

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



194403A0/090937

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY
SCIENTIFIC CO.,LTD on the annexed DECLARATION is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期：2019年12月04日

(Date: Dec. 04, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2019/11/26

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

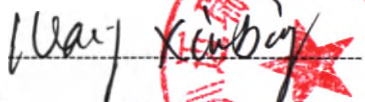
Infusion system BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex,

BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the <OPERATING DOCUMENTATION of the medical device **Infusion system BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex**> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Scientific CO., Ltd.

Add : 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China

Tel: +86 755-81888998

Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Менеджер департамента нормативно-правового регулирования
/ Manager of Technical Regulation Department



/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date «26» ноября 2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / **OPERATOR'S MANUAL**

Система инфузионная в вариантах исполнения
BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Infusion system
BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



2019

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex» (далее по тексту – система, изделие, устройство, инфузионная система, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой).

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Раздел 1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции	7
1.1. Сведения о производителе	7
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС.....	7
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	7
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции.....	7
Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	8
2.1. Общая информация.....	8
2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	9
2.3. Назначение системы инфузионной и область применения	13
2.3.1. Назначение.....	13
2.3.2. Область применения	13
2.3.3. Информация о потенциальных потребителях	13
2.4. Показания к применению	14
2.5. Риски применения медицинского изделия	14
2.5.1. Противопоказания	14
2.5.2. Побочные явления.....	14
2.5.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	14
2.5.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	14
2.5.5. Частота и особенности использования медицинского изделия.....	15
2.5.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
2.6. Меры предосторожности во время клинического применения.....	15
Раздел 3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия	18
3.1. Конструкция насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex.....	18
3.1.1. Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – вид спереди.	18
3.1.2. Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – вид спереди с открытой дверцей.	20
3.1.3. Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – вид сзади.....	20
3.1.4. Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – левая панель	21
3.2. Схема изделия.....	21
3.3. Общее описание системы аппаратного обеспечения	22
3.4. Габаритные размеры	23
Раздел 4. Описание медицинского изделия. Описание функций	23
4.1. Описание и принцип действия.....	23
4.1.1. Описание медицинского изделия	23
4.1.2. Принцип действия насоса инфузионного	24
4.2. Технические характеристики	25
4.3. Функциональные характеристики насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex	26
4.4. Характеристики основного блока и его компонентов.....	28
Раздел 5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	32
5.1. Кабель питания (Power cord).....	32
5.2. Зажим-фиксатор (Pole clamp).....	33
5.3. Кабель входной постоянного тока (DC input cable).....	35
5.4. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	36
5.5. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	38
5.6. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp).....	40

5.7. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand).....	41
5.8. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand).....	44
5.9. Датчик капель (Drop sensor).....	46
5.10. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	49
5.11. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP ..	52
Раздел 6. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом...	57
Раздел 7. Маркировка, упаковка, комплект поставки	58
7.1. Маркировка насосов инфузионных	58
7.2. Маркировка других составных частей и принадлежностей	60
7.2.1. Маркировка консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP	60
7.2.2. Маркировка кабеля питания (Power cord).....	60
7.2.3. Маркировка зажима-фиксатора (Pole clamp).....	61
7.2.4. Маркировка датчика капель (Drop sensor).....	61
7.2.5. Маркировка стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	61
7.2.6. Маркировка стойки напольной для инфузии (Infusion stand).....	61
7.2.7. Маркировка других составных частей и принадлежностей	61
7.3. Маркировка упаковки системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex	61
7.3.1 Маркировка на упаковке насосов инфузионных.....	61
7.3.2. Маркировка на упаковке кабеля питания (Power cord)	62
7.3.3. Маркировка на упаковке зажима-фиксатора (Pole clamp)	63
7.3.4. Маркировка на упаковке кабеля входного постоянного тока (DC input cable).....	63
7.3.5. Маркировка на упаковке кабеля вызова медсестры (Nurse call cable).....	64
7.3.6. Маркировка на упаковке кабеля последовательной связи (Serial communication cable)	64
7.3.7. Маркировка на упаковке зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp).....	64
7.3.8. Маркировка на упаковке стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) ..	65
7.3.9. Маркировка на упаковке стойки напольной для инфузии (Infusion stand)	65
7.3.10. Маркировка на упаковке датчика капель (Drop sensor)	65
7.3.11. Маркировка на упаковке консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP	66
7.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	66
7.5. Упаковка.....	67
7.5.1. Упаковка насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex.....	68
7.5.2. Упаковка других составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex.....	68
7.5.3. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex.....	70
7.6. Комплект поставки.....	71
7.6.1. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP1 (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP1 с одним встроенным аккумулятором литиевым) с принадлежностями.....	71
7.6.2. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP1 (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP1 с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми) с принадлежностями	72
7.6.3. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP1 Ex (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex с одним встроенным аккумулятором литиевым) с принадлежностями	73
7.6.4. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP1 Ex (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми) с принадлежностями.....	74

Раздел 8. Данные для эксплуатации медицинского изделия	75
8.1. Условия эксплуатации насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex	75
8.2. Условия транспортирования насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1	76
8.3. Условия хранения насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex	77
8.4. Требования безопасности	77
8.4.1. Требования безопасности при установке	78
8.4.2. Требования безопасности перед использованием	78
8.4.3. Требования безопасности во время использования	79
8.4.4. Требования безопасности после использования	79
8.4.5. Обеспечение электро- и пожаробезопасности	80
8.5. Подготовка к работе	81
8.5.1. Проверка при распаковке	81
8.5.2. Подключение к источнику питания переменного тока	81
8.5.3. Крепление насоса инфузионного с помощью зажима	82
8.5.4. Соединение с консолью установочной BeneFusion DS3	83
Раздел 9. Управление функциями и настройки насосов инфузионных	84
9.1. Схема последовательности работы	84
9.2. Элементы управления	84
9.2.1. Экранное меню насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex	84
9.2.2. Курсор	85
9.3. Способ выполнения основных функций	86
9.3.1. Включение насоса инфузионного	86
9.3.2. Установка инфузионной трубки	86
9.3.3. Порядок установки инфузионной трубки	87
9.3.4. Замена инфузионной трубки	88
9.3.5. Замена инфузионного флакона (пакета)	88
9.3.6. Выбор марки инфузионной трубки	88
9.3.7. Продувка (прочистка инфузионной трубки от пузырьков воздуха)	89
9.3.8. Настройка параметров и запуск инфузии	89
9.3.9. Особенности настройки параметров инфузии	92
9.3.10. Инфузия	93
9.3.11. Приостановка инфузии (постановка инфузии на паузу)	93
9.3.12. Изменение скорости во время работы (титрование)	93
9.3.13. Введение болюса	94
9.3.14. Завершение инфузии	95
9.3.15. Режим KVO (Режим открытой вены)	95
9.3.16. Выключение насоса	95
9.4. Настройка дополнительных функций	96
9.4.1. Давление закупорки	96
9.4.2. Настройка единицы измерения давления	97
9.4.3. Динамическое наблюдение за давлением	97
9.4.4. Функция автоматического снижения давления (антиболос)	97
9.4.5. Настройка размера воздушных пузырьков	97
9.4.6. Функция блокировки клавиш	98
9.4.7. Функция напоминания	99
9.4.8. Функция оповещения о скором окончании инфузии	99
9.4.9. Часто используемые марки инфузионных комплектов	100
9.4.10. Установка и использование датчика капель (Drop sensor)	100
9.4.11. Функция вызова медсестры	101
9.4.12. Беспроводная сеть	103
9.4.13. Экспорт данных	104
9.4.14. Настройка номера койки	104
9.4.15. Настройка функции накопления пузырьков воздуха	105
9.4.16. Режим ожидания	105

9.5. Общие настройки	106
9.5.1. Настройка языка	106
9.5.2. Настройка громкости сигнала	106
9.5.3. Настройка тональности сигнала	107
9.5.4. Настройка яркости экрана	107
9.5.5. Настройка даты и времени	108
9.5.6. Восстановление заводских настроек по умолчанию	108
9.5.7. Просмотр сведений о версии программного обеспечения	109
Раздел 10. Тревоги	109
10.1. Уровень тревоги	110
10.2. Правила многоуровневых тревог	110
10.3. Действия при подаче сигнала тревоги	110
10.4. Меры противодействия	111
Раздел 11. Техническое обслуживание	113
11.1. Обслуживание аккумулятора	113
11.2. Очистка и дезинфекция насосов инфузионных	114
11.2.1. Основные правила очистки насосов инфузионных	114
11.2.2. Основные правила дезинфекции насосов инфузионных	115
11.2.3. Основные правила очистки других составных частей и принадлежностей системы инфузионной	116
11.2.4. Основные правила дезинфекции других составных частей и принадлежностей системы инфузионной	119
11.3. Техническое обслуживание системы инфузионной	120
Раздел 12. Гарантии производителя	122
12.1. Гарантийный срок эксплуатации	122
12.2. Срок службы	123
12.3. Исключения	123
Раздел 13. Рекламация	123
Раздел 14. Утилизация	124
14.1. Утилизация насосов инфузионных	124
14.2. Утилизация аккумулятора	124
14.3. Утилизация других устройств системы инфузионной	124
14.4. Требования к охране окружающей среды	125
Приложение А Данные об измерениях точности инфузии	126
Приложение Б Заводские настройки по умолчанию	129
Приложение В Перечень составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	130
Приложение Г Электромагнитная совместимость и соответствие требованиям к радионизлучению	131
Приложение Д Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	135
Приложение Е Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand). Инструкция по сборке	136
Приложение Ж Стойка напольная для инфузии (Infusion stand). Инструкция по сборке	142
Приложение З Консоль установочная BeneFusion DS3. Инструкция по сборке	146

Раздел 1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	6/F, Здание 2, 1203 Наньхуань Авеню, Блоу Юйтан, район Гуанмин, 518016 Шэньчжэнь, КНР (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел. / Факс	0049-40-2513175 / 0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел./ Факс	(499) 553-60-36 / (499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Информация о технике безопасности в Эксплуатационной документации, описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации

Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex состоит из насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, который является основным функциональным элементом системы, и, при необходимости, может включать Консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP, Консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP, стойку для крепления насоса, стойку напольную для инфузии, и принадлежности, перечисленные в настоящем документе.

Варианты исполнения системы инфузионной отличаются друг от друга используемой в составе моделью (BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex) и типом насоса инфузионного (с одним или с двумя аккумуляторами литиевыми).

Насос инфузионный является основным функциональным элементом системы инфузионной и может применяться, как вместе с другими элементами, так и независимо от них. Другие элементы системы предназначены для расширения функциональных возможностей насоса инфузионного и/или обеспечения рациональной организации процесса инфузии.

Изображение насосов инфузионных	 Насос инфузионный BeneFusion VP1	 Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex
Наименование изделия	Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex	
Классификация	IIb (в соответствии с Правилom 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/ЕЕС за исключением (4)	
Срок службы изделия	10 лет	
Код GMDN	13215	
Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ,

		при работе от встроенного аккумулятора литиевого.
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP34
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный

2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Варианты исполнения:

1. Система инфузионная BeneFusion VP1, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP1, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) – 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Основание с колёсами – 1 шт.

2.2. Стойка-опора – 1 шт.

2.3. Винт шестигранный M5x35 – 4 шт.

2.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

2.5. Кольцо для крепления стойки – 1 шт.

2.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка-опора – 1 шт.

3.2. Основание с колёсами – 1 шт.

3.3. Лоток – 1 шт.

3.4. Ручка – 1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии – 1 шт.

3.6. Накладка декоративная – 1 шт.

3.7. Винт – 1 шт.

3.8. Инструкция по сборке – 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.

4.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) – 2 шт.

4.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

4.5. Винт M5x16 – 4 шт.

4.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 5.3. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.
- 5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 – 2 шт.
- 5.5. Ключ шестигранный №3 – 1 шт.
- 5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 – 2 шт.
- 5.7. Ключ шестигранный №8 – 1 шт.
- 5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.
- 5.9. Стойка для вливаний – 1 шт.
- 5.10. Основание с колёсами – 1 шт.
- 5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.
- 5.12. Подкладка – 1 шт.
- 5.13. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) – 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) – 1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) – 1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) – 1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor) – 1 шт.

II. Система инфузионная BeneFusion VP1, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP1, в составе:

- 1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) – 1 шт.

- 1.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

- 2.1. Основание с колёсами – 1 шт.
- 2.2. Стойка-опора – 1 шт.
- 2.3. Винт шестигранный M5x35 – 4 шт.
- 2.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.
- 2.5. Кольцо для крепления стойки – 1 шт.
- 2.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

- 3.1. Стойка-опора – 1 шт.
- 3.2. Основание с колёсами – 1 шт.
- 3.3. Лоток – 1 шт.
- 3.4. Ручка – 1 шт.
- 3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии – 1 шт.
- 3.6. Накладка декоративная – 1 шт.
- 3.7. Винт – 1 шт.
- 3.8. Инструкция по сборке – 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.
- 4.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) – 2 шт.
- 4.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

4.5. Винт M5x16 – 4 шт.

4.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

5.3. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 – 2 шт.

5.5. Ключ шестигранный № 3 – 1 шт.

5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 – 2 шт.

5.7. Ключ шестигранный №8 – 1 шт.

5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.

5.9. Стойка для вливаний – 1 шт.

5.10. Основание с колёсами – 1 шт.

5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.

5.12. Подкладка – 1 шт.

5.13. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) – 1 шт.

2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) – 1 шт.

3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) – 1 шт.

4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) – 1 шт.

5. Датчик капель (Drop sensor) – 1 шт.

III. Система инфузионная BeneFusion VP1 Ex, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) – 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Основание с колёсами – 1 шт.

2.2. Стойка-опора – 1 шт.

2.3. Винт шестигранный M5x35 – 4 шт.

2.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

2.5. Кольцо для крепления стойки – 1 шт.

2.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка-опора – 1 шт.

3.2. Основание с колёсами – 1 шт.

3.3. Лоток – 1 шт.

3.4. Ручка – 1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии – 1 шт.

3.6. Накладка декоративная – 1 шт.

3.7. Винт – 1 шт.

3.8. Инструкция по сборке – 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.

4.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) – 2 шт.

4.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

4.5. Винт M5x16 – 4 шт.

4.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

5.3. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 – 2 шт.

5.5. Ключ шестигранный № 3 – 1 шт.

5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 – 2 шт.

5.7. Ключ шестигранный №8 – 1 шт.

5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.

5.9. Стойка для вливаний – 1 шт.

5.10. Основание с колёсами – 1 шт.

5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.

5.12. Подкладка – 1 шт.

5.13. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) – 1 шт.

2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) – 1 шт.

3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) – 1 шт.

4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) – 1 шт.

5. Датчик капель (Drop sensor) – 1 шт.

IV. Система инфузионная BeneFusion VP1 Ex, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) – 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Основание с колёсами – 1 шт.

2.2. Стойка-опора – 1 шт.

2.3. Винт шестигранный M5x35 – 4 шт.

2.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

2.5. Кольцо для крепления стойки – 1 шт.

2.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка-опора – 1 шт.

3.2. Основание с колёсами – 1 шт.

3.3. Лоток – 1 шт.

3.4. Ручка – 1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии – 1 шт.

3.6. Накладка декоративная – 1 шт.

3.7. Винт – 1 шт.

3.8. Инструкция по сборке – 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.
- 4.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) – 2 шт.
- 4.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.
- 4.5. Винт M5x16 – 4 шт.
- 4.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 5.3. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.
- 5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 – 2 шт.
- 5.5. Ключ шестигранный №3 – 1 шт.
- 5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 – 2 шт.
- 5.7. Ключ шестигранный №8 – 1 шт.
- 5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.
- 5.9. Стойка для вливаний – 1 шт.
- 5.10. Основание с колёсами – 1 шт.
- 5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.
- 5.12. Подкладка – 1 шт.
- 5.13. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) – 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) – 1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) – 1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) – 1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor) – 1 шт.

2.3. Назначение системы инфузионной и область применения

2.3.1. Назначение

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex предназначена для строго дозированной, непрерывной подачи лекарств и растворов взрослым, детям и новорожденным через соответствующий инфузионный комплект.

2.3.2. Область применения

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex рассчитана на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.3.3. Информация о потенциальных потребителях

Потенциальным потребителем системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex является высший и подготовленный средний медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля.

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex разработана для применения на взрослых пациентах, детях и новорожденных, имеющих соответствующие показания к применению изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex предназначена для клинического применения.

Система инфузионная не должна эксплуатироваться лицами, не имеющими на это разрешения и (или) не прошедшими соответствующее обучение.

2.4. Показания к применению

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex показана к применению для строго дозированной, непрерывной подачи лекарств и растворов при внутривенном, подкожном, внутриартериальном, эпидуральном или внутрисосудистом вливании через соответствующий инфузионный комплект.

⚠ ВНИМАНИЕ

Систему инфузионную в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex не следует использовать для переливания крови.

2.5. Риски применения медицинского изделия**2.5.1. Противопоказания**

При эксплуатации системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex специально обученным медицинским персоналом и с учетом применения по назначению, противопоказаний не выявлено.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать систему инфузионную в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.5.2. Побочные явления

При эксплуатации системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), дозирование и введение лекарственных препаратов – только по назначению лечащего врача.

2.5.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.5.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex предусматривает совместное применение с инфузионным комплектом. Инфузионная трубка в составе инфузионного комплекта должна обладать характеристиками, указанными в разделе 4.

Меры предосторожности и дополнительные действия, которые следует предпринять при эксплуатации системы инфузионной, например, в окружении других электрических медицинских изделий, источников электромагнитных полей, шума, а также в других случаях описаны в настоящем документе далее.

2.5.5. Частота и особенности использования медицинского изделия

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, её составные части и принадлежности предназначены для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.5.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в системе инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, в её составных частях и принадлежностях отсутствуют.

2.6. Меры предосторожности во время клинического применения

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные в настоящем подразделе опасности, например, поражение электрическим током, приведены в контексте неправильного применения медицинского изделия, и не являются побочными явлениями, связанными с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Перед началом работы необходимо проверить основной блок насоса инфузионного, кабели, стойку для крепления насоса, стойку напольную для инфузии, консоль установочную, и другие составные части и принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.

Насос инфузионный и консоль установочную следует подключать только к розетке с защитным заземлением. Датчик капель (Drop sensor) следует подключать только к насосу инфузионному. Кабель входной постоянного тока (DC input cable), кабель вызова медсестры (Nurse call cable), кабель последовательной связи (Serial communication cable) следует использовать только для соединений с насосом инфузионным.

В случае отсутствия в розетке провода заземления в качестве источника питания насоса инфузионного вместо розетки используйте встроенный аккумулятор литиевый.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на систему инфузионную, кабели или принадлежности, протрите поверхности сухой бязью.

Во избежание пожара или взрыва не используйте систему инфузионную в присутствии анестетиков, пожаро- и взрывоопасных материалов.

Систему инфузионную следует размещать вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Не вскрывайте корпус насоса инфузионного, консоли установочной, датчика капель ввиду опасности поражения электрическим током.

Техническое обслуживание системы инфузионной должно проводиться производителем или техническими специалистами, прошедшими подготовку и

аттестованными у производителя. Более того, эта процедура должна осуществляться только после отключения изделий от источника питания переменного тока.

Техническое обслуживание, проводимое лицами, не находящимися в подчинении производителя, или не аттестованными производителем, может повлиять на безопасность, рабочие характеристики и функционирование насоса инфузионного.

При работе с электрохирургическим оборудованием необходимо убедиться в безопасности пациента.

Всегда устанавливайте насос в вертикальном положении и убеждайтесь в его надёжной фиксации при помощи зажимов.

Необходимо тщательно следить за состоянием пациента и условиями эксплуатации системы инфузионной, а также устанавливать громкость и уровни сигналов тревог насоса инфузионного в соответствии с конкретными потребностями. Во время эксплуатации недостаточно полагаться исключительно на звуковую систему тревог, а установка низкой громкости сигналов тревоги может подвергнуть опасности пациента. Если звук сигналов тревоги тише окружающих звуков, это может привести к тому, что оператор не сможет распознать сигналы тревоги.

Располагайте провод питания и кабели для принадлежностей так, чтобы они находились как можно дальше от пациента и не мешали работе медицинского персонала.

Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Упаковочные материалы, оставленные для будущей транспортировки или хранения изделия, следует хранить в местах, недоступных для детей.

Узлы, перегибы и зажатия инфузионной трубки, коагуляция фильтра и закупорка, возникшие в процессе инфузии, могут привести к повышению давления внутри инфузионной трубки в ходе процедуры инфузии. В таких случаях устранение закупорки может привести к инфузии чрезмерного объема раствора, поэтому следует принять надлежащие меры предосторожности.

Основной блок насоса инфузионного должен быть расположен не более чем на 100 см ниже или выше уровня сердца пациента. Чем меньше разница по высоте между сердцем и насосом инфузионным, тем точнее насос будет определять давление в инфузионной трубке.

Процедура инфузии может быть неточной, если насос инфузионный используется с инфузионным комплектом, не прошедшим калибровку (информацию о порядке выполнения калибровки см. далее).

Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, и подключения насосов инфузионных к консоли установочной BeneFusion DS3, чтобы исключить опасность поражения пациента током утечки.

Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции.

Дефибрилляция не влияет на основные рабочие характеристики насоса (такие, как точность инфузии, подача сигналов тревоги и передача сигнала).

Если функционирование системы инфузионной или её составных частей и принадлежностей не соответствует установленным требованиям по неизвестным причинам, прекратите эксплуатацию соответствующего изделия и сообщите детали возникшей ситуации уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, сведения о которых приведены в эксплуатационной документации.

По истечении срока службы утилизируйте насос инфузионный и его принадлежности в соответствии с местными нормативными требованиями или правилами медицинского учреждения. При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Перед установкой инфузионного комплекта в инфузионный насос необходимо убедиться в его целостности. Следить за отсутствием протечек жидкости из инфузионного комплекта необходимо в течение всего срока использования инфузионного комплекта. При обнаружении протечки, оперативно замените инфузионный комплект.

Для обеспечения точности при использовании инфузионных комплектов серии SK (в рамках данного документа не рассматриваются) рекомендуется заменить инфузионный комплект или изменить участок крепления инфузионного комплекта в случае выполнения непрерывной инфузии в течение 36 часов.

Для обеспечения точности при использовании инфузионных комплектов других марок рекомендуется выполнить проверку срока его службы, чтобы определить интервал времени, по истечении которого необходимо менять участок соединения инфузионного комплекта (инфузионную трубку или весь инфузионный комплект, в зависимости от его конструкции) с насосом инфузионным.

В случае отсутствия данных о сроке службы инфузионного комплекта рекомендуется менять участок соединения инфузионного комплекта (инфузионную трубку или весь инфузионный комплект, в зависимости от его конструкции) с насосом инфузионным каждые 4–8 часов после начала инфузии.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу системы инфузионной. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи системы инфузионной, должно удовлетворять стандартам электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками помех из-за электромагнитного излучения высокой интенсивности.

Перед подключением насоса инфузионного или консоли установочной, их кабелей и принадлежностей к источнику питания, убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в эксплуатационной документации или на этикетке.

Устанавливайте и переносите изделия системы инфузионной надлежащим образом, предохраняя их от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних повреждений.

Избегайте попадания на основной блок насоса инфузионного прямых солнечных лучей, действия высоких температур и влажности.

Перед использованием проверяйте встроенный аккумулятор насоса инфузионного, чтобы убедиться в том, что он достаточно заряжен. При необходимости следует перезарядить аккумулятор.

ВНИМАНИЕ!: Не извлекайте встроенный аккумулятор самостоятельно!

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

В случае необходимости замены встроенного аккумулятора обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Соблюдайте требования, описанные в разделе «Требования безопасности» настоящего документа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры инфузии должны задаваться в зависимости от предполагаемого клинического сценария.

Устанавливайте изделия системы инфузионной в месте, легкодоступном для осмотра, использования и обслуживания.

Для удобства использования в будущем, храните эксплуатационную документацию вблизи от системы инфузионной.

Программное обеспечение насоса инфузионного разработано в соответствии с требованиями к разработке ПО стандарта IEC 60601-1, что сводит до минимума риск вследствие программной ошибки.

В данном документе описывается наиболее полная функциональная комплектация оборудования.

Не подключайте к порту для передачи данных насоса инфузионного оборудование, не указанное производителем.

Во время инфузии насос может точно контролировать скорость, объем и время инфузии и отслеживать рабочий процесс в режиме реального времени, эффективно предотвращая чрезмерный, недостаточный и обратный поток.

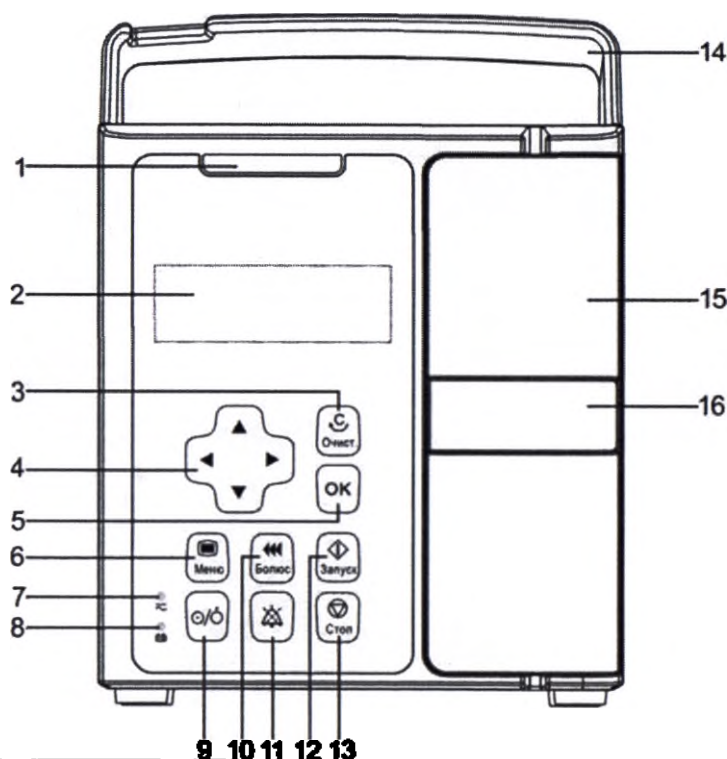
Изделия системы инфузионной не контактируют непосредственно с лекарственными препаратами или пациентами. Поэтому для них не нужно проводить испытание на биологическую совместимость.

Любая необходимая техническая информация о системе инфузионной, её составных частях и принадлежностях может быть предоставлена заинтересованным лицам производителем или уполномоченным представителем.

Раздел 3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

3.1. Конструкция насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

3.1.1. Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – вид спереди.



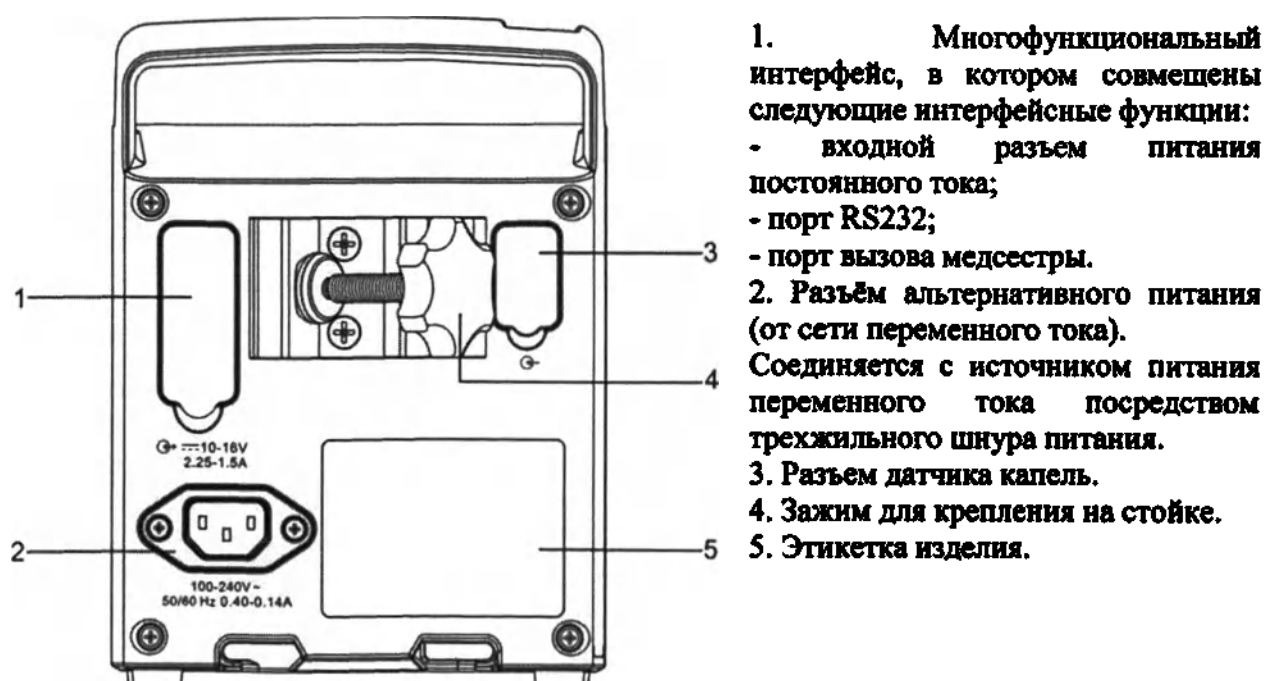
№	Наименование	Назначение
1.	Световой индикатор тревог	Используется для визуальной индикации сигналов тревоги. Для индикации сигналов тревоги различного уровня световой индикатор тревоги использует разные цвета и разную частоту мигания.
2.	Дисплей	Используется для отображения параметров инфузии и соответствующего им содержания.
3.	<ОЧИСТИТЬ/ НАЗАД>	Вне режима настройки – возврат к предыдущему меню или операции. В режиме настройки – удаление текущего набора данных или отмена изменения.
4.	<СТРЕЛКИ>	Используются для настройки значений, перемещения по строкам и страницам.
5.	<ОК>	Используется для подтверждения операции ввода и сохранения значения.

№	Наименование	Назначение
6.	<МЕНЮ>	В нерабочем состоянии используется для переключения на экран главного меню (также по тексту – [Гл. меню]) и другие экраны. Во время работы при нажатии и удерживании этой клавиши происходит блокировка; при блокировке – при нажатии и удерживании клавиши происходит разблокировка.
7.	Световой индикатор питания переменного / постоянного тока	Горит: насос подключен к источнику питания (в том числе в выключенном состоянии). Не горит: насос не подключен к источнику питания.
8.	Индикатор батареи	Горит непрерывным зеленым светом при зарядке батареи (в том числе при выключенном насосе). Мигает в режиме питания от батареи. Если индикатор не горит, батарея отсутствует или насос выключен и не подсоединен к источнику питания переменного тока.
9.	<ПИТАНИЕ>	Используется для включения, перехода в режим ожидания или для выключения. Для выключения нажмите и удерживайте эту клавишу (более 3 секунд).
10.	<БОЛЮС>	Во время инфузии нажмите эту клавишу, чтобы открыть экран настроек болюса. Когда насос остановлен, нажмите эту клавишу, чтобы открыть экран прочистки (продувки).
11.	<ПРИОСТАНОВКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА>	Приостановка звукового сигнала тревоги.
12.	<ЗАПУСК>	После правильной установки инфузионной трубки и завершения настройки параметров инфузии с помощью этой кнопки можно запустить инфузию.
13.	<СТОП>	Во время инфузии при нажатии на эту клавишу инфузия прекращается. Когда инфузия прекращена из-за тревоги, например, при закупорке и др., при нажатии на эту клавишу тревога отменяется.
14.	Ручка	Предназначена для переноски насоса инфузионного.
15.	Дверца	Предназначена для защиты механизма насоса и закрепления трубки инфузионного комплекта.
16.	Фиксатор дверцы	Чтобы открыть дверцу, необходимо потянуть его на себя.

3.1.2. Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – вид спереди с открытой дверцей.



3.1.3. Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – вид сзади



3.1.4. Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – левая панель

Левая панель корпуса насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex содержит краткое руководство пользователя следующего содержания:

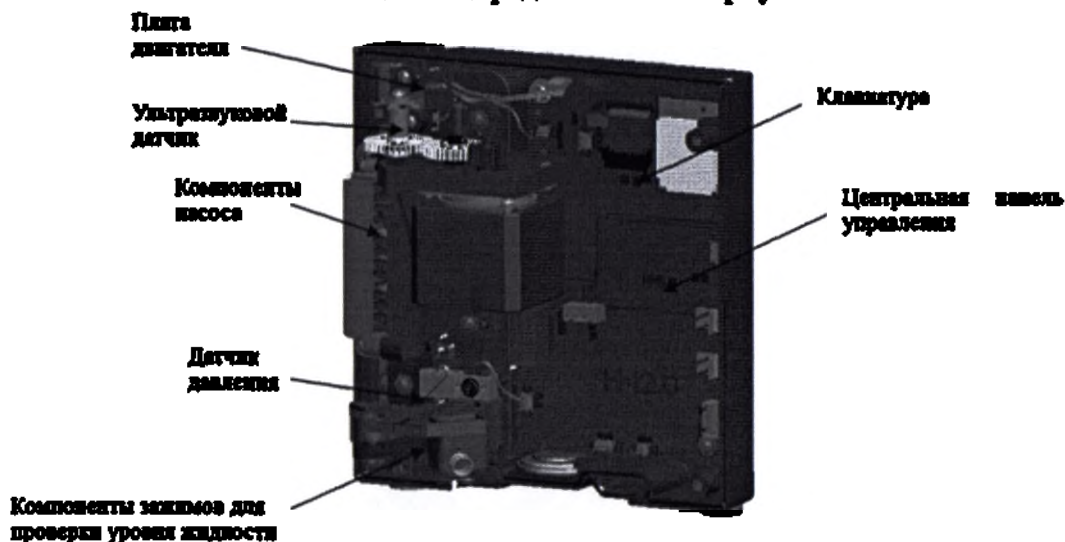
Краткое руководство пользователя	
1. Нажмите клавишу  , чтобы включить;	
2. Установите инфузионную систему; (примечание: распрямите инфузионную систему и убедитесь, что она правильно вставлена в гнездо)	
3. Выбор марки инфузионной канюли;	
4. Выберите лекарственный препарат (необязательно);	
5. Нажмите клавишу  , чтобы установить параметры инфузии;	
6. Нажмите клавишу  , чтобы начать инфузию.	
Функция титрования	
Во время работы нажмите клавишу  , чтобы изменить скорость потока, и нажмите клавишу  , чтобы сохранить.	
Изменение параметров	
нажмите клавишу  , Изменить и сохранить,	
Нажмите клавишу  , чтобы выйти.	
Управление сигналами тревоги	
 Стоп	Отмена всех тревог высокого уровня (кроме «Батарея разряжена» и «Ошибка системы»)
	Приостановите подачу звукового сигнала тревоги (кроме сигнала тревоги по разрядке аккумулятора).

3.2. Схема изделия

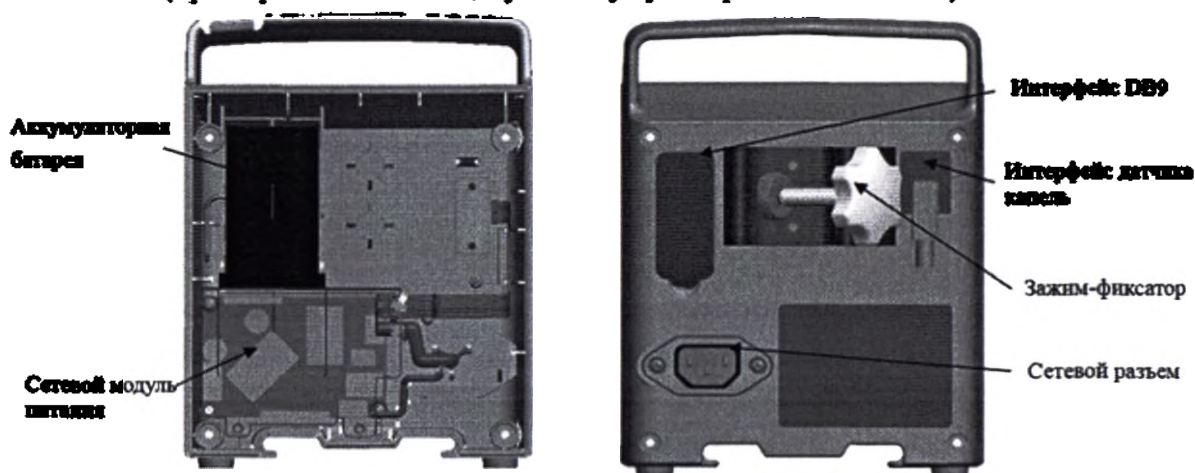
Компоненты модулей насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – компоненты передней части корпуса, задней части корпуса и компоненты дверцы.



Компоненты передней части корпуса



Компоненты задней части корпуса (пример исполнения с двумя аккумуляторами литиевыми)



Компоненты дверцы

Компоненты дверцы, главным образом, включают модуль напорной трубки, дверную защелку, корпус дверцы и компоненты ультразвукового датчика.

3.3. Общее описание системы аппаратного обеспечения

Систему аппаратного обеспечения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex можно подразделить на главный модуль управления, модуль контроля, модуль питания и модуль предупреждающей сигнализации, в соответствии с функциями. Схема системы аппаратного обеспечения:

1. Модуль питания. Используется для контроля включения и выключения, управления зарядкой и разрядкой аккумуляторной батареи, преобразования тока и т.д.

2. Главный модуль управления. Преимущественно используется для ЖК-экрана, распознавания клавиш, основной звуковой и световой сигнализации, передачи данных и управления ими, обнаружения важного сигнала (например, состояния двигателя, наличия пузырьков воздуха, давления).

3. Модуль контроля. Преимущественно используется для управления двигателем, определения скорости двигателя, обнаружения пузырьков воздуха, обнаружения окклюзии, определения открытого/закрытого положения дверцы, определения количества капель, контроля напряжения и т.д.

4. Модуль сигнализации. Преимущественно используется для основной сигнализации (звуковой и световой), дополнительной сигнализации (звуковой и световой) и резервной сигнализации (звуковой и световой).

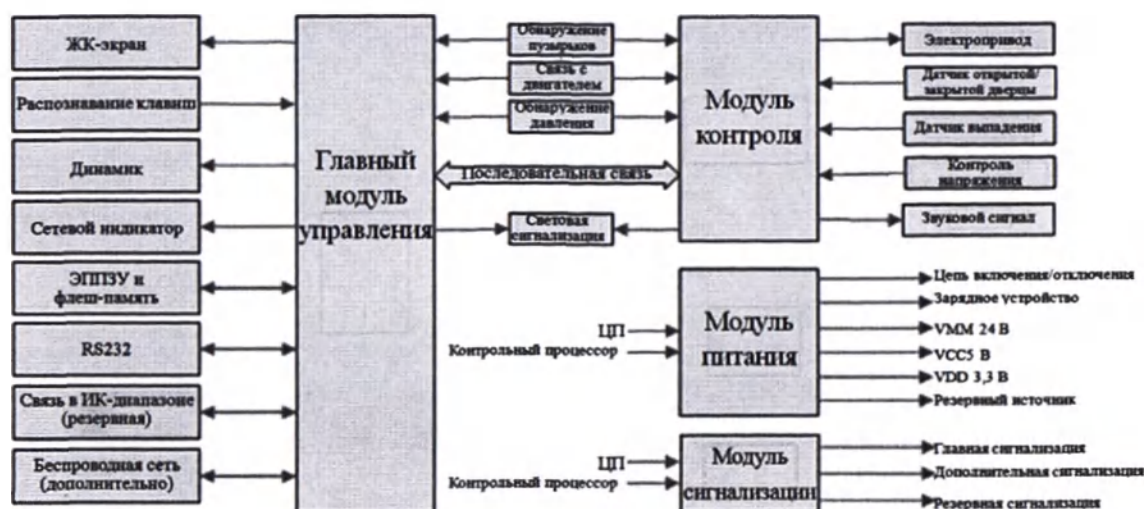
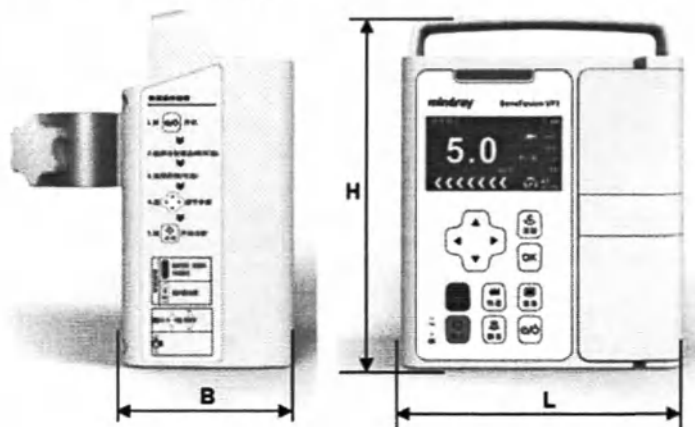


Схема системы аппаратного обеспечения насосов инфузионных

3.4. Габаритные размеры

Насосы инфузионные BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, обладают равными габаритными размерами. Значения размеров см. далее.



Раздел 4. Описание медицинского изделия. Описание функций

4.1. Описание и принцип действия

4.1.1. Описание медицинского изделия

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex состоит из насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex который является основным функциональным элементом системы, и, при необходимости, может включать Консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP, консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP, стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand), стойку напольную для инфузии (Infusion stand) и принадлежности, перечисленные в настоящем документе.

Варианты исполнения системы инфузионной отличаются друг от друга используемой в составе моделью и типом насоса инфузионного:

- Насос инфузионный BeneFusion VP1 (с одним встроенным аккумулятором литиевым);
- Насос инфузионный BeneFusion VP1 (с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми);
- Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex (с одним встроенным аккумулятором литиевым);
- Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex (с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми);

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP, консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP применяются вместе с насосами инфузионными и обеспечивают их установку и централизованное электропитание.

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и стойка напольная для инфузии (Infusion stand) используются в составе системы инфузионной вместе с насосами и предназначены для их крепления и перемещения в пределах медицинского учреждения.

Насос инфузионный является основным функциональным элементом системы инфузионной и может применяться, как вместе с другими элементами, так и независимо от них. Другие элементы системы предназначены для расширения функциональных возможностей насоса инфузионного и/или обеспечения рациональной организации процесса инфузии.

Принцип работы, конструкция и основные системы защиты насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex совпадают.

Насосы инфузионные BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex относятся к одному виду изделий, обладают в целом одинаковой конструкцией, оснащены аналогичной аппаратной платформой, работают по одной архитектуре и базовым алгоритмам.

Различия между насосами инфузионными BeneFusion VP1 и BeneFusion VP1 Ex заключаются только в маркировке, наименовании изделия и цвете передней панели корпуса. Различия не влияют на технические и функциональные характеристики.

Насосы инфузионные BeneFusion VP1 и BeneFusion VP1 Ex поддерживают только режим скорости, как наиболее востребованный в клинической практике режим инфузии.

Каждый вариант исполнения насосов инфузионных выпускается с одним или с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми.

4.1.2. Принцип действия насоса инфузионного

Оператор включает насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex программирует скорость подачи и объём лекарственного средства и жидкости, необходимых пациенту, с помощью человеко-машинного интерфейса насоса инфузионного, в соответствии с назначением врача, и выбирает инфузионный комплект, который может быть использован, согласно указанным техническим характеристикам насоса инфузионного.

Настройка системы управления насосом инфузионным осуществляется в соответствии с указанными техническими характеристиками инфузионного комплекта и скоростью инфузии, которые автоматически преобразуются в рабочие параметры приводного двигателя.

Приводной двигатель приводит в движение распределительный вал перистальтического механизма с помощью редуктора. Вращение распределительного вала приводит в движение насосную конструкцию для выполнения линейного возвратно-поступательного движения. Насосный блок и нажимная пластина взаимодействуют друг с другом, выполняя последовательные движения – сжимают и высвобождают внешнюю стенку трубки инфузионного комплекта, тем самым приводя в движение жидкость в

инфузионной трубке с заданной скоростью. Благодаря управлению потоком жидкости в трубке инфузионного комплекта достигается постоянная скорость и точность инфузии.

В процессе работы насоса инфузионного, датчик давления в трубке, датчик для обнаружения пузырьков воздуха и датчик скорости двигателя непрерывно контролируют состояние работы насоса инфузионного. В случае возникновения аварийной ситуации или нарушения нормального хода инфузии, насос инфузионный останавливает инфузию и подаёт звуковые и визуальные сигналы тревоги оператору.

Насосы инфузионные BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex имеют встроенное программное обеспечение на плате процессора независимой разработки.

Программное обеспечение насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, поставляется установленным в изделия и готовым к работе. Программное обеспечение насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex не предполагает его установку, удаление, копирование или перенос на другие устройства силами пользователя.

Программное обеспечение насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex используется для управления инфузией, предупреждающей сигнализацией, связью и оборудованием. Предусмотрена функция связи с другими устройствами.

Программное обеспечение насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex имеет одинаковую архитектуру и базовые алгоритмы.

Наименование ПО насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex: ПО BeneFusion VP1.

Используемая версия программного обеспечения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex: V01.

Классификация программного обеспечения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex в отношении безопасности по IEC 62304, согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать система программного обеспечения – Класс C.

Другие изделия и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex не оснащены программным обеспечением.

4.2. Технические характеристики

1. Насос инфузионный оснащен монохромным сегментным ЖК-экраном, благодаря которому удобно считывать информацию, работать с пунктами меню и кнопками.

2. Насос инфузионный поддерживает функцию защиты от свободного потока (защиту от непреднамеренного неконтролируемого введения пациенту инфузионной жидкости).

3. Насос инфузионный поддерживает различные виды звуковых и визуальных сигналов, например: воздух в линии, окклюзия, аккумуляторная батарея разряжена, KVO завершена (инфузия в режиме «открытая вена»), выполнен VTBI (общий объем инфузии), ошибка режима капель, пустая емкость, дверца открыта, низкий уровень заряда аккумулятора, отсутствует электропитание, трубка не вставлена и т.д.

4. Различные функции программного обеспечения упрощают работу: KVO, антиболлос, динамический контроль давления (DPS), запись протокола, функция памяти, боллос, очистка, ночной режим, режим ожидания и т.д.

5. Насос инфузионный поддерживает функцию вызова медсестры, возможность подключения к источнику питания постоянного тока и подключение к другим устройствам через последовательный порт связи.

6. Наличие рукоятки облегчает перенос насоса инфузионного, а возможность крепления на горизонтальной или вертикальной перекладине позволяет установить и надёжно зафиксировать насос инфузионный в правильном положении.

