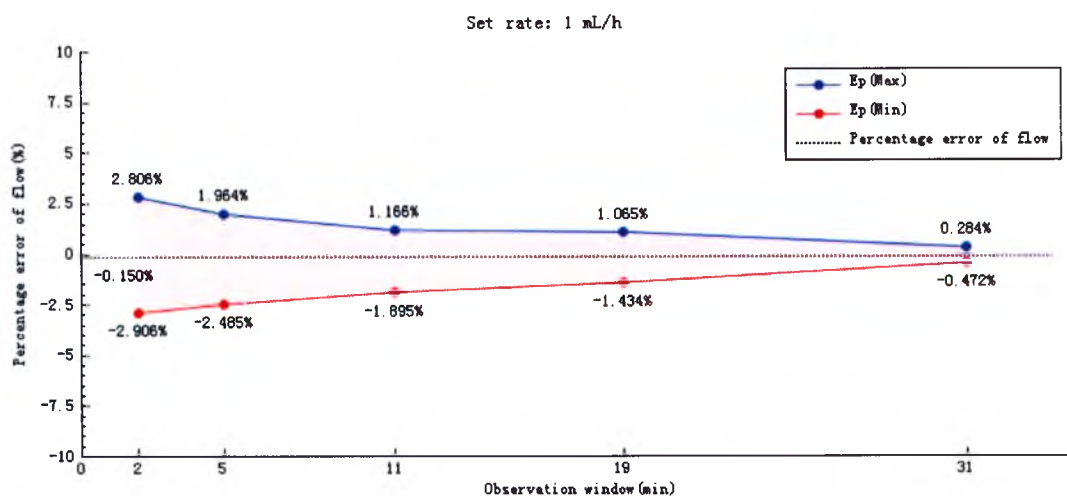
Интервал измерения: $\Delta t = 0,5$ минут

Интервалы наблюдения: $\rho\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ минут

Максимальное отклонения в течение полного интервала наблюдения: $E_p(\max.)$ (%)

Минимальные отклонения в течение полного интервала наблюдения: $E_p(\min.)$ (%)

Среднее отклонение: A (%)



Исследуемая скорость: 25 мл/ч

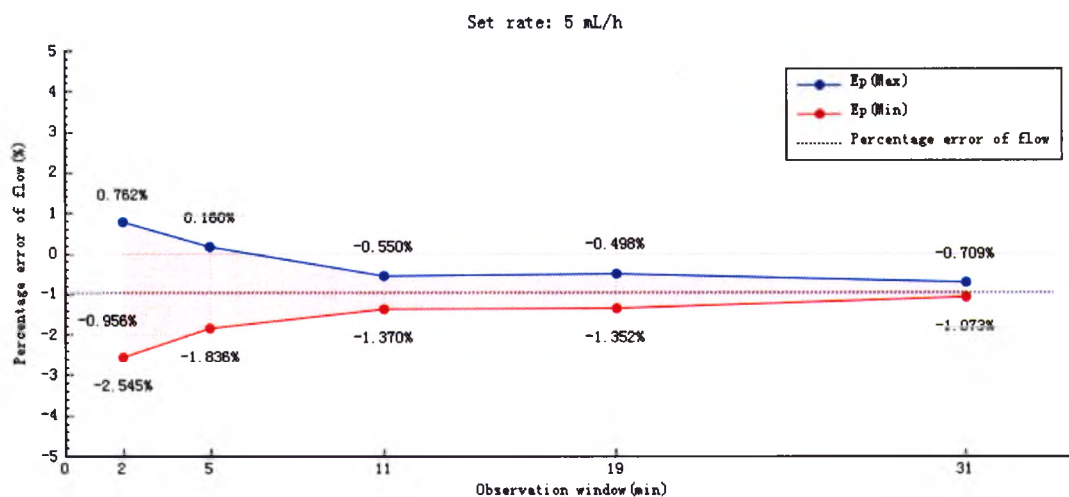
Интервал измерения: $\Delta t = 0,5$ минут

Интервалы наблюдения: $\rho\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ минут

Максимальное отклонения в течение полного интервала наблюдения: $E_p(\max.)$ (%)

Минимальные отклонения в течение полного интервала наблюдения: $E_p(\min.)$ (%)

Среднее отклонение: A (%)