4.3. Функциональные характеристики насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Параметры*	Технические характеристики
Совместимые инфузионные трубки	Инфузионный комплект, используемый с насосом инфузионным, должен соответствовать требованиям стандарта ISO 8536-4:2004 «Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком (с модификациями)». Рекомендуется использовать инфузионный комплект с люэровским наконечником, что может эффективно предотвратить выпадение канюли под действием давления.
Размеры совместимых инфузионных трубок	Диаметр инфузионной трубки, мм: 3,5 – 4,5. Толщина стенки инфузионной трубки, мм: 0,8 – 1,2.
Единицы измерения скорости инфузии	– мл/ч; – кап./мин.
Диапазон скорости инфузии (в мл/ч)	0,1 – 1500 мл/ч При значении 0,1 – 999,9 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 1500 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
Ограничение скорости инфузии (в кап./мл)	10 – 60 кап./мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения.
Диапазон скорости инфузии (в кап./мин)	от 1 до 400 кап./мин, с шагом 1 для каждого разряда значения.
Примечание 1. При использовании датчика капель вместе с насосом инфузионным следует учитывать, что датчик капель обеспечивает контроль инфузии в диапазоне от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)	
Диапазон объема инфузии (VTBI)	0,1 – 9999 мл При значении 0,1 – 999,9 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
Диапазон времени инфузии	00:00:01 – 99:59:59 час:мин:с – шаг настройки 1 для каждого разряда часов, минут и секунд.
Режимы инфузии	Только Режим скорости
Диапазон скорости введения болюса**	0,1 – 1500 мл/ч При значении 0,1 – 999,9 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 1500 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки. Примечание. Точность болюса не указывается.
Диапазон объема болюса (VTBI болюса)	0,1 – 9999 мл При значении 0,1 – 999,9 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
Скорость прочистки (Продув.)	600 мл/ч (не настраивается)

Параметры*	Технические характеристики
Скорость KVO***	0,5 мл/ч (не настраивается)
Давление закупорки	Можно выбрать один из трёх уровней: 150 ± 125 мм рт.ст (20,0 ± 16,7 кПа), 525 ± 125 мм рт.ст (70,0 ± 16,7 кПа), 900 ± 180 мм рт.ст (120,0 ± 24,0 кПа). Максимальное давление инфузии составляет 1300 мм рт.ст.
Единицы измерения давления	mm Hg, kPa, bar и psi (мм рт.ст., кПа, бар, фунт-сила на квадратный дюйм)
Определение наличия воздушных пузырьков в трубке	Можно выбрать один из 5 уровней: 50, 100, 250, 500 или 800 мкл. Минимальный объём, необходимый для обнаружения одного пузырька, составляет 50 мкл.
Нак.пузырьки	0,1 – 4,0 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли.
Диапазон времени ожидания	«Выкл», 00:01 – 99:59 час:мин – шаг настройки 1 для каждого разряда часов и минут. «Выкл» означает, что насос будет находиться в режиме ожидания до перевода в рабочий режим вручную.
Время автоблокировки клавиш	Выкл., 1 – 5 минут – шаг настройки 1 минута
Время напоминания	Выкл., 1 – 5 минут – шаг настройки 1 минута
Время истекает (Почти оконч.)	Выкл., 1 – 30 минут когда время меньше 10 минут, шаг настройки 1 минута; когда время больше 10 минут, шаг настройки 5 минут.
№ койки	1 – 999 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения.
Громкость сигнала	1 – 8 – шаг настройки 1.
Тональность сигнала	3 вида тональности сигнала: «Звук1», «Звук2» и «Звук3».
Яркость дисплея	1 – 8 – шаг настройки 1.
Системные дата и время	Время: _ _ : _ _ (ч:мин) – шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут. Дата: _ _ - _ - _ _ (шаг настройки 1 для каждого разряда значения даты и месяца, пределы отображения года 2018-2099 с шагом 1 для единиц и десятков лет)
Язык, использующийся в системе	Можно выбирать язык при необходимости (имеется возможность выбора, в том числе, русского языка)
Вызов медсестры	Вкл., выкл.
Заводские настройки по умолчанию	Пользователь не может изменить заводские настройки по умолчанию, но может восстановить их при необходимости. Перечень заводских настроек по умолчанию указан в приложении Б
Сведения о тревоге	Окклюзия, Воздух в системе, Дверца открыта, Объем для инфузии введен, Режим KVO завершен, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Отсоед. от сети питания, Напоминание, Ошибка системы, Объем инф.почти введен, Время ожидания истекло, Сбой системы, Трубка вставлена неверно, Ошибка

Параметры*	Технические характеристики
	скор.кап., Пустой флакон
Индикаторы состояния	Стоп, инфузия, боллос, KVO, пауза, ожидание, тревога, прочистка и связь прервана
Точность инфузии	Погрешность не более $\pm 5\%$ от общей скорости инфузии
Непреднамеренный боллос****	0,8 мл
Время установления рабочего режима	не более 3 с
Примечание: * В настоящем разделе перечислены только основные сведения об эксплуатационных характеристиках и настройках насоса инфузионного. Дополнительные и более подробные сведения указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации. ** Боллос – дискретный объем инфузионного раствора, предназначенный для введения пациенту посредством насоса инфузионного. *** KVO – режим открытой вены (режим «Keep Vein Open», «KVO»): режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии, который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы. **** Непреднамеренный боллос – неконтролируемый нежелательный дискретный объем инфузионного раствора, вводимый насосом инфузионным после устранения окклюзии.	

ПРИМЕЧАНИЕ

Точность инфузии может измениться в зависимости от условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность), а также в зависимости от применяемых расходных материалов для инфузии.

Данные о результатах измерений точности инфузии насосов инфузионных приведены в приложении А.

4.4. Характеристики основного блока и его компонентов

Масса и габаритные размеры основного блока насосов инфузионных BeneFusion VP1 и BeneFusion VP1 Ex аналогичны.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры основного блока, мм (L x B x H)	145,0 $\pm$ 10,0 x 97,5 $\pm$ 10,0 x 190,0 $\pm$ 10,0
Масса основного блока, кг	Масса: 1,503 кг (без зажима-фиксатора), 1,641 кг (с зажимом-фиксатором).

Дисплей насосов инфузионных BeneFusion VP1 и BeneFusion VP1 Ex

Характеристики	Значение
Тип	Монохромный ЖКД
Размер (диагональ)	6,35 см (2,5 дюйма)
Разрешение	132 x 32 пикселей

Светодиоды основного блока насосов инфузионных BeneFusion VP1 и BeneFusion VP1 Ex

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: красный и желтый)
Световой индикатор источника питания переменного тока	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда аккумулятора	1 (зеленый)

Динамик (Звуковой индикатор) насосов инфузионных BeneFusion VP1 и BeneFusion VP1 Ex

Осуществляет подачу сигналов тревоги и кодовых звуковых сигналов; поддерживается функция различных уровней громкости. Звуковая сигнализация отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-8.

Звуковое давление сигналов тревоги	55 – 80 дБ(А)
Уровень шума основного блока (при нормальной работе насоса инфузионного, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	не более 45 дБ

Внешние порты насосов инфузионных BeneFusion VP1 и BeneFusion VP1 Ex

Наименование внешнего порта	Назначение
Источник электропитания	Разъём (приборная розетка типа C14 (IEC 60320)) для подключения к источнику электропитания. Предназначен для подключения кабеля питания с последующим подключением к источнику электропитания переменного тока.
Многофункциональный интерфейс	Разъём (интерфейс) типа DB9 для обеспечения электропитания и передачи данных согласно протоколу RS-232. Многофункциональный порт, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: - Порт для подключения кабеля питания с последующим подключением к источнику питания постоянного тока; - Последовательный порт для подключения кабеля последовательной связи с последующим подключением дополнительных устройств; - Порт для подключения кабеля вызова медсестры с последующим подключением кнопки вызова медсестры. Отвечает требованиям стандарта EN 60601-1 в отношении защиты от короткого замыкания и тока утечки.
Разъём датчика капель (дополнительно)	Предназначен для подключения датчика капель. Тип разъёма E4-191J-150.

Встроенный аккумулятор

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса инфузионного в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в насосе инфузионном применяются встроенные перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторы (батарей). При подключении насоса инфузионного к сети переменного тока аккумулятор будет заряжаться вне зависимости от того, включен насос, или нет. Аккумулятор может быть

заряжен только внутри насоса. Во время зарядки значок аккумулятора в правом верхнем углу экрана будет перемещаться вверх и вниз. Если значок аккумулятора заполнился и остановился, это означает, что он полностью заряжен. В случае внезапного отключения электричества система автоматически переключится на питание от аккумулятора в качестве альтернативного источника.

Насос инфузионный может быть оснащён одним или двумя встроенными аккумуляторами. Количество аккумуляторов обозначается символами, нанесёнными на блок основной насоса инфузионного.



Блок основной насоса инфузионного с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S



Блок основной насоса инфузионного с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S

⚠ ВНИМАНИЕ!

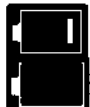
Не допускается извлечение аккумулятора потребителем. Аккумулятор должен заменяться только сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя.

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

Состояние аккумулятора на экране отражает значок:



Аккумулятор полностью заряжен – белая область показывает имеющийся заряд.



Низкий заряд аккумулятора – необходима перезарядка.

Аккумулятор разряжен – перезарядка требуется незамедлительно.

Заряд аккумулятора может обеспечивать питание только на ограниченное время. Когда напряжение аккумулятора становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги [Батарея разряжена] (или [Акк. разряжен]), и начинает мигать красный световой индикатор. Сигнал тревоги подается в течение всего оставшегося времени работы аккумулятора и не может быть приостановлен. Насос инфузионный необходимо подключить к сети переменного тока для перезарядки.

Количество аккумуляторов	1 (стандарт) или 2 (дополнительно)
Модель аккумулятора	18650/2S
Тип аккумулятора	Литиевый аккумулятор модели 18650/2S
Напряжение аккумулятора	7,2 В постоянного тока
Емкость аккумулятора	2600 мА*ч (1 аккумулятор) или 5200 мА*ч (2 аккумулятора)
Время работы от аккумулятора	Не менее 30 минут (при использовании нового аккумулятора; после первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора)

Примечание	Время работы от аккумулятора зависит от скорости инфузии. В соответствии с заводской настройкой по умолчанию при инфузии с постоянной скоростью 25 мл/ч время работы полностью заряженных новых аккумуляторов составляет не менее 4 часов (при использовании 1 аккумулятора) или 8 часов (при использовании 2 аккумуляторов). В соответствии с заводской настройкой по умолчанию при непрерывной работе с максимально возможной скоростью инфузии время работы полностью заряженных новых аккумуляторов составляет не менее 1,5 часа (при использовании 1 аккумулятора) или 4 часов (при использовании 2 аккумуляторов).
Время зарядки	При выключенном насосе время зарядки составляет не более 6 часов (при использовании 1 батареи) или 12 часов (при использовании 2 батарей)

❗ ВАЖНО!

Если насос инфузионный не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется хранить его с полностью заряженным аккумулятором и выполнять зарядку каждые два месяца для обеспечения функционирования аккумулятора в течение всего срока его службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Срок службы аккумулятора зависит от частоты и продолжительности его использования, ёмкость аккумулятора уменьшается при увеличении количества циклов зарядки и разрядки. При надлежащем техническом обслуживании и хранении срок службы литий-ионного аккумулятора составляет не менее 300 циклов его полной зарядки и разрядки. Неправильное использование сокращает срок службы аккумулятора и вызывает сбои в его работе. Рекомендуется заменять литий-ионный аккумулятор раз в 3 года.

В случае подачи сигнала тревоги [**Батарея разряжена**] (или [**Акк. разряжен**]) подключите насос инфузионный к источнику питания переменного тока. Если зарядка аккумулятора, который не использовался в течение длительного времени или был разряжен, не выполнялась более 2 месяцев, его состояние будет определяться как неисправное. Не заряжайте неисправный аккумулятор; замените его.

Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для замены аккумулятора, если время его разрядки заметно сократилось в процессе эксплуатации.

Длительность срока службы аккумулятора зависит от конфигурации насоса инфузионного и его работы, например, в условиях питания от батареи частая инфузия с высокой скоростью также способствует сокращению срока службы аккумулятора.

Модуль беспроводной связи Wi-Fi

Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex может быть оснащён встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi.

Наличие модуля беспроводной связи в составе насоса инфузионного обозначается символом  на маркировке.

Наименование характеристики	Значение
Стандарт беспроводной связи	802.11b/g/n
Режимы безопасности	WEP и WPA/WPA2
Режим модуляции	DSSS и OFDM
Тип антенны	Всенаправленная антенна – 360°
Поддерживаемая полоса частот Wi-Fi (Рабочий	2,4 ГГц (2412 – 2472 МГц)

Наименование характеристики	Значение
диапазон частот)	
Мощность модуля беспроводной связи Wi-Fi	39,6 мВт
Выходная мощность	≤20 дБм
Чувствительность приёмника	802.11b: -93 дБм; 802.11g: -85 дБм; 802.11n: -82 дБм;
Скорость передачи данных	802.11b: 11 Мбит/с 802.11g: 54 Мбит/с 802.11n: 150 Мбит/с

Для обеспечения надежной беспроводной передачи данных расстояние не должно превышать 50 метров.

Устройство беспроводной связи, используемое в насосе инфузионном, отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU.

Раздел 5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное описание дает представление о наиболее полной комплектации изделия.



ВНИМАНИЕ!

Используйте только составные части и принадлежности, указанные в настоящем разделе. Другие составные части и принадлежности могут повредить насос инфузионный или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном документе.

Не используйте составные части и принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.

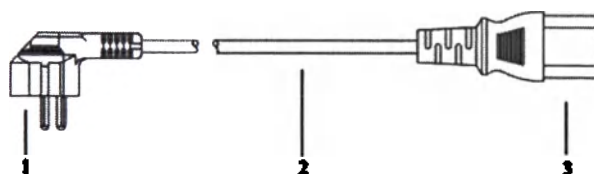
Инфузионный комплект в состав изделия не входит.

5.1. Кабель питания (Power cord)

Предназначен для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP к сети переменного тока.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Конструкция кабеля питания:



1. Сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75).
2. Гибкий шнур питания.
3. Приборная розетка с разъемом типа C13 (IEC 60320).

Длина, мм: 2500,0 ± 10,0. Масса, г: 258,0 ± 10,0.

Условия эксплуатации

Кабель питания (Power cord) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные

отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Кабель питания (Power cord) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

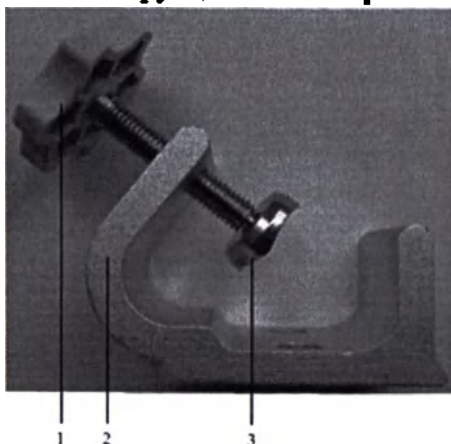
Кабель питания (Power cord) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.2. Зажим-фиксатор (Pole clamp)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для фиксации насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex и консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP на вертикальной стойке с круглым сечением.

Конструкция зажима-фиксатора:

1. Ручка.
2. Зажим крепления.
3. Прижимная подушка.

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм: 80,00 x 40,00 x 70,00.
 Допустимое отклонение габаритных размеров $\pm 5,00$ мм;
 Масса, г: 138,0 $\pm$ 10,0. Максимальная нагрузка, кг: 7,2.

Условия эксплуатации

Зажим-фиксатор (Pole clamp) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Зажим-фиксатор (Pole clamp) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Зажим-фиксатор (Pole clamp) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

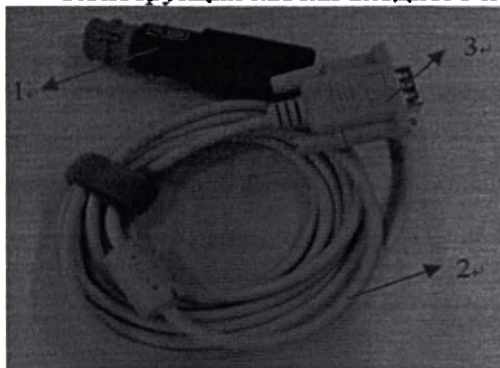
Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.3. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex к источнику питания постоянного тока, например, к разъёму прикуривателя.

Конструкция кабеля входного постоянного тока:



1. Сетевая вилка для подключения к источнику постоянного тока.
2. Провод.
3. Выходной интерфейс типа DB9.

Характеристики совместимого источника питания (например, гнездо прикуривателя): напряжение 10 – 16 В постоянного тока, ток 15 А, мощность 2,25 – 1,5 А.

Длина, мм: 2800,0 ± 10,0. Масса, г: 131,5 ± 10,0.

Условия эксплуатации

Кабель входной постоянного тока (DC input cable) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Кабель входной постоянного тока (DC input cable) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

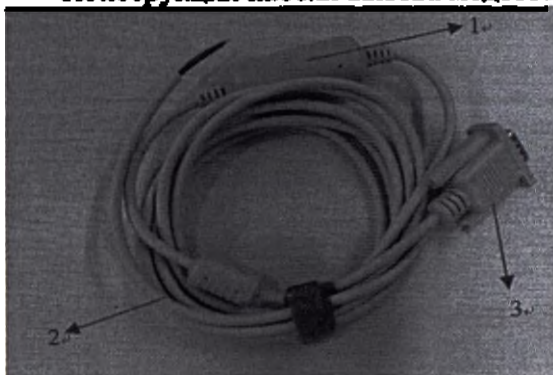
Кабель входной постоянного тока (DC input cable) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.4. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)

Предназначен для применения в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для соединения с кнопкой вызова медсестры с последующим подключением к насосу инфузионному в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex.

Конструкция кабеля вызова медсестры:

1. Магнитное кольцо;
2. Провод;
3. Выходной интерфейс типа DB9.

Длина, мм: $2800,0 \pm 10,0$. Масса, г: $131,5 \pm 10,0$.

Режим управления: управление через реле.

Электрические характеристики: ≤ 60 Вт, ≤ 2 А, ≤ 36 В пост. тока, ≤ 25 В переменного тока.

Изоляционное напряжение: > 1500 В переменного тока.

Режим работы: Обычно открыт или обычно закрыт (дополнительно).

Условия эксплуатации

Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °С
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.5. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)

Предназначен для применения в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, к вычислительным устройствам (например, к персональному компьютеру).

Конструкция кабеля последовательной связи:



1. Входной интерфейс типа DB9.
2. Провод.
3. Выходной интерфейс типа DB9.

Длина, мм: 2800,0 ± 10,0. Масса, г: 130,0 ± 10,0.

Характеристики интерфейса DB9:

Входной интерфейс типа DB9	Выходной интерфейс типа DB9
-----------------------------------	------------------------------------

№	Обозначение	Направление сигнала	Наименование сигнала
1	DCD	Вход	Обнаружение носителя данных
2	RxD	Вход	Прием данных (I последовательный ввод)
3	TxD	Выход	Передача данных (I последовательный выход)
4	DTR	Выход	Терминал данных готов
5	GND	-	Заземление
6	DSR	Вход	Набор данных готов

№	Обозначение	Направление сигнала	Наименование сигнала
7	RTS	Выход	Запрос на передачу
8	CTS	Вход	Разрешение на передачу
9	RI	Вход	Кольцевой индикатор

Условия эксплуатации

Кабель последовательной связи (Serial communication cable) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Кабель последовательной связи (Serial communication cable) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Кабель последовательной связи (Serial communication cable) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

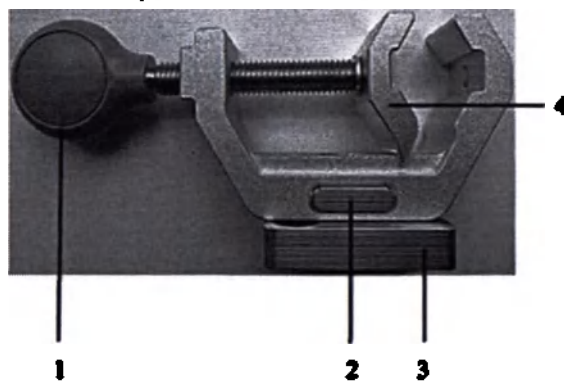
Температура	от минус 40 до плюс 70 °С
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.6. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для фиксации насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex на горизонтальной штанге (с прямоугольным сечением 10 x 25 мм) или на вертикальной стойке (с круглым сечением диаметром 15 – 38 мм).

Конструкция зажима-фиксатора поворотного:



1. Ручка.
2. Кнопка.
3. Крепление держателя зажима.
4. Прижимная подушка.

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм: 130,00 x 45,00 x 62,00. Допустимое отклонение габаритных размеров $\pm 5,00$ мм. Масса, г: 336,0 $\pm 10,0$. Максимальная нагрузка, кг: 7,2.

Условия эксплуатации

Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °С
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.7. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для крепления и перемещения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, а также инфузионных линий, в пределах медицинского учреждения.

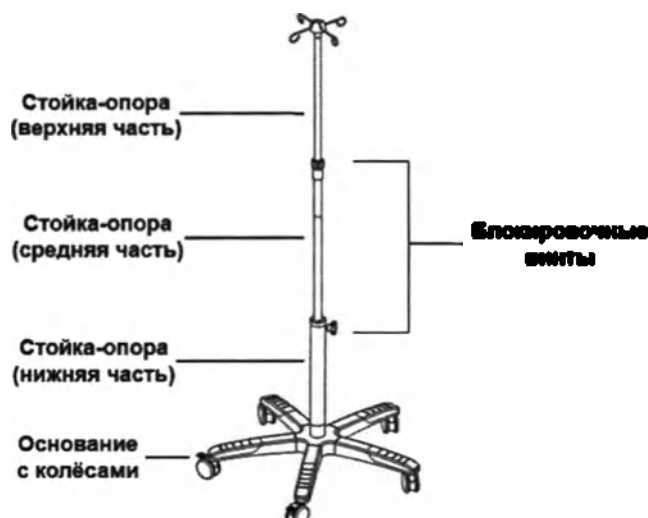
Оснащена основанием с колёсами, и стойкой-опорой (верхняя, средняя и нижняя часть) с держателями (крюками) для инфузионной линии, и блокировочными винтами для регулирования высоты.

Характеристики стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand):

Характеристики	Значения
Масса изделия, кг	4,8 ± 0,1
Масса изделия в упаковке, кг	7,0 ± 0,1
Максимальная высота стойки на колесиках, см	200,0 ± 5,0
Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг	15,0
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	4,0
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг	2,0
Высота верхней части стойки, см	65,0 ± 3,0 (регулируемая)
Высота средней части стойки, см	70,0 ± 3,0 (регулируемая)
Высота нижней части стойки, см	47,0 ± 3,0

Характеристики	Значения
Количество колёс, шт.	5
из них со стопорным механизмом, шт.	2
из них без стопорного механизма, шт.	3
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	$75,00 \pm 1\% \times 75,00 \pm 1\%$
Ширина обода, мм	$13,00 \pm 1,00 \times 13,00 \pm 1,00$
Ширина колеса, мм	$60,00 \pm 5,00$
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	30,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 80 Н
Тип стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	RS001E-MR-1

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



⚠ ВНИМАНИЕ!

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) не предназначена для крепления консоли установочной BeneFusion DS3.

Меры предосторожности

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке для крепления насоса (Multi-channel pump stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма, а блокировочные винты крепко затянуты.

Перемещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует держась за её нижнюю часть.

Перед перемещением стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует отключить закреплённый насос от сети электропитания, инфузионную линию от пациента и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

Размещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Насос инфузионный может быть установлен только на среднюю часть стойки.

Не следует устанавливать более 4-х насосов инфузионных.

Высота установки насоса инфузионного не должна превышать 1,10 метра.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.

Условия эксплуатации

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит основание с колёсами, стойка-опора (верхняя, средняя и нижняя часть) с держателями (крюками) для инфузионной линии, и блокировочными винтами), а также винт шестигранный М5х35, ключ шестигранный №4 и кольцо для крепления стойки, предназначенные для соединения стойки-опоры с основанием, и инструкция по сборке. Количество составных частей стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

5.8. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)

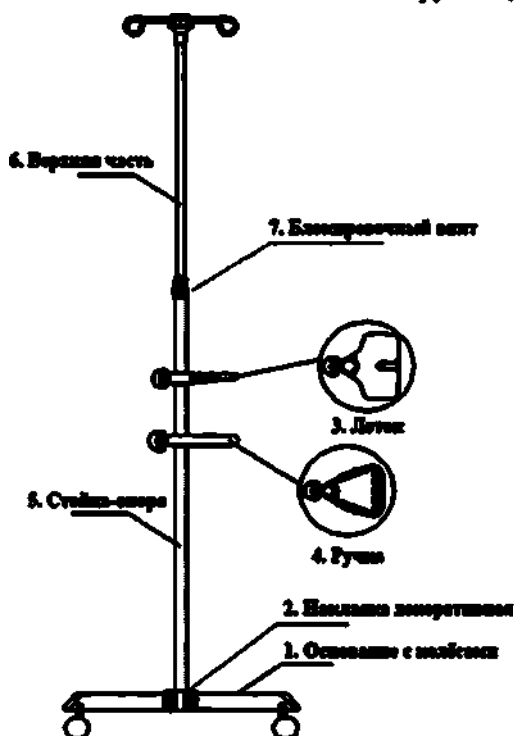
Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для крепления и перемещения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, а также инфузионных линий, в пределах медицинского учреждения.

Оснащена крестовиной с самоориентирующимися колёсами, ручкой, лотком, стойкой для вливаний – нижняя часть (стойка-опора) с блокировочным винтом для регулирования высоты и верхняя часть с держателями (крюками) для инфузионной линии.

Характеристики	Значение
Масса изделия, кг	4,3 ± 0,1
Масса изделия в упаковке, кг	6,5 ± 0,1
Длина крестовины, мм	500,00 ± 5,0
Ширина крестовины, мм	500,00 ± 5,0
Высота нижней части (стойки-опоры), мм	1200,00 ± 5,0
Высота верхней части, мм	900,00 ± 5,0 (регулируемая)
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	не более 2,5
Длина лотка (до места крепления), мм	105,00 ± 5,0
Ширина лотка, мм	160,00 ± 5,0
Длина ручки (до места крепления), мм	120,00 ± 5,0
Ширина ручки, мм	125,00 ± 5,0
Количество колёс, шт.	5
из них со стопорным механизмом, шт.	2
из них без стопорного механизма, шт.	3
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	50,0 ± 1% x 50,0 ± 1%
Ширина обода, мм	10,0 ± 1,00 x 10,0 ± 1,00
Ширина колеса, мм	40,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	30,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения стойки напольной для инфузии (Infusion stand) по горизонтальной поверхности при максимальной	не более 80 Н

Характеристики	Значение
загрузке	
Тип стойки напольной для инфузии (Infusion stand)	SK-110

Схематическое изображение стойки напольной для инфузии (Infusion stand):



ВНИМАНИЕ!

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) не предназначена для крепления консоли установочной BeneFusion DS3.

Меры предосторожности

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке напольной для инфузии (Infusion stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма, а блокировочный винт крепко затянут.

Перемещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует держась за ручку.

Перед перемещением стойки напольной для инфузии (Infusion stand) следует отключить закреплённые насосы от сети электропитания, инфузионную линию от пациента и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

Размещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.

Условия эксплуатации

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит стойка-опора с блокировочным винтом и верхней частью с крюками для инфузионной линии в сборе, основание с колёсами, накладка декоративная, лоток, ручка, а также винт, предназначенный для соединения стойки-опоры с основанием, и инструкция по сборке. Количество составных частей стойки напольной для инфузии (Infusion stand) и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

5.9. Датчик капель (Drop sensor)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для контроля инфузии путём контроля падения капель в капельной камере инфузионной линии, немедленного обнаружения закупорки, задержки потока или отсутствия жидкости для инфузии.

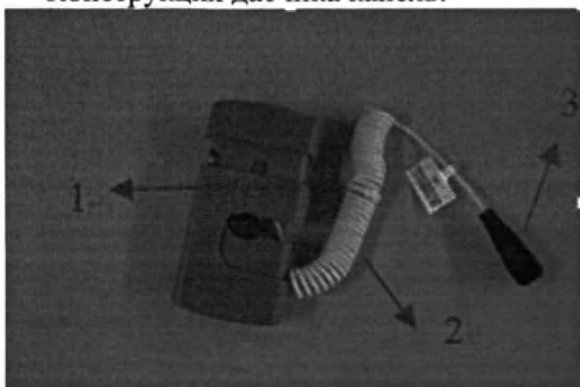
Оснащён кабелем для подключения к насосу инфузионному в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex зажимом для крепления на капельной камере и световым индикатором. Мигание светового индикатора показывает, что датчик регистрирует достаточное количество жидкости для инфузии.

Датчик капель при помощи встроенного зажима закрепляется на капельной камере. Один конец индикатора капель излучает инфракрасный сигнал который проходит через капельную камеру перпендикулярно направлению падения капель инфузионной жидкости, а другой конец индикатора капель инфракрасный сигнал принимает. Капля инфузионной жидкости при падении в капельной камере пересекает инфракрасный сигнал прерывая его. На основании данных о прерывании инфракрасного сигнала датчик капель обеспечивает контроль инфузии.

ВНИМАНИЕ!

При использовании датчика капель вместе с насосом инфузионным следует учитывать, что датчик капель обеспечивает контроль инфузии в диапазоне от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)

Конструкция датчика капель:



1. Корпус с зажимом для крепления на капельной камере и световым индикатором.
2. Кабель для подключения к насосу инфузионному.
3. Разъём для подключения к насосу инфузионному. Тип разъёма E4-191J-150.

Кабель для подключения к насосу инфузионному выполнен в виде упругой винтовой спирали (спиральный кабель).

Характеристики	Значение
Длина корпуса датчика капель, мм	78,00 ± 5,00
Ширина корпуса датчика капель, мм	43,00 ± 5,00
Высота корпуса датчика капель, мм	20,00 ± 5,00
Длина кабеля (неразвёрнутая), мм	200,00 ± 50,00
Относительное удлинение кабеля	1:4
Масса датчика капель, г	42,50 ± 10,00
Тип встроенного индикатора капель	Инфракрасный
Количество световых индикаторов, шт.	1
Тип светового индикатора	LED
Цвет светового индикатора	Зелёный
Сигналы светового индикатора	- мигает с частотой падения капель – работает нормально; - не мигает – инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен;

Характеристики	Значение
	- мигает часто – датчик установлен неправильно или неисправен.
Диапазон контроля капель	от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)
Напряжение, В*	5
Ток, мА*	9,4
Потребляемая мощность, мВт*	47
*Примечание – источником питания является насос инфузионный.	

Условия эксплуатации

Датчик капель (Drop sensor) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Датчик капель (Drop sensor) следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Датчик капель (Drop sensor) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.10. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для установки и обеспечения централизованного электропитания двух насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex (а также четырёх насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex – в рамках данного документа не рассматриваются).

Блок консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP оснащён кронштейнами для крепления насосов, разъёмами для подключения насосов, световым индикатором электропитания, кабелем питания (Power cord) и зажимами-фиксаторами (Pole clamp) для крепления на вертикальной стойке.

Характеристики	Значение
Тип консоли установочной (условное обозначение)	DS3(4-Channel SP+2-Channel VP)
Ширина, мм	330,0 ± 3,0
Высота, мм	900,0 ± 30,0
Масса, кг	5,3 ± 0,2
Количество зажимов фиксаторов для крепления консоли установочной на вертикальной стойке, шт.	2
Количество разъёмов для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex, шт.	4
Тип разъёма для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Количество разъёмов для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex, шт.	2
Тип разъёма для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex	C13 (IEC 60320)
Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления насоса, кг	2,0
Максимальная нагрузка на блок консоли установочной BeneFusion DS3, кг	15,0
Характеристики электропитания консоли установочной	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,40 – 0,84 А
Характеристики электропитания насосов шприцевых/инфузионных при помощи разъёмов на консоли установочной	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,40 – 0,14 А
Предохранители	Нет предохранителей
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Нет рабочей части

Характеристики	Значение
Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP22
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

К консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP следует подключать только те насосы, для объединения которых она предназначена.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Устанавливать следует в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключающих влияние экстремальных температур, влажности, солёности или ионов.

Консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP следует размещать вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, и подключения насосов инфузионных к консоли установочной BeneFusion DS3, чтобы исключить опасность поражения пациента током утечки.

Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключён надлежащим образом.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью. Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Убедитесь, что консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP размещена в устойчивом положении и надёжно закреплена. Не допускайте соударения устройств, их падения, механических вибраций или других воздействий внешних сил во избежание повреждения. Не используйте поврежденные: кабель питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару. Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током. Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод

силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

При объединении консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP с насосом будет образована МЕ СИСТЕМА – если пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы, её соответствие требованиям МЭК 60601-1, и предотвратить какие-либо повреждения.

В случае обнаружения неполадок в работе консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP отключите её от электропитания и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP восстановлено.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.



ВНИМАНИЕ!

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP не предназначена для установки на горизонтальной поверхности.

Для безопасной эксплуатации консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP следует закрепить на вертикальной стойке, способной выдержать массу консоли с установленными в ней насосами.

Температура эксплуатации	От 0 до плюс 40 °C
Относительная влажность при эксплуатации	От 15 до 95%, без конденсации
Высота (над уровнем моря)	От минус 500 м до 4600 м (от минус 1640 до 15092 футов)
Температура хранения и транспортирования	От минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность при хранении	От 15 до 95%, без конденсации

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит блок консоли установочной BeneFusion DS3, кабель питания (Power cord), зажим-фиксатор (Pole clamp), а также ключ шестигранный №4 и винт M5x16 предназначенные для сборки консоли установочной, и инструкция по сборке. Количество составных частей консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

Схематическое изображение общего вида консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP с указанием отдельных элементов представлено на изображении ниже.

5.11. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для установки, обеспечения централизованного электропитания и перемещения двух насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex (а также четырёх насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex – в рамках данного документа не рассматриваются).

Блок оснащён кронштейнами для крепления насосов, разъёмами для подключения насосов, световым индикатором электропитания, кабелем питания (Power cord), стойкой для вливаний, крестовиной с колёсами и ручкой для перемещения.

Характеристики	Значение
Тип консоли установочной (условное обозначение)	DS3(4-Channel SP+2-Channel VP, handcart)
Ширина, мм	480,0 ± 3,0
Высота, мм	1770,0 ± 30,0
Масса, кг	17,4 ± 2,0
Количество разъёмов для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex, шт.	4
Тип разъёма для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Количество разъёмов для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex, шт.	2
Тип разъёма для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления насоса, кг	2,0
Максимальная нагрузка на блок консоли установочной BeneFusion DS3, кг	15,0
Максимальная нагрузка на стойку для вливаний, кг	4,0

Характеристики	Значение
Максимальная нагрузка на один крюк (на стойке для вливаний), кг	2,0
Количество колёс, шт.	4
из них со стопорным механизмом, шт.	4
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	$100,0 \pm 1\% \times 100,0 \pm 1\%$
Ширина обода, мм	$15,00 \pm 1,00 \times 15,00 \pm 1,00$
Ширина колеса, мм	$66,0 \pm 1,5$
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	3,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения консоли установочной BeneFusion DS3 по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке	не более 80 Н
Характеристики электропитания консоли установочной	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,40 – 0,84 А
Характеристики электропитания насосов шприцевых/инфузионных при помощи разъёмов на консоли установочной	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,40 – 0,14 А
Предохранители	Нет предохранителей
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Нет рабочей части
Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP22
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный

Схематическое изображение общего вида консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP с указанием отдельных элементов представлено на изображении ниже.

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

К консоли установочной BeneFusion DS3 следует подключать только те насосы, для объединения которых она предназначена.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перемещать консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP следует держась за ручку, расположенную на её вертикальной части.

Перед перемещением консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP следует отключить её от сети электропитания, отсоединить инфузионную линию от пациента, расфиксировать колёса при помощи стопорного механизма.

Устанавливать следует в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключающих влияние экстремальных температур, влажности, солёности или ионов.

Консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP следует размещать вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, и подключения насосов инфузионных к консоли установочной BeneFusion DS3, чтобы исключить опасность поражения пациента током утечки.

Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключён надлежащим образом.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью. Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Убедитесь, что консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP размещена в устойчивом положении. Не допускайте соударения устройств, их падения, механических вибраций или других воздействий внешних сил во избежание повреждения. Не используйте поврежденные: кабель питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару. Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током. Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

При объединении консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP с насосом будет образована ME СИСТЕМА – если пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы, её соответствие требованиям МЭК 60601-1, и предотвратить какие-либо повреждения.

В случае обнаружения неполадок в работе консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP отключите её от электропитания и обратитесь к

производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP восстановлено.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

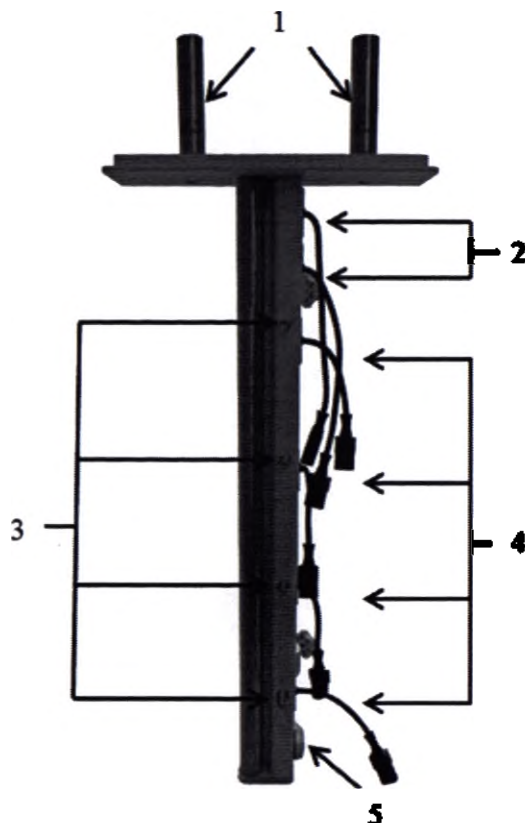
Температура эксплуатации	От 0 до плюс 40 °C
Относительная влажность при эксплуатации	От 15 до 95%, без конденсации
Высота (над уровнем моря)	От минус 500 м до 4600 м (от минус 1640 до 15092 футов)
Температура хранения и транспортирования	От минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность при хранении	От 15 до 95%, без конденсации

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии.

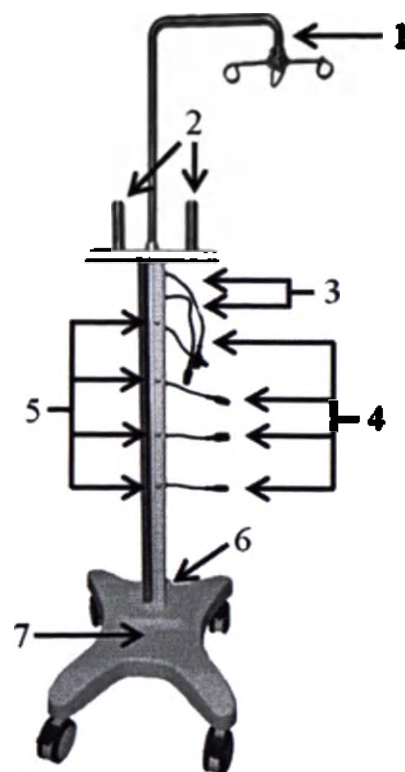
Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит блок консоли установочной BeneFusion DS3, основание с колёсами, стойка для вливаний с держателями (крюками) для инфузионной линии, кабель питания (Power cord), а также ключ шестигранный №4, винт C.W.L.001-4-0 M5x16, ключ шестигранный №3, винт C.W.L.013-10 M5x8, ключ шестигранный №8, винт C.W.L.029-1 M10x30, винт C.W.L.029-1 M10x30, подкладка, предназначенные для сборки консоли установочной, инструкция по сборке. Количество составных частей консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».



1 – кронштейны для крепления насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex; 2 – разъёмы для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex; 3 – кронштейны для крепления насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex; 4 – разъёмы для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex; 5 – разъём для подключения кабеля питания
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP



1 – стойка для вливаний; 2 – кронштейны для крепления насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex; 3 – разъёмы для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex; 4 – разъёмы для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex; 5 – кронштейны для крепления насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex; 6 – разъём для подключения кабеля питания; 7 – основание с колёсами
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP

Раздел 6. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом

Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
Насос инфузионный BeneFusion VP1	Материалы: Сталь, Нержавеющая сталь, Медь, Алюминий, Бронза, Латунь, Ацеталь (POM), Стеклонаполненный ацеталь (POM+GF), Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS), Кремнекаучук	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Блок основной (Main unit)		
Кабель питания (Power cord)	Материалы: Оплетка кабеля из полимера марки COPPER (производитель GEM) / поливинилхлорид PVC (производитель I-SHENG)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	Материалы: Пластик ABS (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS 304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al. Industrial Co., Ltd)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex	Материалы: Сталь, Нержавеющая сталь, Медь, Алюминий, Бронза, Латунь, Ацеталь (POM), Стеклонаполненный ацеталь (POM+GF), Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS), Кремнекаучук	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Блок основной (Main unit)		
Кабель питания (Power cord)	Материалы: Оплетка кабеля из полимера марки COPPER (производитель GEM) / поливинилхлорид PVC (производитель I-SHENG)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	Материалы: Пластик ABS (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS 304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al. Industrial Co., Ltd)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	Материалы: Сплав алюминиевый 6063 (производитель Guangxi Guangyin Al)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)	Пластик ABS (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS 304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP).	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	Материалы: Сплав алюминиевый 6063 (производитель : CORITON)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в

Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
		перчатках.
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	Материалы: Сплав алюминевый 6063 (производитель : CORITON)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (производитель URITE) / полимер COPPER (производитель C.C.P.)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (URITE) / Полимер COPPER (производитель C.C.P.)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (производитель URITE) / полимер COPPER (производитель C.C.P.)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	Материалы: Поликарбонат PC945 (производитель SABIC) / алюминевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al. Industrial Co., Ltd)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Датчик капель (Drop sensor)	Материалы: Пластик ABS (производитель SABIC) / полиуретан (производитель URITE) Оплетка кабеля из полимера марки COPPER (производитель GEM) / поливинилхлорид PVC (производитель I-SHENG)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

Раздел 7. Маркировка, упаковка, комплект поставки

7.1. Маркировка насосов инфузионных

Маркировка насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- год и месяц изготовления;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, согласно изображения ниже.

Описание символов см. в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Infusion Pump **mindray**
Model: BeneFusion VP1
 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123
 Operation temperature: 5°C - 40°C
 Storage temperature: -20°C - 60°C
 100-240V ~ 50/60Hz 0.40-0.14A
 SN XX12345678  YYYY-MM



Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP1 на английском языке

Насос инфузионный **mindray**
Модель: BeneFusion VP1
 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123
 Температура эксплуатации: 5°C - 40°C
 Температура хранения: -20°C - 60°C
 100-240В ~ 50/60Гц 0,40-0,14А
 SN XX12345678  ГГГГ-ММ



Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP1 на русском языке

Infusion Pump **mindray**
Model: BeneFusion VP1 Ex
 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123
 Operation temperature: 5°C - 40°C
 Storage temperature: -20°C - 60°C
 100-240V ~ 50/60Hz 0.40-0.14A
 SN XX12345678  YYYY-MM



Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex на английском языке

Насос инфузионный **mindray**
Модель: BeneFusion VP1 Ex
 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123
 Температура эксплуатации: 5°C - 40°C
 Температура хранения: -20°C - 60°C
 100-240В ~ 50/60Гц 0,40-0,14А
 SN XX12345678  ГГГГ-ММ



Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex на русском языке

Infusion Pump **mindray**
Model: BeneFusion VP1
 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34     0123
 Operation temperature: 5°C - 40°C
 Storage temperature: -20°C - 60°C
 100-240V ~ 50/60Hz 0.40-0.14A
 SN XX12345678  YYYY-MM



Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP1 (оснащённого модулем Wi-Fi) на английском языке

Насос инфузионный **mindray**
Модель: BeneFusion VP1
 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34     0123
 Температура эксплуатации: 5°C - 40°C
 Температура хранения: -20°C - 60°C
 100-240В ~ 50/60Гц 0,40-0,14А
 SN XX12345678  ГГГГ-ММ



Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP1 (оснащённого модулем Wi-Fi) на русском языке

Infusion Pump **mindray**
Model: BeneFusion VP1 Ex
 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34     0123
 Operation temperature: 5°C - 40°C
 Storage temperature: -20°C - 60°C
 100-240V ~ 50/60Hz 0.40-0.14A
 SN XX12345678  YYYY-MM



Насос инфузионный **mindray**
Модель: BeneFusion VP1 Ex
 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34     0123
 Температура эксплуатации: 5°C - 40°C
 Температура хранения: -20°C - 60°C
 100-240В ~ 50/60Гц 0,40-0,14А
 SN XX12345678  ГГГГ-ММ



Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex (оснащённого модулем Wi-Fi) на английском языке

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex (оснащённого модулем Wi-Fi) на русском языке

Также насос инфузионный маркируется символом «Выполнение инструкции по эксплуатации» по ISO 7010-M002 на корпусе основного блока.

На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений, насоса инфузионного нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
0.40-0.14 A	Сила тока 0,40 – 0,14 Ампер
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)
== 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания постоянного тока)
2.25-1.5 A	Сила тока 2,25 – 1,5 Ампер (от внешнего источника питания постоянного тока)
	Входное соединение (Разъём датчика капель)

7.2. Маркировка других составных частей и принадлежностей

7.2.1. Маркировка консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP и Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP маркируется посредством нанесения этикетки на корпус основного блока. Этикетка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- дату изготовления;
- массу изделия;
- максимальную нагрузку;
- сведения о степени защиты от воздействия при попадании воды;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP дополнительно маркируется символом «Не толкать», нанесённым на корпус блока консоли.

7.2.2. Маркировка кабеля питания (Power cord)

Кабель питания (Power cord) маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировочный ярлык кабеля питания содержит артикулярный номер производителя и штрих-код.

7.2.3. Маркировка зажима-фиксатора (Pole clamp)

Зажим-фиксатор (Pole clamp) маркируется посредством нанесения информации на маркировочную этикетку, прикрепляемую к изделию. Маркировочная этикетка зажима-фиксатора (Pole clamp) содержит артикулярный номер производителя и штрих-код.

7.2.4. Маркировка датчика капель (Drop sensor)

Датчик капель (Drop sensor) маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к кабелю. Маркировочный ярлык датчика капель (Drop sensor) содержит артикулярный номер производителя, штрих-код и серийный номер изделия.

7.2.5. Маркировка стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) маркируется посредством нанесения маркировочной этикетки на стойку-опору или на основание с колёсами. Маркировочная этикетка содержит:

- наименование и обозначение типа изделия;
- артикулярный номер;
- дату изготовления;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

7.2.6. Маркировка стойки напольной для инфузии (Infusion stand)

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) маркируется посредством нанесения маркировочной этикетки на стойку-опору или на основание с колёсами. Маркировочная этикетка содержит:

- наименование и обозначение типа изделия;
- артикулярный номер;
- дату изготовления;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

7.2.7. Маркировка других составных частей и принадлежностей

Другие составные части и принадлежности – Кабель входной постоянного тока (DC input cable), Кабель вызова медсестры (Nurse call cable), Кабель последовательной связи (Serial communication cable), Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp), маркируются путём нанесения сведений на этикетку, прикреплённую к упаковке.

7.3. Маркировка упаковки системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

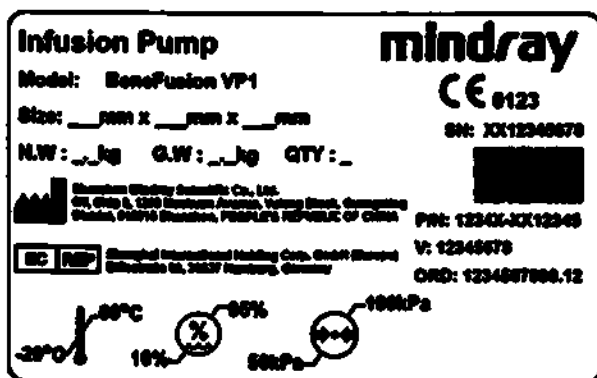
7.3.1 Маркировка на упаковке насосов инфузионных

Маркировка этикетки на упаковке насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex содержит:

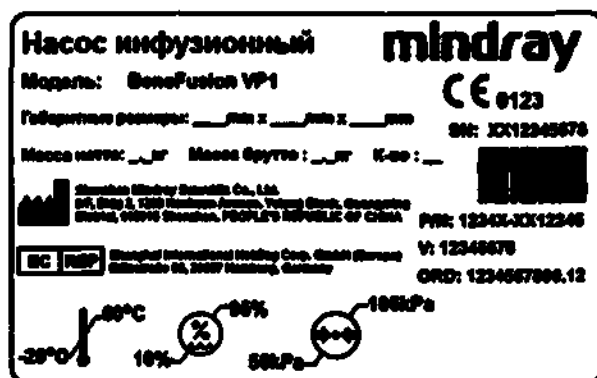
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);

- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- габаритные размеры упаковки;
- массу основного блока насоса (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- серийный номер;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, согласно изображения ниже.

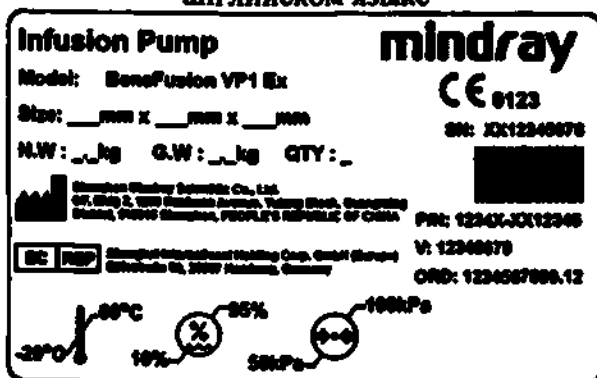
Значение символов, применяемых при маркировке, указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».



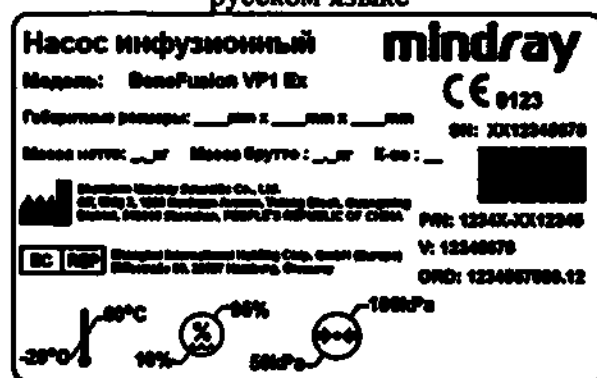
Пример макета маркировки на упаковке насоса инфузионного BeneFusion VP1 на английском языке



Пример макета маркировки на упаковке насоса инфузионного BeneFusion VP1 на русском языке



Пример макета маркировки на упаковке насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex на английском языке



Пример макета маркировки на упаковке насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex на русском языке

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Бережь от влаги».

7.3.2. Маркировка на упаковке кабеля питания (Power cord)

Кабель питания (Power cord) поставляется потребителю в упаковке вместе с насосом инфузионным BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, а также вместе с консолью установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консолью установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP. В случае необходимости поставки кабеля питания (Power cord) в отдельной упаковке (например, при исполнении гарантийных обязательств) на такую упаковку наносится маркировка с указанием:

- наименования изделия;
- артикуляционного номера изделия;

- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.3. Маркировка на упаковке зажима-фиксатора (Pole clamp)

Зажим-фиксатор (Pole clamp) поставляется потребителю в упаковке вместе с насосом инфузионным BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, а также вместе с консолью установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консолью установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP. В случае необходимости поставки зажима-фиксатора (Pole clamp) в отдельной упаковке (например, при исполнении гарантийных обязательств) на такую упаковку наносится маркировка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.4. Маркировка на упаковке кабеля входного постоянного тока (DC input cable)

Кабель входной постоянной тока (DC input cable) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.5. Маркировка на упаковке кабеля вызова медсестры (Nurse call cable)

Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.6. Маркировка на упаковке кабеля последовательной связи (Serial communication cable)

Кабель последовательной связи (Serial communication cable) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.7. Маркировка на упаковке зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp)

Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.8. Маркировка на упаковке стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- количества изделий в упаковке;
- номера по каталогу;
- номера заказа по нумерации изготовителя;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Бережь от влаги».

В случае если составные части стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) упаковываются в отдельные упаковки (грузовые места) на этикетку также наносится информация о номере грузового места и об общем количестве грузовых мест.

7.3.9. Маркировка на упаковке стойки напольной для инфузии (Infusion stand)

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- количества изделий в упаковке;
- номера по каталогу;
- номера заказа по нумерации изготовителя;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Бережь от влаги».

В случае если составные части стойки напольной для инфузии (Infusion stand) упаковываются в отдельные упаковки (грузовые места) на этикетку также наносится информация о номере грузового места и об общем количестве грузовых мест.

7.3.10. Маркировка на упаковке датчика капель (Drop sensor)

Датчик капель (Drop sensor) упаковывается в полиэтиленовый пакет или в полиэтиленовую плёнку (внутренняя упаковка), на которую наносится маркировочная этикетка с указанием:

- штрих-кода;
- артикуляционного номера;
- символа «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Датчик капель (Drop sensor) во внутренней упаковке помещается во внешнюю упаковку из картона, на которую наносится маркировочная этикетка с указанием:

- наименования изделия;

- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.11. Маркировка на упаковке консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP и консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP упаковываются в упаковки, на которые наносятся этикетки с указанием:

- наименования изделия;
- количества изделий в упаковке;
- габаритных размеров изделия;
- массы нетто;
- массы брутто;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера изделия;
- даты изготовления;
- наименования и адреса предприятия-производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условий транспортирования и хранения.
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

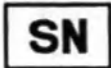
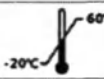
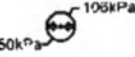
На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

В случае если составные части консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP упаковываются в отдельные упаковки (грузовые места) на этикетку также наносится информация о номере грузового места и об общем количестве грузовых мест.

7.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений применяемых при маркировке насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex и принадлежностей, а также на их упаковке, приведено в таблице ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Изготовитель:
	Представительство в Европейском Союзе		Трансивер беспроводной связи*

Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Внимание!		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
IP22	Защищено от твердых инородных тел диаметром не менее 12,5 мм, а также от вертикальных капель воды под углом до 15°**	IP34	Защищено от твердых инородных тел диаметром не менее 2,5 мм, а также от брызг воды
	Питание от перемен. электрического тока (AC)	Qty	Количество изделий в упаковке
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)		Напряжение постоянного тока
P/N	Номер части/Артикулярный номер		Транспортировать и хранить при температуре от -20 до +60 °C ****
	Транспортировать и хранить при атмосферном давлении 50-106 кПа ****		Транспортировать и хранить при влажности 10-95 % ****
	Номер по каталогу		Выполнение инструкции по эксплуатации
	Не прикасайтесь к разъёму кабеля питания, когда он под напряжением, в противном случае это может привести к несчастным случаям**		Не толкать***
	Хрупкое. Осторожно****		Вертикальное положение груза****
	Предел по количеству ярусов в штабеле****		Беречь от влаги****
	Маркировка CE		Маркировка CE с номером нотифицированного органа
	Блок основной насоса инфузионного с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S		Блок основной насоса инфузионного с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S

Примечание:

* – Символ применяется только при маркировке насосов инфузионных, оснащённых модулем беспроводной связи Wi-Fi.

** – Символ применяется только при маркировке консоли установочной BeneFusion DS3 (во всех вариантах исполнения).

*** – Символ применяется только при маркировке консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP.

**** – Символ применяется только на упаковке изделий и принадлежностей.

7.5. Упаковка

Упаковка составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

7.5.1. Упаковка насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Упаковка насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки основного блока насоса инфузионного с руководством по эксплуатации, а также гнезда для укладки кабеля питания и зажима-фиксатора.

Основной блок насоса инфузионного, кабель питания, зажим фиксатор и руководство по эксплуатации предварительно упакованы в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

7.5.2. Упаковка других составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Кабель входной постоянного тока (DC input cable), кабель вызова медсестры (Nurse call cable), кабель последовательной связи (Serial communication cable), зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp), датчик капель (Drop sensor) оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладываются в упаковку.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $4 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) в упаковку в разобранном виде, вместе с крепежными элементами и ключом шестигранным, а также с инструкцией по сборке.

Примечание – крепежные элементы могут быть уложены в полиэтиленовый пакет или установлены в крепежные отверстия на составных частях изделий, для которых они предусмотрены.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $4 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) укладывается в упаковку в разобранном виде, вместе с крепежным элементом, а также с инструкцией по сборке.

Примечание – крепежный элемент может быть уложен в полиэтиленовый пакет или установлен в крепежное отверстие на составной части изделия, для которой он предусмотрен.

Для рационального использования грузового пространства транспортных средств, составные части стойки напольной для инфузии (Infusion stand) могут быть помещены в отдельные упаковки (вертикальная часть стойки и верхняя часть с крюками для инфузионной линии помещаются в одной упаковке; крестовина, лоток, ручка, крепежный элемент, инструкция по сборке – в другой).

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролон. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

При упаковывании составных частей стойки напольной для инфузии (Infusion stand) в отдельные упаковки инструкция по сборке и упаковочный лист вкладываются в упаковку (грузовое место) номер 1.

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP оборачивается в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладывается в упаковку вместе с кабелем питания (Power cord), зажимами-фиксаторами (Pole clamp), крепежными элементами, ключами шестигранными, а также инструкцией по сборке.

Примечание – крепежные элементы могут быть уложены в полиэтиленовый пакет или установлены в крепежные отверстия на составных частях изделий, для которых они предусмотрены.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролон. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP укладывается в упаковку в разобранном виде, вместе с кабелем питания (Power cord), крепежными элементами и ключами шестигранными, а также инструкцией по сборке.

Примечание – крепежные элементы могут быть уложены в полиэтиленовый пакет или установлены в крепежные отверстия на составных частях изделий, для которых они предусмотрены.

Для рационального использования грузового пространства транспортных средств, составные части консоли установочной могут быть помещены в отдельные упаковки (вертикальная часть консоли установочной и верхняя часть с крюками для инфузионной линии помещаются в одной упаковке; крестовина, комплект крепежа и ключей шестигранных, инструкция по сборке – в другой).

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролон. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

При упаковывании составных частей консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP в отдельные упаковки, инструкция по сборке и упаковочный лист вкладываются в упаковку (грузовое место) номер 1.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия и принадлежностей.

**ВНИМАНИЕ!**

Упаковочные материалы, оставленные для хранения, следует хранить в местах, недоступных для детей. По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

7.5.3. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, и их масса в упаковке, приведены в таблице ниже:

Наименование изделия в составе системы инфузионной	Габаритные размеры упаковки и масса изделий в упаковке
Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex	(250,00 мм x 230,00 мм x 210,00 мм) ± 15,00 мм; 2,65 кг ± 0,25 кг.
Кабель питания (Power cord)*	(280,00 мм x 160,00 мм x 91,00 мм) ± 15,00 мм; 345,00 г ± 50,00 г
Зажим-фиксатор (Pole clamp)*	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 225,00 г ± 30,00 г.
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 218,50 г ± 30,00 г.
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 218,50 г ± 30,00 г.
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 217,50 г ± 30,00 г.
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 423,00 г ± 50,00 г.
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	(720,00 мм x 680,00 мм x 245,00 мм) ± 15,00 мм; 6,80 кг ± 0,25 кг.
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)	Место 1: (570,00 мм x 570,00 мм x 150,00 мм) ± 15,00 мм; Место 2: (1500,00 мм x 170,00 мм x 170,00 мм) ± 15,00 мм; 4,20 кг ± 0,25 кг.
Датчик капель (Drop sensor)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 129,50 г ± 30,00 г.
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	(1210,00 мм x 335,00 мм x 125,00 мм) ± 15,00 мм; 7,60 кг ± 0,25 кг.
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	Место 1: (1210,00 мм x 530,00 мм x 220,00 мм) ± 15,00 мм; Место 2: (720,00 мм x 680,00 мм x 245,00 мм) ± 15,00 мм; 22,30 кг ± 0,50 кг.
* При поставке в отдельной упаковке	

7.6. Комплект поставки

7.6.1. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP1 (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP1 с одним встроенным аккумулятором литиевым) с принадлежностями

Комплект поставки	Количество
Основной состав:	
1. Насос инфузионный BeneFusion VP1, в составе:	
1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S)	1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
1.4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:	
2.1. Основание с колёсами	1 шт.
2.2. Стойка-опора	1 шт.
2.3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
2.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
2.5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
2.6. Инструкция по сборке	1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:	
3.1. Стойка-опора	1 шт.
3.2. Основание с колёсами	1 шт.
3.3. Лоток	1 шт.
3.4. Ручка	1 шт.
3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
3.6. Накладка декоративная	1 шт.
3.7. Винт	1 шт.
3.8. Инструкция по сборке	1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
4.5. Винт M5x16	4 шт.
4.6. Инструкция по сборке	1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
5.3. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
5.5. Ключ шестигранный №3	1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8	1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.9. Стойка для вливаний	1 шт.
5.10. Основание с колёсами	1 шт.

5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.12. Подкладка	1 шт.
5.13. Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:	
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor)	1 шт.

7.6.2. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP1 (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP1 с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми) с принадлежностями

Комплект поставки	Количество
Основной состав:	
1. Насос инфузионный BeneFusion VP1, в составе:	
1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S)	1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
1.4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:	
2.1. Основание с колёсами	1 шт.
2.2. Стойка-опора	1 шт.
2.3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
2.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
2.5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
2.6. Инструкция по сборке	1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:	
3.1. Стойка-опора	1 шт.
3.2. Основание с колёсами	1 шт.
3.3. Лоток	1 шт.
3.4. Ручка	1 шт.
3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
3.6. Накладка декоративная	1 шт.
3.7. Винт	1 шт.
3.8. Инструкция по сборке	1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
4.5. Винт M5x16	4 шт.
4.6. Инструкция по сборке	1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.

5.3. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
5.5. Ключ шестигранный № 3	1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8	1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.9. Стойка для вливаний	1 шт.
5.10. Основание с колёсами	1 шт.
5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.12. Подкладка	1 шт.
5.13. Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:	
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor)	1 шт.

7.6.3. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP1 Ex (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex с одним встроенным аккумулятором литиевым) с принадлежностями

Комплект поставки	Количество
Основной состав:	
1. Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex, в составе:	
1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S)	1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
1.4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:	
2.1. Основание с колёсами	1 шт.
2.2. Стойка-опора	1 шт.
2.3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
2.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
2.5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
2.6. Инструкция по сборке	1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:	
3.1. Стойка-опора	1 шт.
3.2. Основание с колёсами	1 шт.
3.3. Лоток	1 шт.
3.4. Ручка	1 шт.
3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
3.6. Накладка декоративная	1 шт.
3.7. Винт	1 шт.
3.8. Инструкция по сборке	1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
4.5. Винт M5x16	4 шт.
4.6. Инструкция по сборке	1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
5.3. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
5.5. Ключ шестигранный № 3	1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8	1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.9. Стойка для вливаний	1 шт.
5.10. Основание с колёсами	1 шт.
5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.12. Подкладка	1 шт.
5.13. Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:	
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor)	1 шт.

7.6.4. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP1 Ex (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP1 Ex с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми) с принадлежностями

Комплект поставки	Количество
Основной состав:	
1. Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex, в составе:	
1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S)	1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
1.4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:	
2.1. Основание с колёсами	1 шт.
2.2. Стойка-опора	1 шт.
2.3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
2.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
2.5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
2.6. Инструкция по сборке	1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:	
3.1. Стойка-опора	1 шт.
3.2. Основание с колёсами	1 шт.
3.3. Лоток	1 шт.
3.4. Ручка	1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
3.6. Накладка декоративная	1 шт.
3.7. Винт	1 шт.
3.8. Инструкция по сборке	1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
4.5. Винт M5x16	4 шт.
4.6. Инструкция по сборке	1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
5.3. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
5.5. Ключ шестигранный № 3	1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8	1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.9. Стойка для вливаний	1 шт.
5.10. Основание с колёсами	1 шт.
5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.12. Подкладка	1 шт.
5.13. Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:	
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor)	1 шт.

Раздел 8. Данные для эксплуатации медицинского изделия

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения составных частей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex за исключением насоса инфузионного, приведены в разделе «Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению». Условия эксплуатации, транспортирования и хранения насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex указаны в настоящем разделе.

8.1. Условия эксплуатации насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °С
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа
Источник питания переменного тока	
Напряжение	100 – 240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	0,40 – 0,14 А
Предохранитель насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex*	Низкий номинальный ток отключения, T1A 250 В переменного тока
Внешний источник постоянного тока	
Напряжение	10 – 16 В постоянного тока
Потребляемая мощность	2,25 – 1,5 А
*Предохранитель находится внутри корпуса насоса инфузионного и не подлежит извлечению и/или замене силами потребителя. В случае необходимости замены предохранителя необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.	

Рабочая среда оборудования должна быть защищена от шума, вибрации, пыли, а также корродирующих, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ. При установке внутри шкафа для оборудования убедитесь, что спереди и сзади от стенок имеется достаточное пространство для выполнения рабочих процедур, технического обслуживания и ремонта. Вокруг насоса инфузионного необходимо оставить промежуток в 5 см для свободной циркуляции воздуха и лучшего охлаждения.

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатируйте насос инфузионный только в условиях, отвечающих вышеуказанным требованиям. В противном случае рабочие характеристики насоса инфузионного не будут соответствовать номинальным техническим характеристикам, следовательно, возможны его поломки и другие непредсказуемые последствия.

8.2. Условия транспортирования насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1

Транспортирование насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия.

Допускается включение (эксплуатация) насоса инфузионного и других электрических составных частей и принадлежностей только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

8.3. Условия хранения насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

8.4. Требования безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные в настоящем разделе опасности, например, поражение электрическим током, пожар, и т.д., приведены в контексте неправильного применения медицинского изделия, и не являются побочными явлениями, связанными с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Основные требования по обеспечению безопасной эксплуатации и меры предосторожности приведены в подразделе настоящего документа – «Меры предосторожности во время клинического применения».



ВНИМАНИЕ!

Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно функциональности данного устройства.

8.4.1. Требования безопасности при установке

ВНИМАНИЕ!

Перед эксплуатацией системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 убедитесь, что место для установки устройств системы отвечает необходимым требованиям.

Устанавливать составные части и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 следует в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключая влияние экстремальных температур, влажности, солености или ионов.

ВНИМАНИЕ!

Удостоверьтесь, что кабели питания устройств системы инфузионной надлежащим образом подключены к розетке!

Установка устройств в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе устройств.

Работа устройств может быть нестабильной, если они используются в непосредственной близости (менее 1 м) от высокочастотного хирургического оборудования, мобильных телефонов и беспроводных устройств, дефибрилляторов, создающих помехи для насоса инфузионного.

Перед перемещением устройств необходимо отключить их от внешнего источника питания.

8.4.2. Требования безопасности перед использованием

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед эксплуатацией системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации для ознакомления с функциями и программами данного устройства.

Эксплуатацию системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex следует осуществлять в соответствии с состоянием пациента. Руководство должно находиться (храниться) в месте эксплуатации насоса.

В насосе инфузионном BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, а также в консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP для заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Подключать устройство к сети, не имеющей заземления!

Подключать насос инфузионный к внешнему источнику электропитания следует при помощи одного из следующих изделий в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex:

- кабеля питания (Power cord);
- кабеля входного постоянного тока (DC input cable);

- консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP;
- консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключён надлежащим образом.

Убедитесь, что устройства системы инфузионной размещены в устойчивом положении. Не допускайте соударения устройств, их падения, механических вибраций или других воздействий внешних сил во избежание повреждения насоса.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

8.4.3. Требования безопасности во время использования

Убедитесь, что устройства системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex работают должным образом.

Эксплуатацию составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex должен осуществлять высший или подготовленный средний медицинский персонал.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается применение системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для каких-либо других целей, кроме указанных в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается самостоятельное применение системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex (включая изменение заданных параметров) пациентами.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью.

ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения неполадок в работе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex отключите её от электропитания и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex восстановлено.

8.4.4. Требования безопасности после использования

После завершения использования системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex отключите электропитание и извлеките вилку из розетки.

Проводите регулярные проверки и обслуживание системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для поддержания в исправном состоянии.

Составные части и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex в упаковке производителя должны храниться в условиях, описанных в эксплуатационной документации.

8.4.5. Обеспечение электро- и пожаробезопасности

Убедитесь, что при подключении кабеля питания, розетка имеет заземляющий контакт.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать многорозеточные сетевые соединители и удлинительные шнуры для подключения консоли установочной BeneFusion DS3 к электросети.

ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.
Это может привести к поражению электрическим током.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте поврежденные: кабель питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, в надежном соединении штепсельной вилки и розетки.
Свободное или неустойчивое соединение может привести к пожару.

Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.



ВНИМАНИЕ!

В случае выявления неисправности насоса инфузионного, отключите его от сети электропитания.

ВАЖНО!

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Авторские права на программное обеспечение насоса инфузионного 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 оборудование и цифровые устройства должны быть сертифицированы согласно указанному стандарту МЭК (например: IEC60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и IEC60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности»). Кроме того, все оборудование следует подключать на основе требований действующей версии стандарта IEC 60601-1. Квалифицированные лица, ответственные за подключение принадлежностей и составных частей к портам входа и выхода сигнала, отвечают также за создание системы в соответствии со стандартом IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к предприятию-производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

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 к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы оборудования и предотвратить какие-либо повреждения.

Убедитесь, что насос инфузионный, а также составные части и принадлежности надежно зафиксированы и установлены в нужное положение.

Изменения положения и сильный удар могут привести к изменениям в точности подачи жидкости насосом инфузионным.

8.5. Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ!

Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно характеристик и функций насоса инфузионного, его составных частей и принадлежностей для правильного и безопасного применения их по назначению.

8.5.1. Проверка при распаковке

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

8.5.2. Подключение к источнику питания переменного тока

Провод заземления в трехштырьковом разъёме должен быть заземлён.

Если имеются сомнения относительно того, заземлена ли система питания переменного тока или нет, следует связаться с электротехником в медицинском учреждении.

ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми или влажными руками!

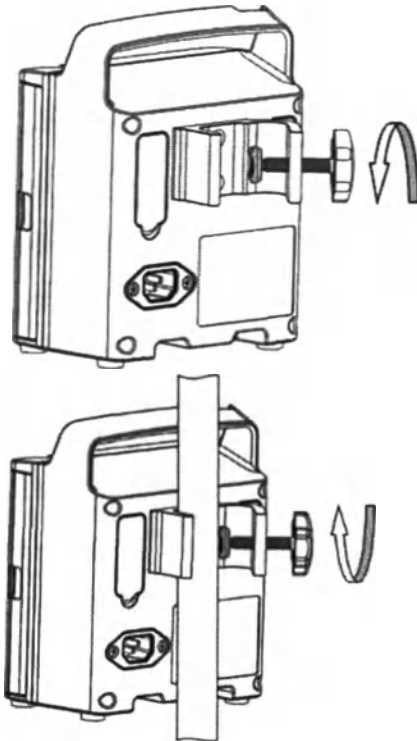
Если на вилке и розетке, или поблизости от них имеется жидкое лекарственное средство или его остатки, полностью удалите его и высушите поверхности, иначе это может привести к несчастному случаю и причинить вред здоровью!

Провод питания переменного тока должен быть надежно вставлен и зафиксирован в розетке.

8.5.3. Крепление насоса инфузионного с помощью зажима

Насос инфузионный BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex можно зафиксировать на горизонтальной штанге или вертикальной стойке с помощью зажимов.

а) Крепление с помощью зажима-фиксатора (Pole clamp) на стойке для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и на стойке напольной для инфузии (Infusion stand):



Поворачивая фиксирующую ручку против часовой стрелки, ослабляйте её до тех пор, пока не появится возможность вставить стойку.

Поворачивая фиксирующую ручку по часовой стрелке, затяните её, чтобы надежно закрепить насос инфузионный на стойке.

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке для крепления насоса (Multi-channel pump stand) или на стойке напольной для инфузии (Infusion stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, а колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма.

Перемещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует держась за её нижнюю часть.

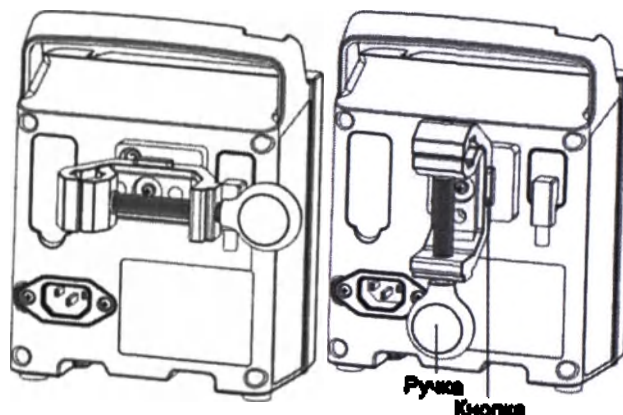
Перемещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует держась за ручку.

Перед перемещением стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) или стойки напольной для инфузии (Infusion stand) следует отключить закреплённые насосы от сети электропитания и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

б) Крепление с помощью зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp):

Совместите установочные отверстия на зажиме-фиксаторе поворотном (Advanced pole clamp) с установочными отверстиями на обратной стороне насоса инфузионного и затяните винты. Нажав кнопку на зажиме, поверните его в горизонтальное или вертикальное положение (чтобы насос был установлен вертикально), после установки зажима в нужное положение кнопка вернется в исходное положение, и зажим не будет поворачиваться произвольно.

Поворачивая головку винта, насос можно зафиксировать на горизонтальной штанге (с прямоугольным сечением 10 x 25 мм) или на вертикальной стойке (с круглым сечением диаметром 15 – 38 мм).



8.5.4. Соединение с консолью установочной BeneFusion DS3

Насосы инфузионные BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex могут быть закреплены и подключены к электропитанию при помощи консоли установочной BeneFusion DS3.

Консоль установочная BeneFusion DS3 оснащена каналами для подключения двух насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex.

Прежде чем устанавливать насос инфузионный в консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную убедитесь, что она установлена вертикально и надёжно закреплена при помощи зажимов-фиксаторов (Pole clamp) на вертикальной стойке.

Прежде чем устанавливать насос инфузионный в консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, а колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма.

Отсоедините от насоса инфузионного кабель питания (Power cord) и закрепите на основном блоке зажим фиксатор (Pole clamp).

Затем вставьте вертикальную стойку канала VP на консоли установочной BeneFusion DS3 в зажим фиксатор (Pole clamp) насоса инфузионного и отрегулируйте положение насоса так, чтобы он располагался на полке канала VP на консоли установочной BeneFusion DS3.

Затем затяните винт зажима фиксатора (Pole clamp) насоса инфузионного и убедитесь, что насос надёжно закреплён на консоли установочной BeneFusion DS3.

Затем подключите кабель электропитания одного из каналов (разъёмов) консоли установочной BeneFusion DS3 к насосу инфузионному.

Для снятия насоса инфузионного необходимо, предварительно выключив его, отсоединить кабель электропитания насоса инфузионного на консоли установочной BeneFusion DS3, освободить стойку консоли из зажима-фиксатора насоса, затем удалить насос инфузионный.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помимо двух каналов для подключения насосов инфузионных, консоль установочная BeneFusion DS3 оснащена четырьмя каналами для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex (каналы расположены на вертикальной части консоли установочной BeneFusion DS3).

Информация о названных насосах шприцевых не приводится в данном документе.

В случае необходимости получения информации о характеристиках и возможностях насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ.

Раздел 9. Управление функциями и настройки насосов инфузионных

9.1. Схема последовательности работы

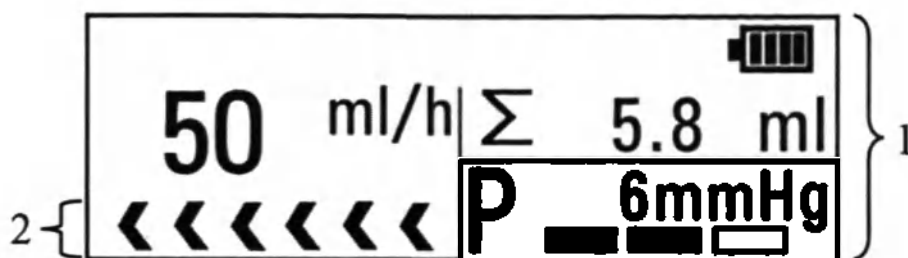
ВКЛЮЧЕНИЕ НАСОСА	Нажмите кнопку  для активации и включения насоса, запустятся проверки при запуске и откроется экран запуска.
УСТАНОВКА ИНФУЗИОННОЙ ТРУБКИ	См. подраздел «Порядок установки инфузионной трубки».
ВЫБОР МАРКИ	Выберите инфузионный комплект соответствующей марки в программе насоса.
ПРОДУВКА	См. подраздел «Продувка».
НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ИНФУЗИИ	См. подраздел «Настройка параметров инфузии».
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ К ПАЦИЕНТУ	Подсоедините инфузионную линию к пациенту.
ЗАПУСК ИНФУЗИИ	Нажмите кнопку  .
ЗАВЕРШЕНИЕ	Нажмите кнопку  .
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ТРУБКИ	Закройте зажим (или регулятор скорости потока), отсоедините инфузионный комплект от пациента и извлеките инфузионную трубку из насоса.
ВЫКЛЮЧЕНИЕ НАСОСА	Удерживайте более трёх секунд нажатой клавишу  пока индикатор выключения питания на экране насоса не заполнится и не произойдёт завершение работы.

9.2. Элементы управления

9.2.1. Экранное меню насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

На экране насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex отображаются настройки параметров процедуры (инфузии, прочистки и т.д.), функции меню, информация о ходе выполнения текущей процедуры, информация о тревогах и текущем состоянии насоса (пауза, ожидание), а также другая информация, необходимая оператору для применения насоса инфузионного по назначению.

Информация на экране насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex разделена на две основные области.



1. Область параметров – Отображает значок батареи, настроенные параметры и их значения для текущего экрана и т.п.

2. Строка подсказки – Отображает значок работы.

Значок работы на экране отображает выполнение операции:



Этот значок означает нормальную работу насоса инфузионного. Стрелки перемещаются справа налево, и начинают двигаться быстрее при повышении скорости инфузии.



При остановке насоса во время инфузии из-за тревоги значок отсутствует.

9.2.2. Курсор

Если на главном экране и экране настроек параметров насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex навести курсор на какой-либо пункт или значение данных, то цвет фона пункта или значения данных изменится на белый, а цвет шрифта – на синий.

Перемещение курсора в программном меню и управление настройками насосов инфузионных выполняется при помощи клавиш, расположенных на передней панели корпуса.

Клавиша  или 	вне состояния настройки – перемещают курсор вверх и вниз; в состоянии настройки – выполняют увеличение/уменьшение значения данных.
Клавиша  или 	вне состояния настройки – перемещают курсор вправо и влево; в состоянии настройки – выполняют увеличение/уменьшение редактируемого пространства.
Клавиша 	выполняет подтверждение текущего выбора или настроек.
Клавиша 	вне состояния настройки – выполняет возврат в предыдущее меню; в состоянии настройки – выполняет очистку текущего набора или отмены изменений.
Клавиша 	используется для входа в главное меню и выхода из него.

9.3. Способ выполнения основных функций

9.3.1. Включение насоса инфузионного

ВНИМАНИЕ!

Следите за процессом самопроверки, чтобы убедиться в том, что динамик и световой индикатор успешно прошли эту проверку. В противном случае обратитесь к производителю или уполномоченному представителю и не эксплуатируйте насос до тех пор, пока не будет выполнено техническое обслуживание.

По завершении установки насоса инфузионного на стойку/штангу или на ровную поверхность включите его, выполнив следующие действия:

1. Проверьте соблюдение требований техники безопасности, как описано в эксплуатационной документации.

2. Нажмите клавишу .

Система начнет самопроверку и на экране отобразится 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.

3. После успешного выполнения самопроверки системы откроется рабочий экран, на котором можно вручную управлять настройками насоса с помощью клавиатуры.

ВНИМАНИЕ!

Если насос инфузионный поврежден или работает ненадлежащим образом, его не следует применять для выполнения вливаний пациентам. Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для выполнения ремонта или обслуживания.

9.3.2. Установка инфузионной трубки

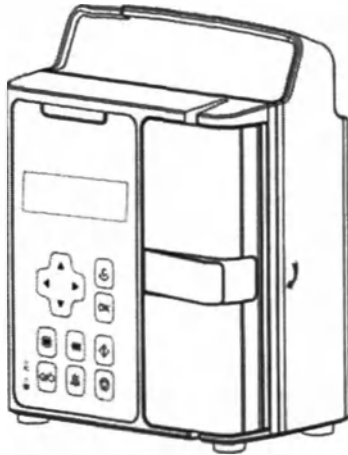
По завершении самопроверки насос определит, установлена ли инфузионная трубка.

Если инфузионная трубка не установлена или установлена неправильно, насос автоматически откроет экран установки инфузионной трубки, на котором отображаются графические подсказки по правильной установке инфузионной трубки.

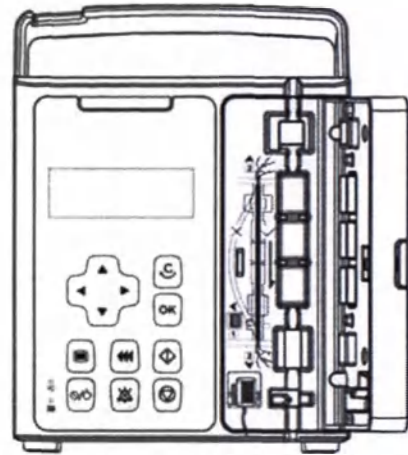
Если установка инфузионной трубки не требуется, нажмите клавишу  чтобы пропустить этот этап.

Если инфузионная трубка установлена правильно, насос автоматически откроет экран [Выбор трубки], на котором необходимо выбрать марку инфузионной трубки.

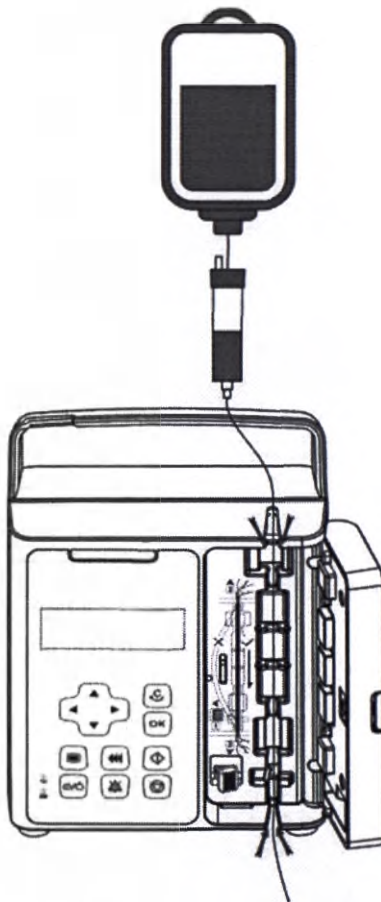
9.3.3. Порядок установки инфузионной трубки



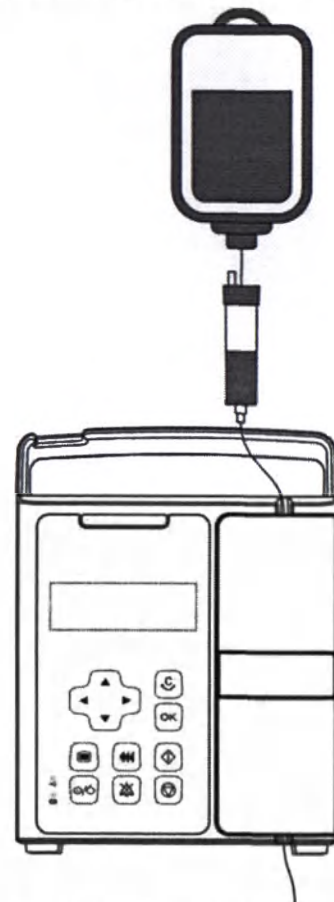
1. Откройте дверцу, потянув на себя фиксатор дверцы.



2. Переместите кнопку зажима для контроля жидкости вверх и влево и откройте зажим для контроля жидкости.



3. Распрямите инфузионную трубку, подведите ее к центральному каналу, вставьте до упора и зафиксируйте, как показано на рисунке.



4. Закройте дверцу, на экране появится окно **[Выбор трубки]** со списком запрограммированных марок инфузионных комплектов; в противном случае необходимо переустановить трубку.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Инфузионная трубка должна быть вставлена в паз до конца и не выходить наружу, за пределы паза.

Перед использованием насоса инфузионного необходимо обеспечить его правильную установку, правильную установку инфузионной трубки, составных частей и принадлежностей насоса.

Насос инфузионный должен быть установлен в вертикальном положении. Инфузионная трубка должна быть установлена таким образом, чтобы поток инфузионной жидкости двигался сверху вниз.

Рекомендуется использовать насос инфузионный с инфузионными комплектами, одобренными производителем (конкретные названия марок см. в разделе «Список рекомендованных инфузионных комплектов»). При использовании неодобренных инфузионных комплектов проверьте, что все соответствующие характеристики инфузии (например, погрешность, пузырьки воздуха и давление) откалиброваны в насосе инфузионном. Инфузионные комплекты можно применять только после калибровки; в противном случае производитель не несёт ответственности за характеристики инфузии (например, погрешность, пузырьки воздуха и давление) и функцию подачи соответствующих тревог насосом инфузионным.

9.3.4. Замена инфузионной трубки

Для замены инфузионной трубки выполните следующие действия:

Перед заменой инфузионной трубки закройте зажим (или регулятор скорости потока) на инфузионной трубке для предотвращения травмирования пациента из-за неконтролируемого потока жидкости.

Нажмите клавишу  для остановки насоса во время инфузии.

Откройте дверцу, потянув на себя её фиксатор, сдвиньте кнопку зажима для контроля жидкости вверх и влево, затем извлеките установленную инфузионную трубку.

Процедуру повторной установки инфузионной трубки следует выполнять по инструкции, приведённой в подразделе «Порядок установки инфузионной трубки».

9.3.5. Замена инфузионного флакона (пакета)

Для замены инфузионного флакона (пакета, сумки) выполните следующие действия:

Перед заменой инфузионного флакона (пакета, сумки) закройте зажим (или регулятор скорости потока) на инфузионной трубке для предотвращения травмирования пациента из-за неконтролируемого потока жидкости.

Нажмите клавишу  для остановки насоса во время инфузии.

Удалите установленный инфузионный флакон (пакет, сумку) и установите новый.

9.3.6. Выбор марки инфузионной трубки

На экране [Выбор трубки] с помощью клавиш  или  выберите марку инфузионного комплекта в соответствии с фактически установленным, и подтвердите выбор нажатием клавиши .

⚠ ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что выбранная марка инфузионного комплекта соответствует фактически установленному в инфузионном насосе.

Если марки установленного инфузионного комплекта нет в списке запрограммированных комплектов в меню насоса инфузионного, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ для выполнения калибровки насоса инфузионного для работы с часто используемыми в Вашем учреждении инфузионными комплектами.

9.3.7. Продувка (прочистка инфузионной трубки от пузырьков воздуха)

Во время инфузии необходимо предотвращать проникновение пузырьков воздуха в кровь пациента вместе с жидкостью, так как это может привести к воздушной эмболии и подвергнуть пациента серьезной опасности. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из инфузионной трубки.

В окне настройки параметров инфузии нажмите клавишу , чтобы перейти на экран режима [Продув] (или [Прочистка]).

Удерживайте нажатой клавишу  для удаления части инфузионной жидкости вместе с пузырьками воздуха. Удалив пузырьки воздуха, отпустите клавишу .

ВНИМАНИЕ!

Во время продувки отсоединяйте насос от пациента. В противном случае пациент подвергнется серьезной опасности!

ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость прочистки невозможно изменить.

Информацию о скорости прочистки см. в подразделе «Функциональные характеристики насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex»

Сигнал тревоги [Воздух в системе] не подается во время прочистки.

9.3.8. Настройка параметров и запуск инфузии

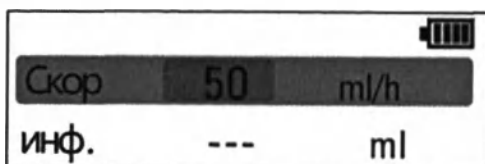
Режим инфузии насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex.

Насосы инфузионные BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex поддерживают только режим скорости, в котором настраиваются скорость введения жидкости в организм пациента и её объём.

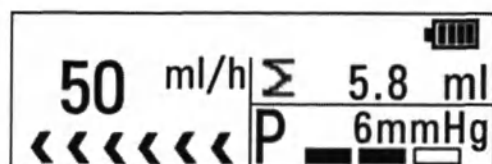
Также пользователь может выбрать варианты отображения скорости инфузии в миллилитрах в час или в каплях в минуту, и, при необходимости настроить ограничения скорости инфузии. Инструкции по настройке данного режима приведены далее:

Вариант 1: Единицы измерения скорости – мл/ч (ml/h)

Нажмите клавишу , чтобы закрыть экран [Гл. меню], и перейдите на экран настройки режима инфузии.



Экран настроек режима инфузии



Экран выполнения инфузии

Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Скор	0,1 – 1500 мл/ч
	инф.	0,1 – 9999 мл

1. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Скор] и нажмите  для настройки скорости инфузии (скорости введения инфузионной жидкости пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [инф.] и нажмите  для настройки объема инфузии (количества инфузионной жидкости, которое необходимо ввести пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение объема инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

После выполнения настроек запустите инфузию в соответствии с инструкциями, указанными в подразделе «Инфузия».

Вариант 2: Единицы измерения скорости – кап./мин (gtt/min или d/min)

Функция изменения единиц измерения должна быть предварительно включена и настроена по инструкции ниже.

Доступ к выбору единиц измерения и настройки

Функцию изменения единиц измерения мл/ч (ml/h) или кап./мин (gtt/min или d/min) можно включить и настроить в меню насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex следующим образом:

Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .

С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Настройка кап.] и нажмите  для перехода в подменю настройки единиц измерения.

С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [кап./мин] и нажмите  для изменения настроек.

С помощью клавиш  или  выберите [Вкл.] и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Если необходимо установить ограничение максимальной скорости инфузии, то с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Кап.] и установите,

необходимое значение от 1 до 60 с шагом 1 для каждого разряда значения и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Ограничение максимальной скорости инфузии будет рассчитываться по формуле:

$$\frac{400 \times \text{кап}}{60}$$

где:

- 400 – количество миллилитров в час;
- «кап» – настроенное ограничение количества капель в минуту;
- 60 – количество минут в часе.

После этого на экране настроек режима инфузии можно будет изменить единицу измерения скорости инфузии, и установить скорость инфузии в пределах установленного ограничения.

Если выбрано значение **[Выкл.]** следующие шаги будет невозможно выполнить.

Нажмите клавишу  или , чтобы закрыть меню **[Настройка кап.]**, и перейти на экран настройки режима инфузии.

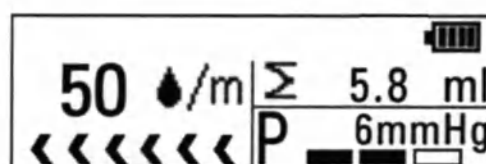
С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Скор]**.

Затем с помощью клавиши  установите курсор на единице измерения «мл/ч» (ml/h) и нажмите  для настройки единицы измерения.

С помощью клавиш  или  установите единицу измерения «кап./мин» (gtt/min или d/min) и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.



Экран настроек режима инфузии



Экран выполнения инфузии

Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Скор	от 1 до 400 кап./мин
	инф.	0,1 – 9999 мл

1. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Скор]** и нажмите  для настройки скорости инфузии (скорости введения инфузионной жидкости пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [инф.] и нажмите  для настройки объема инфузии (количества инфузионной жидкости, которое необходимо ввести пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение объема инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

После выполнения настроек запустите инфузию в соответствии с инструкциями, указанными в подразделе «Инфузия».

9.3.9. Особенности настройки параметров инфузии

Диапазоны параметров, поддерживаемые насосом инфузионным, указаны в настоящем документе. Каждый разряд числа в настройках значений, где это доступно, можно настраивать отдельно.

Значение параметра не должно выходить за пределы диапазона значений, поддерживаемых насосом, в противном случае значение параметра будет автоматически изменено на минимальное/максимальное значение, определенное при превышении заданного максимального порога.