15 ЭМС и Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению

15.1 ЭМС

Данное устройство соответствует стандартам электромагнитной совместимости EN 60601-1-2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного насоса, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Устройство не должно быть закрыто другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью его работы.
- Для защиты насоса от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- Не используйте инфузионный насос одновременно с оборудованием для МРТ (магнитно-резонансная томография) или другим подобным оборудованием во избежание перебоев в работе или повреждения насоса вследствие воздействия электромагнитных помех.
- Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу насоса.
- Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
- Насос предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройства/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от насоса. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
- Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Руководство и Декларация производителя помехозащиты.		
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на помехозащиту	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Насос использует РЧ энергию только для обеспечения внутренних функций. Поэтому, насос характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе другого, расположенного поблизости, электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и флуктуации по IEC 61000-3-3	Соответствие	Насос можно использовать в строениях любого типа, включая дома престарелых, промышленные предприятия, непосредственно примыкающие к жилым зданиям, и в жилых зданиях.

Руководство и Декларация производителя помехоустойчивости			
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) о IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна

			быть не менее 30 %.
Электростатический нестационарный режим (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания по IEC 61000-4-11	< 5% U_T (перепад > 95% U_T) 0,5 цикла 40% U_T (провал 60% U_T) 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) 25 периодов < 5% U_T (провал > 95% U_T) 5 секунд	< 5% U_T (провал > 95% U_T) 0,5 цикла 40% U_T (провал 60% U_T) 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) 25 периодов < 5% U_T (провал > 95% U_T) 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений. Если требуется непрерывная работа насоса в условиях возможных сбоев сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить его питание от источника бесперебойного питания.
Электромагнитное поле сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Параметры электромагнитного поля сети питания должны соответствовать

не менее

метры
электрической сети
ны
етствовать
артным
теристикам
ропитания

водственных
больничных
чений.

метры
рической сети
ны
етствовать
артным
гериистикам
ропитания

водственных
больничных
чений. Если

ется
ывная
а насоса в
ях
кных сбоев

ого
кения,
ндуется
ечить его
е от
ика
ебойного
я.

метры
омагнитного
ети питания
ы
тствовать

			стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и Декларация производителя помехоустойчивость			
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC61000-4-6	3 В ср. квадр в полосе от 150 кГц до 80 МГц	10 В/м	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa. Рекомендуемый пространственный разнос вычисляется по формуле, применяемой для конкретной частоты излучения:
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P} ; d = 1.2\sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц};$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц}-2,5 \text{ ГГц}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность, Вт, установленная изготовителем, d — рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля радиопередатчиков, определенная при обследовании электромагнитной обстановки ^a , должна соответствовать уровню соответствия в каждой полосе частот ^b .

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: В полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля, создаваемого стационарным радиочастотным передатчиком. Если измеренные значения в месте размещения насоса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой 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 насоса. ^b В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Рекомендуется держать насос вдали от переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и насосом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют «Р» номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
Примечание 1: В полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

15.2 Соответствие нормативным требованиям к радиоизлучению

Параметры РЧ

Элемент	Описание
	IEEE 802.15.4
Диапазон рабочих частот (МГц)	2400-2483,5 МГц
Модуляция	OQPSK
Выходная мощность передатчика (стандартная) (дБм)	<20 дБ

Данное устройство, используемое вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, соответствует требованиям раздела 15 правил FCC. Использование данного устройства допускается при условии, что оно не создает вредных помех.

Соответствие данного устройства, используемого вместе с модулем беспроводной передачи данных Xbee-PRO, правилам FCC: данное устройство соответствует разделу 15 правил FCC. Эксплуатация данного устройства допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) оно должно принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут неблагоприятно повлиять на его работу. Любые изменения или модификации данного оборудования, не одобренные компанией, могут привести к созданию вредных помех и привести к утрате прав на его эксплуатацию.



Радиоустройство, использующееся в данном оборудовании, соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 1999/5/ЕС (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании модуля беспроводной передачи данных располагайте устройство на расстоянии минимум 20 см.

16 Заводские настройки по умолчанию

В данной главе приведены некоторые заводские настройки по умолчанию. Пользователь не может изменить заводские настройки по умолчанию, но может при необходимости восстановить их.