При настройке значений повторное нажатие клавиши  на том же разряде числа в случае превышения диапазона восстановит исходное значение. Например, если максимально значение параметра равно 1500, а текущее значение – 600, то при нажатии клавиши  в разряде тысяч значение автоматически изменится на 1500, а при повторном нажатии клавиши  в разряде тысяч будет восстановлено значение 600. Когда параметр достигает максимального значения, нажатие клавиши  в любом разряде не изменит значения.

При изменении настроек единиц измерения значений соответствующие значения в настройках параметров будут конвертированы согласно настроенной единице измерения. Сведения о преобразовании единиц измерения представлены в таблице ниже.

Обозначение единиц измерения	Преобразование единиц измерения
кПа	1 кПа = 7,5 мм рт.ст. = 0,145 фунта/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 фунтов/кв. дюйм = 100 кПа
фунт	1 фунт = 0,454 кг
кап./мин	кап./мин = (мл/ч × количество капель)/60

9.3.13. Введение болюса

На экране выполнения режима инфузии нажмите клавишу , чтобы перейти к экрану настроек [Болюс].

Запустить введение болюса можно двумя способами:

Способ 1: Введение болюса вручную

1. С помощью клавиш  и  установите курсор на пункте меню [Скор Болюса] и нажмите клавишу  для изменения настройки скорости введения болюса.

С помощью клавиш , ,  и  введите нужное значение скорости болюса и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

2. Затем нажмите и удерживайте клавишу .

Насос инфузионный будет выполнять введение болюса пациенту с настроенной скоростью до тех пор, пока клавиша  удерживается.

Для завершения введения болюса отпустите клавишу .

После этого насос вернётся к выполнению инфузии в ранее заданном режиме.

Способ 2: Автоматическое введение болюса

1. С помощью клавиш  и  установите курсор на пункте меню [Скор Болюса] и нажмите клавишу  для изменения настройки скорости введения болюса.

С помощью клавиш , ,  и  введите нужное значение скорости болюса и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

2. С помощью клавиш  и  установите курсор на пункте меню [Объём болюса] (или [VTBI болюса]) и нажмите клавишу  для изменения настройки объёма введения болюса.

С помощью клавиш , ,  и  введите нужное значение объёма введения болюса и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

3. Затем нажмите  для запуска функции автоматического введения болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настраиваемая скорость введения болюса должна быть больше или равна установленной скорости инфузии.

Настраиваемый объём болюса (VTBI болюса) должен быть меньше или равен установленному объёму инфузии.

После введения запрограммированного объёма болюса насос инфузионный вернётся к выполнению инфузии в ранее заданном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии каких-либо действий в течение 2 минут экран настроек болюса насоса инфузионного автоматически закроется, и всю процедуру настройки придется повторить.

Сигнал тревоги **[Объём инф.почти введен]** не подается во время введения болюса.

Для давления закупорки автоматически устанавливается наивысший уровень.

Во время введения болюса необходимо тщательно следить за клиническим состоянием пациента и рабочим состоянием насоса инфузионного.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Для доступа к настройкам болюса насос должен выполнять инфузию.

Если инфузия приостановлена (поставлена на паузу), при нажатии на клавишу  откроется окно **[Продув.]** (**[Прочистка]**).

9.3.14. Завершение инфузии

В случае отсутствия значения параметра **[инф.]** и если установлен датчик капель и в подменю **[Датч.капель]** настроено значение **[Вкл.]**, после завершения инфузии сработает сигнал тревоги **[Пусто]**.

Если значение параметра **[инф.]** было задано, то при приближении к окончанию времени инфузии сработает сигнал тревоги **[Время истекает]**.

Если никаких действий не предпринимается, сигнал тревоги не отменяется автоматически, пока не завершится инфузия, после чего система подаст сигнал тревоги **[Объем для инфузии введен]** или **[Пусто]**.

Сведения о настройке параметра **[Время истекает]** см. в подразделе «**Функция оповещения о скором окончании инфузии**» настоящего документа.

По завершении инфузии насос автоматически перейдет в режим KVO.

В режиме KVO насос продолжит работать не более 30 минут. По завершении работы в режиме KVO инфузия автоматически прекратится и будет подан сигнал **[Режим KVO завершен]**.

9.3.15. Режим KVO (Режим открытой вены)

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

Скорость инфузии в режиме KVO составляет 0,5 мл/ч и это значение не регулируется.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Максимальное время работы в режиме KVO составляет 30 минут.

По завершении работы в режиме KVO инфузия автоматически прекратится и будет подан сигнал **[Режим KVO завершен]**.

9.3.16. Выключение насоса

Для выключения насоса инфузионного выполните следующие действия:

1. Завершите инфузию.
2. Отсоедините от пациента инфузионный комплект.

3. Удерживайте нажатой более 3 секунд клавишу , пока индикатор выключения питания на экране насоса не заполнится и не произойдет завершение работы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Насос невозможно отключить во время выполнения инфузии.
Перед выключением насоса процесс инфузии следует завершить.

9.4. Настройка дополнительных функций**9.4.1. Давление закупорки**

Настройка давления закупорки используется для изменения порога давления инфузионной жидкости в инфузионной трубке, при котором насосом будет подан сигнал тревоги **[Окклюзия]** (или **[Закупорка]**).

Давление закупорки можно изменять, чтобы оно соответствовало требованиям к давлению закупорки при инфузии у различных пациентов. Давление в инфузионной трубке насос измеряет автоматически с помощью встроенного датчика давления; значение давления рассчитывается с помощью внутреннего ЦП и сравнивается с предварительно установленным пороговым значением для сигнала тревоги по закупорке.

Сигнал тревоги **[Окклюзия]** (или **[Закупорка]**) подается, если значение давления превышает предварительно установленное пороговое значение.

Для настройки давления закупорки в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, выполните следующие действия:

Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .

С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Давл.закуп.]** и нажмите  для перехода к настройкам значений давления закупорки.

С помощью клавиш  или  выберете нужное значение давления закупорки и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Предусмотрены 3 варианта порогового значения давления закупорки, минимальное значение составляет 150 мм рт.ст., 525 мм рт.ст и 900 мм рт.ст.

Давление закупорки следует выбирать в соответствии с текущей необходимостью.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Медицинскому персоналу следует с осторожностью настраивать максимальное значение давления закупорки, поскольку с момента достижения в инфузионной трубке порогового значения давления, до определения этого давления датчиком давления насоса инфузионного и срабатыванием сигнала тревоги **[Окклюзия]** (или **[Закупорка]**) может пройти определённое время, и за это время давление в инфузионной трубке может возрасти.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при повышении давления закупорки пациент испытывает дискомфорт, следует внимательно оценить его физическое состояние и, если возможно, настроить более низкое значение давления закупорки.

Если в инфузионном комплекте с фильтром сверхтонкой очистки установлен слишком низкий порог давления закупорки, то при высокой скорости может подаваться сигнал тревоги **[Окклюзия]** из-за сопротивления потока жидкости в фильтре сверхтонкой очистки. Настройте более высокое значение давления закупорки или более низкую скорость, чтобы избежать сигнала тревоги.

9.4.2. Настройка единицы измерения давления

Информация о текущем давлении жидкости в инфузионной трубке отображается на экране насоса. При этом для удобства оператора информация о давлении может отображаться в различных единицах измерения.

Для настройки единицы измерения давления в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

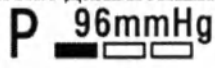
1. Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Ед. давл.] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш  или  выберите нужное значение единицы измерения давления и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Доступны 4 различных варианта единиц измерения давления – mmHg (мм рт.ст.), kPa (кПа), bar (бар) и psi (фунт-сила на квадратный дюйм).

Текущее значение давления автоматически конвертируется при изменении единицы измерения.

9.4.3. Динамическое наблюдение за давлением

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

Значок давления  на экране насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex указывает состояние текущего давления:

- 1 закрашенная полоска означает низкое давление;
- 2 закрашенные полоски означают среднее давление;
- 3 закрашенные полоски означают высокое давление и, соответственно, приближение давления к установленному пороговому значению.

Над значком указано текущее давление в числовом выражении, измеренное в реальном времени.

9.4.4. Функция автоматического снижения давления (антиболюс)

В случае возникновения закупорки выполнение инфузии автоматически прекращается и подается сигнал тревоги [Окклюзия] (или [Закупорка]).

После подачи сигнала тревоги [Окклюзия] (или [Закупорка]) электропривод насоса начинает работать в обратном направлении и давление в инфузионной трубке падает. Это предотвращает введение пациенту чрезмерной дозы жидкости после устранения закупорки.

Эта функция срабатывает автоматически и не может быть настроена или отключена оператором.

9.4.5. Настройка размера воздушных пузырьков

При обнаружении в инфузионной трубке пузырьков воздуха насос инфузионный подаёт сигнал тревоги [Воздух в системе] и останавливает инфузию.

Размер пузырьков воздуха в инфузионной трубке измеряется с помощью встроенного ультразвукового датчика и сравнивается с предустановленным пороговым значением.

Если размер пузырьков превышает пороговое значение, подается сигнал тревоги **[Воздух в системе]**.

Размер пузырьков воздуха, которые будут расценены насосом как причина сигнала тревоги можно настроить.

Для настройки размера воздушных пузырьков в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Разм. пузырька]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш  или  выберете нужное пороговое значение размера воздушных пузырьков и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Имеется пять вариантов размера воздушных пузырьков: 50, 100, 250, 500 или 800 мкл.

Настройки размера воздушных пузырьков следует устанавливать в соответствии с текущей необходимостью.

ВНИМАНИЕ!

Если при настройке большого размера воздушных пузырьков пациент испытывает дискомфорт или тревогу, следует внимательно оценить его физическое состояние и, если возможно, настроить насос инфузионный на обнаружение воздушных пузырьков меньшего размера.

В случае каких-либо отклонений от нормы следует незамедлительно принять меры.

9.4.6. Функция блокировки клавиш

Для защиты пациента от непреднамеренного изменения параметров инфузии предусмотрена функция блокировки клавиш.

Данная функция доступна только во время выполнения инфузии.

Блокировку клавиш насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex можно выполнить следующими способами:

Способ 1: Автоматическая блокировка

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Автоблок.]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш  или  выберете **[Выкл.]**, или выберете время от 1 до 5 мин и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Если в текущем режиме задано определенное время автоблокировки, то каждый раз, когда в течение заданного времени с насосом инфузионным не выполнялось никаких действий и не подавались сигналы тревоги высокого уровня, клавиши насоса инфузионного будут автоматически блокироваться.

Для разблокировки нажмите и удерживайте более 3 секунд клавишу .

В случае возникновения тревоги высокого уровня, клавиши насоса инфузионного будут разблокированы автоматически.

Если настроено **[Выкл.]**, то автоматическая блокировка клавиш выполняться не будет (при этом клавиши можно будет заблокировать другим способом – вручную).

Способ 2: Блокировка вручную

На текущем экране при отключенной блокировке клавиш нажмите и удерживайте более 3 секунд клавишу , чтобы заблокировать клавиатуру.

Для разблокировки повторно нажмите и удерживайте более 3 секунд клавишу .

В случае возникновения тревоги высокого уровня, клавиши насоса инфузионного будут разблокированы автоматически.

9.4.7. Функция напоминания

Для настройки функции напоминания в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Напомин.]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш  или  выберете **[Выкл.]**, или выберете время от 1 до 5 мин и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Если в течение заданного времени с насосом не выполняется никаких действий (в том числе не выполняются операции с клавиатурой, ползунком и ручкой), будет подан сигнал тревоги **[Напоминание]**, извещающий пользователя о необходимости перехода к следующему шагу.

Если настроено **[Выкл.]**, сигнал тревоги **[Напоминание]** подаваться не будет.

9.4.8. Функция оповещения о скором окончании инфузии

Для настройки функции оповещения о том, что время инфузии подходит к концу в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Почти оконч.]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш  или  выберете **[Выкл.]**, или выберете время от 1 до 30 мин и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

При этом если настраиваемое время менее 10 мин, шаг настройки равен 1 минуте, если более 10 мин, шаг настройки равен 5 минутам.

Если установлено определенное время, то при приближении оставшегося времени инфузии к заданному пользователем значению сработает сигнал тревоги **[Объем инф. почти введен]**.

Если настроено **[Выкл.]** сигнал тревоги **[Объем инф. почти введен]** подаваться не будет.

9.4.9. Часто используемые марки инфузионных комплектов

В память насоса инфузионного занесен ряд наиболее распространенных марок инфузионных комплектов, что позволяет пользователю легко выбрать один из них.

ВНИМАНИЕ!

Насос инфузионный необходимо использовать с инфузионными комплектами, состоящими из высокоэластичных инфузионных трубок. Если вы не знаете, является ли данная трубка высокоэластичной, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для проведения проверки.

Для выбора марки инфузионного комплекта в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, выполните следующие действия:

1. Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Часто исп. трубки] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш  или  выберите из предложенного списка торговые марки инфузионных комплектов, которые наиболее часто используются в вашем учреждении, и нажмите  для выбора нужных марок.

Для завершения настройки необходимо выбрать хотя бы одну торговую марку инфузионного комплекта в предложенном списке.

После выбора необходимых торговых марок инфузионных комплектов, список выбранных марок будет появляться в окне [Выбор трубки] при установке или замене инфузионного комплекта.

Список запрограммированных инфузионных комплектов:

№	Марка инфузионного комплекта	Модель
1	B. Braun	Intrafix SafeSet
2	SK	ZPQ, JMB, 150ml, SK-B

9.4.10. Установка и использование датчика капель (Drop sensor)

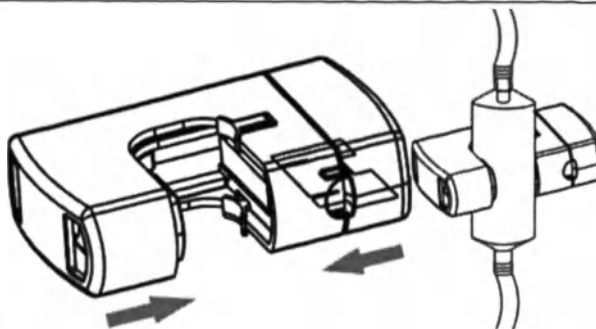
ПРИМЕЧАНИЕ

Датчик капель (Drop sensor) является принадлежностью, которую пользователь может приобрести дополнительно в случае необходимости.

Пользователь может пропустить данный раздел, если датчик капель не входит в комплектацию насоса инфузионного.

Подключите кабель датчика капель к разъёму на задней части корпуса насоса инфузионного, обозначенному символом .

Затем закрепите датчик капель на капельной камере как показано на изображении ниже и убедитесь, что он находится над поверхностью жидкости.



Выполните настройки режима инфузии, по инструкции, описанной в настоящем документе и нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

Световой индикатор датчика капль мигает зеленым светом, если регистрируется достаточное количество жидкости для инфузии.

ВНИМАНИЕ!

Поверхность жидкости в капельной камере должна находиться ниже датчика капль, т.е. на уровне в диапазоне 1/3–1/2 части камеры капль.

Капельная камера должна быть вставлена вертикально в паз на датчике капль.

Не наклоняйте датчик капль слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капль может измениться.

Убедитесь, что капельная камера не пережата датчиком капль.

Кабель датчика капль рекомендуется заменять каждые шесть месяцев.

Для инфузионных комплектов, рассчитанных на 60 капль/мл, рекомендуется устанавливать скорость <1000 мл/ч. В противном случае возможно ошибочное срабатывание сигнала тревоги **[Пустой флакон]**.

После продолжительной инфузии на стенках капельной камеры могут остаться небольшие капли жидкости; персонал медицинского учреждения обязан проводить проверку и удалять оставшиеся капли. В противном случае это повлияет на точность проверки скорости капль и приведет к срабатыванию сигнала тревоги **[Пустой флакон]**.

9.4.11. Функция вызова медсестры

ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню **[Обслуживание системы]** (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

После подключения к насосу инфузионному кнопки вызова медсестры посредством кабеля вызова медсестры (Nurse call cable) можно использовать соответствующую функцию.

Для настройки функции вызова медсестры в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Обслуживание системы]** и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.

3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.

4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.

Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .

Если пароль введен верно, откроется подменю [Обслуживание системы].

5. В подменю [Обслуживание системы] клавишами  или  установите курсор на пункте [Вызов медсестры] и нажмите клавишу  для перехода в подменю настроек параметров.

6. В открывшемся подменю клавишами  или  установите курсор на пункте [Перекл.] и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.

С помощью клавиш  или  выберете [Вкл.] или [Выкл.] и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

[Вкл.] означает включение функции вызова медсестры; [Выкл.] означает отключение функции вызова медсестры.

7. Затем клавишами  или  установите курсор на пункте [Тип сигнала] и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.

С помощью клавиш  или  выберете [Непр.] или [Периодич.] и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

[Непр.] означает, что сигнал вызова медсестры подается непрерывно с момента возникновения тревоги до ее завершения; [Периодич.] означает, что в сигнал вызова медсестры подается периодически с частотой 1 раз в 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.

8. Затем клавишами  или  установите курсор на пункте [Тип контакта] и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.

С помощью клавиш  или  выберете [NC] или [NO] и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

Обычно замкнутый: выберите этот тип, если для больничной системы вызова задано [NC]; Обычно разомкнутый: выберите этот тип, если для больничной системы вызова задано [NO].

9. Затем клавишами  или  установите курсор на пункте [Уров.тревоги] и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.

С помощью клавиш  или  выберете [Выс.], [Сред.] или [Низ.] и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

Система будет отправлять сигнал вызова медсестры, когда возникнет сигнал тревоги выбранного уровня или выше.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не допускается изменение настроек вызова медсестры не уполномоченным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция вызова медсестры может использоваться только при наличии специального кабеля и кнопки вызова медсестры.

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.

9.4.12. Беспроводная сеть

К насосу инфузионному, оборудованному модулем беспроводной связи Wi-Fi, можно подключить беспроводные модули посредством беспроводной сети.

Наличие в составе насоса модуля беспроводной связи обозначается символом  на маркировке.

При подключении через модуль беспроводной связи во время работы насоса инфузионного в верхнем правом углу экрана отображается значок беспроводной связи, указывающий на состояние модуля:

	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 производителем, или непосредственно техническим персоналом производителя.

Для настройки беспроводной сети в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Настройка WLAN] и нажмите  для перехода к настройкам значений.

С помощью клавиш  или  выберете [Вкл.] или [Выкл.], и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.
[Вкл.] означает включение функции Wi-Fi, а [Выкл.] – отключение.

3. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Расшир. настройки] и нажмите  для перехода к настройкам IP-адреса.

Существует два способа задания IP-адреса:

С помощью DHCP: установите флажок активации DHCP; IP-адрес, маску подсети и шлюз невозможно изменить. Затем вы автоматически получите IP-адрес.

Вручную: снимите флажок DHCP, введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.

Доступные сети появятся на экране:

Если для подключения к сети требуется пароль, введите пароль.

Если для подключения к сети пароль не требуется, подключитесь к сети напрямую.

9.4.13. Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в приложение «PC tools», затем подключите персональный компьютер к насосу инфузионному.
2. Когда между насосом инфузионным и персональным компьютером будет установлена связь, персональный компьютер автоматически считывает все данные насоса.
3. В инструментах персонального компьютера выберите [Прошлая запись].
4. Экспортируйте данные.

9.4.14. Настройка номера койки

ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню [Обслуживание системы] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Для того чтобы указать в программе насоса номер койки (для пациента, к которому в данный момент подсоединен насос или номер койки, за которой данный насос закреплён постоянно), в насосах инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Обслуживание системы] и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.

4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.

Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .

Если пароль введен верно, откроется подменю [Обслуживание системы].

5. В подменю [Обслуживание системы] клавишами  или  установите курсор на пункте [№ койки] и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.

6. С помощью клавиш , ,  или  введите значение номера койки в пределах от 1 до 999, с шагом 1 для каждого разряда значения, и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

Номер койки будет указан на экране насоса инфузионного во время выполнения инфузии.

9.4.15. Настройка функции накопления пузырьков воздуха

1. Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Нак.пузырьки] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш , ,  или  введите значение объема от 0,1 до 4,0 мл, с шагом 1 для каждого разряда значения и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

9.4.16. Режим ожидания



ВНИМАНИЕ!

Насос инфузионный невозможно перевести в режим ожидания, когда подается сигнал тревоги высокого уровня.

Насос инфузионный невозможно перевести в режим ожидания во время выполнения инфузии.

1. В нерабочем состоянии (когда насос инфузионный включен, но не выполняет инфузию) нажмите и удерживайте клавишу  менее 3 с (чтобы шкала на экране не заполнилась до конца).
 2. Насос инфузионный перейдет в режим ожидания и откроется окно [Ожид].
 3. Если необходимо, нажмите клавишу , чтобы задать или изменить время режима ожидания, и перейдите к настройке значений времени.
 4. С помощью клавиш  или  выберите настраиваемое значение (разряд числа), и клавишами  или  установите необходимое время ожидания (в диапазоне от 00 часов 01 минут до 99 часов 59 минут, шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут, и подтвердите) изменение, нажав клавишу .
- После окончания времени ожидания на экране появится надпись [Время ожидания истекло] и будет подан звуковой сигнал.

Нажмите клавишу , чтобы перейти на экран, предшествующий режиму ожидания. При кратковременном нажатии (менее 3 с)  будет возобновлен режим ожидания.

5. Если время ожидания не было установлено пользователем, насос будет находиться в режиме ожидания до тех пор, пока пользователь не завершит этот режим вручную, нажатием клавиши .



ВНИМАНИЕ!

Насос инфузионный автоматически выйдет из режима ожидания если в него будет установлен инфузионный комплект и закрыта дверца.

9.5. Общие настройки

Необходимо внимательно наблюдать за клиническим состоянием пациента и рабочим состоянием насоса инфузионного.

Яркость экрана, громкость и уровни предупреждающих сигналов должны быть настроены в соответствии с действительной необходимостью.

Во время эксплуатации насоса инфузионного и выполнения функций, недостаточно полагаться только на систему звуковой сигнализации, а установка слишком низкого уровня громкости для предупреждающих сигналов повышает риск для пациента.

Если громкость предупреждающих звуковых сигналов ниже уровня громкости звуков окружающей среды, это может негативно повлиять на распознавание предупреждающих сигналов оператором.

9.5.1. Настройка языка

В программе насоса инфузионного доступны следующие языки: 中文 (Китайский), English (Английский), Français (Французский), Español (Испанский), Русский (Русский), Português (Португальский), Türkçe (Турецкий), Česko (Чешский), Polska (Польский), România (Румынский), България (Болгарский), Deutsch (Немецкий), Italiano (Итальянский), Magyar (Венгерский).

Чтобы настроить язык отображения информации на экране насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Язык] и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю выбора языков с помощью клавиш  или  установите курсор на нужном языке и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

После настройки необходимого языка программный интерфейс будет отображаться на выбранном языке. Наименования языков в подменю [Язык] будут отображаться на языке, которому они соответствуют, независимо от языка выбранного пользователем.

9.5.2. Настройка громкости сигнала

Чтобы настроить громкость сигналов тревоги и оповещений насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Громкость] (или [Объем]) и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш  или  выберите необходимое значение громкости сигналов: от 1 до 8, и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Значение 1 – это минимальная громкость, а значение 8 – максимальная.

9.5.3. Настройка тональности сигнала



ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню **[Обслуживание системы]** (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Используйте настройки тональности звукового сигнала для того чтобы отличать звуковые сигналы тревоги насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex от звуковых сигналов другого оборудования.



ВНИМАНИЕ!

Использование одинакового или сходного оборудования с одинаковыми настройками тональности сигнала потенциально опасно, так как в случае возникновения сигнала тревоги существует возможность неправильного определения оператором источника звукового сигнала.

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Обслуживание системы]** и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.
4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.
Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .
- Если пароль введен верно, откроется подменю **[Обслуживание системы]**.
5. В подменю **[Обслуживание системы]** клавишами  или  установите курсор на пункте **[Звук тревог]** и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.
6. С помощью клавиш  или  установите тональность сигнала тревоги по выбору: **[Звук1]**, **[Звук2]** или **[Звук3]**.
Изменение настройки будет сопровождаться звуковым сигналом соответствующей тональности.
7. Нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

9.5.4. Настройка яркости экрана

Чтобы настроить яркость экрана насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Яркость]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.

3. С помощью клавиш  или  выберете необходимое значение яркости экрана: от 1 до 8, и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Значение 8 – это максимальная яркость, значение 1 – минимальная яркость.

В режиме питания от аккумулятора установка минимальной яркости поможет сберечь его заряд.

9.5.5. Настройка даты и времени

Чтобы настроить дату и время насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Системные дата и время]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.

3. С помощью клавиш , ,  или  настройте текущую дату и время и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Шаг настройки даты 1 для каждого разряда значения даты, месяца, единиц и десятков лет.

Пределы отображения года: 2018-2099. Пределы отображения месяца: 01-12. Пределы отображения даты зависят от количества календарных дней в соответствующем месяце: 01-28 (29, 30, 31).

9.5.6. Восстановление заводских настроек по умолчанию

ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню **[Обслуживание системы]** (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Во время работы в некоторых случаях настройки могут быть изменены. Однако эти изменения могут быть неподходящими или неверными, особенно при смене пациента или марки инфузионной трубки. Поэтому во время работы может потребоваться восстановить заводские настройки по умолчанию, чтобы насос инфузионный в любой конфигурации можно было использовать в клинических целях.

Для восстановления заводских настроек по умолчанию насоса инфузионного BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в **[Гл. меню]** с помощью клавиши .

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Обслуживание системы]** и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.

3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.

4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.

Если пароль введён неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введённый пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .

Если пароль введён верно, откроется подменю [Обслуживание системы].

5. В подменю [Обслуживание системы] клавишами  или  установите курсор на пункте [Восст.завод.настройки] и нажмите клавишу  – откроется диалоговое окно «Восстановить заводские настройки?» – нажмите клавишу  ещё раз чтобы восстановить настройки по умолчанию.

6. При нажатии на клавишу  на экране появится надпись «Сброс выполнен» и для некоторых параметров будут восстановлены значения по умолчанию.

7. Нажмите клавишу  для возврата в меню [Обслуживание системы].

Перечень настроек, для которых будут установлены значения по умолчанию, приведён в приложении к данному документу.

9.5.7. Просмотр сведений о версии программного обеспечения

Насос инфузионный хранит сведения о версии встроенного программного обеспечения. Для просмотра данных сведений выполните следующие действия:

1. Войдите в [Гл. меню] с помощью клавиши .

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Сведения о версии] и нажмите  для перехода к окну просмотра сведений.

Окно [Сведения о версии] содержит только информацию и не имеет настроек, изменяемых пользователем

3. Для выхода из окна [Сведения о версии] нажмите клавишу  или .

Раздел 10. 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 её продолжения в результате непредвиденной поломки или приостановки/задержки в работе насоса инфузионного.



ВНИМАНИЕ!

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

Избегайте использования насоса инфузионного при возникновении сигнала тревоги.

10.1. Уровень тревоги

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

Для оповещения пользователя о тревоге насос инфузионный использует следующие звуковые и визуальные методы:

- Визуальные сигналы тревоги с помощью светового индикатора;
- Звуковые сигналы тревоги с помощью звукового индикатора;
- Сведения о тревоге в виде текста на экране.

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение свет/ нет света
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	2,0 Гц $\pm$ 0,6 Гц	20% – 60%
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	0,6 Гц $\pm$ 0,2 Гц	20% – 60%
Тревога низкого уровня	Желтый	20 секунд	Постоянный	100%

10.2. Правила многоуровневых тревог

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Задержка при подаче сигнала тревоги [Связь прервана] (при разрыве связи между насосом инфузионным и сетью Wi-Fi) составляет 3 минуты, в то время как задержка при подаче прочих сигналов тревоги составляет менее 5 секунд.

10.3. Действия при подаче сигнала тревоги

В стандартных рабочих условиях сигналы тревоги насоса инфузионного различных типов подаются в соответствии с уровнем тревоги. Кроме того, пользователь может приостановить звуковой сигнал тревоги.

Нажмите , чтобы приостановить звуковые сигналы тревоги высокого (кроме сигнала «Батарея разряжена») или среднего уровня на 2 минуты. По истечении времени приостановки сигнала тревоги подача звукового сигнала тревоги возобновится.

Нажмите , чтобы отменить сигналы тревоги высокого уровня (за исключением сигналов «Батарея разряжена» и «Ошибка системы»).

Нажмите , чтобы отменить сигналы тревоги низкого уровня, – звуковые и световые сигналы тревоги низкого уровня после нажатия на эту клавишу не будут подаваться и сведения об этих сигналах не будут отображаться до следующего возникновения причины подачи сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сигнал тревоги [Батарея разряжена] невозможно приостановить.

10.4. Меры противодействия

ВНИМАНИЕ!

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

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте пациента.
2. Проверьте тип тревоги и параметр, вызвавший её.
3. Определите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.
5. Проверьте, удалена ли тревога.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператору следует находиться в положении, при котором он сможет следить за нормальным функционированием насоса инфузионного (0,5 м). В противном случае оператор не сможет правильно распознать сигналы тревоги.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Окклюзия] ([Закупорка])	Высокий	В инфузионной трубке на участке между устройством и пациентом произошла закупорка, и давление закупорки достигло порогового значения.	Нажмите кнопку  , чтобы отключить сигнал тревоги, устраните причины повышения давления в инфузионной трубке, затем нажмите кнопку  для продолжения инфузии.
[Воздух в системе]	Высокий	Размер одного или нескольких пузырьков, накопившихся в трубке, достиг предварительно установленного значения.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  . Устраните причину тревоги.
[Дверца открыта]	Высокий	Дверца насоса инфузионного открыта во время инфузии.	Нажмите кнопку  для отмены сигнала тревоги и закройте дверцу надлежащим образом.
[Объем для инфузии введен]	Высокий	Необходимый объем раствора полностью введен.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Режим KVO завершен]	Высокий	Сигнал тревоги подается, когда модель KVO работает в течение 30 минут.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Низкий заряд батареи]	Низкий	Питание обеспечивается только от встроенного аккумулятора, недостаточный заряд аккумулятора.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания.
[Батарея разряжена]	Высокий	Питание обеспечивается только от встроенного аккумулятора, аккумулятор разряжен.	Для отмены сигнала тревоги подключите устройство к сети питания переменного тока и нажмите  или  .
[Отсоед. от сети питания]	Низкий	Шнур питания отсоединился от розетки при работе от сети электрического тока.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания.
[Напоминание]	Низкий	Насос инфузионный не выполняет никаких действий в течение установленного времени напоминания после установки в него инфузионной канюли.	Для отмены сигнала тревоги включите насос или откройте дверцу.
[Ошибка системы]	Высокий	Сбой электропривода, ошибка обмена данными, неисправность датчика и др.	Сигнал тревоги невозможно отменить. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.
[Объем инф. почти введен]	Низкий	Время до окончания введения необходимого объема раствора почти достигло заданного значения [Почти оконч.].	1. Этот сигнал тревоги не будет отменен автоматически до тех пор, пока не завершится инфузия, а затем он сменится сигналом тревоги [Объем для инфузии введен]. 2. Или нажмите  , чтобы отменить сигнал тревоги.
[Время ожидания истекло]	Средний уровень	Время режима ожидания истекло.	Нажмите кнопки  , чтобы отменить сигнал тревоги, а затем выйдите из режима ожидания или останьтесь в нем, нажав кнопку  .
[Сбой системы]	Средний уровень	Сбой в цепи зарядки, сбой в цепи электропитания и т. д.	Сигнал тревоги невозможно отменить. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.
[Трубка вставлена неверно]	Низкий	Во время инфузии открыта дверца или не вставлена инфузионная система, инфузия начнется после закрытия дверцы.	Правильно вставьте инфузионную трубку и закройте дверцу.
[Ошибка скор. кап.]	Высокий	Если датчик капель установлен надлежащим образом и включена функция [Проверка скор. кап.], а текущее значение скорости инфузии составляет	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
		≤400 мл/ч, датчик капле регистрирует отклонение скорости капле от предварительно установленного значения.	
[Пустой флакон]	Высокий	Если датчик капле установлен надлежащим образом и включена функция [Датчик капле], жидкость не капает. Примечание. Если датчик капле вставлен ненадлежащим образом или поверхность жидкости в капельной камере не соответствует норме, может сработать сигнал тревоги [Пустой флакон].	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Связь прервана]	Низкий	В случае прерывания сетевого соединения более чем на 3 минуты насос инфузионный успешно подключается к системе инфузионного контроля при помощи беспроводного соединения Wi-Fi. Запуск подачи сигнала тревоги не повлияет на режим работы насоса, и насос будет продолжать выполнение инфузии.	Нажмите  или восстановите соединение между инфузионным насосом/насосами и системой инфузионного контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все звуковые сигналы тревоги можно приостановить, нажав , за исключением сигнала [Батарея разряжена].

Раздел 11. Техническое обслуживание**11.1. Обслуживание аккумулятора**

При использовании нового аккумулятора следует проверить его 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 насоса инфузионного. Во время использования регулярная оптимизация рабочих характеристик аккумулятора позволит увеличить срок его службы. Рекомендуется проводить оптимизацию аккумулятора каждые три месяца его работы или хранения, или когда время разрядки аккумулятора существенно сократилось.

Для оптимизации выполните приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента и прекратите инфузию.
2. Подключите насос инфузионный к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.
3. Отключите насос от сети переменного тока и используйте аккумулятор для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.

4. Снова подключите насос инфузионный к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.

5. Оптимизация аккумулятора выполнена.

Со временем рабочие характеристики аккумулятора могут ухудшиться. Для проверки аккумулятора выполните приведенные ниже действия:

1. Прекратите инфузию и отсоедините насос от пациента.

2. Подключите насос инфузионный к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.

3. Отключите насос от сети переменного тока и используйте аккумулятор для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.

Если время работы насоса от аккумулятора, явно меньше указанного в его технических характеристиках, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для замены аккумулятора.

11.2. Очистка и дезинфекция насосов инфузионных

Необходимо выполнять регулярную чистку насоса. При работе в помещениях с большим количеством пыли или песка требуется более частая чистка изделия. Перед чисткой сверьтесь или ознакомьтесь с существующими в медицинском учреждении правилами в отношении чистки медицинских устройств.

Очистку следует выполнять по мере загрязнения насосов инфузионных, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Чистку и дезинфекцию насосов инфузионных следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

Насос инфузионный и другие изделия системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex не следует подвергать стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой выключите насос инфузионный и извлеките кабель питания из розетки переменного тока. Не очищайте и не дезинфицируйте насос инфузионный, когда он соединен с пациентом.

11.2.1. Основные правила очистки насосов инфузионных

1. Выключите насос инфузионный и извлеките вилку шнура питания из розетки электросети переменного тока.

2. Отсоедините подключённое к насосу оборудование, принадлежности, включая зажим-фиксатор и кабель питания.

3. Удалите пыль с поверхностей насоса инфузионного при помощи сухой бязи, марлевой салфетки или ватного тампона.

4. Протрите дисплей, клавиши управления, ручку и дверцу мягким ватыным тампоном, смоченным достаточным количеством чистящего средства.

Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).

5. Внимательно осмотрите все поверхности насоса инфузионного, включая компоненты насоса, размещённые за дверцей, на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения при помощи ватного тампона, смоченного достаточным количеством чистящего средства.

5. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью, марлевой салфеткой или ватыным тампоном.

6. Оставьте насос инфузионный в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

7. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Чтобы предупредить повреждение насоса инфузионного, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
2. Не погружайте основной блок насоса в жидкость.
3. Не лейте жидкость на поверхности основного блока насоса.
4. Избегайте попадания жидкостей в корпус основного блока насоса.
5. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

11.2.2. Основные правила дезинфекции насосов инфузионных

В процессе дезинфекции можно повредить насос инфузионный.

Рекомендуется проводить дезинфекцию насоса только в тех случаях, когда это необходимо согласно плану технического обслуживания. Перед дезинфекцией следует выполнить очистку насоса как описано выше.

1. Выключите насос инфузионный и извлеките вилку шнура питания из розетки электросети переменного тока.

2. Отсоедините подключённое к насосу оборудование, принадлежности, включая зажим-фиксатор и кабель питания.

3. Удалите пыль с поверхностей насоса инфузионного при помощи сухой бязи, марлевой салфетки или ватного тампона.

4. Протрите дисплей, клавиши управления, ручку и дверцу мягким ватыным тампоном, смоченным достаточным количеством дезинфицирующего средства.

Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства: жидкое дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида (2%), этиловый спирт (70%).

5. Внимательно осмотрите все поверхности насоса инфузионного, включая компоненты насоса, размещённые за дверцей, на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения при помощи ватного тампона, смоченного достаточным количеством дезинфицирующего средства.

5. После обработки дезинфицирующим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью, марлевой салфеткой или ватыным тампоном.

6. Оставьте насос инфузионный в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

7. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать для дезинфекции этиленоксид (EtO) или формальдегид.



ВНИМАНИЕ!

Не подвергайте насос инфузионный дезинфекции в условиях высокого давления и температуры.

11.2.3. Основные правила очистки других составных частей и принадлежностей системы инфузионной

Для очистки кабеля питания (Power cord), кабеля входного постоянного тока (DC input cable), кабеля вызова медсестры (Nurse call cable), кабеля последовательной связи (Serial communication cable) выполните следующие действия:

1. Отключите устройства, к которым присоединены кабели и отсоедините кабели от всех устройств и источников питания (если применимо).
2. Удалите пыль с поверхностей кабеля при помощи сухой бязи или марлевой салфетки.
3. Протрите все поверхности кабелей бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.
Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).
4. Внимательно осмотрите все поверхности кабелей на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.
5. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.
6. Оставьте кабель в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.
7. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Очистку следует выполнять по мере загрязнения изделия, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций в вашей больнице или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

Чтобы предупредить повреждение кабеля, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
2. Не погружайте кабель в жидкость.
3. Не лейте жидкость на поверхности и разъёмы кабеля.
4. Избегайте попадания жидкостей в разъёмы кабелей.
5. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

Для очистки зажима-фиксатора (Pole clamp) и зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp) выполните следующие действия:

1. Отключите устройства, к которым присоединен зажим, и отсоедините зажим от этих устройств.
2. Удалите пыль с поверхностей зажима при помощи сухой бязи или марлевой салфетки.
3. Протрите все поверхности зажима бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства. Тщательно протрите ручки и места соединения зажима с другими устройствами.

Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).

4. Внимательно осмотрите все поверхности зажима на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.

5. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.

6. Оставьте зажим в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

7. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Очистку следует выполнять по мере загрязнения изделия, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

Чтобы предупредить повреждение изделия, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.

2. Не погружайте изделие в жидкость.

3. Не лейте жидкость на поверхности изделия.

4. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

Для очистки стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и стойки напольной для инфузии (Infusion stand) выполните следующие действия:

1. Отключите устройства, которые присоединены к стойке и отсоедините устройства от источников питания (если применимо).

2. Освободите стойку от всех устройств и инфузионных комплектов.

3. Установите регулируемые части стойки на максимальную высоту.

4. Удалите пыль с поверхностей стойки при помощи сухой бязи или марлевой салфетки.

5. Протрите все поверхности стойки бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства. Тщательно протрите блокировочные винты и основание стойки, а также ручку и лоток стойки напольной для инфузии (Infusion stand).

Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).

5. Внимательно осмотрите все поверхности стойки на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.

6. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.

7. Оставьте стойку в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

8. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Очистку следует выполнять по мере загрязнения изделия, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

Чтобы предупредить повреждение изделия, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
2. Не погружайте изделие в жидкость.
3. Не лейте жидкость на поверхности изделия.
4. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

Для очистки консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP выполните следующие действия:

1. Отключите насосы инфузионные и шприцевые, которые присоединены к консоли установочной.
 2. Отключите консоль установочную от сети электропитания.
 3. Отсоедините насосы инфузионные и шприцевые от консоли установочной.
 4. Отсоедините кабель питания от консоли установочной.
 5. Освободите консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP от инфузионных комплектов.
 6. Отсоедините консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP от вертикальной стойки и отсоедините от консоли зажимы-фиксаторы.
 7. Удалите пыль с поверхностей консоли при помощи сухой бязи или марлевой салфетки.
 8. Протрите все поверхности консоли бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.
- Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).
9. Внимательно осмотрите все поверхности консоли на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.
 10. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.
 11. Оставьте стойку в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.
 12. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Чтобы предупредить повреждение изделия, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
2. Не погружайте изделие в жидкость.
3. Не лейте жидкость на поверхности и разъемы изделия.
4. Избегайте попадания жидкостей в корпус изделия.
5. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

Очистку следует выполнять по мере загрязнения изделия, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

11.2.4. Основные правила дезинфекции других составных частей и принадлежностей системы инфузионной

В процессе дезинфекции можно повредить изделия системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex.

Рекомендуется проводить дезинфекцию кабеля питания (Power cord), кабеля входного постоянного тока (DC input cable), кабеля вызова медсестры (Nurse call cable), кабеля последовательной связи (Serial communication cable), зажима-фиксатора (Pole clamp), зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp), стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand), стойки напольной для инфузии (Infusion stand), консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP только в тех случаях, когда это необходимо согласно плану технического обслуживания. Перед дезинфекцией следует отсоединить все подключённые к изделию устройства и выполнить очистку изделия, как описано выше.

1. Протрите все поверхности изделия бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством дезинфицирующего средства.

Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства: жидкое дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида (2%), этиловый спирт (70%).

2. Внимательно осмотрите все поверхности изделия на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством дезинфицирующего средства.

3. После обработки дезинфицирующим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.

4. Оставьте изделие в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

5. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать для дезинфекции этиленоксид (EtO) или формальдегид.



ВНИМАНИЕ!

Не подвергайте составные части и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex дезинфекции в условиях высокого давления и температуры.

11.3. Техническое обслуживание системы инфузионной



ВНИМАНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током при обнаружении признаков повреждения на корпусе насоса инфузионного следует немедленно прекратить его использование. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.

Больницы или другие медицинские учреждения, использующие насос инфузионный должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке насоса инфузионного или другим непредвиденным последствиям и поставить под угрозу безопасность пациента и персонала.

Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включая разборку насоса инфузионного, должны проводиться квалифицированным техническим персоналом, одобренным производителем.

Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке насоса инфузионного и поставить под угрозу безопасность пациента и персонала.

При обнаружении неполадок насоса инфузионного немедленно свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.

Сервисное или техническое обслуживание насоса инфузионного, его составных частей и принадлежностей нельзя осуществлять в процессе их использования для лечения пациентов.

Для обеспечения нормального функционирования и эксплуатации системы инфузионной следует выполнять тщательную проверку устройств перед использованием, а также после технического обслуживания или ремонта.

Критерии проверки:

При каждом включении насоса инфузионного следует убедиться, что:

- условия эксплуатации, включая условия электропитания, соответствуют требованиям, указанным в эксплуатационной документации;
- разъём для подключения кабеля питания обеспечивает надёжное соединение;
- аккумулятор находится в рабочем состоянии;
- корпус основного блока не имеет видимых повреждений;
- самопроверка насоса инфузионного при запуске проходит успешно, все функции в норме.

Через каждые 6 – 12 месяцев непрерывной эксплуатации необходимо проверить следующее:

- условия эксплуатации, включая условия электропитания, соответствуют требованиям, указанным в эксплуатационной документации;
- разъём для подключения кабеля питания обеспечивает надёжное соединение;
- аккумулятор насоса инфузионного находится в рабочем состоянии;
- клавиши управления насоса инфузионного правильно реагируют на нажатие;
- самопроверка насоса инфузионного при запуске проходит успешно, все функции в норме;
- система тревоги насоса инфузионного работает правильно;
- дверца насоса инфузионного открывается и закрывается без заеданий, без постороннего звука, и без необходимости прикладывать чрезмерные усилия.
- корпуса и оболочки изделий не имеют видимых повреждений;

- кабель питания (Power cord), кабель входной постоянной тока (DC input cable), кабель вызова медсестры (Nurse call cable), кабель последовательной связи (Serial communication cable) не поврежден и имеет хорошую изоляцию. Разъемы кабелей обеспечивают надежное соединение с устройством и/или с электрической сетью (если применимо).

- зажим-фиксатор (Pole clamp) и зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) обеспечивают надежную фиксацию устройства и не имеют видимых повреждений.

- колеса стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и стойки напольной для инфузии (Infusion stand) находятся в исправном состоянии, стопорный механизм обеспечивает надежную фиксацию колес, перемещение стойки по горизонтальной поверхности не требует избыточных усилий. Блокировочные винты стойки обеспечивают надежную фиксацию регулируемой части стойки на нужной высоте. Держатели (крюки) для инфузионной линии находятся в исправном состоянии. Стойка-опора и основание не имеют видимых повреждений.

- колеса консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP находятся в исправном состоянии, стопорный механизм обеспечивает надежную фиксацию колес, перемещение консоли по горизонтальной поверхности не требует избыточных усилий, кронштейны для крепления насосов и держатели (крюки) для инфузионной линии находятся в исправном состоянии. Разъемы для подключения насосов и разъем для подключения кабеля питания обеспечивают надежное соединение. Поверхности не имеют видимых повреждений.

- кронштейны консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP для крепления насосов находятся в исправном состоянии. Разъемы для подключения насосов и разъем для подключения кабеля питания обеспечивают надежное соединение. Поверхности не имеют видимых повреждений.

Вышеперечисленные проверки следует проводить визуально и (если применимо) опробованием, без применения инструмента.

В случае обнаружения каких-либо повреждений или непредвиденных обстоятельств не используйте устройство системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex и немедленно свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.

Ремонт и техническое обслуживание системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex может выполнять только профессиональный технический персонал, утвержденный производителем или уполномоченным представителем.

Регулярное техническое обслуживание насоса инфузионного следует проводить в соответствии с графиком, указанным ниже. Регулярное техническое обслуживание может выполнять только профессиональный технический персонал, утвержденный производителем или уполномоченным представителем.

Процедуры проверки/дезинфекции насоса инфузионного	Частота
Выполнение проверки безопасности в соответствии со стандартами IEC 60601-1	Раз в два года. Выполняется при замене платы или при случайном падении насоса инфузионного
Профилактическое техническое обслуживание	Раз в два года или когда возникает подозрение на нарушение подачи сигналов тревоги при закупорке, неверный объем потока и др.

Техническое обслуживание других устройств системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex следует проводить по мере необходимости, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Для согласования даты проведения технического обслуживания необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем по адресам или телефонам, указанным в настоящем документе.

Перед выполнением технического обслуживания системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex должна быть выполнена чистка и дезинфекция соответствующих устройств.

Раздел 12. Гарантии производителя

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации изделий (устройств, составных частей, принадлежностей) системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Гарантийный срок
Насос инфузионный BeneFusion VP1	18 месяцев
Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex	18 месяцев
Кабель питания (Power cord)	6 месяцев
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	6 месяцев
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	6 месяцев
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	6 месяцев
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	6 месяцев
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	6 месяцев
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	6 месяцев
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)	6 месяцев
Датчик капель (Drop sensor)	6 месяцев
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	6 месяцев
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	6 месяцев

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

12.2. Срок службы

Срок службы изделий (устройств, составных частей, принадлежностей) системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Срок службы
Насос инфузионный BeneFusion VP1	10 лет
Насос инфузионный BeneFusion VP1 Ex	10 лет
Кабель питания (Power cord)	10 лет
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	10 лет
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	10 лет
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	10 лет
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	10 лет
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	10 лет
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	10 лет
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)	10 лет
Датчик капель (Drop sensor)	10 лет
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	10 лет
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	10 лет

12.3. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, или принадлежностей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные нестабильным электрическим питанием или электрическим питанием вне допустимого диапазона;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

Раздел 13. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия – Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex – обратитесь к производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнטיפик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

напольная для инфузии (Infusion stand), датчик каплеь (Drop sensor), консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP, консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями к утилизации медицинских изделий.

По истечении установленного срока эксплуатации утилизируйте соответствующее изделие согласно местным законам или инструкциям медицинского учреждения. Также изделие может быть передано для утилизации производителю или уполномоченному представителю.

Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для получения необходимых сведений о безопасной утилизации и переработке.

14.4. Требования к охране окружающей среды

Составные части и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex удовлетворяют установленным экологическим требованиям для данного типа изделий.

Конструкция составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex не содержит в своем составе (за исключением аккумуляторной батареи, электронной платы и дисплея), а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Приложение А

Данные об измерениях точности инфузии

Справочная таблица, показывающая тревожное оповещение об окклюзии насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Пороговые значения давления закупорки (Уровень)	Скорость потока (мл/ч)	Время до тревожного оповещения (ч:мин:с)	Боллюс (мл)
Низ.	0,1	1:16:46	0,040
	1	0:07:25	0,033
	25	0:00:08	0,021
Сред.	1	0:25:57	0,050
	25	0:00:48	0,028
Выс.	0,1	8:36:34	0,069
	1	0:44:08	0,055
	25	0:01:45	0,037

ПРИМЕЧАНИЕ

Условия испытаний:

Тестовое устройство FLUKE IDA4 PLUS

Модель инфузионного комплекта: SK

Температура проверки: 20 ± 2 °C

Длина удлинительной трубки: 1 метр

Давление тревоги по закупорке, задержки тревоги и объем боллюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.

Приведенные выше данные являются типовыми значениями при нормальных условиях проведения испытаний. Реальные результаты могут отличаться при других условиях проведения испытаний. См. данные испытаний для приобретенного изделия. При одинаковых стандартных значениях объема закупорки и скорости чем больше значение проверяемого давления, тем больше время задержки тревоги.

Кривая точности инфузии и воронкообразная кривая насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex

Следующий график точности инфузии отражает рабочие характеристики процедуры инфузии, а также колебания параметров за определенный период времени после достижения заданной скорости инфузии. График точности инфузии представлен исключительно в справочных целях. Детальная кривая точности инфузии зависит от используемого устройства.

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

Модель инфузионного комплекта: SK

Объем отбора проб из насоса: 3

Объем отбора проб из инфузионного комплекта: 3

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

Период измерений: $t = 240$ минут

Скорость инфузии: Q (мл/ч)

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

Интервал отбора пробы: $\Delta t = 0,5$ мин

Периоды наблюдения: $p\Delta t = 1, 2, 5, 11, 19, 31$ мин.

Максимальное значение относительного отклонения за полный период наблюдения: E_p (Max), %.

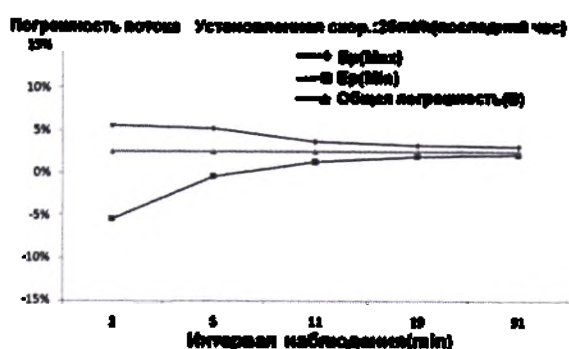
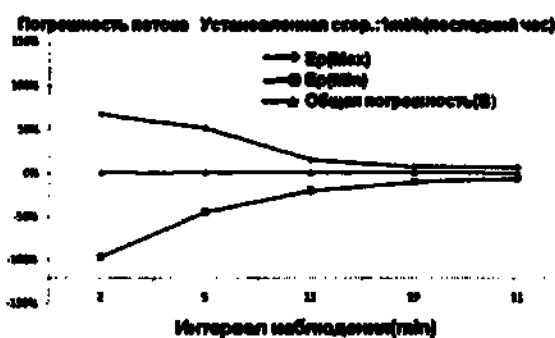
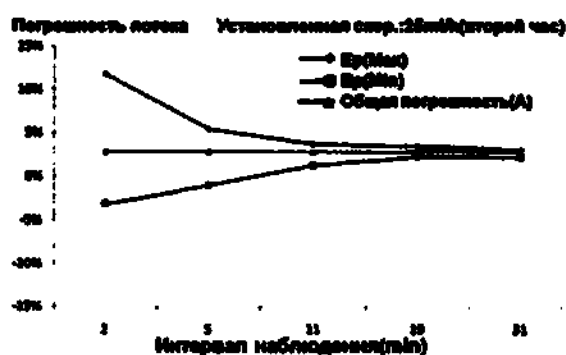
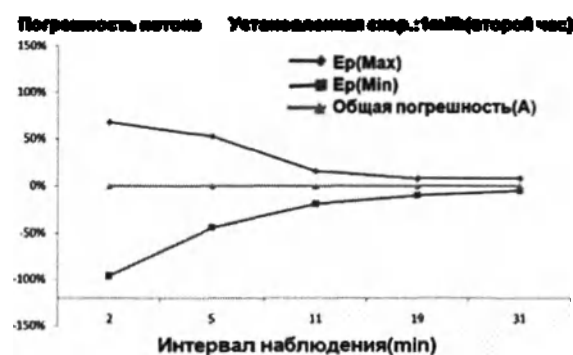
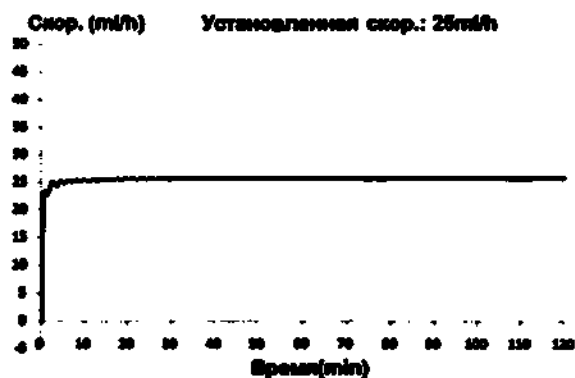
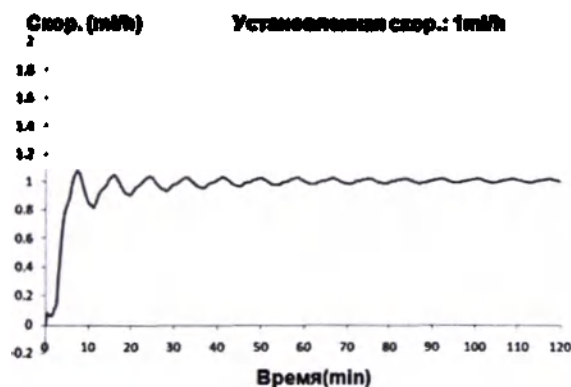
Минимальное значение относительного отклонения за полный период наблюдения: E_p (Min), %.

Общая средняя относительная погрешность: A (%) и B (%)

ПРИМЕЧАНИЕ

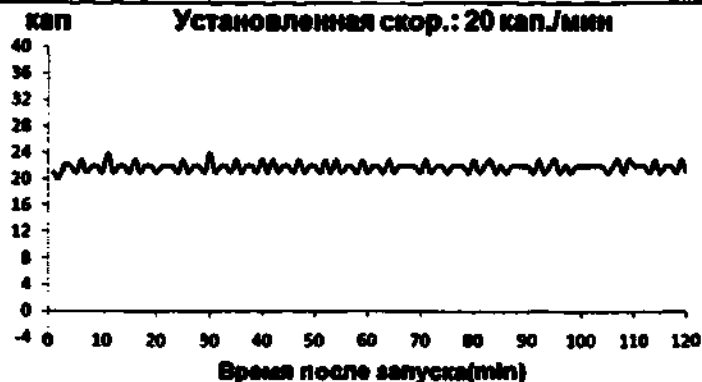
Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность и использование расходных материалов для инфузии).

Единицы измерения скорости — мл/ч (ml/h)

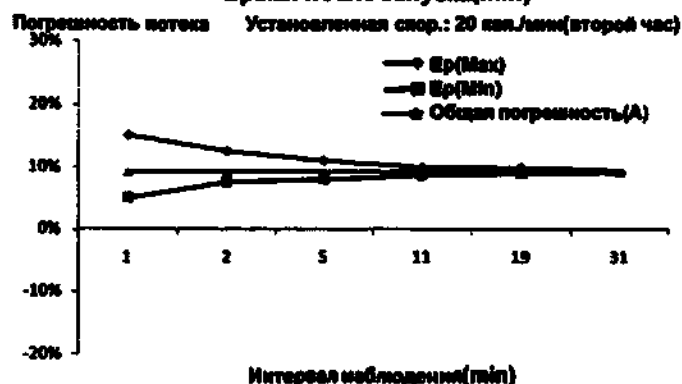


Единицы измерения скорости — кап./мин

Шаг дискретизации: 20 кап./мин
Интервал измерения: $\Delta t = 1$ мин
Период измерений: $t = 120$ минут
Скорость инфузии: Q (кап./мин)



Шаг дискретизации: 20 кап./мин
Интервал отбора пробы: $\Delta t = 1$ мин
Периоды наблюдения: $r\Delta t = 1, 2, 5, 11, 19, 31$ мин.
Максимальное отклонение за полный период наблюдения: $E_r(\text{Max})$ (%)
Минимальное отклонение за полный период наблюдения: $E_r(\text{Min})$ (%)
Общая средняя относительная погрешность: A (%)



Шаг дискретизации: 20 кап./мин
Интервал отбора пробы: $\Delta t = 1$ мин
Периоды наблюдения: $r\Delta t = 1, 2, 5, 11, 19, 31$ мин.
Максимальное значение относительного отклонения за полный период наблюдения: $E_r(\text{Max})$, %
Минимальное значение относительного отклонения за полный период наблюдения: $E_r(\text{Min})$, %
Общая средняя относительная погрешность: B (%)



Приложение Б

Заводские настройки по умолчанию

В настоящем приложении приведены заводские настройки по умолчанию. Пользователь не может изменить заводские настройки по умолчанию, но может восстановить их при необходимости.

Громкость и звук

Параметры	Заводские настройки по умолчанию
Громкость (Объём)	4
Звук тревоги (тональность сигнала)	Звук 2

Экран

Параметры	Заводские настройки по умолчанию
Яркость	4

Дополнительные функции

Параметры	Заводские настройки по умолчанию
Скорость KVO	0,5 мл/ч
Ед. давл.	мм. рт.ст.
Давл.закуп.	525 мм. рт.ст.
Разм. пузырька	100 мкл
Нак.пузырьки	1,5 мл/ч
Автоблок.	Выкл
Напомин.	2 мин
Почти оконч.	3 мин
Выбор трубки	B. Braun, SK
№ койки	---
Время ожидания	24:00

Дата и время

Системные дата и время	Заводские настройки по умолчанию
Время	0:00
Дата	01-01-2018

Приложение В**Перечень составных частей и принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению****⚠ ВНИМАНИЕ!**

Используйте только составные части и принадлежности, указанные в настоящем документе. Другие составные части и принадлежности могут повредить насос инфузионный или не соответствовать приведенным в документе характеристикам.

Не используйте составные части и принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.

Наименование	Номер по каталогу / Артикулярный номер
Напольная стойка для инфузии (Infusion stand)	034-000321-00
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	045-001434-00
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	115-031552-00
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	115-034140-00
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	115-034142-00
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	115-034144-00
Датчик капель (Drop sensor)	115-013821-01
Кабель питания (Power cord)	009-002755-00
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	115-058404-00
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	115-058406-00

Электромагнитная совместимость и соответствие требованиям к радиоизлучению**Электромагнитная совместимость**

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex соответствует требованиям стандартов по ЭМС IEC60601-1-2 и IEC60601-2-24.

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.

Внимательно наблюдайте за насосом, чтобы убедиться в том, что он нормально работает в окружающей его обстановке, в особенности рядом с другим электрическим оборудованием.

Для защиты насоса от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.

Не используйте насос одновременно с магнитно-резонансным томографом или другим подобным оборудованием во избежание сбоев в работе насоса или его повреждения 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.

Этот насос предназначен для использования только квалифицированными медицинскими специалистами. Во время работы устройство может создавать радиопомехи или другие помехи в работе расположенного поблизости оборудования. Возможно, понадобятся меры по снижению этих помех, такие как переориентация или перемещение в другое место окружающего оборудования либо экранирование соответствующего рабочего места.

Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.

Устройства типа А предназначены для использования в медицинском учреждении. Данный насос излучает электромагнитные волны и создает помехи, поэтому в других условиях могут возникнуть сложности с обеспечением ЭМС.

Пользователю следует установить и использовать устройство в соответствии с требованиями ЭМС, приведенными в произвольном файле.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоэмиссию	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Радиочастотное излучение 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.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Насос пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех,

Гармонические составляющие тока IEC61000-3-2	N/A	которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряжения и фликкер IEC 61000-3-3	N/A	

Руководство и декларация изготовителя — 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 по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) 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 %.
Наносекундные импульсные помехи (EFT) IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ — для линий электропитания	Параметры электрической сети должны соответствовать
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений. Если насос должен работать постоянно, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания на случай отключения питания в

	5 секунд	течение 5 секунд	сети переменного тока.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC61000-4-6	10 В ср. кв. 150 кГц–80 МГц	10 В ср. кв.	Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует использовать на предусмотренном расстоянии от насоса или другого компонента системы, включая кабели. Этот пространственный разнос рассчитывается с помощью соответствующих формул, выбираемых в зависимости от частоты излучения. Рекомендуемые формулы для расчета пространственного разнеса: $d = 0.4\sqrt{P}$ $d = 0.2\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 0.4\sqrt{P}$ 800 МГц–2,7 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика, d — рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Устойчивость к излучаемым помехам IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м	
Примечание 1. В полосе от 80 до 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.			
Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей			

(сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения насоса превышают применимые уровни соответствия, необходимо следить за работой насоса, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если в ходе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то может потребоваться принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения насоса.

В В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуется держать насос вдали от портативных и мобильных устройств радиосвязи

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 или мобильными средствами радиосвязи и насосом. Ниже приведен рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расчет пространственного разноса выполняется с учетом частоты передатчика в метрах (м)		
	150 кГц–80 МГц $d = 0,4\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 0,2\sqrt{P}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = 0,4\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,02	0,04
0,1	0,13	0,06	0,13
1	0,4	0,2	0,4
10	1,26	0,63	1,26
100	4	2	4

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, используется формула в соответствующей колонке. В приведенных формулах P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, как указано в документации изготовителя.

Примечание 1. В полосе от 80 до 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.

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

Соответствие требованиям к радиоизлучению

Параметры РЧ-излучения

Устройства радиосвязи	IEEE 802.11b/g/n (Wi-Fi 2,4 ГГц)
Рабочий диапазон частот	2412–2472 МГц
Режим модуляции	DSSS, OFDM
Выходная мощность	≤20 дБм



Устройство радиосвязи, использующееся в данном изделии, отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU.

Приложение Д

**Перечень применяемых производителем медицинского изделия
национальных стандартов**

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии медицинского изделия – Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex стандартам:

Номер документа	Наименование документа
EN 60601-2-24:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования

Стойка для крепления насоса Инструкция по сборке



1. Упаковочный лист (комплектность)

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand), в составе:

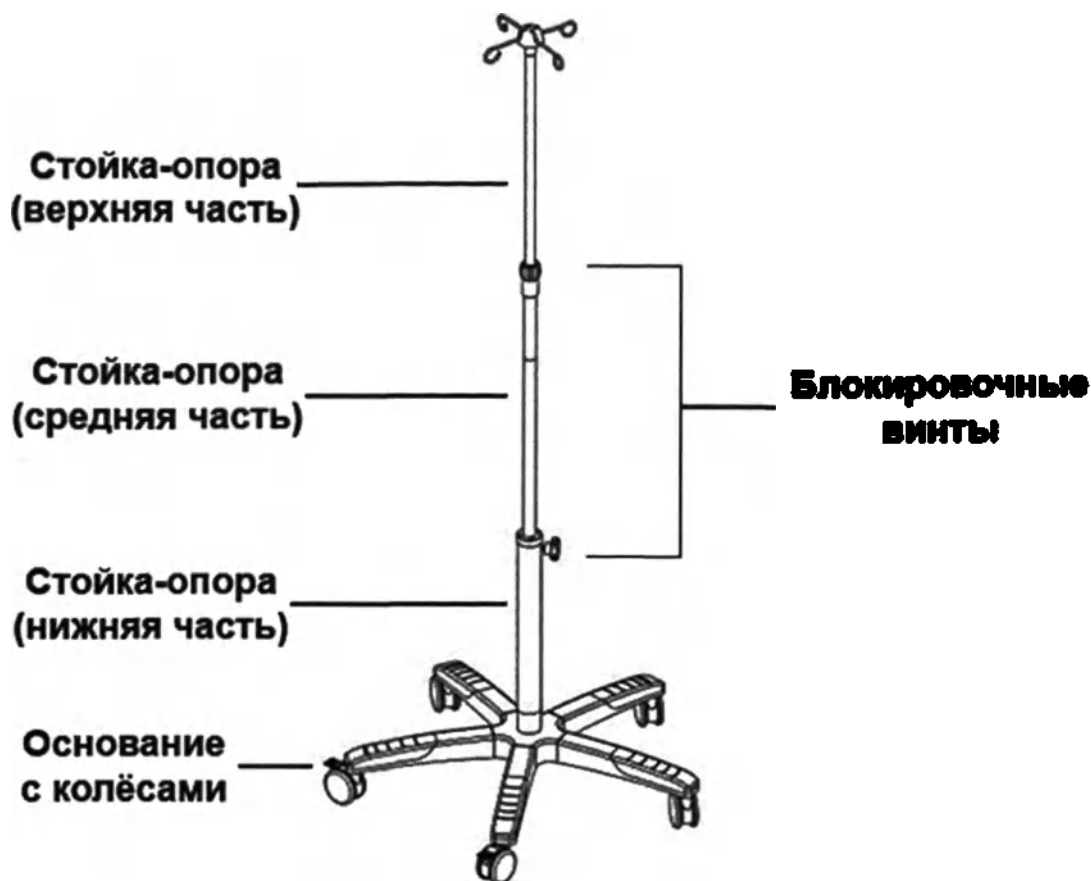
1. Основание с колёсами	1 шт.
2. Стойка-опора	1 шт.
3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
6. Инструкция по сборке	1 шт.

2. Характеристики

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для крепления и перемещения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, а также инфузионных линий, в пределах медицинского учреждения.

Характеристики	Значения
Масса изделия, кг	4,8 ± 0,1
Масса изделия в упаковке, кг	7,0 ± 0,1
Максимальная высота стойки на колесиках, см	200,0 ± 5,0
Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг	15,0
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	4,0
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг	2,0
Высота верхней части стойки, см	65,0 ± 3,0 (регулируемая)
Высота средней части стойки, см	70,0 ± 3,0 (регулируемая)
Высота нижней части стойки, см	47,0 ± 3,0
Количество колёс, шт.	5
из них со стопорным механизмом, шт.	2
из них без стопорного механизма, шт.	3
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	75,00 ± 1% x 75,00 ± 1%
Ширина обода, мм	13,00 ± 1,00 x 13,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	60,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	30,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке	не более 80 Н
Тип стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	RS001E-MR-1

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



⚠ ВНИМАНИЕ!

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) не предназначена для крепления консоли установочной BeneFusion DS3.

Меры предосторожности

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке для крепления насоса (Multi-channel pump stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма, а блокировочные винты крепко затянуты.

Перемещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует держась за её нижнюю часть.

Перед перемещением стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует отключить закреплённый насос от сети электропитания, инфузионную линию от пациента и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

Размещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Насос может быть установлен только на среднюю часть стойки.

Не следует устанавливать более 4-х насосов.

Высота установки насоса не должна превышать 1,10 метра.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.

Условия эксплуатации

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

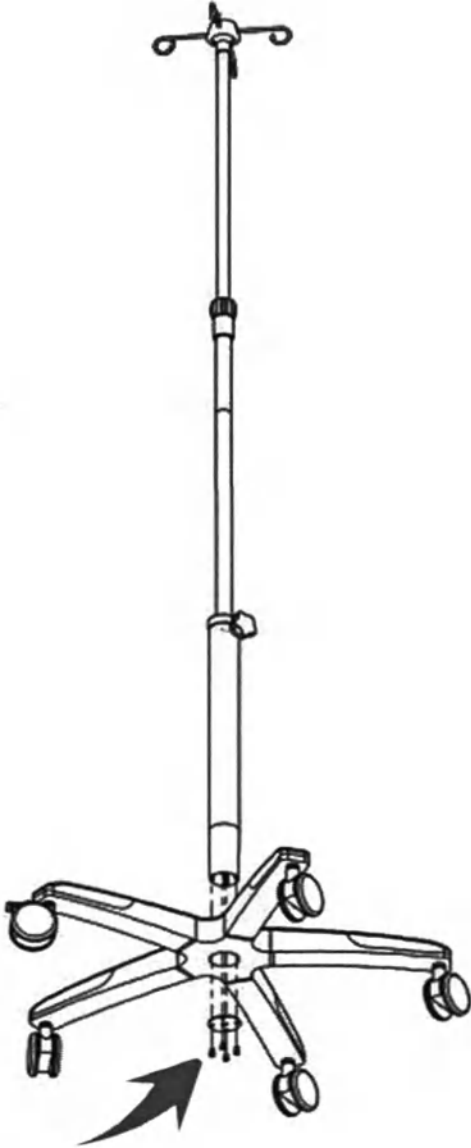
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

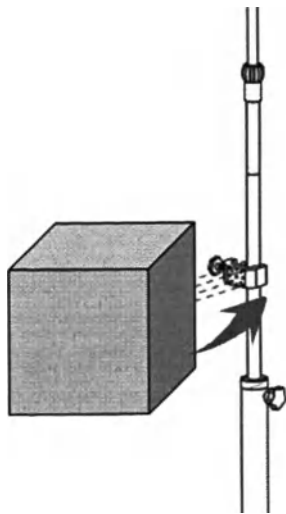
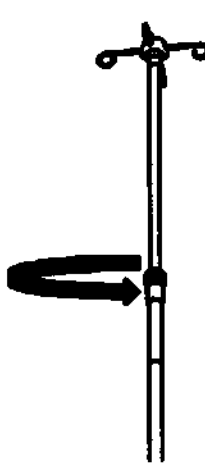
Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит основание с колёсами, стойка-опора (верхняя, средняя и нижняя часть) с держателями (крюками) для инфузионной линии, и блокировочными винтами), а также винт шестигранный M5x35, ключ шестигранный №4 и кольцо для крепления стойки, предназначенные для соединения стойки-опоры с основанием, и инструкция по сборке. Количество составных частей стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

3. Сборка стойки

1	- Вставить стойку опоры в основание - Использовать 4 шестигранных винта (M5*35) и кольцо для крепления стойки.	
----------	---	---

4. Установка насоса и регулировка

1	- Установить насос на стойку на колесиках 1. Установить насос на фиксатор 2. Установить фиксатор на среднюю часть стойки, отрегулировать необходимую высоту установки фиксатора и зажать фиксатор. ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Насос может быть установлен только на среднюю часть стойки. Не следует устанавливать более 4-х насосов.	Насос 
2	- Отрегулировать высоту средней части стойки ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта. Ослабить винт с рукояткой и выставить требуемую высоту средней части стойки, затем закрутить винт с рукояткой.	
3	- Регулировка высоты верхней части стойки ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта. Ослабить зажим вращением, выставить требуемую высоту верхней стойки, затем затянуть винт с рукояткой.	

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand). Инструкция по сборке

1. Упаковочный лист (комплектность)

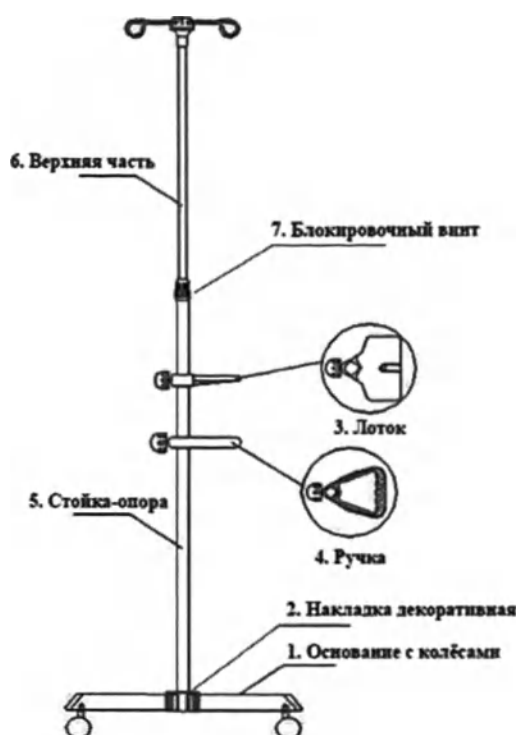
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand), в составе:

1. Стойка-опора	1 шт.
2. Основание с колёсами	1 шт.
3. Лоток	1 шт.
4. Ручка	1 шт.
5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
6. Накладка декоративная	1 шт.
7. Винт	1 шт.
8. Инструкция по сборке	1 шт.

2. Характеристики

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для крепления и перемещения насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, а также инфузионных линий, в пределах медицинского учреждения.

Характеристики	Значение
Масса изделия, кг	4,3 ± 0,1
Масса изделия в упаковке, кг	6,5 ± 0,1
Длина крестовины, мм	500,00 ± 5,0
Ширина крестовины, мм	500,00 ± 5,0
Высота нижней части (стойки-опоры), мм	1200,00 ± 5,0
Высота верхней части, мм	900,00 ± 5,0 (регулируемая)
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	не более 2,5
Длина лотка (до места крепления), мм	105,00 ± 5,0
Ширина лотка, мм	160,00 ± 5,0
Длина ручки (до места крепления), мм	120,00 ± 5,0
Ширина ручки, мм	125,00 ± 5,0
Количество колёс, шт.	5
из них со стопорным механизмом, шт.	2
из них без стопорного механизма, шт.	3
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	50,0 ± 1% x 50,0 ± 1%
Ширина обода, мм	10,0 ± 1,00 x 10,0 ± 1,00
Ширина колеса, мм	40,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	30,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения стойки напольной для инфузии (Infusion stand) по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке	не более 80 Н
Тип стойки напольной для инфузии (Infusion stand)	SK-110

Схематическое изображение стойки напольной для инфузии (Infusion stand):**ВНИМАНИЕ!**

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) не предназначена для крепления консоли установочной BeneFusion DS3.

Меры предосторожности

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке напольной для инфузии (Infusion stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма, а блокировочный винт крепко затянут.

Перемещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует держась за ручку.

Перед перемещением стойки напольной для инфузии (Infusion stand) следует отключить закреплённые насосы от сети электропитания, инфузионную линию от пациента и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

Размещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.

Условия эксплуатации

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	От плюс 5 до плюс 40 °С
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

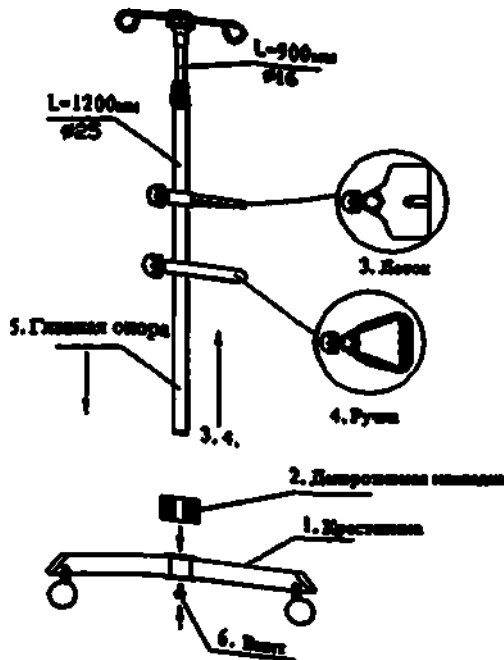
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит стойка-опора с блокировочным винтом и верхней частью с крюками для инфузионной линии в сборе, основание с колёсами, накладка декоративная, лоток, ручка, а также винт, предназначенный для соединения стойки-опоры с основанием, и инструкция по сборке. Количество составных частей стойки напольной для инфузии (Infusion stand) и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

3. Порядок сборки



1. Сборка стойки

- 1) Вставить стойку-опору в основание, при этом совместив отверстие в стойке с винтом крестовины.
- 2) Зафиксировать стойку-опору винтом.
- 3) Через верхнюю часть стойки продеть лоток и ручку, зафиксировав их на необходимой высоте фиксирующей втулкой.
- 4) Надеть на стойку верхнюю часть с крюками для инфузионной линии.
- 5) Разверните крюки из вертикального (транспортного) положения в горизонтальное (рабочее).

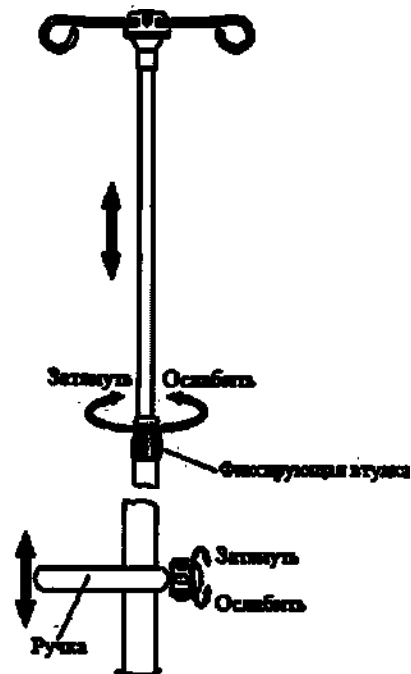
II. Регулировка и использование

При необходимости, отрегулируйте высоту инфузионной стойки, ручки для перемещения и лотка, в соответствии с потребностью.

Перед использованием стойки проверьте надежность фиксации, установленных элементов.

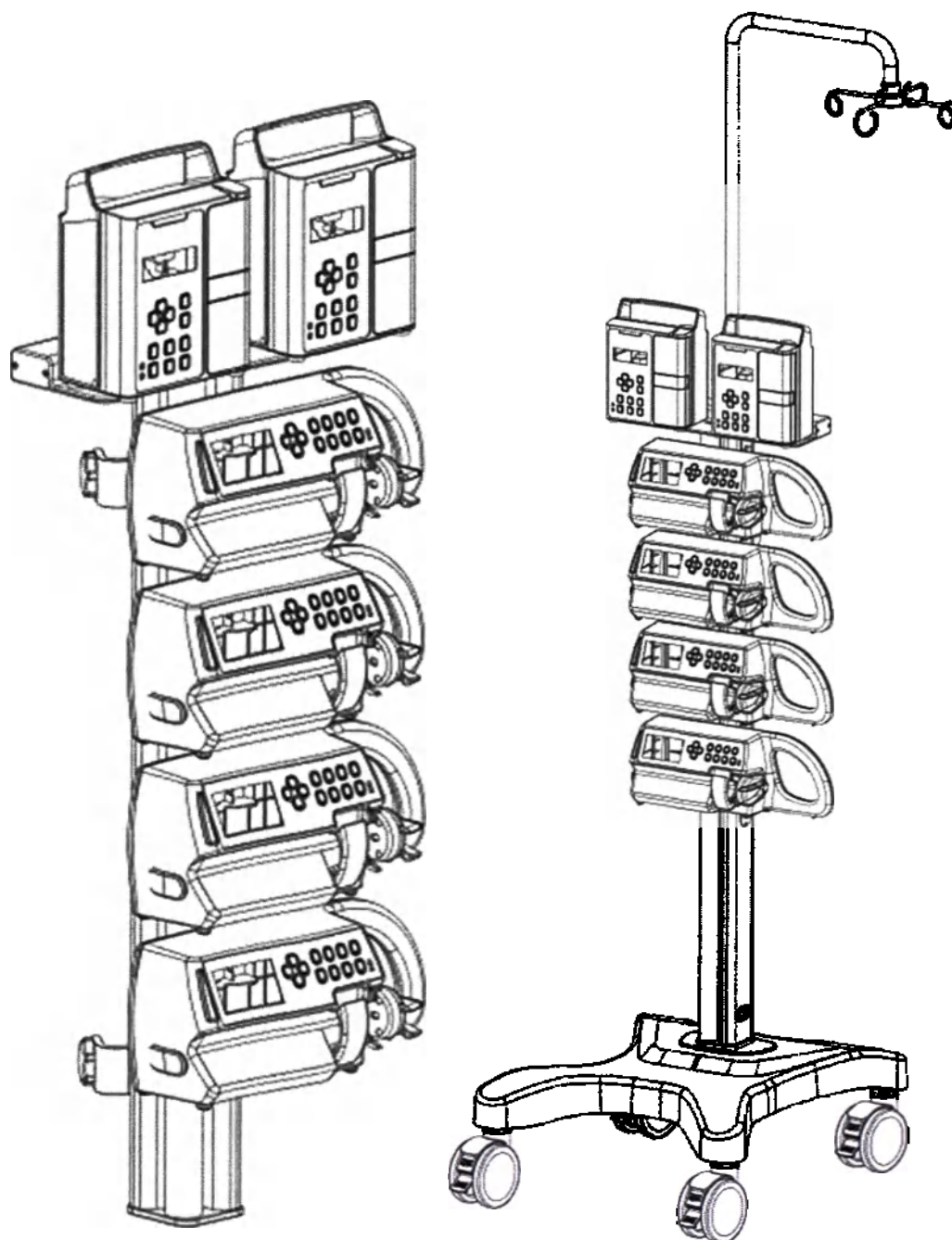
При необходимости подтяните фиксирующую втулку.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.



Консоль установочная BeneFusion DS3

Инструкция по сборке



Консоль установочная BeneFusion DS3 предназначена только для использования совместно с насосами шприцевыми в вариантах исполнения BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex и насосами инфузионными в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, производства компании Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

1. Комплект поставки

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP, в составе:

Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
Кабель питания (Power cord)	1 шт.
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
Ключ шестигранный №4	1 шт.
Винт M5x16	4 шт.
Инструкция по сборке	1 шт.

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP, в составе:

Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
Кабель питания (Power cord)	1 шт.
Ключ шестигранный №4	1 шт.
Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
Ключ шестигранный №3	1 шт.
Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
Ключ шестигранный №8	1 шт.
Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
Стойка для вливаний	1 шт.
Основание с колёсами	1 шт.
Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
Подкладка	1 шт.
Инструкция по сборке	1 шт.

2. Сведения о мерах предосторожности

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед подключением консоли установочной BeneFusion DS3 к электросети убедитесь, что номинальное напряжение и частота тока соответствуют значениям, указанным на этикетке.

Не разбирайте консоль установочную BeneFusion DS3 когда она подключена к электросети.

Техническое обслуживание должно проводиться производителем или техническими специалистами, прошедшими подготовку и аттестованными у производителя. Более того, эта процедура должна осуществляться только после отключения изделий от источника питания переменного тока.

ВНИМАНИЕ! Модернизация консоли установочной не допускается.

Устанавливать следует в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;

- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключая влияние экстремальных температур, влажности, солености или ионов.

Консоль установочную BeneFusion DS3 следует размещать вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, и подключения насосов инфузионных к консоли установочной BeneFusion DS3, чтобы исключить опасность поражения пациента током утечки.

Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъем электропитания подключен надлежащим образом.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью. Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Убедитесь, что консоль установочная BeneFusion DS3 размещена в устойчивом положении и надёжно закреплена. Не допускайте соударения устройств, их падения, механических вибраций или других воздействий внешних сил во избежание повреждения. Не используйте поврежденные: кабель питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару. Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током. Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

При объединении консоли установочной с насосом будет образована ME СИСТЕМА – если пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы, её соответствие требованиям МЭК 60601-1, и предотвратить какие-либо повреждения.

В случае обнаружения неполадок в работе консоли установочной BeneFusion DS3 отключите её от электропитания и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние консоли установочной BeneFusion DS3 восстановлено.

3. Характеристики

3.1. Характеристики консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для установки и обеспечения централизованного электропитания двух насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex (а также четырёх насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex).

ВНИМАНИЕ!

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP не предназначена для установки на горизонтальной поверхности.

Для безопасной эксплуатации консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP следует закрепить на вертикальной стойке, способной выдержать массу консоли с установленными в ней насосами.

Характеристики	Значение
Тип консоли установочной (условное обозначение)	DS3(4-Channel SP+2-Channel VP)
Ширина, мм	330,0 ± 3,0
Высота, мм	900,0 ± 30,0
Масса, кг	5,3 ± 0,2
Количество зажимов фиксаторов для крепления консоли установочной на вертикальной стойке, шт.	2
Количество разъемов для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex, шт.	4
Тип разъема для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Количество разъемов для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex, шт.	2
Тип разъема для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex	C13 (IEC 60320)
Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления насоса, кг	2,0
Максимальная нагрузка на блок консоли установочной BeneFusion DS3, кг	15,0
Характеристики электропитания консоли установочной	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,40 – 0,84 А
Характеристики электропитания насосов шприцевых/инфузионных при помощи разъемов на консоли установочной	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,40 – 0,14 А
Предохранители	Нет предохранителей
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Нет рабочей части
Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP22
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом,

	кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный

3.2. Характеристики консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex для установки, обеспечения централизованного электропитания и перемещения двух насосов инфузионных BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex (а также четырёх насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex).

Характеристики	Значение
Тип консоли установочной (условное обозначение)	DS3(4-Channel SP+2-Channel VP, handcart)
Ширина, мм	480,0 ± 3,0
Высота, мм	1770,0 ± 30,0
Масса, кг	17,4 ± 2,0
Количество разъёмов для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex, шт.	4
Тип разъёма для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Количество разъёмов для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex, шт.	2
Тип разъёма для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex	C13 (IEC 60320)
Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления насоса, кг	2,0
Максимальная нагрузка на блок консоли установочной BeneFusion DS3, кг	15,0
Максимальная нагрузка на стойку для вливаний, кг	4,0
Максимальная нагрузка на один крюк (на стойке для вливаний), кг	2,0
Количество колёс, шт.	4
из них со стопорным механизмом, шт.	4
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	100,0 ± 1% x 100,0 ± 1%
Ширина обода, мм	15,00 ± 1,00 x 15,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	66,0 ± 1,5
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	3,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения консоли установочной BeneFusion DS3 по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 80 Н
Характеристики электропитания консоли установочной	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,40 – 0,84 А
Характеристики электропитания насосов шприцевых/инфузионных при помощи разъёмов на	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,40 – 0,14 А

консоли установочной	
Предохранители	Нет предохранителей
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Нет рабочей части
Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP22
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или записью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или записью азота.
Режим работы	Продолжительный

4. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Консоль установочная BeneFusion DS3 является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Температура эксплуатации	От 0 до плюс 40 °C
Относительная влажность при эксплуатации	От 15 до 95%, без конденсации
Высота (над уровнем моря)	От минус 500 м до 4600 м (от минус 1640 до 15092 футов)
Температура хранения и транспортирования	От минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность при хранении	От 15 до 95%, без конденсации

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

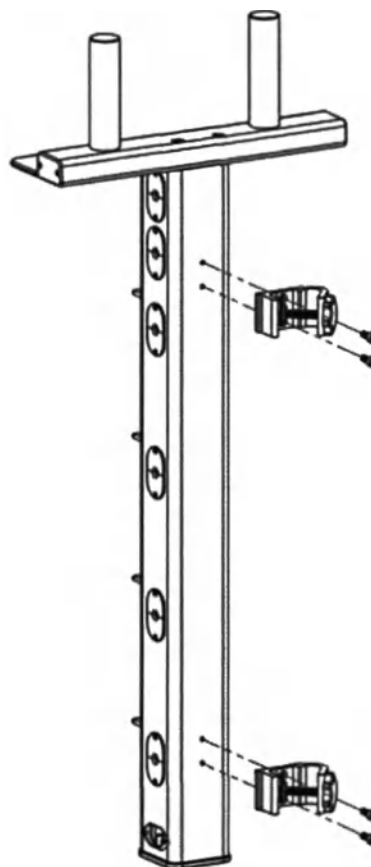
5. Порядок сборки

5.1. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP.

Номер по каталогу: 045-003688-00

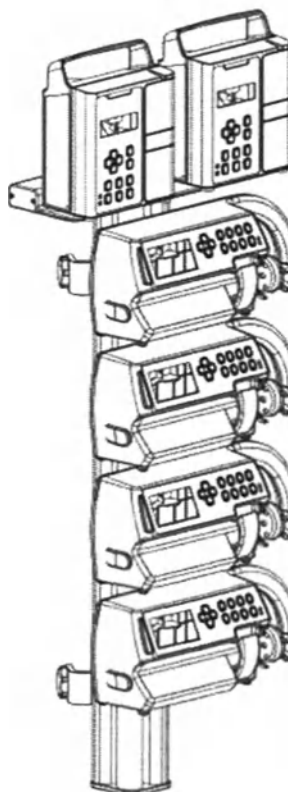
1

Установите 2 зажима-фиксатора
при помощи
шестигранного ключа №4 (1 шт.)
и винтов C.W.L.001-4-0 M5*16 для
шестигранного ключа (4 шт.)



2

Установите в консоль установочную
BeneFusion DS3
до четырёх насосов шприцевых
и до двух насосов инфузионных

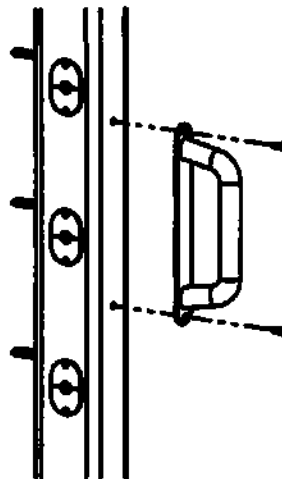


5.2. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP.

Номер по каталогу 045-003689-00

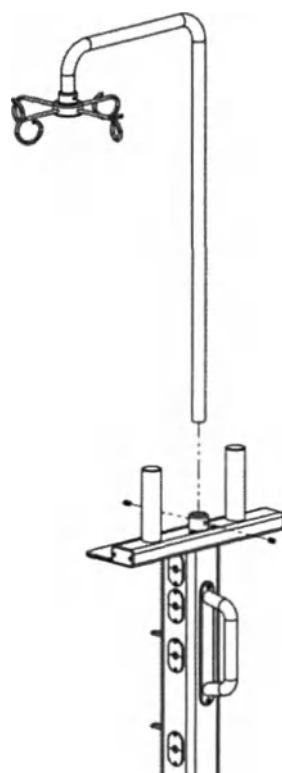
1

Установите 2 зажима-фиксатора при помощи шестигранного ключа №4 (1 шт.) и винтов C.W.L.001-4-0 M5*16 для шестигранного ключа *(2 шт.)



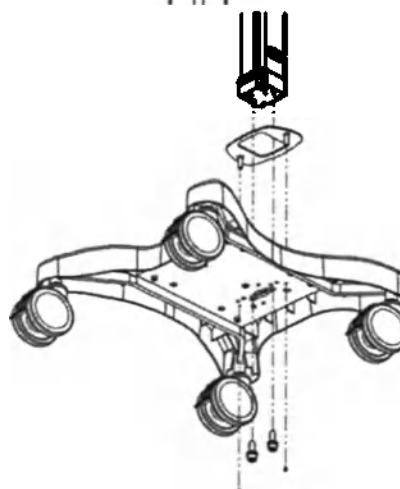
2

Установите стойку для вливаний при помощи шестигранного ключа №3 (1 шт.) и винтов C.W.L.013-10 M5*8 для шестигранного ключа *(2 шт.)

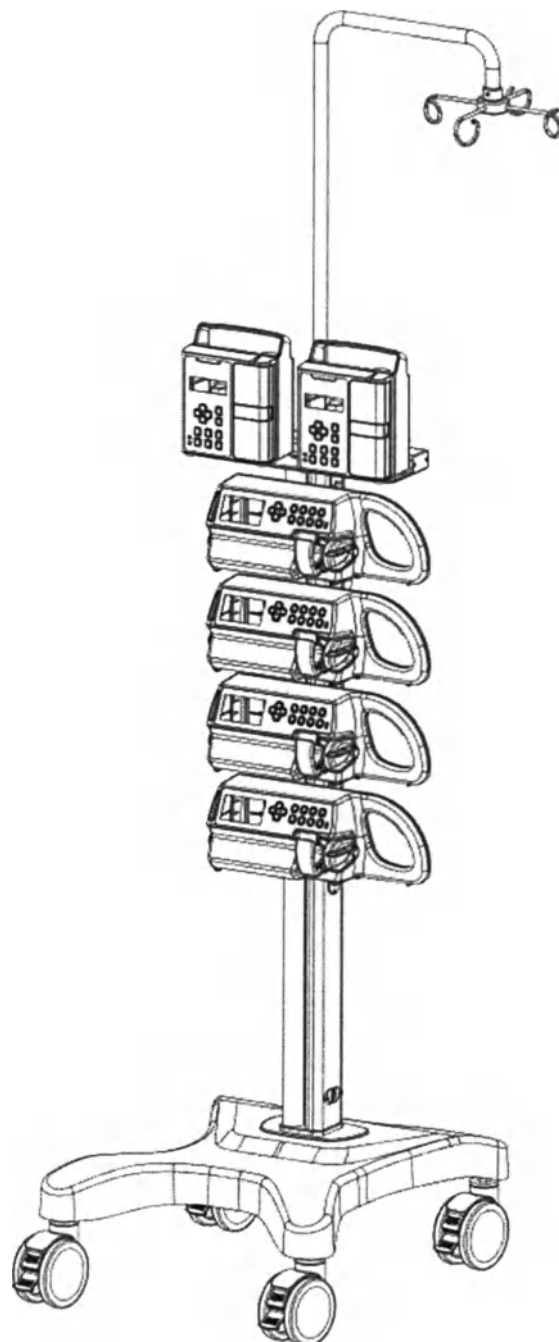


3

Установите крестовину с колёсами При помощи Шестигранного ключа №8 (1 шт.) И винтов C.W.L.029-1 M10*30 для шестигранного ключа (2 шт.)