16.1 Тревоги

Настройки тревог	Заводские настройки по умолчанию
Громкость звуковых сигналов тревог	4

16.2 Интерфейс

Интерфейс пользователя	Заводские настройки по умолчанию
Контрастность экрана	4

16.3 Параметры

Установка параметров	Заводские настройки по умолчанию
Скорость в режиме KVO	1,0 мл/ч
Библиотека препаратов	ВЫКЛ
Единица измерения давления	мм рт. ст.
Давление закупорки	450 мм рт. ст.
Размер пузырьков	50 мкл
Время автоблокировки клавиш	ВЫКЛ
Время напоминания	ВЫКЛ
Время истекает	3 мин
Номер койки	---
Диапазон времени ожидания	24:00

16.4 Системное время

Системные время и дата	Заводские настройки по умолчанию
------------------------	----------------------------------

Время	00:00
Дата	01/01/2013
Формат времени	24 часа
Формат даты	Местный: гггг-мм-дд Международный: дд-мм-гггг

16.5 Список библиотеки препаратов

Количество	Препарат	Количество	Препарат
1	Аминофиллин	21	Магния сульфат
2	Амиодарон	22	Маннитол
3	Атропин	23	Метараминола битартрат
4	Дексмететомидина гидрохлорид, для инъекций	24	Метопролола тартрат, таблетки
5	Диазепам	25	Мидазолам
6	Диазоксид	26	Морфин
7	Дигоксин	27	Никардипин
8	Диалтиазем	28	Нимодипин
9	Добутина гидрохлорид	29	Нитроглицерин
10	Допамин гидрохлорид	30	Норадреналина битартрат
11	Эпинефрин	31	Панкуроний
12	Эсмолол	32	Фентоламин
13	Фентанил	33	Натрия хлорид
14	Флумазенил	34	Пропафенона гидрохлорид
15	Фуросемид	35	Пропофол
16	Гепарин натрий	36	Ремифентанил
17	Инсулин	37	Нитропруссид натрия
18	Изопреналина гидрохлорид	38	Суксаметониум

【 Конфиденциально 】

H-046-006403-00 (4.0)

19	Изосорбида динитрат	39	Урапидил
20	Лидокаина гидрохлорид	40	Вазопрессин

17 Сведения о тревоге

В настоящей главе приведены сведения о сигналах тревог инфузионного насоса. В настоящей главе не содержится рекомендаций по работе.

В таблице показаны соответствующие ответные меры для каждой ситуации, повлекшей за собой подачу сигнала тревоги. Если неполадка сохраняется и после принятия ответных мер, свяжитесь с нашей компанией.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Закупорка входного потока]	Высокий	Высокое давление в инфузионной магистрали между источником жидкости и оборудованием возникает по следующим причинам: 1. перегибы инфузионной магистрали или закупорка фильтра; 2. зажим для контроля жидкости на инфузионной магистрали открыт не полностью.	Нажмите кнопку  , чтобы отменить тревогу, устраните причины высокого давления в инфузионной магистрали и нажмите кнопку  для продолжения инфузии.
[Закупорка выходной поток]	Высокий	Высокое давление в инфузионной магистрали между пациентом и оборудованием возникает по следующим причинам: 1. перегибы инфузионной магистрали; 2. использование иглы малого размера при высокой скорости потока; 3. слишком низкий уровень тревоги при закупорке.	Нажмите кнопку  , чтобы отменить тревогу, устраните причины высокого давления в инфузионной магистрали и нажмите кнопку  для продолжения инфузии.
[Батарея разряжена]	Высокий	Батарея разряжена.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания переменного тока.

[Завершено]	Высокий	Предустановленный объем инфузии введен.	Нажмите  для выключения сигнала тревоги.
[Режим KVO завершен]	Высокий	Сигнал тревоги подается, когда модель KVO работает в течение 30 минут без вмешательства оператора.	Нажмите  для выключения сигнала тревоги.
[Пузырьки в потоке]	Высокий	Размер пузырька или пузырьков, образовавшихся в течение 15 мин, достиг заданного значения.	Нажмите  для выключения сигнала тревоги.
[Дверца открыта]	Высокий	Дверца инфузионного насоса открыта,	Нажмите  для выключения сигнала тревоги и правильно закройте дверцу.
[Ошибка системы]	Высокий	Сбой привода, ошибка обмена данными, неисправность датчика и др.	Сигнал тревоги отменить нельзя. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.
[Сбой системы]	Средний уровень	Сбой зарядного контура или питающей линии.	Сигнал тревоги отменить нельзя. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.
[Ожидание завершено]	Средний уровень	Приостановка в режиме ожидания завершена.	Нажмите  для отмены тревоги, затем выйдите из режима ожидания или оставайтесь в нем, нажав  .
[Операция не выполняется]	Низкий	Инфузионный насос не выполняет никаких действий в течение установленного времени отсутствия действий после установки инфузионной канюли.	Для отмены сигнала тревоги начните работу с насосом.

[Низкий заряд батареи]	Низкий	Недостаточный заряд батареи.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания.
[Батарея не вставлена]	Низкий	Батарея не вставлена или выпала.	Вставьте батарею.
[Инфузионный мешок пуст]	Низкий	Время, необходимое для введения оставшейся в инфузионном мешке жидкости, истекает.	Нельзя отменить, пока мешок не опустеет.
[Отсоединение от сети электропитания]	Низкий	Шнур питания отсоединился от розетки при работе от сети электрического тока.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети электропитания.
		Не подключен к сети электропитания.	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Звук всех сигналов тревоги можно отменить нажатием , за исключением тревоги [Батарея разряжена].

18 Символы и термины

18.1 Список единиц измерения

Сокращение	Значение
А	ампер
Ач	ампер-час
°C	градус Цельсия
см	сантиметр
дБ	децибел
°F	градус Фаренгейта
г	грамм
ч	час
Гц	герц
дюйм	дюйм
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
м	метр
мг	миллиграмм
мин.	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт

【 Конфиденциально 】

H-046-006403-00 (4.0)

мВт	милливатт
нм	нанометр
с	секунда
В	вольт
ВА	вольт-ампер
Ом	Ом
мкА	микроампер
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

18.2 Список символов

Символы	Значение
-	минус
%	процент
/	на; разделить на; или
~	до
^	мощность
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторские права

18.3 Список глоссариев

Русский	Значение
авторские права	авторские права
время сборки	время сборки
программное обеспечение	программное обеспечение
версия	версия
схема безопасности	схема безопасности
прочистка	прочистка

18.4 Список терминов

Сокращение	Значение
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
BOLUS	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Европейское соответствие
CPU	Центральный процессор
DC	Пост. ток
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
ЕЕС	Европейское Экономическое Сообщество
EtO	C2H4O
ECU (EICU)	Отделение неотложной реанимации
KVO	Режим открытой вены
ISO	Международная организация по стандартизации
LED	Светоизлучающий диод

Сокращение	Значение
RAM	Оперативная память
ROM	Постоянное запоминающее устройство
SN	Серийный номер
Объем для инфузии	Объем для инфузии
TBA	Общая внутривенная анестезия
ICU	Отделение реанимации
ID	Идентификация
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и электронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IT	Температура введенной жидкости
LED	Светоизлучающий диод
LVD	Директива по низковольтным устройствам
Макс.	максимально
Мин.	минимально
MDD	Директива по медицинской технике
N/A	недоступно
NICU	Отделение реанимации новорожденных
OR	Операционная
Paw	давление в воздушных путях

18.5 Перевод единиц измерения

Обозначение единиц измерения	Перевод единиц измерения
кПа	1 кПа = 7,5 мм рт. ст = 0,145 фунт/кв. дюйм = 0,01 бар
фунт/кв. дюйм	1 фунт/кв. дюйм = 51,724 мм рт. ст=6,897 кПа = 0,069 бар
бар	1 бар=750 мм рт. ст = 14,5 фунт/кв. дюйм = 100 кПа

19 Токсичные и опасные вещества и элементы

Название элемента		Pb Pb	Hg Hg	Cd Cd	Cr(VI) Cr(VI)	ПБД ПБД	ПБДЭ ПБДЭ
Устр-во корпус	Передний корпус	○	○	○	○	○	○
	Задний корпус	○	○	○	○	○	○
	Клавиши	○	○	○	○	○	○
	Наружное покрытие	○	○	○	○	○	○
	Этикетки	○	○	○	○	○	○
Дисплей	Дисплей	○	○	○	○	○	○
Главный блок	Аппаратная часть главного блока	○	○	○	○	○	○
	Внутренние кабели	○	○	○	○	○	○
	Печатный узел	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Картонная тара (гофрированная бумага K=K)	○	○	○	○	○	○
	Пенопластовая упаковка (пористый полиэтилен)	○	○	○	○	○	○
	Пластиковый пакет (полиэтилен)	○	○	○	○	○	○
Общие	Соединительные элементы	○	○	○	○	○	○
	Силовой кабель	○	○	○	○	○	○
Батарея	Батарея	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	Принадлежности	○	○	○	○	○	○

【 Конфиденциально 】

Н-046-006403-00 (4.0)

Примечание

○: Указывает на то, что токсичные или опасные вещества, содержащиеся во всех однородных материалах данного элемента, не превышают пределов, обозначенных требованиями стандарта SJ/T11363-2006.