**Установите в консоль установочную
BeneFusion DS3
до четырёх насосов шприцевых
и до двух насосов инфузионных**



Сертификат

/Логотип: ССРГТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

**Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая**

Сертификат

QR-код
Номер №194403A0/090937

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/
Полномочная подпись: /Подпись: Чэнь Цзин/
Дата: 04 декабря 2019 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

26-11-2019

Тем, кого это может касаться,

Декларация

**Мы, Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.),
производитель следующего медицинского изделия:**

**Система инфузионная в вариантах исполнения
BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, BeneFusion VP3,
BeneFusion VP3 Ex**

Настоящим заявляем, что

**1. Приложенное содержимое с титульным листом на
документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие Система инфузионная в
вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1
Ex» используется для регистрации медицинского изделия в
России; этот файл содержит руководство по эксплуатации
медицинского изделия.**

**2. Приложенное содержимое используется только для
регистрации медицинского изделия в России, и требуется
для нотариального подтверждения в соответствии с
официальными российскими правилами.**

/Печать: Китайский комитет
содействия международной
торговле

Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: Компания
Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко.,
Лтд. (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

Искренне Ваш,

/Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер департамента технического регулирования

**Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ

(24)/

Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

Адрес: Китайская Народная Республика, город Шэньчжэнь, новый подрайон Гуанмин, блок Юйтан, улица
Наньхуань, 1203, здание 2, 6/F, почтовый индекс: 518106 (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China)

Телефон: +86 755-81888998

Факс: +86 755 26582680

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Китайская Народная Республика, город Шэньчжэнь, новый
подрайон Гуанмин, блок Юйтан, улица Наньхуань, 1203, здание 2,
6/F, почтовый индекс: 518106 (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue,
Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China)
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик
Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРГТ
(24)/

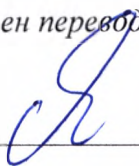
/Текст на русском языке/

/Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРГТ
(24)/

Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co.,
Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года



Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 6-1420

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 162 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



194403A0/090936

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD on the annexed DECLARATION is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2019年12月04日
(Date: Dec. 04, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2019/11/26

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex,

BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the <OPERATING DOCUMENTATION of the medical device **Infusion system BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex**> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Scientific CO., Ltd.

Add : 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China

Tel: +86 755-81888998

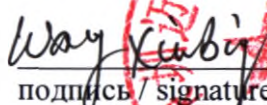
Fax: +86 755 26582680

Website: www.mindray.com

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Менеджер департамента нормативно-правового регулирования
/ Manager of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «26» ноября 2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

Система инфузионная в вариантах исполнения
BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Infusion system
BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



2019

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex» (далее по тексту – система, изделие, устройство, инфузионная система, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой).

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Раздел 1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции.....	7
1.1. Сведения о производителе	7
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	7
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....	7
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции	7
Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	8
2.1. Общая информация	8
2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	9
2.3. Назначение системы инфузионной и область применения.....	13
2.3.1. Назначение	13
2.3.2. Область применения	13
2.3.3. Информация о потенциальных потребителях	13
2.4. Показания к применению	14
2.5. Риски применения медицинского изделия	14
2.5.1. Противопоказания	14
2.5.2. Побочные явления.....	14
2.5.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	14
2.5.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	14
2.5.5. Частота и особенности использования медицинского изделия	15
2.5.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	15
2.6. Меры предосторожности во время клинического применения	15
Раздел 3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия	18
3.1. Конструкция насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	18
3.1.1. Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – вид спереди.....	18
3.1.2. Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – вид спереди с открытой дверцей.	20
3.1.3. Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – вид сзади	20
3.1.4. Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – левая панель	21
3.2. Схема изделия.....	21
3.3. Общее описание системы аппаратного обеспечения.....	22
3.4. Габаритные размеры	23
Раздел 4. Описание медицинского изделия. Описание функций	23
4.1.1. Описание медицинского изделия	23
4.1.2. Принцип действия насоса инфузионного	24
4.2. Технические характеристики насоса инфузионного	25
4.3. Функциональные характеристики насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	26
4.4. Характеристики основного блока и его компонентов	29
Раздел 5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	33
5.1. Кабель питания (Power cord).....	33
5.2. Зажим-фиксатор (Pole clamp).....	35
5.3. Кабель входной постоянного тока (DC input cable).....	36
5.4. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable).....	38
5.5. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	39
5.6. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	41
5.7. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	43
5.8. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand).....	46
5.9. Датчик капель (Drop sensor).....	49
5.10. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP.....	51
5.11. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP.....	54

Раздел 6. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом	59
Раздел 7. Маркировка, упаковка, комплект поставки.....	60
7.1. Маркировка насосов инфузионных	60
7.2. Маркировка других составных частей и принадлежностей.....	62
7.2.1. Маркировка консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP.....	62
7.2.2. Маркировка кабеля питания (Power cord).....	62
7.2.3. Маркировка зажима-фиксатора (Pole clamp).....	62
7.2.4. Маркировка датчика капель (Drop sensor).....	63
7.2.5. Маркировка стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand).....	63
7.2.6. Маркировка стойки напольной для инфузии (Infusion stand)	63
7.2.7. Маркировка других составных частей и принадлежностей.....	63
7.3. Маркировка упаковки системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	63
7.3.1. Маркировка на упаковке насосов инфузионных.....	63
7.3.2. Маркировка на упаковке кабеля питания (Power cord)	64
7.3.3. Маркировка на упаковке зажима-фиксатора (Pole clamp)	65
7.3.4. Маркировка на упаковке кабеля входного постоянного тока (DC input cable).....	65
7.3.5. Маркировка на упаковке кабеля вызова медсестры (Nurse call cable)	65
7.3.6. Маркировка на упаковке кабеля последовательной связи (Serial communication cable) ..	66
7.3.7. Маркировка на упаковке зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp).....	66
7.3.8. Маркировка на упаковке стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	66
7.3.9. Маркировка на упаковке стойки напольной для инфузии (Infusion stand).....	67
7.3.10. Маркировка на упаковке датчика капель (Drop sensor).....	67
7.3.11. Маркировка на упаковке консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP	68
7.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	68
7.5. Упаковка.....	69
7.5.1. Упаковка насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	70
7.5.2. Упаковка других составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	70
7.5.3. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	72
7.6. Комплект поставки.....	73
7.6.1. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP3 (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP3 с одним встроенным аккумулятором литиевым) с принадлежностями.....	73
7.6.2. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP3 (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP3 с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми) с принадлежностями.....	74
7.6.3. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP3 Ex (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex с одним встроенным аккумулятором литиевым) с принадлежностями.....	75
7.6.4. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP3 Ex (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми) с принадлежностями.....	76
Раздел 8. Данные для эксплуатации медицинского изделия.....	77
8.1. Условия эксплуатации насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex.....	77
8.2. Условия транспортирования насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3	78
8.3. Условия хранения насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	79
8.4. Требования безопасности	79
8.4.1. Требования безопасности при установке.....	79
8.4.2. Требования безопасности перед использованием.....	80
8.4.3. Требования безопасности во время использования	81
8.4.4. Требования безопасности после использования	81
8.4.5. Обеспечение электро- и пожаробезопасности.....	81

8.5. Подготовка к работе.....	83
8.5.1. Проверка при распаковке	83
8.5.2. Подключение к источнику питания переменного тока	83
8.5.3. Крепление насоса инфузионного с помощью зажима	84
8.5.4. Соединение с консолью установочной BeneFusion DS3	85
Раздел 9. Управление функциями и настройки насосов инфузионных	86
9.1. Схема последовательности работы	86
9.2. Элементы управления	86
9.2.1. Экранное меню насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	86
9.2.2. Курсор	87
9.3. Способ выполнения основных функций.....	88
9.3.1. Включение насоса инфузионного.....	88
9.3.2. Установка инфузионной трубки	88
9.3.3. Порядок установки инфузионной трубки	89
9.3.4. Замена инфузионной трубки	90
9.3.5. Замена инфузионного флакона (пакета)	90
9.3.6. Выбор марки инфузионного комплекта.....	90
9.3.7. Продувка (прочистка инфузионной трубки от пузырьков воздуха)	92
9.3.8. Выбор режима инфузии.....	92
9.3.9. Режим скорости – настройка параметров инфузии.....	93
9.3.10. Режим времени – настройка параметров инфузии.....	96
9.3.11. Режим массы тела – настройка параметров инфузии	97
9.3.12. Последовательный режим – настройка параметров инфузии.....	103
9.3.13. Особенности настройки параметров инфузии.....	104
9.3.14. Инфузия.....	105
9.3.15. Приостановка инфузии (постановка инфузии на паузу)	105
9.3.16. Изменение скорости во время работы (титрование).....	106
9.3.17. Настройка ограничений скорости инфузии	106
9.3.18. Введение болюса	107
9.3.19. Завершение инфузии.....	108
9.3.20. Режим KVO (Режим открытой вены)	109
9.3.21. Выключение насоса.....	109
9.4. Настройка дополнительных функций	110
9.4.1. Давление закупорки	110
9.4.2. Настройка единицы измерения давления	111
9.4.3. Динамическое наблюдение за давлением	111
9.4.4. Функция автоматического снижения давления (антиболюс)	112
9.4.5. Настройка размера воздушных пузырьков	112
9.4.6. Функция блокировки клавиш.....	112
9.4.7. Функция напоминания.....	113
9.4.8. Функция оповещения о скором окончании инфузии.....	114
9.4.9. Часто используемые марки инфузионных комплектов	114
9.4.10. Настройка чувствительности для сигнала тревоги о пустом флаконе.....	115
9.4.11. Установка и использование датчика капель (Drop sensor).....	115
9.4.12. Функция вызова медсестры.....	116
9.4.13. Беспроводная сеть	118
9.4.15. Экспорт данных	118
9.4.16. Настройка номера койки.....	119
9.4.17. Настройка функции накопления пузырьков воздуха.....	119
9.4.18. Режим ожидания.....	119
9.4.19. Настройка единицы измерения массы	120
9.4.20. Память последних параметров инфузии	120
9.4.21. Запись событий (архивная запись)	121
9.4.22. Просмотр сведений о версии программного обеспечения	122
9.4.23. Выбор лекарственного препарата.....	122
9.5. Общие настройки	123
9.5.1. Настройка языка	123

9.5.2. Настройка громкости сигнала	124
9.5.3. Настройка тональности сигнала	125
9.5.4. Настройка яркости экрана	126
9.5.5. Настройка контрастности экрана	126
9.5.6. Настройка даты и времени	126
9.5.7. Ночной режим	128
9.5.8. Восстановление заводских настроек по умолчанию	129
Раздел 10. Тревоги	130
10.1. Уровень тревоги	130
10.2. Правила многоуровневых тревог	131
10.3. Действия при подаче сигнала тревоги	131
10.4. Меры противодействия	132
Раздел 11. Техническое обслуживание	135
11.1. Обслуживание аккумулятора	135
11.2. Очистка и дезинфекция насосов инфузионных	136
11.2.1. Основные правила очистки насосов инфузионных	136
11.2.2. Основные правила дезинфекции насосов инфузионных	137
11.2.3. Основные правила очистки других составных частей и принадлежностей системы инфузионной	137
11.2.4. Основные правила дезинфекции других составных частей и принадлежностей системы инфузионной	141
11.3. Техническое обслуживание системы инфузионной	141
Раздел 12. Гарантии производителя	144
12.1. Гарантийный срок эксплуатации	144
12.2. Срок службы	144
12.3. Исключения	145
Раздел 13. Рекламация	145
Раздел 14. Утилизация	145
14.1. Утилизация насосов инфузионных	145
14.2. Утилизация аккумулятора	146
14.3. Утилизация других устройств системы инфузионной	146
14.4. Требования к охране окружающей среды	146
Приложение А Данные об измерениях точности инфузии	148
Приложение Б Заводские настройки по умолчанию	151
Приложение В Перечень составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	152
Приложение Г Электромагнитная совместимость и соответствие требованиям к радионизлучению	153
Приложение Д Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	158
Приложение Е Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand). Инструкция по сборке	159
Приложение Ж Стойка напольная для инфузии (Infusion stand). Инструкция по сборке	165
Приложение З Консоль установочная BeneFusion DS3. Инструкция по сборке	169

Раздел 1. Сведения о производителе, уполномоченных представителях и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	6/F, Здание 2, 1203 Наньхуань Авеню, Блоу Юйтан, район Гуанмин, 518016 Шэньчжэнь, КНР (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел. / Факс	0049-40-2513175 / 0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком. 7, 11А
Тел./ Факс	(499) 553-60-36 / (499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Информация о технике безопасности в Эксплуатационной документации, описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации

Раздел 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex состоит из насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, который является основным функциональным элементом системы, и, при необходимости, может включать Консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP, Консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP, стойку для крепления насоса, стойку напольную для инфузии, и принадлежности, перечисленные в настоящем документе.

Варианты исполнения системы инфузионной отличаются друг от друга используемой в составе моделью (BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex) и типом насоса инфузионного (с одним или с двумя аккумуляторами литиевыми).

Насос инфузионный является основным функциональным элементом системы инфузионной и может применяться, как вместе с другими элементами, так и независимо от них. Другие элементы системы предназначены для расширения функциональных возможностей насоса инфузионного и/или обеспечения рациональной организации процесса инфузии.

Изображение насосов инфузионных		
	Насос инфузионный BeneFusion VP3	Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex
Наименование изделия	Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	
Классификация	IIb (в соответствии с Правилom 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/ЕЕС за исключением (4)	
Срок службы изделия	10 лет	
Код GMDN	13215	
Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ,

		при работе от встроенного аккумулятора литиевого.
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP34
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
	Режим работы	Продолжительный

2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Варианты исполнения:

I. Система инфузионная BeneFusion VP3, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP3, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) – 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Основание с колёсами – 1 шт.

2.2. Стойка-опора – 1 шт.

2.3. Винт шестигранный M5x35 – 4 шт.

2.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

2.5. Кольцо для крепления стойки – 1 шт.

2.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка-опора – 1 шт.

3.2. Основание с колёсами – 1 шт.

3.3. Лоток – 1 шт.

3.4. Ручка – 1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии – 1 шт.

3.6. Накладка декоративная – 1 шт.

3.7. Винт – 1 шт.

3.8. Инструкция по сборке – 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.

4.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) – 2 шт.

4.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

4.5. Винт M5x16 – 4 шт.

4.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 5.3. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.
- 5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 – 2 шт.
- 5.5. Ключ шестигранный №3 – 1 шт.
- 5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 – 2 шт.
- 5.7. Ключ шестигранный №8 – 1 шт.
- 5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.
- 5.9. Стойка для вливаний – 1 шт.
- 5.10. Основание с колёсами – 1 шт.
- 5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.
- 5.12. Подкладка – 1 шт.
- 5.13. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) – 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) – 1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) – 1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) – 1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor) – 1 шт.

II. Система инфузионная BeneFusion VP3, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP3, в составе:

- 1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) – 1 шт.
- 1.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости),

в составе:

- 2.1. Основание с колёсами – 1 шт.
- 2.2. Стойка-опора – 1 шт.
- 2.3. Винт шестигранный M5x35 – 4 шт.
- 2.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.
- 2.5. Кольцо для крепления стойки – 1 шт.
- 2.6. Инструкция по сборке – 1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:
- 3.1. Стойка-опора – 1 шт.
- 3.2. Основание с колёсами – 1 шт.
- 3.3. Лоток – 1 шт.
- 3.4. Ручка – 1 шт.
- 3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии – 1 шт.
- 3.6. Накладка декоративная – 1 шт.
- 3.7. Винт – 1 шт.
- 3.8. Инструкция по сборке – 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.
- 4.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) – 2 шт.
- 4.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

4.5. Винт M5x16 – 4 шт.

4.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

5.3. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 – 2 шт.

5.5. Ключ шестигранный №3 – 1 шт.

5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 – 2 шт.

5.7. Ключ шестигранный №8 – 1 шт.

5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.

5.9. Стойка для вливаний – 1 шт.

5.10. Основание с колёсами – 1 шт.

5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.

5.12. Подкладка – 1 шт.

5.13. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) – 1 шт.

2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) – 1 шт.

3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) – 1 шт.

4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) – 1 шт.

5. Датчик капель (Drop sensor) – 1 шт.

III. Система инфузионная BeneFusion VP3 Ex, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) – 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Основание с колёсами – 1 шт.

2.2. Стойка-опора – 1 шт.

2.3. Винт шестигранный M5x35 – 4 шт.

2.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

2.5. Кольцо для крепления стойки – 1 шт.

2.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка-опора – 1 шт.

3.2. Основание с колёсами – 1 шт.

3.3. Лоток – 1 шт.

3.4. Ручка – 1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии – 1 шт.

3.6. Накладка декоративная – 1 шт.

3.7. Винт – 1 шт.

3.8. Инструкция по сборке – 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.

4.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) – 2 шт.

4.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

4.5. Винт M5x16 – 4 шт.

4.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.

5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

5.3. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 – 2 шт.

5.5. Ключ шестигранный №3 – 1 шт.

5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 – 2 шт.

5.7. Ключ шестигранный №8 – 1 шт.

5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.

5.9. Стойка для вливаний – 1 шт.

5.10. Основание с колёсами – 1 шт.

5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.

5.12. Подкладка – 1 шт.

5.13. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) – 1 шт.

2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) – 1 шт.

3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) – 1 шт.

4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) – 1 шт.

5. Датчик капель (Drop sensor) – 1 шт.

IV. Система инфузионная BeneFusion VP3 Ex, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex, в составе:

1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S) – 1 шт.

1.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.

1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:

2.1. Основание с колёсами – 1 шт.

2.2. Стойка-опора – 1 шт.

2.3. Винт шестигранный M5x35 – 4 шт.

2.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.

2.5. Кольцо для крепления стойки – 1 шт.

2.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:

3.1. Стойка-опора – 1 шт.

3.2. Основание с колёсами – 1 шт.

3.3. Лоток – 1 шт.

3.4. Ручка – 1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии – 1 шт.

3.6. Накладка декоративная – 1 шт.

3.7. Винт – 1 шт.

3.8. Инструкция по сборке – 1 шт.

4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.
- 4.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) – 2 шт.
- 4.4. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.
- 4.5. Винт M5x16 – 4 шт.
- 4.6. Инструкция по сборке – 1 шт.

5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:

- 5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3 – 1 шт.
- 5.2. Кабель питания (Power cord) – 1 шт.
- 5.3. Ключ шестигранный №4 – 1 шт.
- 5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16 – 2 шт.
- 5.5. Ключ шестигранный №3 – 1 шт.
- 5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8 – 2 шт.
- 5.7. Ключ шестигранный №8 – 1 шт.
- 5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.
- 5.9. Стойка для вливаний – 1 шт.
- 5.10. Основание с колёсами – 1 шт.
- 5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30 – 2 шт.
- 5.12. Подкладка – 1 шт.
- 5.13. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) – 1 шт.
- 2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) – 1 шт.
- 3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) – 1 шт.
- 4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) – 1 шт.
- 5. Датчик капель (Drop sensor) – 1 шт.

2.3. Назначение системы инфузионной и область применения

2.3.1. Назначение

Система инфузионная в вариантах исполнения, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex предназначена для строго дозированной, непрерывной подачи лекарств и растворов взрослым, детям и новорожденным через соответствующий инфузионный комплект. Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex также предназначена для переливания крови.

2.3.2. Область применения

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex рассчитана на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.3.3. Информация о потенциальных потребителях

Потенциальным потребителем системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex является высший и подготовленный средний медицинский персонал учреждений или подразделений медицинского профиля.

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex разработана для применения на взрослых пациентах, детях и новорожденных, имеющих соответствующие показания к применению изделия.

ВНИМАНИЕ

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex предназначена для клинического применения.

Система инфузионная не должна эксплуатироваться лицами, не имеющими на это разрешения и (или) не прошедшими соответствующее обучение.

2.4. Показания к применению

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex показана к применению для строго дозированной, непрерывной подачи лекарств и растворов при внутривенном, подкожном, внутриаrтериальном, эпидуральном или внутримышечном вливании через соответствующий инфузионный комплект.

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex также показана для переливания крови.

2.5. Риски применения медицинского изделия

2.5.1. Противопоказания

При эксплуатации системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex специально обученным медицинским персоналом и с учетом применения по назначению, противопоказаний не выявлено.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать систему инфузионную в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.5.2. Побочные явления

При эксплуатации системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), дозирование и введение лекарственных препаратов – только по назначению лечащего врача.

2.5.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.5.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex предусматривает совместное применение с инфузионным комплектом. Инфузионная трубка в составе инфузионного комплекта должна обладать характеристиками, указанными в разделе 4.

Меры предосторожности и дополнительные действия, которые следует предпринять при эксплуатации системы инфузионной, например, в окружении других электрических медицинских изделий, источников электромагнитных полей, шума, а также в других случаях описаны в настоящем документе далее.



ВНИМАНИЕ!

Для переливания крови с применением системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex можно использовать только одноразовые изделия, предназначенные для переливания крови и снабженные соответствующей маркировкой.

2.5.5. Частота и особенности использования медицинского изделия

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, её составные части и принадлежности предназначены для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.5.6. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в системе инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, в её составных частях и принадлежностях отсутствуют.

2.6. Меры предосторожности во время клинического применения

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные в настоящем подразделе опасности, например, поражение электрическим током, приведены в контексте неправильного применения медицинского изделия, и не являются побочными явлениями, связанными с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Перед началом работы необходимо проверить основной блок насоса инфузионного, кабели, стойку для крепления насоса, стойку напольную для инфузии, консоль установочную, и другие составные части и принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.

Насос инфузионный и консоль установочную следует подключать только к розетке с защитным заземлением. Датчик капель (Drop sensor) следует подключать только к насосу инфузионному. Кабель входной постоянного тока (DC input cable), кабель вызова медсестры (Nurse call cable), кабель последовательной связи (Serial communication cable) следует использовать только для соединений с насосом инфузионным.

В случае отсутствия в розетке провода заземления в качестве источника питания насоса инфузионного вместо розетки используйте встроенный аккумулятор литиевый.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на систему инфузионную, кабели или принадлежности, протрите поверхности сухой бязью.

Во избежание пожара или взрыва не используйте систему инфузионную в присутствии анестетиков, пожаро- и взрывоопасных материалов.

Систему инфузионную следует размещать вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Не вскрывайте корпус насоса инфузионного, консоли установочной, датчика капель ввиду опасности поражения электрическим током.

Техническое обслуживание системы инфузионной должно проводиться производителем или техническими специалистами, прошедшими подготовку и аттестованными у производителя. Более того, эта процедура должна осуществляться только после отключения изделий от источника питания переменного тока.

Техническое обслуживание, проводимое лицами, не находящимися в подчинении производителя, или не аттестованными производителем, может повлиять на безопасность, рабочие характеристики и функционирование насоса инфузионного.

При работе с электрохирургическим оборудованием необходимо убедиться в безопасности пациента.

Всегда устанавливайте насос в вертикальном положении и убеждайтесь в его надёжной фиксации при помощи зажимов.

Необходимо тщательно следить за состоянием пациента и условиями эксплуатации системы инфузионной, а также устанавливать громкость и уровни сигналов тревог насоса инфузионного в соответствии с конкретными потребностями. Во время эксплуатации недостаточно полагаться исключительно на звуковую систему тревог, а установка низкой громкости сигналов тревоги может подвергнуть опасности пациента. Если звук сигналов тревоги тише окружающих звуков, это может привести к тому, что оператор не сможет распознать сигналы тревоги.

Располагайте провод питания и кабели для принадлежностей так, чтобы они находились как можно дальше от пациента и не мешали работе медицинского персонала.

Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Упаковочные материалы, оставленные для будущей транспортировки или хранения изделия, следует хранить в местах, недоступных для детей.

Узлы, перегибы и зажатия инфузионной трубки, коагуляция фильтра и закупорка, возникшие в процессе инфузии, могут привести к повышению давления внутри инфузионной трубки в ходе процедуры инфузии. В таких случаях устранение закупорки может привести к инфузии чрезмерного объема раствора, поэтому следует принять надлежащие меры предосторожности.

Основной блок насоса инфузионного должен быть расположен не более чем на 100 см ниже или выше уровня сердца пациента. Чем меньше разница по высоте между сердцем и насосом инфузионным, тем точнее насос будет определять давление в инфузионной трубке.

Процедура инфузии может быть неточной, если насос инфузионный используется с инфузионным комплектом, не прошедшим калибровку (информацию о порядке выполнения калибровки см. далее).

Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, и подключения насосов инфузионных к консоли установочной BeneFusion DS3, чтобы исключить опасность поражения пациента током утечки.

Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции.

Дефибрилляция не влияет на основные рабочие характеристики насоса (такие, как точность инфузии, подача сигналов тревоги и передача сигнала).

Если функционирование системы инфузионной или её составных частей и принадлежностей не соответствует установленным требованиям по неизвестным причинам, прекратите эксплуатацию соответствующего изделия и сообщите детали возникшей ситуации уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, сведения о которых приведены в эксплуатационной документации.

По истечении срока службы утилизируйте насос инфузионный и его принадлежности в соответствии с местными нормативными требованиями или правилами медицинского учреждения. При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Перед установкой инфузионного комплекта в инфузионный насос необходимо убедиться в его целостности. Следить за отсутствием протечек жидкости из инфузионного комплекта необходимо в течение всего срока использования инфузионного комплекта. При обнаружении протечки, оперативно замените инфузионный комплект.

Для обеспечения точности при использовании инфузионных комплектов серия SK (в рамках данного документа не рассматриваются) рекомендуется заменить инфузионный комплект или изменить участок крепления инфузионного комплекта в случае выполнения непрерывной инфузии в течение 36 часов.

Для обеспечения точности при использовании инфузионных комплектов других марок рекомендуется выполнить проверку срока его службы, чтобы определить интервал времени, по истечении которого необходимо менять участок соединения инфузионного комплекта (инфузионную трубку или весь инфузионный комплект, в зависимости от его конструкции) с насосом инфузионным.

В случае отсутствия данных о сроке службы инфузионного комплекта рекомендуется менять участок соединения инфузионного комплекта (инфузионную трубку или весь инфузионный комплект, в зависимости от его конструкции) с насосом инфузионным каждые 4–8 часов после начала инфузии.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу системы инфузионной. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи системы инфузионной, должно удовлетворять стандартам электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками помех из-за электромагнитного излучения высокой интенсивности.

Перед подключением насоса инфузионного или консоли установочной, их кабелей и принадлежностей к источнику питания, убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в эксплуатационной документации или на этикетке.

Устанавливайте и переносите изделия системы инфузионной надлежащим образом, предохраняя их от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних повреждений.

Избегайте попадания на основной блок насоса инфузионного прямых солнечных лучей, действия высоких температур и влажности.

Перед использованием проверяйте встроенный аккумулятор насоса инфузионного, чтобы убедиться в том, что он достаточно заряжен. При необходимости следует перезарядить аккумулятор.

ВНИМАНИЕ!: Не извлекайте встроенный аккумулятор самостоятельно!

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

В случае необходимости замены встроенного аккумулятора обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Соблюдайте требования, описанные в разделе «Требования безопасности» настоящего документа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Параметры инфузии должны задаваться в зависимости от предполагаемого клинического сценария.

Устанавливайте изделия системы инфузионной в месте, легкодоступном для осмотра, использования и обслуживания.

Для удобства использования в будущем, храните эксплуатационную документацию вблизи от системы инфузионной.

Программное обеспечение насоса инфузионного разработано в соответствии с требованиями к разработке ПО стандарта IEC 60601-1, что сводит до минимума риск вследствие программной ошибки.

В данном документе описывается наиболее полная функциональная комплектация оборудования.

Не подключайте к порту для передачи данных насоса инфузионного оборудование, не указанное производителем.

Во время инфузии насос может точно контролировать скорость, объем и время инфузии и отслеживать рабочий процесс в режиме реального времени, эффективно предотвращая чрезмерный, недостаточный и обратный поток.

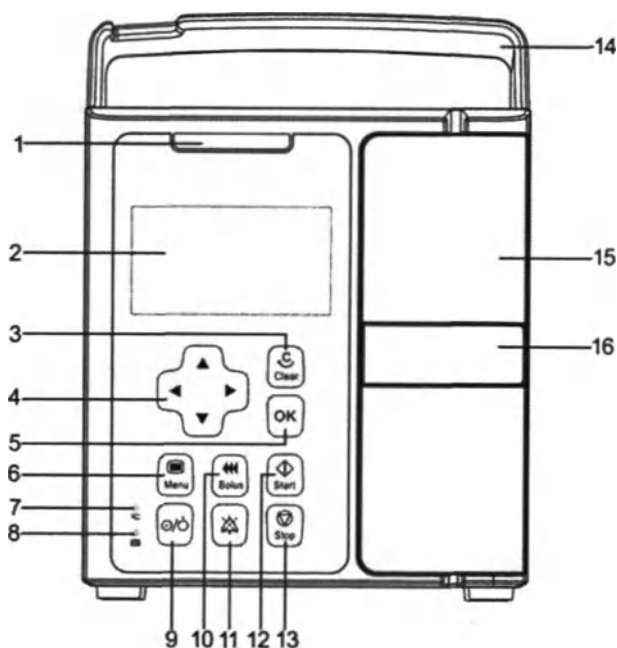
Изделия системы инфузионной не контактируют непосредственно с лекарственными препаратами или пациентами. Поэтому для них не нужно проводить испытание на биологическую совместимость.

Любая необходимая техническая информация о системе инфузионной, её составных частях и принадлежностях может быть предоставлена заинтересованным лицам производителем или уполномоченным представителем.

Раздел 3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

3.1. Конструкция насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

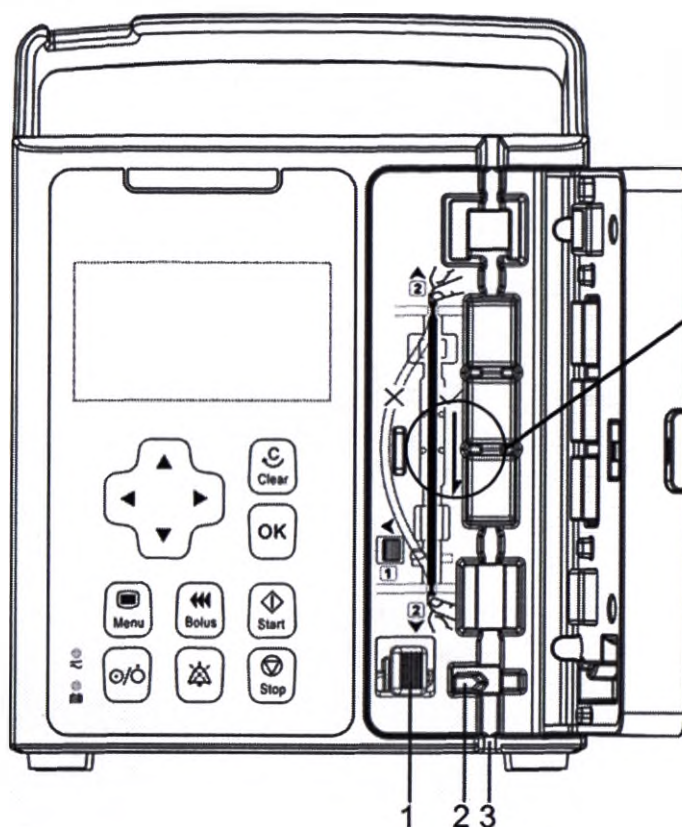
3.1.1. Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – вид спереди.



№	Наименование	Назначение
1.	Световой индикатор тревог	Используется для визуальной индикации сигналов тревоги. Для индикации сигналов тревоги различного уровня световой индикатор тревоги использует разные цвета и разную частоту мигания
2.	Дисплей	Используется для отображения параметров инфузии и соответствующего им содержания.
3.	<ОЧИСТИТЬ/ НАЗАД>	Вне режима настройки – возврат к предыдущему меню или операции. В режиме настройки – удаление текущего набора данных или отмена изменения.

№	Наименование	Назначение
4.	<СТРЕЛКИ>	Используются для настройки значений, перемещения по строкам и страницам.
5.	<ОК>	Используется для подтверждения операции ввода и сохранения значения.
6.	<МЕНЮ>	В нерабочем состоянии используется для переключения на экран главного меню (также по тексту – [Глав.меню]) и другие экраны. Во время работы при нажатии и удерживании этой клавиши происходит блокировка; при блокировке – при нажатии и удерживании клавиши происходит разблокировка.
7.	Световой индикатор питания переменного / постоянного тока	Горит: насос подключен к источнику питания (в том числе в выключенном состоянии). Не горит: насос не подключен к источнику питания.
8.	Индикатор батареек	Горит непрерывным зеленым светом при зарядке батареи (в том числе при выключенном насосе). Мигает в режиме питания от батареек. Если индикатор не горит, батарея отсутствует или насос выключен и не подсоединен к источнику питания переменного тока.
9.	<ПИТАНИЕ>	Используется для включения, перехода в режим ожидания и выключения. Для выключения нажмите и удерживайте эту клавишу (более 3 с).
10.	<БОЛЮС>	Во время инфузии нажмите эту клавишу, чтобы открыть экран настроек болюса. Когда насос остановлен, нажмите эту клавишу, чтобы открыть экран прочистки.
11.	<ПРИОСТАНОВКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА>	Приостановка звукового сигнала тревоги.
12.	<ЗАПУСК>	После правильной установки инфузионной трубки и завершения настройки параметров инфузии с помощью этой кнопки можно запустить инфузию.
13.	<СТОП>	Во время инфузии при нажатии на эту клавишу инфузия прекращается. Когда инфузия прекращена из-за тревоги, например, при закупорке и др., при нажатии на эту клавишу тревога отменяется.
14.	Ручка	Предназначена для переноски насоса инфузионного.
15.	Дверца	Предназначена для защиты механизма насоса и закрепления трубки инфузионного комплекта.
16.	Фиксатор дверцы	Чтобы открыть дверцу, необходимо потянуть его на себя.

3.1.2. Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – вид спереди с открытой дверцей.

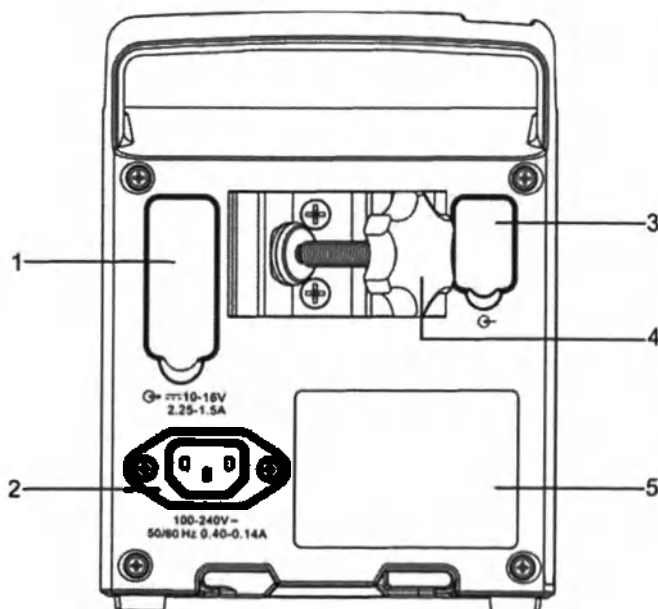


1. Кнопка зажима для контроля жидкости.
2. Зажим для контроля жидкости.
3. Паз для инфузионного комплекта.

Направление течения потока жидкости обозначено стрелкой.

Также нанесена схематическая инструкция по установке инфузионной трубки для исключения возможности её неправильной установки.

3.1.3. Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – вид сзади



1. Многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции:

- входной разъем питания постоянного тока;
- порт RS232;
- порт вызова медсестры.

2. Входной порт питания от сети переменного тока

Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания.

3. Разъем датчика капель (датчик капель является опцией).

4. Зажим для крепления на стойке.

5. Этикетка изделия.

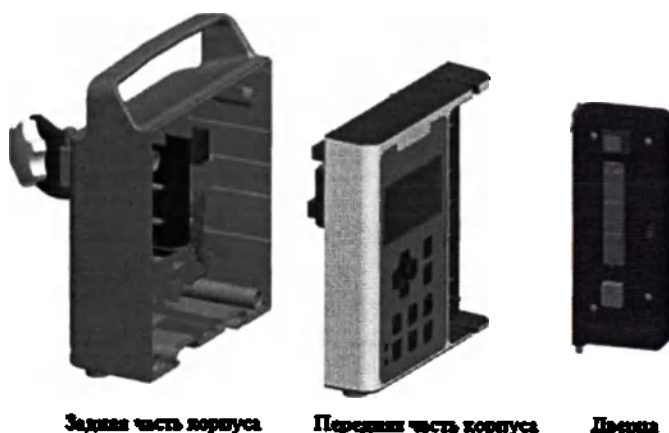
3.1.4. Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – левая панель

Левая панель корпуса насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex содержит краткое руководство пользователя следующего содержания:

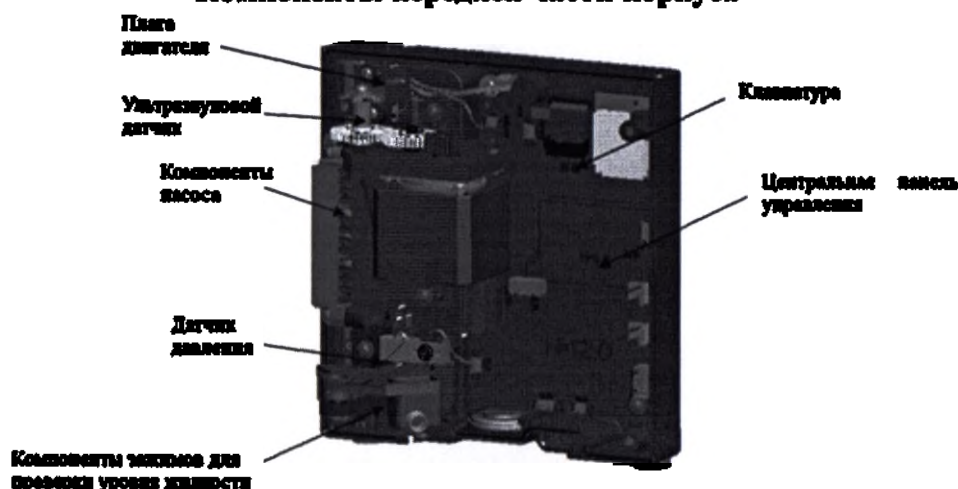
Краткое руководство пользователя	
1. Нажмите клавишу  , чтобы включить;	
2. Установите инфузионную систему; (примечание: распрямите инфузионную систему и убедитесь, что она правильно вставлена в гнездо)	
3. Выбор марки инфузионной канюли;	
4. Выберите лекарственный препарат (необязательно);	
5. Нажмите клавишу  , чтобы установить параметры инфузии;	
6. Нажмите клавишу  , чтобы начать инфузию.	
Функция титрования	
Во время работы нажмите клавишу  , чтобы изменить скорость потока, и нажмите клавишу  , чтобы сохранить.	
Изменение параметров	
нажмите клавишу 	
Изменить и сохранить,	
Нажмите клавишу  , чтобы выйти.	
Управление сигналами тревоги	
 Отмена всех тревог высокого уровня (кроме «Батарея разряжена» и «Ошибка системы»)	
 Приостановите подачу звукового сигнала тревоги (кроме сигнала тревоги по разрядке аккумулятора).	

3.2. Схема изделия

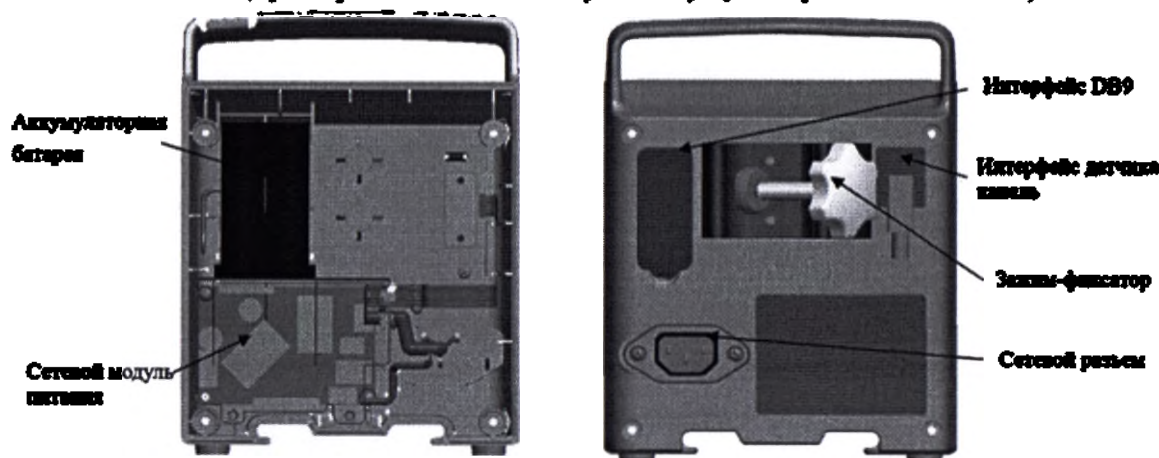
Компоненты модулей насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – компоненты передней части корпуса, задней части корпуса и компоненты дверцы.



Компоненты передней части корпуса



Компоненты задней части корпуса (пример исполнения с двумя аккумуляторами литиевыми)



Компоненты дверцы

Компоненты дверцы, главным образом, включают модуль напорной трубки, дверную защелку, корпус дверцы и компоненты ультразвукового датчика.

3.3. Общее описание системы аппаратного обеспечения

Систему аппаратного обеспечения насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex можно подразделить на главный модуль управления, модуль контроля, модуль питания и модуль предупреждающей сигнализации, в соответствии с функциями. Схема системы аппаратного обеспечения:

1. Модуль питания. Используется для контроля включения и выключения, управления зарядкой и разрядкой аккумуляторной батареи, преобразования тока и т.д.

2. Главный модуль управления. Преимущественно используется для ЖК-экрана, распознавания клавиш, основной звуковой и световой сигнализации, передачи данных и управления ими, обнаружения важного сигнала (например, состояния двигателя, наличия пузырьков воздуха, давления).

3. Модуль контроля. Преимущественно используется для управления двигателем, определения скорости двигателя, обнаружения пузырьков воздуха, обнаружения окклюзии, определения открытого/закрытого положения дверцы, определения количества капель, контроля напряжения и т.д.

4. Модуль сигнализации. Преимущественно используется для основной сигнализации (звуковой и световой), дополнительной сигнализации (звуковой и световой) и резервной сигнализации (звуковой и световой).

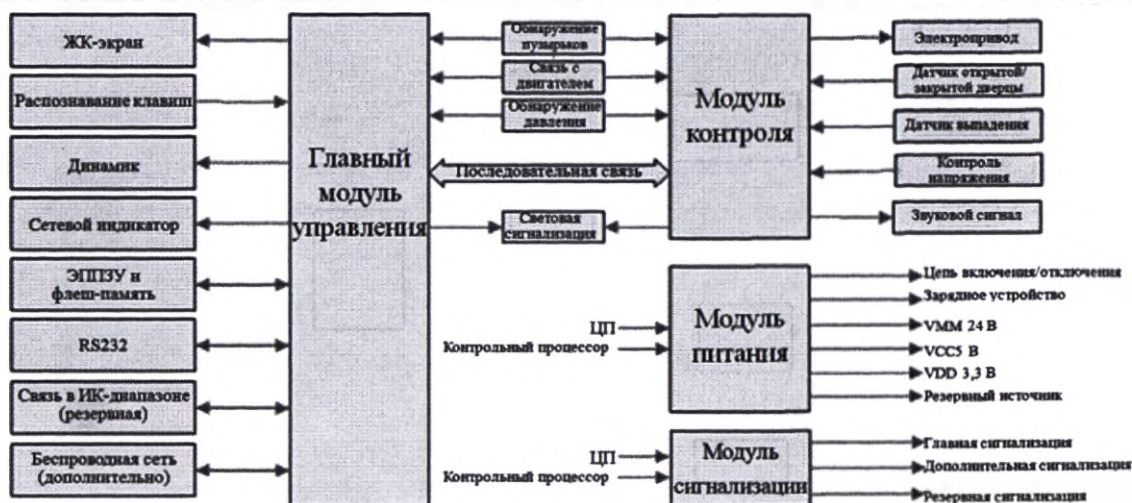
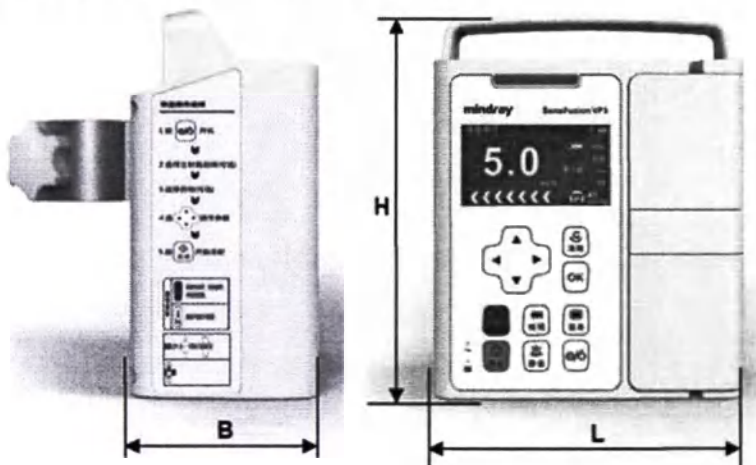


Схема системы аппаратного обеспечения насосов инфузионных

3.4. Габаритные размеры

Насосы инфузионные BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, обладают равными габаритными размерами. Значения размеров см. далее.



Раздел 4. Описание медицинского изделия. Описание функций

4.1.1. Описание медицинского изделия

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex состоит из насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, который является основным функциональным элементом системы, и, при необходимости, может включать Консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP, консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP, стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand), стойку напольную для инфузии (Infusion stand) и принадлежности, перечисленные в настоящем документе.

Варианты исполнения системы инфузионной отличаются друг от друга используемой в составе моделью и типом насоса инфузионного:

- Насос инфузионный BeneFusion VP3 (с одним встроенным аккумулятором литиевым);
- Насос инфузионный BeneFusion VP3 (с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми);
- Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex (с одним встроенным аккумулятором литиевым);

- Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex (с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми).