Х: Указывает на то, что токсичные или опасные вещества, содержащиеся, по крайней мере, в одном из однородных материалов в составе данного элемента, превышают пределы, обозначенные требованиями стандарта SJ/T11363-2006.

 БДЭ
БДЭ

20 Комплект поставки

Насос инфузионный BeneFusion VP с принадлежностями, варианты исполнения: VP5, VP5 Ex

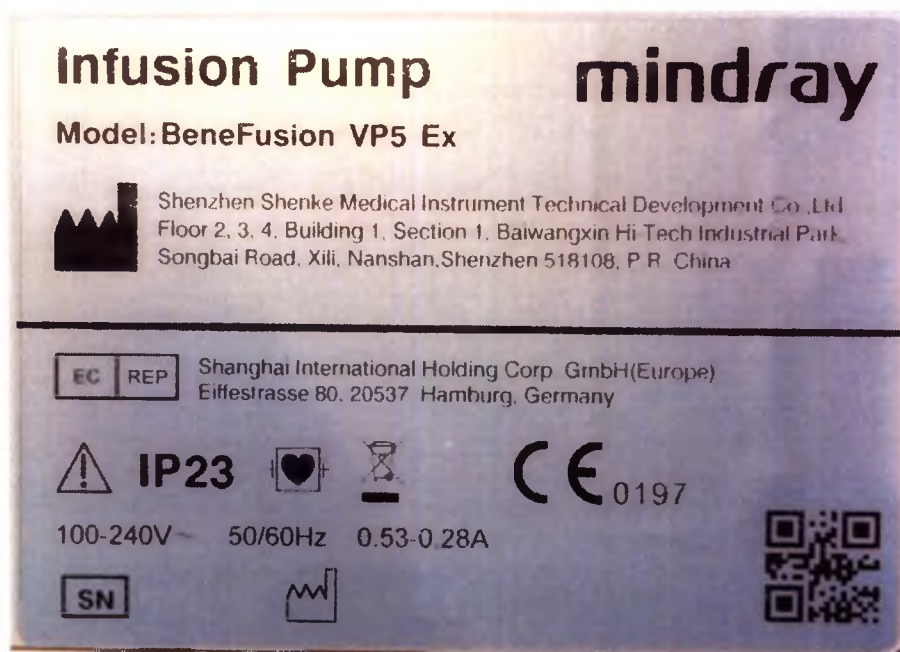
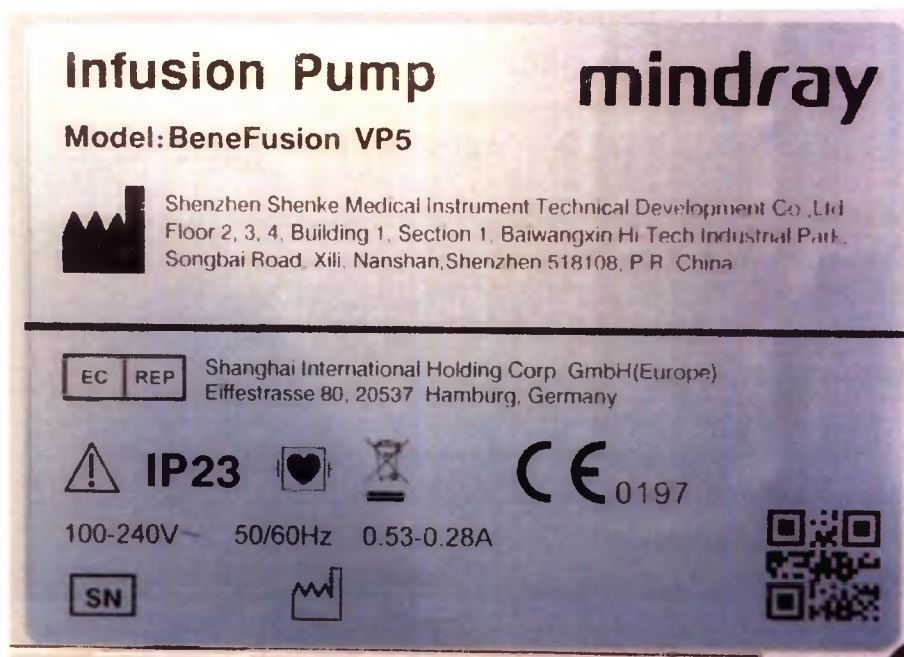
1. Насос инфузионный BeneFusion VP5, в составе:
 - 1.1 Насос инфузионный BeneFusion VP5 основной блок – 1 шт.
 - 1.2 Кабель питания – 1 шт.
 - 1.3 Руководство оператора, не более 5 шт.
2. Насос инфузионный BeneFusion VP5 Ex, в составе:
 - 2.1 Насос инфузионный BeneFusion VP5 Ex основной блок – 1 шт.
 - 2.2 Кабель питания – 1 шт.
 - 2.3 Руководство оператора, не более 5 шт.