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP, консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP применяются вместе с насосами инфузионными и обеспечивают их установку и централизованное электропитание.

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и стойка напольная для инфузии (Infusion stand) используются в составе системы инфузионной вместе с насосами и предназначены для их крепления и перемещения в пределах медицинского учреждения.

Насос инфузионный является основным функциональным элементом системы инфузионной и может применяться, как вместе с другими элементами, так и независимо от них. Другие элементы системы предназначены для расширения функциональных возможностей насоса инфузионного и/или обеспечения рациональной организации процесса инфузии.

Принцип работы, конструкция и основные системы защиты насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex совпадают.

Насосы инфузионные BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 относятся к одному виду изделий, обладают в целом одинаковой конструкцией, оснащены аналогичной аппаратной платформой, работают по одной архитектуре и базовым алгоритмам.

Различия между насосами инфузионными BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex заключаются только в маркировке, наименовании изделия и цвете передней панели корпуса. Различия не влияют на технические и функциональные характеристики.

Насосы инфузионные BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex поддерживают режим скорости, режим времени, режим массы тела и последовательный режим, как наиболее востребованные в клинической практике режимы инфузии.

Каждый вариант исполнения насосов инфузионных выпускается с одним или с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми.

4.1.2. Принцип действия насоса инфузионного

Оператор включает насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex программирует скорость подачи и объем лекарственного средства и жидкости, необходимых пациенту, с помощью человеко-машинного интерфейса насоса инфузионного, в соответствии с назначением врача, и выбирает инфузионный комплект, который может быть использован, согласно указанным техническим характеристикам насоса инфузионного.

Настройка системы управления насосом инфузионным осуществляется в соответствии с указанными техническими характеристиками инфузионного комплекта и скоростью инфузии, которые автоматически преобразуются в рабочие параметры приводного двигателя.

Приводной двигатель приводит в движение распределительный вал перистальтического механизма с помощью редуктора. Вращение распределительного вала приводит в движение насосную конструкцию для выполнения линейного возвратно-поступательного движения. Насосный блок и нажимная пластина взаимодействуют друг с другом, выполняя последовательные движения – сжимают и высвобождают внешнюю стенку трубки инфузионного комплекта, тем самым приводя в движение жидкость в инфузионной трубке с заданной скоростью. Благодаря управлению потоком жидкости в трубке инфузионного комплекта достигается постоянная скорость и точность инфузии.

В процессе работы насоса инфузионного, датчик давления в трубке, датчик для обнаружения пузырьков воздуха и датчик скорости двигателя непрерывно контролируют состояние работы насоса инфузионного. В случае возникновения аварийной ситуации или

нарушения нормального хода инфузии, насос инфузионный останавливает инфузию и подаёт звуковые и визуальные сигналы тревоги оператору.

Насосы инфузионные BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex имеют встроенное программное обеспечение на плате процессора независимой разработки.

Программное обеспечение насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex поставляется установленным в изделия и готовым к работе. Программное обеспечение насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex не предполагает его установку, удаление, копирование или перенос на другие устройства силами пользователя.

Программное обеспечение насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex используется для управления инфузией, предупреждающей сигнализацией, связью и оборудованием. Предусмотрена функция связи с другими устройствами.

Программное обеспечение насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex имеет одинаковую архитектуру и базовые алгоритмы.

Наименование ПО насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex: ПО BeneFusion VP3.

Используемая версия программного обеспечения насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex: V02.

Классификация программного обеспечения насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex в отношении безопасности по IEC 62304, согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать система программного обеспечения – Класс С.

Другие изделия и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex не оснащены программным обеспечением.

4.2. Технические характеристики насоса инфузионного

1. Насос инфузионный оснащен монохромным сегментным ЖК-экраном, благодаря которому удобно считывать информацию, работать с пунктами меню и кнопками.
2. Насос инфузионный поддерживает функцию защиты от свободного потока (защиту от непреднамеренного неконтролируемого введения пациенту инфузионной жидкости).
3. Насос инфузионный поддерживает различные виды звуковых и визуальных сигналов, например: воздух в линии, окклюзия, аккумуляторная батарея разряжена, KVO завершена (инфузия в режиме «открытая вена»), выполнен VTBI (общий объем инфузии), ошибка режима капель, пустая емкость, дверца открыта, низкий уровень заряда аккумулятора, отсутствует электропитание, трубка не вставлена и т.д.
4. Различные функции программного обеспечения упрощают работу: KVO, антиболлюс, динамический контроль давления (DPS), библиотека лекарственных средств, запись протокола, функция памяти, боллюс, очистка, ночной режим, режим ожидания и т.д.
5. Насос инфузионный поддерживает функцию вызова медсестры, возможность подключения к источнику питания постоянного тока и подключение к другим устройствам через последовательный порт связи.
6. Наличие рукоятки облегчает перенос насоса инфузионного, а возможность крепления на горизонтальной или вертикальной перекладине позволяет установить и надёжно зафиксировать насос инфузионный в правильном положении.

4.3. Функциональные характеристики насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Параметры*	Технические характеристики
Совместимые инфузионные трубки	Инфузионный комплект, используемый с насосом инфузионным, должен соответствовать требованиям стандарта ISO 8536-4:2004 «Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком (с модификациями)». Рекомендуется использовать инфузионный комплект с люэровским наконечником, что может эффективно предотвратить выпадение канюли под действием давления.
Единицы измерения скорости инфузии	– мл/ч; – кап./мин.
Диапазон скорости инфузии (мл/ч)	0,1 – 2000 мл/ч При значении 0,1 – 999,9 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, включая десятые доли; При значении 1000 – 2000 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
Диапазон скорости инфузии (кап./мин)	от 1 до 400 кап./мин, с шагом 1 для каждого разряда значения.
Примечание 1. Максимальная скорость инфузии зависит от внутреннего и внешнего диаметра, материала и эластичности инфузионной трубки в составе инфузионного комплекта, а также других факторов. Следовательно, инфузионные трубки разных марок и моделей могут различаться по максимальной скорости. Примечание 2. Параметры скорости выше приведены для инфузионных комплектов BOON A2 и B.Braun Intrafix Safeset. Примечание 3. При использовании датчика капель вместе с насосом инфузионным следует учитывать, что датчик капель обеспечивает контроль инфузии в диапазоне от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)	
Ограничение скорости инфузии (в кап./мл)	10 – 60 кап./мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения.
Ограничение скорости инфузии (в мл/ч)	0,1 – 2000 мл/ч При значении 0,1 – 999,9 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, включая десятые доли; При значении 1000 – 2000 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
Диапазон объема инфузии (VTBI)	0,1 – 9999 мл При значении 0,1 – 999,9 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
Диапазон времени инфузии	00:00:01 – 99:59:59 час:мин:с – шаг настройки 1 для каждого разряда часов, минут и секунд.
Режимы инфузии	«Реж.скор.» – режим скорости; «Режим массы тела» – режим массы тела; «Реж.врем.» – режим времени; «Режим послед.» – последовательный режим.
Конфигурация режима массы тела	«Концентрация», «Количество и объем препарата».
Диапазон массы	0,1 – 300,0 кг, с шагом 1 для каждого разряда значения, включая

Параметры*	Технические характеристики
пациента	десятые доли (при достижении значения 300 кг десятичные доли не доступны для настройки)
Единицы измерения массы пациента	кг, фунт
Диапазон концентрации препарата ([Конц.])	0,1 – 9999 При значении 0,1 – 999,9 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятичные доли; При значении 1000 – 9999 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятичные доли не доступны для настройки.
Единица измерения концентрации препарата ([Конц.])	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕ/мл, Е/мл, кЕ/мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон скорости введения болюса**	0,1 – 2000 мл/ч При значении 0,1 – 999,9 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятичные доли; При значении 1000 – 2000 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятичные доли не доступны для настройки.
Диапазон объёма болюса (VTBI болюса)	0,1 – 9999 мл При значении 0,1 – 999,9 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятичные доли; При значении 1000 – 9999 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятичные доли не доступны для настройки.
Диапазон времени болюса	00:00:01 – 99:59:59 час:мин:с – шаг настройки 1 для каждого разряда часов, минут и секунд.
Скорость прочистки (Продув.)	800 мл/ч (не настраивается)
Скорость KVO***	0 или от 0,1 до 5,0 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятичные доли (0 – означает отключение функции)
Давление закупорки	Можно выбрать один из четырёх уровней: 150 ± 125 мм рт.ст. (20,0 ± 16,7 кПа), 300 ± 125 мм рт.ст. (40,0 ± 16,7 кПа), 525 ± 125 мм рт.ст. (70,0 ± 16,7 кПа), 900 ± 180 мм рт.ст. (120,0 ± 24,0 кПа). Максимальное давление инфузии составляет 1300 мм рт.ст.
Единицы измерения давления	mm Hg, kPa, bar и psi (мм рт.ст., кПа, бар, фунт-сила на квадратный дюйм)
Определение наличия воздушных пузырьков в трубке	Можно выбрать один из 6 уровней: 20, 50, 100, 250, 500 или 800 мкл.
Примечание 1. На точность определения наличия воздушных пузырьков в трубке влияет внутренний и внешний диаметр, материал и эластичность инфузионной трубки в составе инфузионного комплекта, а также другие факторы. Следовательно, результаты обнаружения воздуха при использовании инфузионных комплектов разных марок и моделей могут различаться. Примечание 2. Параметры обнаружения воздуха выше приведены для инфузионных комплектов BOON A2 и B.Braun Intrafix Safeset	
Накопить возд.	0,1 – 4,0 мл/ч
Диапазон времени ожидания	«Выкл», 00:01 – 99:59 час:мин – шаг настройки 1 для каждого разряда часов и минут. «Выкл» означает что насос будет находиться в режиме ожидания до перевода в рабочий режим вручную.

Параметры*	Технические характеристики
Время автоблокировки клавиш	Выкл., 1 – 5 минут – шаг настройки 1 минута.
Время напоминания	Выкл., 1 – 5 минут – шаг настройки 1 минута
Архивная запись	Может храниться до 1500 прошлых записей о настройках и событиях.
Время истекает (Почти оконч.)	Выкл., 1 – 30 минут когда время меньше 10 минут, шаг настройки 1 минута; когда время больше 10 минут, шаг настройки 5 минут.
№ койки	1 – 999 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения.
Громкость сигнала	1 – 8 – шаг настройки 1.
Тональность сигнала	3 вида тональности сигнала: «Звук1», «Звук2» и «Звук3».
Яркость дисплея	1 – 8 – шаг настройки 1.
Контрастность дисплея	150 – 220
Системные дата и время	Время: _ _ : _ _ (ч:мин) – шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут.
	Дата: _ _ - _ - _ _ (шаг настройки 1 для каждого разряда значения даты и месяца, пределы отображения года 2018-2099 с шагом 1 для единиц и десятков лет).
	Формат времени: 12h, 24h.
	Формат даты: гггг - мм - дд, мм - дд - гггг или дд - мм - гггг
Ночной режим	Вкл., Выкл.
	Время начала: 00:00–23:59 ч:мин – шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут.
	Время окончания: 00:00–23:59 ч:мин – шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут.
	Громкость звука: 1 – 8 – шаг настройки 1.
	Яркость дисплея: 1 – 8 – шаг настройки 1.
Язык, использующийся в системе	Можно выбирать язык при необходимости (имеется возможность выбора, в том числе, русского языка).
Вызов медсестры	Вкл., Выкл.
Выбор марки	Вкл., Выкл.
Библиотека препаратов	Вкл, Выкл
Память параметров	Вкл., Выкл.
Датчик капель	Вкл., Выкл.
Заводские настройки по умолчанию	Пользователь не может изменить заводские настройки по умолчанию, но может восстановить их при необходимости. Перечень заводских настроек по умолчанию указан в приложении Е
Сведения о тревоге	Окклюзия, Возд.в сис., Накопить возд., Ошиб. кап., Акк. разряжен, VTBI заверш., KVO завер., ДверцаОткр., Сист.ошибка, Пусто, Сбой системы, Напомин., Низ.Заряд.Акк, Время истекает, Время ожид. истекло, Нет питания, Нет

Параметры*	Технические характеристики
	инфуз.трубки, Связь прервана, KVO выполн., Инфузия прервана, Сброс времени, Неподтвержденный параметр
Индикаторы состояния	Остановка, инфузия, болюс, KVO, пауза, ожидание, сигнал тревоги и продувка.
Точность инфузии	Погрешность инфузии: $\leq \pm 5\%$ от общей скорости инфузии.
Непреднамеренный болюс****	1,2 мл
Время установления рабочего режима	не более 3 с
Примечание: * В настоящем разделе перечислены только основные сведения об эксплуатационных характеристиках и настройках насоса инфузионного. Дополнительные и более подробные сведения указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации. ** Болюс – дискретный объем инфузионного раствора, предназначенный для введения пациенту посредством насоса инфузионного. *** KVO – режим открытой вены (режим «Keep Vein Open», «KVO»): режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии, который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы. **** Непреднамеренный болюс – неконтролируемый нежелательный дискретный объем инфузионного раствора, вводимый насосом инфузионным после устранения окклюзии.	

ПРИМЕЧАНИЕ

Точность инфузии может измениться в зависимости от условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность), а также в зависимости от применяемых расходных материалов для инфузии.

Данные о результатах измерений точности инфузии насосов инфузионных приведены в приложении А.

4.4. Характеристики основного блока и его компонентов

Масса и габаритные размеры основного блока насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex аналогичны.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры основного блока, мм (L x B x H)	145,0 ± 10,0 x 97,5 ± 10,0 x 190,0 ± 10,0
Масса основного блока, кг	Масса: 1,503 кг (без зажима-фиксатора), 1,641 кг (с зажимом-фиксатором).

Дисплей насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex

Характеристики	Значение
Тип	Монохромный ЖКД
Размер (диагональ)	7,62 см (3 дюйма)
Разрешение	240 × 128 пикселей

Светодиоды основного блока насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: красный и желтый)
Световой индикатор источника питания переменного тока	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда аккумулятора	1 (зеленый)

Динамик (Звуковой индикатор) насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex

Осуществляет подачу сигналов тревоги и кодовых звуковых сигналов; поддерживается функция различных уровней громкости. Звуковая сигнализация отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-8.

Звуковое давление сигналов тревоги	55 – 77 дБ(А)
Уровень шума основного блока (при нормальной работе насоса инфузионного, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	не более 45 дБ

Внешние порты насосов инфузионных BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex

Наименование внешнего порта	Назначение
Источник электропитания	Разъём (приборная розетка типа C14 (IEC 60320)) для подключения к источнику электропитания. Предназначен для подключения кабеля питания с последующим подключением к источнику электропитания переменного тока.
Многофункциональный интерфейс	Разъём (интерфейс) типа DB9 для обеспечения электропитания и передачи данных согласно протоколу RS-232. Многофункциональный порт, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: - Порт для подключения кабеля питания с последующим подключением к источнику питания постоянного тока; - Последовательный порт для подключения кабеля последовательной связи с последующим подключением дополнительных устройств; - Порт для подключения кабеля вызова медсестры с последующим подключением кнопки вызова медсестры. Отвечает требованиям стандарта EN 60601-1 в отношении защиты от короткого замыкания и тока утечки.
Разъём датчика капель (дополнительно)	Предназначен для подключения датчика капель. Тип разъёма E4-191J-150.

Встроенный аккумулятор

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса инфузионного в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в насосе инфузионном применяются встроенные перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторы (батареи). При подключении насоса инфузионного к сети переменного тока аккумулятор будет заряжаться вне зависимости от того, включен насос, или нет. Аккумулятор может быть заряжен только внутри насоса. Во время зарядки значок аккумулятора в правом верхнем углу экрана будет перемещаться вверх и вниз. Если значок аккумулятора заполнился и

остановился, это означает, что он полностью заряжен. В случае внезапного отключения электричества система автоматически переключится на питание от аккумулятора в качестве альтернативного источника.

Насос инфузионный может быть оснащён одним или двумя встроенными аккумуляторами. Количество аккумуляторов обозначается символами, нанесёнными на блок основной насоса инфузионного.



Блок основной насоса инфузионного с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S



Блок основной насоса инфузионного с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S



ВНИМАНИЕ!

Не допускается извлечение аккумулятора потребителем. Аккумулятор должен заменяться только сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя.

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

Состояние аккумулятора на экране отражает значок:



Аккумулятор полностью заряжен – белая область показывает имеющийся заряд.



Низкий заряд аккумулятора – необходима перезарядка.

Аккумулятор разряжен – перезарядка требуется незамедлительно.

Заряд аккумулятора может обеспечивать питание только на ограниченное время. Когда напряжение аккумулятора становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги [Батарея разряжена] (или [Акк. разряжен]), и начинает мигать красный световой индикатор. Сигнал тревоги подается в течение всего оставшегося времени работы аккумулятора и не может быть приостановлен. Насос инфузионный необходимо подключить к сети переменного тока для перезарядки.

Количество аккумуляторов	1 (стандарт) или 2 (дополнительно)
Модель аккумулятора	18650/2S
Тип аккумулятора	Литиевый аккумулятор модели 18650/2S
Напряжение аккумулятора	7,2 В постоянного тока
Емкость аккумулятора	2600 мА*ч (1 аккумулятор) или 5200 мА*ч (2 аккумулятора)
Время работы от аккумулятора	Не менее 30 минут (при использовании нового аккумулятора; после первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора)
Примечание	Время работы от аккумулятора зависит от скорости инфузии. В соответствии с заводской настройкой по умолчанию при инфузии с постоянной скоростью 25 мл/ч время работы

	полностью заряженных новых аккумуляторов составляет не менее 4 часов (при использовании 1 аккумулятора) или 8 часов (при использовании 2 аккумуляторов). В соответствии с заводской настройкой по умолчанию при непрерывной работе с максимально возможной скоростью инфузии время работы полностью заряженных новых аккумуляторов составляет не менее 1,5 часа (при использовании 1 аккумулятора) или 4 часов (при использовании 2 аккумуляторов).
Время зарядки	При выключенном насосе время зарядки составляет не более 6 часов (при использовании 1 батареи) или 12 часов (при использовании 2 батарей)

❶ ВАЖНО!

Если насос инфузионный не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется хранить его с полностью заряженным аккумулятором и выполнять зарядку каждые два месяца для обеспечения функционирования аккумулятора в течение всего срока его службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Срок службы аккумулятора зависит от частоты и продолжительности его использования, ёмкость аккумулятора уменьшается при увеличении количества циклов зарядки и разрядки. При надлежащем техническом обслуживании и хранении срок службы литий-ионного аккумулятора составляет не менее 300 циклов его полной зарядки и разрядки. Неправильное использование сокращает срок службы аккумулятора и вызывает сбой в его работе. Рекомендуется заменять литий-ионный аккумулятор раз в 3 года.

В случае подачи сигнала тревоги [Батарея разряжена] (или [Акк. разряжен]) подключите насос инфузионный к источнику питания переменного тока. Если зарядка аккумулятора, который не использовался в течение длительного времени или был разряжен, не выполнялась более 2 месяцев, его состояние будет определяться как неисправное. Не заряжайте неисправный аккумулятор; замените его.

Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для замены аккумулятора, если время его разрядки заметно сократилось в процессе эксплуатации.

Длительность срока службы аккумулятора зависит от конфигурации насоса инфузионного и его работы, например, в условиях питания от батареи частая инфузия с высокой скоростью также способствует сокращению срока службы аккумулятора.

Модуль беспроводной связи Wi-Fi

Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex может быть оснащён встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi.

Наличие модуля беспроводной связи в составе насоса инфузионного обозначается символом  на маркировке.

Наименование характеристики	Значение
Стандарт беспроводной связи	802.11b/g/n
Режимы безопасности	WEP и WPA/WPA2
Режим модуляции	DSSS и OFDM
Тип антенны	Всенаправленная антенна – 360°
Поддерживаемая полоса частот Wi-Fi (Рабочий диапазон частот)	2,4 ГГц (2412 – 2472 МГц)
Мощность модуля беспроводной связи Wi-Fi	39,6 мВт
Выходная мощность	≤20 дБм

Наименование характеристики	Значение
Чувствительность приёмника	802.11b: -93 дБм; 802.11g: -85 дБм; 802.11n: -82 дБм;
Скорость передачи данных	802.11b: 11 Мбит/с 802.11g: 54 Мбит/с 802.11n: 150 Мбит/с

Для обеспечения надежной беспроводной передачи данных расстояние не должно превышать 50 метров.

Устройство беспроводной связи, используемое в насосе инфузионном, отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU.

Раздел 5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное описание дает представление о наиболее полной комплектации изделия.



ВНИМАНИЕ!

Используйте только составные части и принадлежности, указанные в настоящем разделе. Другие составные части и принадлежности могут повредить насос инфузионный или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном документе.

Не используйте составные части и принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.

Инфузионный комплект в состав изделия не входит.

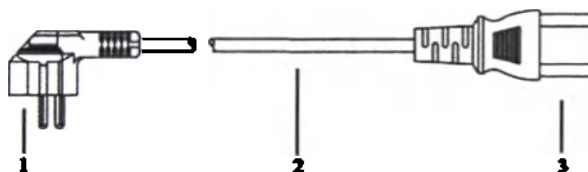
Перечень изделий Перечень составных частей и принадлежностей, необходимых для применения системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex по назначению, с указанием каталожных / артикулярных номеров приведен в приложении F.

5.1. Кабель питания (Power cord)

Предназначен для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP к сети переменного тока.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Конструкция кабеля питания:



1. Сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75).
2. Гибкий шнур питания.
3. Приборная розетка с разъемом типа C13 (IEC 60320).

Длина, мм: $2500,0 \pm 10,0$. Масса, г: $258,0 \pm 10,0$.

Условия эксплуатации

Кабель питания (Power cord) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Кабель питания (Power cord) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Кабель питания (Power cord) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

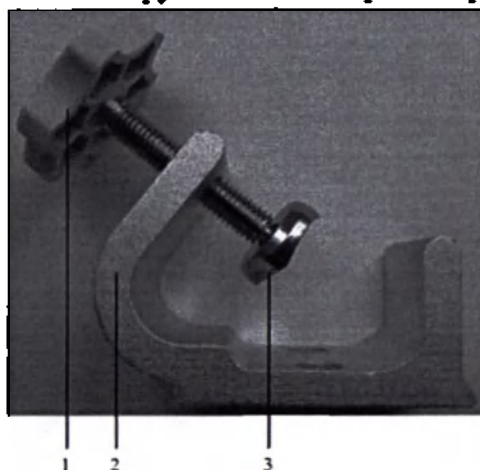
Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.2. Зажим-фиксатор (Pole clamp)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для фиксации насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex и консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP на вертикальной стойке с круглым сечением.

Конструкция зажима-фиксатора:



1. Ручка.
2. Зажим крепления.
3. Прижимная подушка.

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм: 80,00 x 40,00 x 70,00.
Допустимое отклонение габаритных размеров $\pm 5,00$ мм;
Масса, г: $138,0 \pm 10,0$. Максимальная нагрузка, кг: 7,2.

Условия эксплуатации

Зажим-фиксатор (Pole clamp) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Зажим-фиксатор (Pole clamp) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Зажим-фиксатор (Pole clamp) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

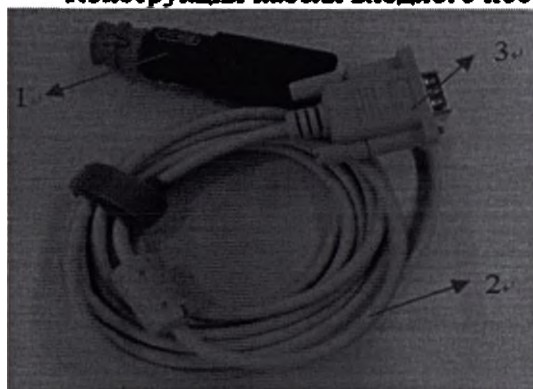
Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.3. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex к источнику питания постоянного тока, например, к разъёму прикуривателя.

Конструкция кабеля входного постоянного тока:



1. Сетевая вилка для подключения к источнику постоянного тока.
2. Провод.
3. Выходной интерфейс типа DB9.

Характеристики совместимого источника питания (например, гнездо прикуривателя): напряжение 10 – 16 В постоянного тока, ток 15 А, мощность 2,25 – 1,5 А.

Длина, мм: 2800,0 ± 10,0. Масса, г: 131,5 ± 10,0.

Условия эксплуатации

Кабель входной постоянного тока (DC input cable) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Кабель входной постоянного тока (DC input cable) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Кабель входной постоянного тока (DC input cable) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

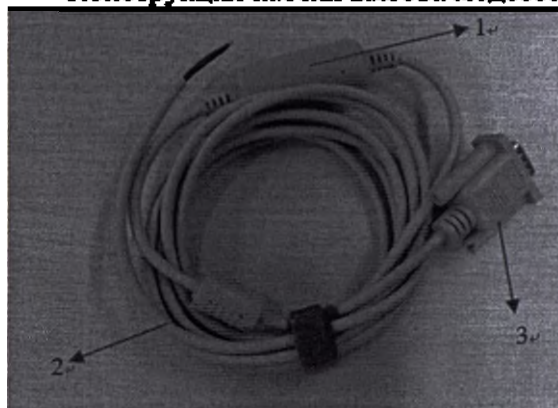
Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.4. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для соединения с кнопкой вызова медсестры с последующим подключением к насосу инфузионному в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex.

Конструкция кабеля вызова медсестры:



1. Магнитное кольцо;
2. Провод;
3. Выходной интерфейс типа DB9.

Длина, мм: $2800,0 \pm 10,0$. Масса, г: $131,5 \pm 10,0$.

Режим управления: управление через реле.

Электрические характеристики: ≤ 60 Вт, ≤ 2 А, ≤ 36 В пост. тока, ≤ 25 В переменного тока.

Изоляционное напряжение: > 1500 В переменного тока.

Режим работы: Обычно открыт или обычно закрыт (дополнительно).

Условия эксплуатации

Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.5. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex к вычислительным устройствам (например, к персональному компьютеру).

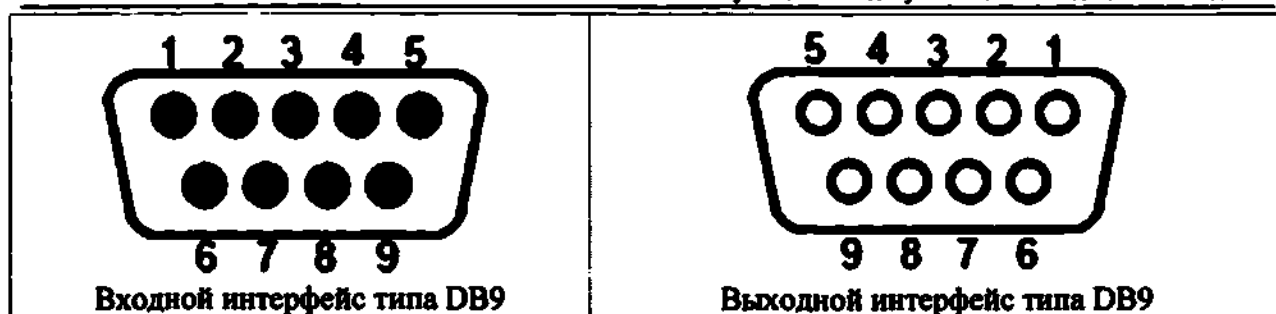
Конструкция кабеля последовательной связи:



1. Входной интерфейс типа DB9.
2. Провод.
3. Выходной интерфейс типа DB9.

Длина, мм: 2800,0 ± 10,0. Масса, г: 130,0 ± 10,0.

Характеристики интерфейса DB9:



№	Обозначение	Направление сигнала	Наименование сигнала
1	DCD	Вход	Обнаружение носителя данных
2	RxD	Вход	Прием данных (I последовательный ввод)
3	TxD	Выход	Передача данных (I последовательный выход)
4	DTR	Выход	Терминал данных готов
5	GND	-	Заземление
6	DSR	Вход	Набор данных готов
7	RTS	Выход	Запрос на передачу
8	CTS	Вход	Разрешение на передачу
9	RI	Вход	Кольцевой индикатор

Условия эксплуатации

Кабель последовательной связи (Serial communication cable) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °С
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Кабель последовательной связи (Serial communication cable) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 40 до плюс 70 °С
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Кабель последовательной связи (Serial communication cable) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

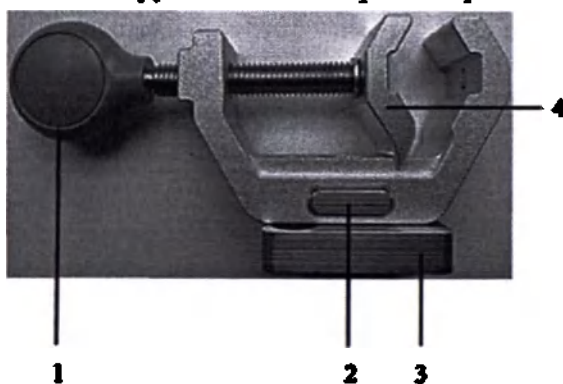
Температура	от минус 40 до плюс 70 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.6. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для фиксации насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex на горизонтальной штанге (с прямоугольным сечением 10 x 25 мм) или на вертикальной стойке (с круглым сечением диаметром 15 – 38 мм).

Конструкция зажима-фиксатора поворотного:



1. Ручка.
2. Кнопка.
3. Крепление держателя зажима.
4. Прижимная подушка.

Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм: 130,00 x 45,00 x 62,00. Допустимое отклонение габаритных размеров $\pm 5,00$ мм. Масса, г: 336,0 $\pm 10,0$. Максимальная нагрузка, кг: 7,2.

Условия эксплуатации

Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °С
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.7. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)

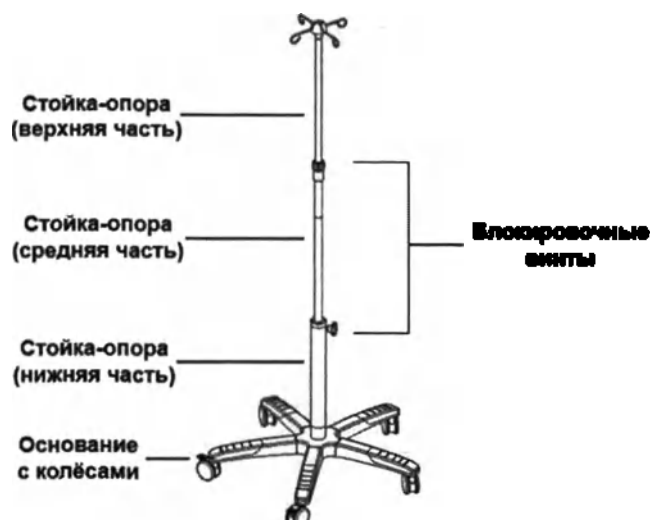
Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для крепления и перемещения насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, а также инфузионных линий, в пределах медицинского учреждения.

Оснащена основанием с колёсами, и стойкой-опорой (верхняя, средняя и нижняя часть) с держателями (крюками) для инфузионной линии, и блокировочными винтами для регулирования высоты.

Характеристики стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand):

Характеристики	Значения
Масса изделия, кг	4,8 ± 0,1
Масса изделия в упаковке, кг	7,0 ± 0,1
Максимальная высота стойки на колесиках, см	200,0 ± 5,0
Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг	15,0
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	4,0
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг	2,0
Высота верхней части стойки, см	65,0 ± 3,0 (регулируемая)
Высота средней части стойки, см	70,0 ± 3,0 (регулируемая)
Высота нижней части стойки, см	47,0 ± 3,0
Количество колёс, шт.	5
из них со стопорным механизмом, шт.	2
из них без стопорного механизма, шт.	3
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	75,00 ± 1% x 75,00 ± 1%
Ширина обода, мм	13,00 ± 1,00 x 13,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	60,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	30,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 80 Н
Тип стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	RS001E-MR-1

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



⚠ ВНИМАНИЕ!

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) не предназначена для крепления консоли установочной BeneFusion DS3.

Меры предосторожности

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке для крепления насоса (Multi-channel pump stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма, а блокировочные винты крепко затянуты.

Перемещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует держась за её нижнюю часть.

Перед перемещением стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует отключить закреплённый насос от сети электропитания, инфузионную линию от пациента и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

Размещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Насос инфузионный может быть установлен только на среднюю часть стойки.

Не следует устанавливать более 4-х насосов инфузионных.

Высота установки насоса инфузионного не должна превышать 1,10 метра.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.

Условия эксплуатации

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит основание с колёсами, стойка-опора (верхняя, средняя и нижняя часть) с держателями (крюками) для инфузионной линии, и блокировочными винтами), а также винт шестигранный M5x35, ключ шестигранный №4 и кольцо для крепления стойки, предназначенные для соединения стойки-опоры с основанием, и инструкция по сборке. Количество составных частей стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

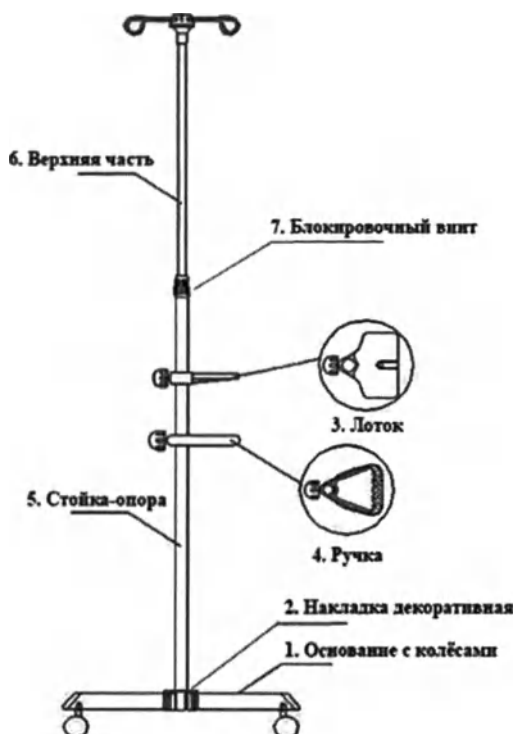
5.8. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для крепления и перемещения насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, а также инфузионных линий, в пределах медицинского учреждения.

Оснащена крестовиной с самоориентирующимися колёсами, ручкой, лотком, стойкой для вливаний – нижняя часть (стойка-опора) с блокировочным винтом для регулирования высоты и верхняя часть с держателями (крюками) для инфузионной линии.

Характеристики	Значение
Масса изделия, кг	$4,3 \pm 0,1$
Масса изделия в упаковке, кг	$6,5 \pm 0,1$
Длина крестовины, мм	$500,00 \pm 5,0$
Ширина крестовины, мм	$500,00 \pm 5,0$
Высота нижней части (стойки-опоры), мм	$1200,00 \pm 5,0$
Высота верхней части, мм	$900,00 \pm 5,0$ (регулируемая)
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	не более 2,5
Длина лотка (до места крепления), мм	$105,00 \pm 5,0$
Ширина лотка, мм	$160,00 \pm 5,0$
Длина ручки (до места крепления), мм	$120,00 \pm 5,0$
Ширина ручки, мм	$125,00 \pm 5,0$
Количество колёс, шт.	5
из них со стопорным механизмом, шт.	2
из них без стопорного механизма, шт.	3
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	$50,0 \pm 1\% \times 50,0 \pm 1\%$
Ширина обода, мм	$10,0 \pm 1,00 \times 10,0 \pm 1,00$
Ширина колеса, мм	$40,00 \pm 5,00$
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	30,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения стойки напольной для инфузии (Infusion stand) по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 80 Н
Тип стойки напольной для инфузии (Infusion stand)	SK-110

Схематическое изображение стойки напольной для инфузии (Infusion stand):

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) не предназначена для крепления консоли установочной BeneFusion DS3.

Меры предосторожности

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке напольной для инфузии (Infusion stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма, а блокировочный винт крепко затянут.

Перемещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует держась за ручку.

Перед перемещением стойки напольной для инфузии (Infusion stand) следует отключить закреплённые насосы от сети электропитания, инфузионную линию от пациента и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

Размещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.

Условия эксплуатации

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит стойка-опора с блокировочным винтом и верхней частью с крюками для инфузионной линии в сборе, основание с колёсами, накладка декоративная, лоток, ручка, а также винт, предназначенный для соединения стойки-опоры с основанием, и инструкция по сборке. Количество составных частей стойки напольной для инфузии (Infusion stand) и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

5.9. Датчик каплеь (Drop sensor)

Предназначен для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для контроля инфузии путём контроля падения каплеь в каплеьной камере инфузионной линии, немедленного обнаружения закупорки, задержки потока или отсутствия жидкости для инфузии.

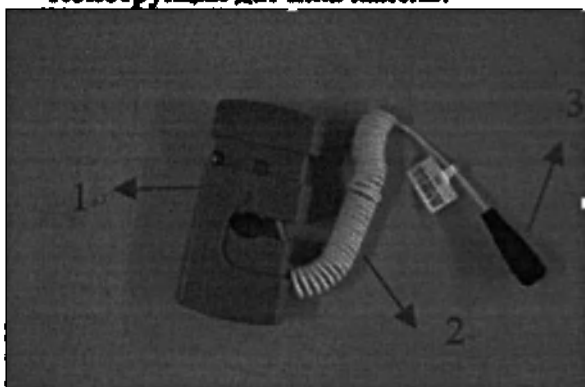
Оснащён кабелем для подключения к насосу инфузионному в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, зажимом для крепления на каплеьной камере и световым индикатором. Мигание светового индикатора показывает, что датчик регистрирует достаточное количество жидкости для инфузии.

Датчик каплеь при помощи встроенного зажима закрепляется на каплеьной камере. Один конец индикатора каплеь излучает инфракрасный сигнал который проходит через каплеьную камеру перпендикулярно направлению падения каплеь инфузионной жидкости, а другой конец индикатора каплеь инфракрасный сигнал принимает. Капля инфузионной жидкости при падении в каплеьной камере пересекает инфракрасный сигнал прерывая его. На основании данных о прерывании инфракрасного сигнала датчик каплеь обеспечивает контроль инфузии.

ВНИМАНИЕ!

При использовании датчика каплеь вместе с насосом инфузионным следует учитывать, что датчик каплеь обеспечивает контроль инфузии в диапазоне от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)

Конструкция датчика каплеь:



1. Корпус с зажимом для крепления на каплеьной камере и световым индикатором.
2. Кабель для подключения к насосу инфузионному.
3. Разъём для подключения к насосу инфузионному. Тип разъёма E4-191J-150.

Кабель для подключения к насосу инфузионному выполнен в виде упругой винтовой спирали (спиральный кабель).

Характеристики	Значение
Длина корпуса датчика каплеь, мм	78,00 ± 5,00
Ширина корпуса датчика каплеь, мм	43,00 ± 5,00
Высота корпуса датчика каплеь, мм	20,00 ± 5,00
Длина кабеля (неразвёрнутая), мм	200,00 ± 50,00
Относительное удлинение кабеля	1:4
Масса датчика каплеь, г	42,50 ± 10,00
Тип встроенного индикатора каплеь	Инфракрасный
Количество световых индикаторов, шт.	1
Тип светового индикатора	LED
Цвет светового индикатора	Зелёный
Сигналы светового индикатора	- мигает с частотой падения каплеь – работает нормально; - не мигает – инфузионная линия пуста или

Характеристики	Значение
	нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен; - мигает часто – датчик установлен неправильно или неисправен.
Диапазон контроля капель	от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)
Напряжение, В*	5
Ток, мА*	9,4
Потребляемая мощность, мВт*	47
*Примечание – источником питания является насос инфузионный.	

Условия эксплуатации

Датчик капель (Drop sensor) является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Датчик капель (Drop sensor) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

Датчик капель (Drop sensor) в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному

воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

5.10. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для установки и обеспечения централизованного электропитания двух насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex (а также четырёх насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex – в рамках данного документа не рассматриваются).

Блок консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP оснащён кронштейнами для крепления насосов, разъёмами для подключения насосов, световым индикатором электропитания, кабелем питания (Power cord) и зажимами-фиксаторами (Pole clamp) для крепления на вертикальной стойке.

Характеристики	Значение
Тип консоли установочной (условное обозначение)	DS3(4-Channel SP+2-Channel VP)
Ширина, мм	330,0 ± 3,0
Высота, мм	900,0 ± 30,0
Масса, кг	5,3 ± 0,2
Количество зажимов фиксаторов для крепления консоли установочной на вертикальной стойке, шт.	2
Количество разъёмов для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex, шт.	4
Тип разъёма для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Количество разъёмов для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex, шт.	2
Тип разъёма для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления насоса, кг	2,0
Максимальная нагрузка на блок консоли установочной BeneFusion DS3, кг	15,0
Характеристики электропитания консоли установочной	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,40 – 0,84 А
Характеристики электропитания насосов шприцевых/инфузионных при помощи разъёмов на консоли установочной	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,40 – 0,14 А
Предохранители	Нет предохранителей

Характеристики	Значение
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Нет рабочей части
Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP22
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

К консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP следует подключать только те насосы, для объединения которых она предназначена.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед подключением консоли установочной BeneFusion DS3 к электросети убедитесь, что номинальное напряжение и частота тока соответствуют значениям, указанным на этикетке.

Не разбирайте консоль установочную BeneFusion DS3 когда она подключена к электросети.

Техническое обслуживание должно проводиться производителем или техническими специалистами, прошедшими подготовку и аттестованными у производителя. Более того, эта процедура должна осуществляться только после отключения изделий от источника питания переменного тока.

ВНИМАНИЕ! Модернизация консоли установочной не допускается.

Устанавливать следует в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключающих влияние экстремальных температур, влажности, солёности или ионов.

Консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP следует размещать вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, и подключения насосов инфузионных к консоли установочной BeneFusion DS3, чтобы исключить опасность поражения пациента током утечки.

Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключён надлежащим образом.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью. Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Убедитесь, что консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP размещена в устойчивом положении и надёжно закреплена. Не допускайте соударения устройств, их падения, механических вибраций или других воздействий внешних сил во избежание повреждения. Не используйте поврежденные: кабель питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару. Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током. Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

При объединении консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP с насосом будет образована МЕ СИСТЕМА – если пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы, её соответствие требованиям МЭК 60601-1, и предотвратить какие-либо повреждения.

В случае обнаружения неполадок в работе консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP отключите её от электропитания и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP восстановлено.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

ВНИМАНИЕ!

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP не предназначена для установки на горизонтальной поверхности.

Для безопасной эксплуатации консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP следует закрепить на вертикальной стойке, способной выдержать массу консоли с установленными в ней насосами.

Температура эксплуатации	От 0 до плюс 40 °C
Относительная влажность при эксплуатации	От 15 до 95%, без конденсации
Высота (над уровнем моря)	От минус 500 м до 4600 м (от минус 1640 до 15092 футов)
Температура хранения и транспортирования	От минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность при хранении	От 15 до 95%, без конденсации

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит блок консоли установочной BeneFusion DS3, кабель питания (Power cord), зажим-фиксатор (Pole clamp), а также ключ шестигранный №4 и винт M5x16 предназначенные для сборки консоли установочной, и инструкция по сборке. Количество составных частей консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

Схематическое изображение общего вида консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP с указанием отдельных элементов представлено на изображении ниже.

5.11. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для установки, обеспечения централизованного электропитания и перемещения двух насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex (а также четырех насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex – в рамках данного документа не рассматриваются).

Блок консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP оснащён кронштейнами для крепления насосов, разъёмами для подключения насосов, световым индикатором электропитания, кабелем питания (Power cord), стойкой для вливаний, крестовиной с колёсами и ручкой для перемещения.

Характеристики	Значение
Тип консоли установочной (условное обозначение)	DS3(4-Channel SP+2-Channel VP, handcart)
Ширина, мм	480,0 ± 3,0

Характеристики	Значение
Высота, мм	1770,0 ± 30,0
Масса, кг	17,4 ± 2,0
Количество разъемов для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex, шт.	4
Тип разъема для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Количество разъемов для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex, шт.	2
Тип разъема для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления насоса, кг	2,0
Максимальная нагрузка на блок консоли установочной BeneFusion DS3, кг	15,0
Максимальная нагрузка на стойку для вливаний, кг	4,0
Максимальная нагрузка на один крюк (на стойке для вливаний), кг	2,0
Количество колёс, шт.	4
из них со стопорным механизмом, шт.	4
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	100,0 ± 1% x 100,0 ± 1%
Ширина обода, мм	15,00 ± 1,00 x 15,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	66,0 ± 1,5
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	3,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения консоли установочной BeneFusion DS3 по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 80 Н
Характеристики электропитания консоли установочной	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,40 – 0,84 А
Характеристики электропитания насосов шприцевых/инфузионных при помощи разъемов на консоли установочной	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,40 – 0,14 А
Предохранители	Нет предохранителей
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Нет рабочей части
Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP22
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный

Схематическое изображение общего вида консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP с указанием отдельных элементов представлено на изображении ниже.

Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

К консоли установочной BeneFusion DS3 следует подключать только те насосы, для объединения которых она предназначена.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед подключением консоли установочной BeneFusion DS3 к электросети убедитесь, что номинальное напряжение и частота тока соответствуют значениям, указанным на этикетке.

Не разбирайте консоль установочную BeneFusion DS3 когда она подключена к электросети.

Техническое обслуживание должно проводиться производителем или техническими специалистами, прошедшими подготовку и аттестованными у производителя. Более того, эта процедура должна осуществляться только после отключения изделий от источника питания переменного тока.

ВНИМАНИЕ! Модернизация консоли установочной не допускается.

Перемещать консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP следует держась за ручку, расположенную на её вертикальной части.

Перед перемещением консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP следует отключить её от сети электропитания, отсоединить инфузионную линию от пациента, расфиксировать колёса при помощи стопорного механизма.

Устанавливать следует в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключающих влияние экстремальных температур, влажности, солёности или ионов.

Консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP следует размещать вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, и подключения насосов инфузионных к консоли установочной BeneFusion DS3, чтобы исключить опасность поражения пациента током утечки.

Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключён надлежащим образом.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью. Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Убедитесь, что консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP размещена в устойчивом положении. Не допускайте соударения устройств, их падения, механических вибраций или других воздействий внешних сил во избежание повреждения. Не используйте поврежденные: кабель питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару. Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током. Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

При объединении консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP с насосом будет образована МЕ СИСТЕМА – если пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы, её соответствие требованиям МЭК 60601-1, и предотвратить какие-либо повреждения.