Принадлежности (на единицу изделия):

1. Батарея литий-ионная – 1 шт.
2. Зажим-фиксатор – 1 шт.
3. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
4. Кабель последовательной связи – 1 шт.
5. Входной кабель постоянного тока – 1 шт.
6. Крепление настенное – 1 шт.

21 Маркировка

21.1 Маркировка изделия



Символы и текст, используемые на маркировке изделия:

Infusion Pump Насос инфузионный

Model Модель



См. сопутствующую документацию (настоящее руководство)



Питание от перемен. электрического тока (AC)

IP23

Защищено от твердых инородных тел с диаметром не менее 12,5 мм, а также против брызг воды.



Дата производства



Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды



Серийный №



Представительство в Европейском Союзе



Защищено от контактных элементов дефибрилляторов типа CF



Маркировка CE



Изготовитель:

21.2 Маркировка упаковки

Infusion Pump

Model : BeneFusion VP5

Size: 350mm x 300mm x 150mm

N.W : 2.3kg G.W :3.7kg QTY: 1

Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co.,Ltd.
Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Bahwangxin Hi-Tech Industrial Park
Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, P.R. China

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

mindray

CE₀₁₉₇

SN:



P/N: 8605B-PA00007

V:



-20℃ 60℃



10% 95%



50kPa 106kPa

Infusion Pump

Model : BeneFusion VP5 Ex

Size: 350mm x 300mm x 150mm

N.W : 2.3kg G.W :3.7kg QTY: 1

Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co.,Ltd.
Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Bahwangxin Hi-Tech Industrial Park
Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, P.R. China

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

mindray

CE₀₁₉₇

SN:



P/N: 8506-PA00001

V:



-20℃ 60℃



10% 95%



50kPa 106kPa

Символы, используемые на маркировке упаковки:

Infusion Pump **Насос инфузионный**

Model **Модель**

Size **Размер (мм)**

N.W **Вес нетто (кг)**

G.W **Вес брутто (кг)**

QTY **Количество**

 **Серийный №**

 **Представительство в Европейском Союзе**

 **Маркировка CE**

 **Изготовитель:**

 **Ограничение температуры**

 **Ограничение влажности**

 **Ограничение атмосферного давления**

22 Упаковка. Транспортировка

Дизайн упаковки был разработан так, чтобы свети к минимуму возможность повреждения компонентов оборудования во время транспортировки и хранения.

Дизайн упаковки выполнен в соответствии с параграфом 5 Приложения I Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЭС. Блоки из пенополистирола использовались в качестве упаковочного материала для хрупких деталей. Вся система помещается в прозрачные пластиковые пакеты и коробки из гофрированного картона. В транспортировочную тару помещается упаковочный лист.

Характеристики упаковочного материала: 1. АБС-пластик прозрачный TERLUX 2812 TR

Описание:

Реологические свойства

Коэффициент текучести расплава: 8 См³/ (10 мин) при 220°C; 10 кг

Механические свойства

Модуль растяжения: 1900 МПа при 1мм/мин. Напряжение при растяжении: 42 МПа при

50мм/мин Удлинение при растяжении: 4% при 50мм/мин

Растяжение на разрыв: 20 % при 5мм/мин Ударная вязкость по Шарпи: 110 кДж/м² при 23° С

Ударная вязкость по Шарпи: 70 кДж/м² при -30° С

Ударная вязкость образца с надрезами по Шарпи: 5 кДж/м² при 23° С Ударная вязкость образца с надрезами по Шарпи: 2 кДж/м² при -30° С

Температурные свойства

Температура размягчения по Вика: 87 ° С при 50 Н; 50 К/ч

Коэффициент линейного теплового расширения (Параллельный): 0.95 10-4/°С при 23 - 55° С

Температура устойчивости под нагрузкой прогретого образца, метод Af: 87 ° С при 1,80Мпа, 80° С, 4ч

Температура устойчивости под нагрузкой прогретого образца, метод Vf: 93 ° С при 0,45Мпа, 80° С, 4ч

Температура стеклования: 107 ° С при 10°С/мин

Электрические свойства

Диэлектрическая проницаемость: 3 при 100Гц

Диэлектрическая проницаемость: 2.8 при 1МГц

Коэф. диэлектрических потерь: 160 10-4 при 100Гц

Коэф. диэлектрических потерь: 130 10-4 при 1МГц

Электрическая прочность: 37 кВ/мм

Трекинг индекс: 600 Разряд

Другие свойства Плотность: 1080

кг/м³ Абсорпция воды: 0.7 %

Абсорпция влажности: 0.35 %

Технологические условия для

испытанных образцов Температура

расплава: 250 ° С Температура

формы: 60 ° С Скорость впрыска: 100

мм/с Свойства: улучшенное литье

【Конфиденциально】

H-046-006403-00 (4.0)

2. Гофрированный картон Т-11:

Сопротивление продавливанию мПа (кгс/см²) не менее 1,10 (11,0), Удельное сопротивление разрыву с приложением разрушающего усилия вдоль гофров по линии рилевки после выполнения одного двойного перегиба на 180 градусов, кН/м, не менее 8. Сопротивление торцевому сжатию вдоль гофров, кН/м не менее 3,0. Сопротивление расслаиванию, кН/м, не менее 0,2. Влажность, % 6-12.

3. Пенополистирол ПСБ-С-15

- Плотность= до 15 кг/куб.м.
- Прочность на сжатие при 10% деформации = не менее 0,05 МПа
- Предел прочности при изгибе = не менее 0,07 МПа
- Теплопроводность = не более 0,042 Вт/кв.м. х С
- Водопоглощение за 24 часа = не более 3 % от объема

Условия хранения и транспортировки	
Температура	-20–60 °С
Относительная влажность	10—95%, без конденсации
Высота над уровнем моря	50—106 кПа

Транспортировка инфузионного насоса VP5 может осуществляться всеми способами в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки товаров, действующими для каждого способа транспортировки и согласно рекомендуемым условиям производителя.

Транспортировочная система инфузионного насоса VP5 соответствует стандартам ISO 2248:198, ISO 8318:1986 и рекомендуемым условиям транспортировки производителя.

【 Конфиденциально 】

H-046-006403-00 (4.0)

23 Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.» (Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.), КНР

Контактная информация:

Адрес (юр., почт.): Китайская Народная Республика, 518108 Шэньчжэнь, Наньшань, Ксили, Промышленный парк высоких технологий Байвангксин, Сонгбай роад, секция 1, строение 1, этажи 2, 3, 4 (Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, People's Republic of China.)

Тел. +86 755 82402696, факс: +86 755 82438567.

Web: www.sk-medical.cn / www.skmedica.com

E-mail: skmedica@skmedica.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Миндрей Медикал Рус»

Контактная информация:

123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41, Тел./факс: +7 499 553 60 36, E-mail:

info.ru@mindray.com



046-006403-00

P/N: 046-006403-00(4.0)

Перевод с английского на русский язык:

Подпись от руки:

Сабрина Хуанг

Инженер по качеству и правовому регулированию

(Sabrina Huang

Quality and Regulation Engineer)

Овальная печать:

Шэньчжэнь Шенке Медикал Инструмент Техникал Девелопмент Ко., Лтд.

(Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd.)

Для использования исключительно

для регистрации медицинского изделия

на российском рынке

Перевод с английского языка на русский язык.

Перевела

Иванова Юлия Георгиевна

Город Москва.

03. 09. 2015

Я, Никифоров Владимир Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Ивановой Юлии Георгиевны в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре № 10-4-6813.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1-6813 листов
Нотариус *НГ*