В случае обнаружения неполадок в работе консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP отключите её от электропитания и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP восстановлено.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

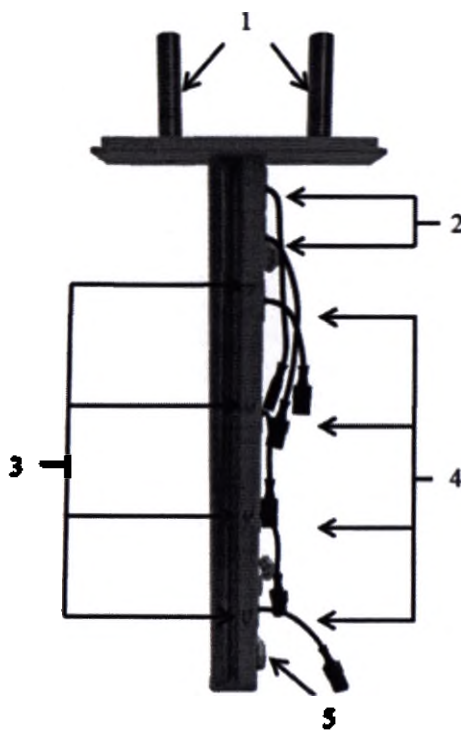
Температура эксплуатации	От 0 до плюс 40 °C
Относительная влажность при эксплуатации	От 15 до 95%, без конденсации
Высота (над уровнем моря)	От минус 500 м до 4600 м (от минус 1640 до 15092 футов)
Температура хранения и транспортирования	От минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность при хранении	От 15 до 95%, без конденсации

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии.

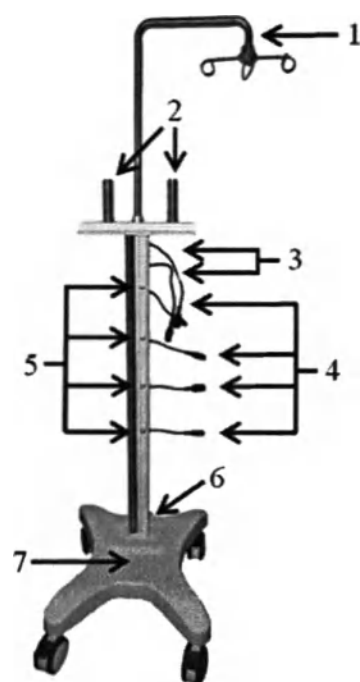
Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит блок консоли установочной BeneFusion DS3, основание с колёсами, стойка для вливаний с держателями (крюками) для инфузионной линии, кабель питания (Power cord), а также ключ шестигранный №4, винт C.W.L.001-4-0 M5x16, ключ шестигранный №3, винт C.W.L.013-10 M5x8, ключ шестигранный №8, винт C.W.L.029-1 M10x30, винт C.W.L.029-1 M10x30, подкладка, предназначенные для сборки консоли установочной, инструкция по сборке. Количество составных частей консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».



1 – кронштейны для крепления насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex / BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex; 2 – разъёмы для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex / BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex; 3 – кронштейны для крепления насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex; 4 – разъёмы для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex; 5 – разъём для подключения кабеля питания
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP



1 – стойка для вливаний; 2 – кронштейны для крепления насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex / BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex; 3 – разъёмы для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP1 / BeneFusion VP1 Ex / BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex; 4 – разъёмы для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex; 5 – кронштейны для крепления насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex; 6 – разъём для подключения кабеля питания; 7 – основание с колёсами

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP

Раздел 6. Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом

Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
Насос инфузионный BeneFusion VP3 Блок основной (Main unit)	Материалы: Сталь, Нержавеющая сталь, Медь, Алюминий, Бронза, Латунь, Ацеталь (POM), Стеклонаполненный ацеталь (POM+GF), Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS), Кремнекаучук	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель питания (Power cord)	Материалы: Оплетка кабеля из полимера марки COPPER (производитель GEM) / поливинилхлорид PVC (производитель I-SHENG)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	Материалы: Пластик ABS (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS 304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al. Industrial Co., Ltd)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex Блок основной (Main unit)	Материалы: Сталь, Нержавеющая сталь, Медь, Алюминий, Бронза, Латунь, Ацеталь (POM), Стеклонаполненный ацеталь (POM+GF), Смесь поликарбоната и акрилонитрил-бутадиен-стирола (PC+ABS), Кремнекаучук	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель питания (Power cord)	Материалы: Оплетка кабеля из полимера марки COPPER (производитель GEM) / поливинилхлорид PVC (производитель I-SHENG)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	Материалы: Пластик ABS (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS 304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al. Industrial Co., Ltd)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	Материалы: Сплав алюминиевый 6063 (производитель Guangxi Guangyin Al)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)	Пластик ABS (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS 304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP).	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	Материалы: Сплав алюминиевый 6063 (производитель: CORITON)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	<u>Материалы: Сплав алюминиевый 6063 (производитель : CORITON)</u>	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	<u>Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (производитель URITE) / полимер COPPER (производитель C.C.P.)</u>	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	<u>Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (URITE) / Полимер COPPER (производитель C.C.P.)</u>	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	<u>Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (производитель URITE) / полимер COPPER (производитель C.C.P.)</u>	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	<u>Материалы: Поликарбонат PC945 (производитель SABIC) / алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al. Industrial Co., Ltd)</u>	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Датчик капель (Drop sensor)	<u>Материалы: Пластик ABS (производитель SABIC) / полиуретан (производитель URITE)</u> Оплетка кабеля из полимера марки COPPER (производитель GEM) / поливинилхлорид PVC (производитель I-SHENG)	Нет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

Раздел 7. Маркировка, упаковка, комплект поставки

7.1. Маркировка насосов инфузионных

Маркировка насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- год и месяц изготовления;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, согласно изображения ниже.

Описание символов см. в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Infusion Pump
Model: BeneFusion VP3

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123

Operation temperature: 5°C - 40°C
Storage temperature: -20°C - 60°C
100-240V ~ 50/60Hz 0.40-0.14A

SN XX12345678  YYY-MM

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP3 на английском языке

Насос инфузионный
Модель: BeneFusion VP3

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123

Температура эксплуатации: 5°C - 40°C
Температура хранения: -20°C - 60°C
100-240В ~ 50/60Гц 0,40-0,14А

SN XX12345678  ГГГГ-ММ

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP3 на русском языке

Infusion Pump
Model: BeneFusion VP3 Ex

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123

Operation temperature: 5°C - 40°C
Storage temperature: -20°C - 60°C
100-240V ~ 50/60Hz 0.40-0.14A

SN XX12345678  YYY-MM

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex на английском языке

Насос инфузионный
Модель: BeneFusion VP3 Ex

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123

Температура эксплуатации: 5°C - 40°C
Температура хранения: -20°C - 60°C
100-240В ~ 50/60Гц 0,40-0,14А

SN XX12345678  ГГГГ-ММ

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex на русском языке

Infusion Pump
Model: BeneFusion VP3

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123

Operation temperature: 5°C - 40°C
Storage temperature: -20°C - 60°C
100-240V ~ 50/60Hz 0.40-0.14A

SN XX12345678  YYY-MM

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP3 (оснащённого модулем Wi-Fi) на английском языке

Насос инфузионный
Модель: BeneFusion VP3

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123

Температура эксплуатации: 5°C - 40°C
Температура хранения: -20°C - 60°C
100-240В ~ 50/60Гц 0,40-0,14А

SN XX12345678  ГГГГ-ММ

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP3 (оснащённого модулем Wi-Fi) на русском языке

Infusion Pump
Model: BeneFusion VP3 Ex

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123

Operation temperature: 5°C - 40°C
Storage temperature: -20°C - 60°C
100-240V ~ 50/60Hz 0.40-0.14A

SN XX12345678  YYY-MM

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex (оснащённого модулем Wi-Fi) на английском языке

Насос инфузионный
Модель: BeneFusion VP3 Ex

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanshan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IP34    0123

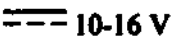
Температура эксплуатации: 5°C - 40°C
Температура хранения: -20°C - 60°C
100-240В ~ 50/60Гц 0,40-0,14А

SN XX12345678  ГГГГ-ММ

Пример маркировки на корпусе основного блока насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex (оснащённого модулем Wi-Fi) на русском языке

Также насос инфузионный маркируется символом «Выполнение инструкции по эксплуатации» по ISO 7010-M002 на корпусе основного блока.

На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений, насоса инфузионного нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
0.40-0.14 A	Сила тока 0,40 – 0,14 Ампер
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)
 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания постоянного тока)
2.25-1.5 A	Сила тока 2,25 – 1,5 Ампер (от внешнего источника питания постоянного тока)
	Входное соединение (Разъём датчика капель)

7.2. Маркировка других составных частей и принадлежностей

7.2.1. Маркировка консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP и Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP маркируется посредством нанесения этикетки на корпус основного блока. Этикетка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- дату изготовления;
- массу изделия;
- максимальную нагрузку;
- сведения о степени защиты от воздействия при попадании воды;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP дополнительно маркируется символом «Не толкать», нанесённым на корпус блока консоли.

7.2.2. Маркировка кабеля питания (Power cord)

Кабель питания (Power cord) маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировочный ярлык кабеля питания содержит артикулярный номер производителя и штрих-код.

7.2.3. Маркировка зажима-фиксатора (Pole clamp)

Зажим-фиксатор (Pole clamp) маркируется посредством нанесения информации на маркировочную этикетку, прикрепляемую к изделию. Маркировочная этикетка зажима-фиксатора (Pole clamp) содержит артикулярный номер производителя и штрих-код.

7.2.4. Маркировка датчика капель (Drop sensor)

Датчик капель (Drop sensor) маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к кабелю. Маркировочный ярлык датчика капель (Drop sensor) содержит артикулярный номер производителя, штрих-код и серийный номер изделия.

7.2.5. Маркировка стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) маркируется посредством нанесения маркировочной этикетки на стойку-опору или на основание с колёсами. Маркировочная этикетка содержит:

- наименование и обозначение типа изделия;
- артикулярный номер;
- дату изготовления;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

7.2.6. Маркировка стойки напольной для инфузии (Infusion stand)

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) маркируется посредством нанесения маркировочной этикетки на стойку-опору или на основание с колёсами. Маркировочная этикетка содержит:

- наименование и обозначение типа изделия;
- артикулярный номер;
- дату изготовления;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

7.2.7. Маркировка других составных частей и принадлежностей

Другие составные части и принадлежности – Кабель входной постоянного тока (DC input cable), Кабель вызова медсестры (Nurse call cable), Кабель последовательной связи (Serial communication cable), Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp), маркируются путём нанесения сведений на этикетку, прикреплённую к упаковке.

7.3. Маркировка упаковки системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

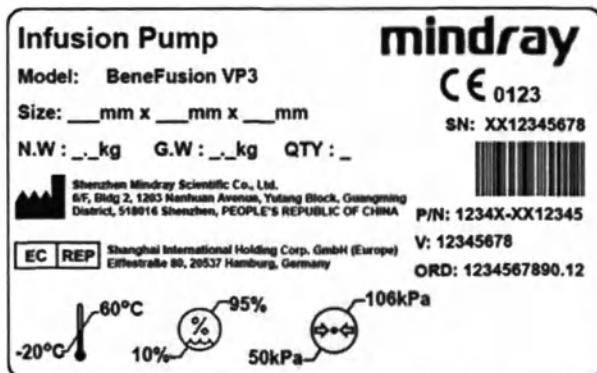
7.3.1 Маркировка на упаковке насосов инфузионных

Маркировка этикетки на упаковке насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- габаритные размеры упаковки;
- массу основного блока насоса (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);

- серийный номер;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, согласно изображения ниже.

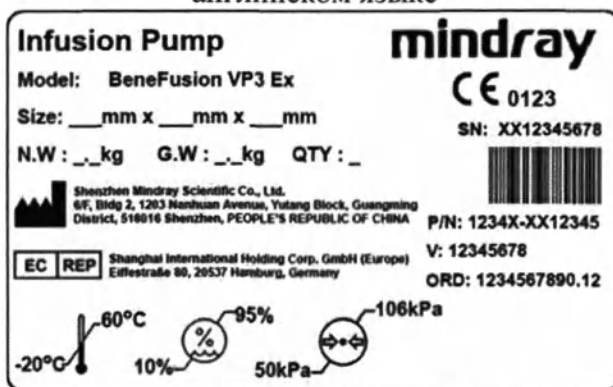
Значение символов, применяемых при маркировке, указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».



Пример макета маркировки на упаковке насоса инфузионного BeneFusion VP3 на английском языке



Пример макета маркировки на упаковке насоса инфузионного BeneFusion VP3 на русском языке



Пример макета маркировки на упаковке насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex на английском языке



Пример макета маркировки на упаковке насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex на русском языке

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.2. Маркировка на упаковке кабеля питания (Power cord)

Кабель питания (Power cord) поставляется потребителю в упаковке вместе с насосом инфузионным BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, а также вместе с консолью установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консолью установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP. В случае необходимости поставки кабеля питания (Power cord) в отдельной упаковке (например, при исполнении гарантийных обязательств) на такую упаковку наносится маркировка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;

- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.3. Маркировка на упаковке зажима-фиксатора (Pole clamp)

Зажим-фиксатор (Pole clamp) поставляется потребителю в упаковке вместе с насосом инфузионным BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, а также вместе с консолью установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консолью установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP. В случае необходимости поставки зажима-фиксатора (Pole clamp) в отдельной упаковке (например, при исполнении гарантийных обязательств) на такую упаковку наносится маркировка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.4. Маркировка на упаковке кабеля входного постоянного тока (DC input cable)

Кабель входной постоянной тока (DC input cable) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.5. Маркировка на упаковке кабеля вызова медсестры (Nurse call cable)

Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;

- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.6. Маркировка на упаковке кабеля последовательной связи (Serial communication cable)

Кабель последовательной связи (Serial communication cable) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.7. Маркировка на упаковке зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp)

Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.8. Маркировка на упаковке стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- количества изделий в упаковке;
- номера по каталогу;
- номера заказа по нумерации изготовителя;

- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

В случае если составные части стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) упаковываются в отдельные упаковки (грузовые места) на этикетку также наносится информация о номере грузового места и об общем количестве грузовых мест.

7.3.9. Маркировка на упаковке стойки напольной для инфузии (Infusion stand)

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) упаковывается в упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- количества изделий в упаковке;
- номера по каталогу;
- номера заказа по нумерации изготовителя;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

В случае если составные части стойки напольной для инфузии (Infusion stand) упаковываются в отдельные упаковки (грузовые места) на этикетку также наносится информация о номере грузового места и об общем количестве грузовых мест.

7.3.10. Маркировка на упаковке датчика капель (Drop sensor)

Датчик капель (Drop sensor) упаковывается в полиэтиленовый пакет или в полиэтиленовую плёнку (внутренняя упаковка), на которую наносится маркировочная этикетка с указанием:

- штрих-кода;
- артикулярного номера;
- символа «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

Датчик капель (Drop sensor) во внутренней упаковке помещается во внешнюю упаковку из картона, на которую наносится маркировочная этикетка с указанием:

- наименования изделия;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера;
- даты изготовления;
- наименования и адреса производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя;
- условий транспортирования и хранения изделия;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

7.3.11. Маркировка на упаковке консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP и консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP упаковываются в упаковки, на которые наносятся этикетки с указанием:

- наименования изделия;
- количества изделий в упаковке;
- габаритных размеров изделия;
- массы нетто;
- массы брутто;
- артикулярного номера изделия;
- серийного номера изделия;
- даты изготовления;
- наименования и адреса предприятия-производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условий транспортирования и хранения;
- символов и обозначений, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

На упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

В случае если составные части консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP упаковываются в отдельные упаковки (грузовые места) на этикетку также наносится информация о номере грузового места и об общем количестве грузовых мест.

7.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений применяемых при маркировке насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex и принадлежностей, а также на их упаковке, приведено в таблице ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Изготовитель:
	Представительство в Европейском Союзе		Трансивер беспроводной связи*
	Серийный номер		Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Внимание!		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
IP22	Защищено от твердых инородных тел диаметром не менее 12,5 мм,	IP34	Защищено от твердых инородных тел диаметром не менее 2,5 мм, а

Символ	Описание	Символ	Описание
	а также от вертикальных капель воды под углом до 15°**		также от брызг воды
~	Питание от перемен. электрического тока (АС)	Qty	Количество изделий в упаковке
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)	==	Напряжение постоянного тока
P/N	Номер части/Артикулярный номер		Транспортировать и хранить при температуре от -20 до +60 °С ****
	Транспортировать и хранить при атмосферном давлении 50-106 кПа ****		Транспортировать и хранить при влажности 10-95 % ****
REF	Номер по каталогу		Выполнение инструкции по эксплуатации
	Не прикасайтесь к разъёму кабеля питания, когда он под напряжением, в противном случае это может привести к несчастным случаям**		Не толкать***
	Хрупкое. Осторожно****		Вертикальное положение груза****
	Предел по количеству ярусов в штабеле****		Беречь от влаги****
CE	Маркировка CE	CE ₀₁₂₃	Маркировка CE с номером нотифицированного органа
	Блок основной насоса инфузионного с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S		Блок основной насоса инфузионного с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S

Примечание:

* – Символ применяется только при маркировке насосов инфузионных, оснащённых модулем беспроводной связи Wi-Fi.

** – Символ применяется только при маркировке консоли установочной BeneFusion DS3 (во всех вариантах исполнения).

*** – Символ применяется только при маркировке консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP.

**** – Символ применяется только на упаковке изделий и принадлежностей.

7.5. Упаковка

Упаковка составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

7.5.1. Упаковка насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Упаковка насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки основного блока насоса инфузионного с руководством по эксплуатации, а также гнезда для укладки кабеля питания и зажима-фиксатора.

Основной блок насоса инфузионного, кабель питания, зажим фиксатор и руководство по эксплуатации предварительно упакованы в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

7.5.2. Упаковка других составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Кабель входной постоянного тока (DC input cable), кабель вызова медсестры (Nurse call cable), кабель последовательной связи (Serial communication cable), зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp), датчик капель (Drop sensor) оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладываются в упаковку.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $4 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) в упаковку в разобранном виде, вместе с крепежными элементами и ключом шестигранным, а также с инструкцией по сборке.

Примечание – крепежные элементы могут быть уложены в полиэтиленовый пакет или установлены в крепежные отверстия на составных частях изделий, для которых они предусмотрены.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $4 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) укладывается в упаковку в разобранном виде, вместе с крепежным элементом, а также с инструкцией по сборке.

Примечание – крепежный элемент может быть уложен в полиэтиленовый пакет или установлен в крепежное отверстие на составной части изделия, для которой он предусмотрен.

Для рационального использования грузового пространства транспортных средств, составные части стойки напольной для инфузии (Infusion stand) могут быть помещены в отдельные упаковки (вертикальная часть стойки и верхняя часть с крюками для инфузионной линии помещаются в одной упаковке; крестовина, лоток, ручка, крепежный элемент, инструкция по сборке – в другой).

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку укладывается

прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

При упаковывании составных частей стойки напольной для инфузии (Infusion stand) в отдельные упаковки инструкция по сборке и упаковочный лист вкладываются в упаковку (грузовое место) номер 1.

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP оборачивается в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладывается в упаковку вместе с кабелем питания (Power cord), зажимами-фиксаторами (Pole clamp), крепежными элементами, ключами шестигранными, а также инструкцией по сборке.

Примечание – крепежные элементы могут быть уложены в полиэтиленовый пакет или установлены в крепежные отверстия на составных частях изделий, для которых они предусмотрены.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP укладывается в упаковку в разобранном виде, вместе с кабелем питания (Power cord), крепежными элементами и ключами шестигранными, а также инструкцией по сборке.

Примечание – крепежные элементы могут быть уложены в полиэтиленовый пакет или установлены в крепежные отверстия на составных частях изделий, для которых они предусмотрены.

Для рационального использования грузового пространства транспортных средств, составные части консоли установочной могут быть помещены в отдельные упаковки (вертикальная часть консоли установочной и верхняя часть с крюками для инфузионной линии помещаются в одной упаковке; крестовина, комплект крепежа и ключей шестигранных, инструкция по сборке – в другой).

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

При упаковывании составных частей консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP в отдельные упаковки, инструкция по сборке и упаковочный лист вкладываются в упаковку (грузовое место) номер 1.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия и принадлежностей.



ВНИМАНИЕ!

Упаковочные материалы, оставленные для хранения, следует хранить в местах, недоступных для детей. По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

7.5.3. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, и их масса в упаковке, приведены в таблице ниже:

Наименование изделия в составе системы инфузионной	Габаритные размеры упаковки и масса изделий в упаковке
Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex	(250,00 мм x 230,00 мм x 210,00 мм) ± 15,00 мм; 2,65 кг ± 0,25 кг.
Кабель питания (Power cord)*	(280,00 мм x 160,00 мм x 91,00 мм) ± 15,00 мм; 345,00 г ± 50,00 г
Зажим-фиксатор (Pole clamp)*	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 225,00 г ± 30,00 г.
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 218,50 г ± 30,00 г.
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 218,50 г ± 30,00 г.
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 217,50 г ± 30,00 г.
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 423,00 г ± 50,00 г.
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	(720,00 мм x 680,00 мм x 245,00 мм) ± 15,00 мм; 6,80 кг ± 0,25 кг.
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)	Место 1: (570,00 мм x 570,00 мм x 150,00 мм) ± 15,00 мм; Место 2: (1500,00 мм x 170,00 мм x 170,00 мм) ± 15,00 мм; 4,20 кг ± 0,25 кг.
Датчик капель (Drop sensor)	(180,00 мм x 117,00 мм x 70,00 мм) ± 15,00 мм; 129,50 г ± 30,00 г.
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	(1210,00 мм x 335,00 мм x 125,00 мм) ± 15,00 мм; 7,60 кг ± 0,25 кг.
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	Место 1: (1210,00 мм x 530,00 мм x 220,00 мм) ± 15,00 мм; Место 2: (720,00 мм x 680,00 мм x 245,00 мм) ± 15,00 мм; 22,30 кг ± 0,50 кг.
* При поставке в отдельной упаковке	

7.6. Комплект поставки

7.6.1. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP3 (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP3 с одним встроенным аккумулятором литиевым) с принадлежностями

Комплект поставки	Количество
Основной состав:	
1. Насос инфузионный BeneFusion VP3, в составе:	
1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S)	1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
1.4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:	
2.1. Основание с колёсами	1 шт.
2.2. Стойка-опора	1 шт.
2.3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
2.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
2.5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
2.6. Инструкция по сборке	1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:	
3.1. Стойка-опора	1 шт.
3.2. Основание с колёсами	1 шт.
3.3. Лоток	1 шт.
3.4. Ручка	1 шт.
3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
3.6. Накладка декоративная	1 шт.
3.7. Винт	1 шт.
3.8. Инструкция по сборке	1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
4.5. Винт M5x16	4 шт.
4.6. Инструкция по сборке	1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
5.3. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
5.5. Ключ шестигранный № 3	1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8	1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.9. Стойка для вливаний	1 шт.
5.10. Основание с колёсами	1 шт.

5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.12. Подкладка	1 шт.
5.13. Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:	
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor)	1 шт.

7.6.2. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP3 (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP3 с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми) с принадлежностями

Комплект поставки	Количество
Основной состав:	
1. Насос инфузионный BeneFusion VP3, в составе:	
1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S)	1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
1.4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:	
2.1. Основание с колёсами	1 шт.
2.2. Стойка-опора	1 шт.
2.3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
2.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
2.5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
2.6. Инструкция по сборке	1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:	
3.1. Стойка-опора	1 шт.
3.2. Основание с колёсами	1 шт.
3.3. Лоток	1 шт.
3.4. Ручка	1 шт.
3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
3.6. Накладка декоративная	1 шт.
3.7. Винт	1 шт.
3.8. Инструкция по сборке	1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
4.5. Винт M5x16	4 шт.
4.6. Инструкция по сборке	1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.

5.3. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
5.5. Ключ шестигранный № 3	1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8	1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.9. Стойка для вливаний	1 шт.
5.10. Основание с колёсами	1 шт.
5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.12. Подкладка	1 шт.
5.13. Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:	
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor)	1 шт.

7.6.3. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP3 Ex (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex с одним встроенным аккумулятором литиевым) с принадлежностями

Комплект поставки	Количество
Основной состав:	
1. Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex, в составе:	
1.1. Блок основной (Main unit) с одним встроенным аккумулятором литиевым модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S)	1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
1.4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:	
2.1. Основание с колёсами	1 шт.
2.2. Стойка-опора	1 шт.
2.3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
2.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
2.5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
2.6. Инструкция по сборке	1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:	
3.1. Стойка-опора	1 шт.
3.2. Основание с колёсами	1 шт.
3.3. Лоток	1 шт.
3.4. Ручка	1 шт.
3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
3.6. Накладка декоративная	1 шт.
3.7. Винт	1 шт.
3.8. Инструкция по сборке	1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.

4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
4.5. Винт M5x16	4 шт.
4.6. Инструкция по сборке	1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
5.3. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
5.5. Ключ шестигранный № 3	1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8	1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.9. Стойка для вливаний	1 шт.
5.10. Основание с колёсами	1 шт.
5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.12. Подкладка	1 шт.
5.13. Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:	
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor)	1 шт.

7.6.4. Комплект поставки системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion VP3 Ex (при заказе блока основного насоса инфузионного BeneFusion VP3 Ex с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми) с принадлежностями

Комплект поставки	Количество
Основной состав:	
1. Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex, в составе:	
1.1. Блок основной (Main unit) с двумя встроенными аккумуляторами литиевыми модели 18650/2S (Lithium battery model 18650/2S)	1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
1.4. Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости), в составе:	
2.1. Основание с колёсами	1 шт.
2.2. Стойка-опора	1 шт.
2.3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
2.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
2.5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
2.6. Инструкция по сборке	1 шт.
3. Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) (при необходимости), в составе:	
3.1. Стойка-опора	1 шт.
3.2. Основание с колёсами	1 шт.
3.3. Лоток	1 шт.
3.4. Ручка	1 шт.

3.5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
3.6. Накладка декоративная	1 шт.
3.7. Винт	1 шт.
3.8. Инструкция по сборке	1 шт.
4. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
4.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
4.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
4.4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
4.5. Винт M5x16	4 шт.
4.6. Инструкция по сборке	1 шт.
5. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP (при необходимости), в составе:	
5.1. Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord)	1 шт.
5.3. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5.4. Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
5.5. Ключ шестигранный № 3	1 шт.
5.6. Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
5.7. Ключ шестигранный №8	1 шт.
5.8. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.9. Стойка для вливаний	1 шт.
5.10. Основание с колёсами	1 шт.
5.11. Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
5.12. Подкладка	1 шт.
5.13. Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:	
1. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	1 шт.
2. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт.
3. Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	1 шт.
4. Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	1 шт.
5. Датчик капель (Drop sensor)	1 шт.

Раздел 8. Данные для эксплуатации медицинского изделия

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения составных частей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, за исключением насоса инфузионного, приведены в разделе «Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению». Условия эксплуатации, транспортирования и хранения насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex указаны в настоящем разделе.

8.1. Условия эксплуатации насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex является изделием многоразового использования и рассчитан на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °C
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа
Источник питания переменного тока	
Напряжение	100 – 240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	0,40 – 0,14 А
Предохранитель насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex*	Низкий номинальный ток отключения, T5AL 250 В переменного тока
Внешний источник постоянного тока	
Напряжение	10 – 16 В постоянного тока
Потребляемая мощность	2,25 – 1,5 А
*Предохранитель находится внутри корпуса насоса инфузионного и не подлежит извлечению и/или замене силами потребителя. В случае необходимости замены предохранителя необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.	

Рабочая среда оборудования должна быть защищена от шума, вибрации, пыли, а также корродирующих, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ. При установке внутри шкафа для оборудования убедитесь, что спереди и сзади от стенок имеется достаточное пространство для выполнения рабочих процедур, технического обслуживания и ремонта. Вокруг насоса инфузионного необходимо оставить промежуток в 5 см для свободной циркуляции воздуха и лучшего охлаждения.

ВНИМАНИЕ!

Эксплуатируйте насос инфузионный только в условиях, отвечающих вышеуказанным требованиям. В противном случае рабочие характеристики насоса инфузионного не будут соответствовать номинальным техническим характеристикам, следовательно, возможны его поломки и другие непредсказуемые последствия.

8.2. Условия транспортирования насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3

Транспортирование насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия.

Допускается включение (эксплуатация) насоса инфузионного и других электрических составных частей и принадлежностей только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

8.3. Условия хранения насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °C
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

8.4. Требования безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные в настоящем разделе опасности, например, поражение электрическим током, пожар, и т.д., приведены в контексте неправильного применения медицинского изделия, и не являются побочными явлениями, связанными с применением медицинского изделия по назначению в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Основные требования по обеспечению безопасной эксплуатации и меры предосторожности приведены в подразделе настоящего документа – «Меры предосторожности во время клинического применения».



ВНИМАНИЕ!

Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно функциональности данного устройства.

8.4.1. Требования безопасности при установке



ВНИМАНИЕ!

Перед эксплуатацией системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex убедитесь, что место для установки устройств системы отвечает необходимым требованиям.

Устанавливать составные части и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex следует в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;
- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключающих влияние экстремальных температур, влажности, солености или ионов.



ВНИМАНИЕ!

Удостоверьтесь, что кабели питания устройств системы инфузионной надлежащим образом подключены к розетке!

Установка устройств в местах, которые подвергаются воздействию электромагнитных импульсов, может привести к сбоям в работе устройств.

Работа устройств может быть нестабильной, если они используются в непосредственной близости (менее 1 м) от высокочастотного хирургического оборудования, мобильных телефонов и беспроводных устройств, дефибрилляторов, создающих помехи для насоса инфузионного.

Перед перемещением устройств необходимо отключить их от внешнего источника питания.

8.4.2. Требования безопасности перед использованием

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед эксплуатацией системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации для ознакомления с функциями и программами данного устройства.

Эксплуатацию системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex следует осуществлять в соответствии с состоянием пациента. Руководство должно находиться (храниться) в месте эксплуатации насоса.

В насосе инфузионном BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, а также в консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP для заземления используется сетевая вилка с заземляющим контактом («евровилка»).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Подключать устройство к сети, не имеющей заземления!

Подключать насос инфузионный к внешнему источнику электропитания следует при помощи одного из следующих изделий в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex:

- кабеля питания (Power cord);
- кабеля входного постоянного тока (DC input cable);
- консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP;
- консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъём электропитания подключён надлежащим образом.

Убедитесь, что устройства системы инфузионной размещены в устойчивом положении. Не допускайте соударения устройств, их падения, механических вибраций или других воздействий внешних сил во избежание повреждения насоса.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

8.4.3. Требования безопасности во время использования

Убедитесь, что устройства системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex работают должным образом.

Эксплуатацию составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex должен осуществлять высший или подготовленный средний медицинский персонал.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается применение системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для каких-либо других целей, кроме указанных в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Не допускается самостоятельное применение системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex (включая изменение заданных параметров) пациентами.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью.

ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения неполадок в работе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex отключите её от электропитания и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex восстановлено.

8.4.4. Требования безопасности после использования

После завершения использования системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex отключите электропитание и извлеките вилку из розетки.

Проводите регулярные проверки и обслуживание системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для поддержания в исправном состоянии.

Составные части и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex в упаковке производителя должны храниться в условиях, описанных в эксплуатационной документации.

8.4.5. Обеспечение электро- и пожаробезопасности

Убедитесь, что при подключении кабеля питания, розетка имеет заземляющий контакт.

⊘ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать многорозеточные сетевые соединители и удлинительные шнуры для подключения консоли установочной BeneFusion DS3 к электросети.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками.
Это может привести к поражению электрическим током.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не используйте поврежденные: кабель питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, в надежном соединении штепсельной вилки и розетки.
Свободное или неустойчивое соединение может привести к пожару.

Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током.

Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держась за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

В случае выявления неисправности насоса инфузионного, отключите его от сети электропитания.

❗ ВАЖНО!

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Авторские права на программное обеспечение насоса инфузионного 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 оборудование и цифровые устройства должны быть

сертифицированы согласно указанному стандарту МЭК (например: IEC60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и IEC60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности»). Кроме того, все оборудование следует подключать на основе требований действующей версии стандарта IEC 60601-1. Квалифицированные лица, ответственные за подключение принадлежностей и составных частей к портам входа и выхода сигнала, отвечают также за создание системы в соответствии со стандартом IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к предприятию-производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

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 к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы оборудования и предотвратить какие-либо повреждения.

Убедитесь, что насос инфузионный, а также составные части и принадлежности надежно зафиксированы и установлены в нужное положение.

Изменения положения и сильный удар могут привести к изменениям в точности подачи жидкости насосом инфузионным.

8.5. Подготовка к работе



ВНИМАНИЕ!

Прочтите эксплуатационную документацию для получения информации относительно характеристик и функций насоса инфузионного, его составных частей и принадлежностей для правильного и безопасного применения их по назначению.

8.5.1. Проверка при распаковке

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

8.5.2. Подключение к источнику питания переменного тока

Провод заземления в трехштырьковом разъёме должен быть заземлён.

Если имеются сомнения относительно того, заземлена ли система питания переменного тока или нет, следует связаться с электротехником в медицинском учреждении.



ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми или влажными руками!

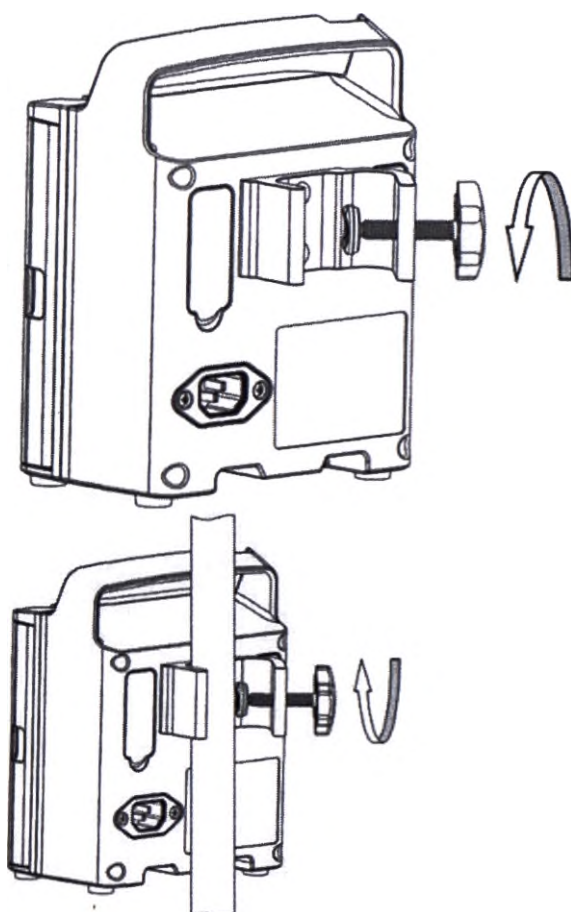
Если на вилке и розетке, или поблизости от них имеется жидкое лекарственное средство или его остатки, полностью удалите его и высушите поверхности, иначе это может привести к несчастному случаю и причинить вред здоровью!

Провод питания переменного тока должен быть надежно вставлен и зафиксирован в розетке.

8.5.3. Крепление насоса инфузионного с помощью зажима

Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex можно зафиксировать на горизонтальной штанге или вертикальной стойке с помощью зажимов.

а) Крепление с помощью зажима-фиксатора (Pole clamp) на стойке для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и на стойке напольной для инфузии (Infusion stand):



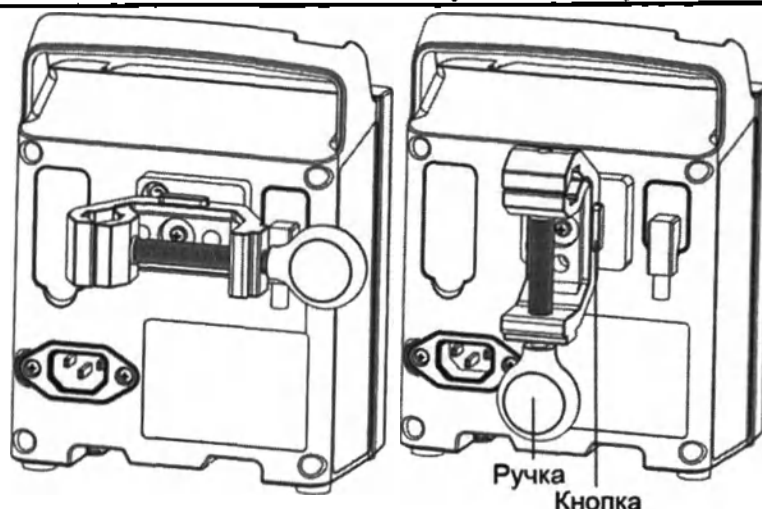
Поворачивая фиксирующую ручку против часовой стрелки, ослабляйте ее до тех пор, пока не появится возможность вставить стойку.

Поворачивая фиксирующую ручку по часовой стрелке, затяните её, чтобы надежно закрепить насос инфузионный на стойке.

б) Крепление с помощью зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp)

Совместите установочные отверстия на зажиме-фиксаторе поворотном (Advanced pole clamp) с установочными отверстиями на обратной стороне насоса инфузионного и затяните винты. Нажав кнопку на зажиме, поверните его в горизонтальное или вертикальное положение (чтобы насос был установлен вертикально), после установки зажима в нужное положение кнопка вернется в исходное положение, и зажим не будет поворачиваться произвольно.

Поворачивая головку винта, насос можно зафиксировать на горизонтальной штанге (с прямоугольным сечением 10 x 25 мм) или на вертикальной стойке (с круглым сечением диаметром 15 – 38 мм).



8.5.4. Соединение с консолью установочной BeneFusion DS3

Насосы инфузионные BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex могут быть закреплены и подключены к электропитанию при помощи консоли установочной BeneFusion DS3.

Консоль установочная BeneFusion DS3 оснащена каналами для подключения двух насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex.

Прежде чем устанавливать насос инфузионный в консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную убедитесь, что она установлена вертикально и надёжно закреплена при помощи зажимов-фиксаторов (Pole clamp) на вертикальной стойке.

Прежде чем устанавливать насос инфузионный в консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, а колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма.

Отсоедините от насоса инфузионного кабель питания (Power cord) и закрепите на основном блоке зажим фиксатор (Pole clamp).

Затем вставьте вертикальную стойку канала VP на консоли установочной BeneFusion DS3 в зажим фиксатор (Pole clamp) насоса инфузионного и отрегулируйте положение насоса так, чтобы он располагался на полке канала VP на консоли установочной BeneFusion DS3.

Затем затяните винт зажима фиксатора (Pole clamp) насоса инфузионного и убедитесь, что насос надёжно закреплён на консоли установочной BeneFusion DS3.

Затем подключите кабель электропитания одного из каналов (разъёмов) консоли установочной BeneFusion DS3 к насосу инфузионному.

Для снятия насоса инфузионного необходимо, предварительно выключив его, отсоединить кабель электропитания насоса инфузионного на консоли установочной BeneFusion DS3, освободить стойку консоли из зажима-фиксатора насоса, затем удалить насос инфузионный.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помимо двух каналов для подключения насосов инфузионных, консоль установочная BeneFusion DS3 оснащена четырьмя каналами для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex (каналы расположены на вертикальной части консоли установочной BeneFusion DS3).

Информация о названных насосах шприцевых не приводится в данном документе.

В случае необходимости получения информации о характеристиках и возможностях насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ.

Раздел 9. Управление функциями и настройки насосов инфузионных

9.1. Схема последовательности работы

ВКЛЮЧЕНИЕ НАСОА	Нажмите кнопку  для активации и включения насоса, запустятся проверки при запуске и откроется экран запуска.
УСТАНОВКА ИНФУЗИОННОЙ ТРУБКИ	См. подраздел «Порядок установки инфузионной трубки».
ВЫБОР МАРКИ	Выберите инфузионный комплект соответствующей марки в программе насоса.
ПРОДУВКА	См. подраздел «Продувка».
НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ИНФУЗИИ	См. подраздел «Настройка параметров инфузии».
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ЛИНИИ К ПАЦИЕНТУ	Подсоедините инфузионную линию к пациенту.
ЗАПУСК ИНФУЗИИ	Нажмите кнопку  .
ЗАВЕРШЕНИЕ	Нажмите кнопку  .
ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ ТРУБКИ	Закройте зажим (или регулятор скорости потока), отсоедините инфузионный комплект от пациента и извлеките инфузионную трубку из насоса.
ВЫКЛЮЧЕНИЕ НАСОСА	Удерживайте более трёх секунд нажатой клавишу  пока индикатор выключения питания на экране насоса не заполнится и не произойдёт завершение работы.

9.2. Элементы управления

9.2.1. Экранное меню насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

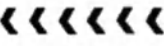
На экране насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex отображаются настройки параметров процедуры (инфузии, прочистки и т.д.), функции меню, информация о ходе выполнения текущей процедуры, информация о тревогах и текущем состоянии насоса (пауза, ожидание), а также другая информация, необходимая оператору для применения насоса инфузионного по назначению.

Информация на экране насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex разделена на три основные области.



1. Строка заголовка	Отображает текущий режим инфузии, сведения о лекарственном препарате, сведения о тревоге, индикатор батареи и т.п.
2. Область параметров	Отображает настроенные параметры и их значения для текущего экрана.
3. Строка подсказки	Отображает значок работы и другие значки.

Значок работы на экране отображает выполнение операции:

-  Этот значок означает нормальную работу. Стрелки перемещаются справа налево, и начинают двигаться быстрее при повышении скорости.
-  При остановке привода во время инфузии из-за тревоги значок отсутствует.

9.2.2. Курсор

Если на главном экране и экране настроек параметров насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex навести курсор на какой-либо пункт или значение данных, то цвет фона пункта или значения данных изменится на белый, а цвет шрифта – на синий.

Перемещение курсора в программном меню и управление настройками насосов инфузионных выполняется при помощи клавиш, расположенных на передней панели корпуса.

Клавиша  или 	вне состояния настройки – перемещают курсор вверх и вниз; в состоянии настройки – выполняют увеличение/уменьшение значения данных.
Клавиша  или 	вне состояния настройки – перемещают курсор вправо и влево; в состоянии настройки – выполняют увеличение/уменьшение редактируемого пространства.
Клавиша 	выполняет подтверждение текущего выбора или настроек.
Клавиша 	вне состояния настройки – выполняет возврат в предыдущее меню; в состоянии настройки – выполняет очистку текущего набора или отмены изменений.
Клавиша 	используется для входа в главное меню и выхода из него.

9.3. Способ выполнения основных функций

9.3.1. Включение насоса инфузионного

ВНИМАНИЕ!

Следите за процессом самопроверки, чтобы убедиться в том, что динамик и световой индикатор успешно прошли эту проверку. В противном случае обратитесь к производителю или уполномоченному представителю и не эксплуатируйте насос до тех пор, пока не будет выполнено техническое обслуживание.

По завершении установки насоса инфузионного на стойку/штангу или на ровную поверхность включите его, выполнив следующие действия:

1. Проверьте соблюдение требований техники безопасности, как описано в эксплуатационной документации.

2. Нажмите клавишу .

Система начнет самопроверку и на экране отобразится 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.

3. После успешного выполнения самопроверки системы откроется рабочий экран, на котором можно вручную управлять настройками насоса с помощью клавиатуры.

ВНИМАНИЕ!

Если насос инфузионный поврежден или работает ненадлежащим образом, его не следует применять для выполнения вливаний пациентам. Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для выполнения ремонта или обслуживания.

9.3.2. Установка инфузионной трубки

По завершении самопроверки насос определит, установлена ли инфузионная трубка.

Если инфузионная трубка не установлена или установлена неправильно, насос автоматически откроет экран установки инфузионной трубки, на котором отображаются графические подсказки по правильной установке инфузионной трубки.

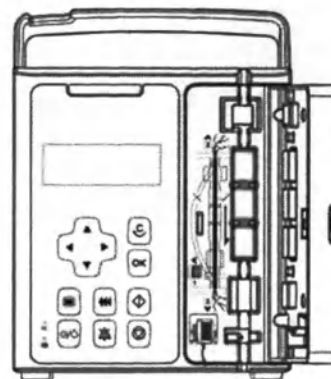
Если установка инфузионной трубки не требуется, нажмите клавишу  чтобы пропустить этот этап.

Если инфузионная трубка установлена правильно, насос автоматически откроет экран [Выбор трубки] на котором необходимо выбрать марку инфузионной трубки.

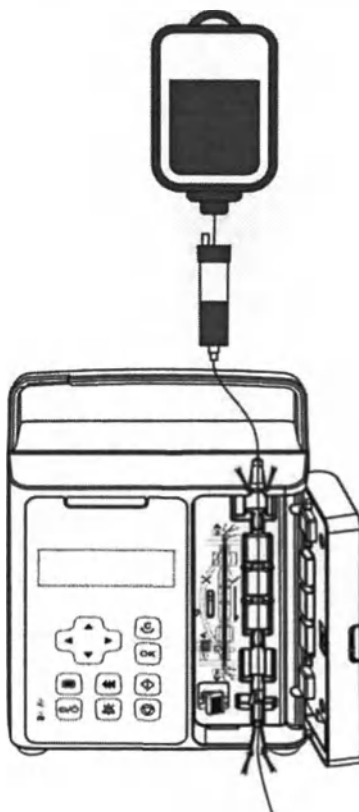
9.3.3. Порядок установки инфузионной трубки



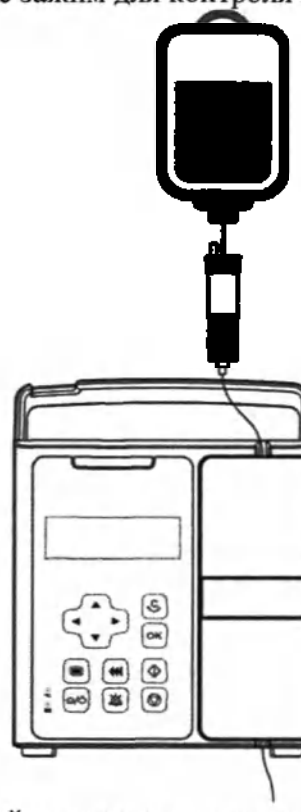
1. Откройте дверцу, потянув на себя фиксатор дверцы.



2. Переместите кнопку зажима для контроля жидкости вверх и влево и откройте зажим для контроля жидкости.



3. Распрямите инфузионную трубку, подведите ее к центральному каналу, вставьте до упора и зафиксируйте, как показано на рисунке.



4. Закройте дверцу, на экране появится окно **[Выбор трубки]** со списком запрограммированных марок инфузионных комплектов; в противном случае необходимо переустановить трубку.

ВНИМАНИЕ!

Инфузионная трубка должна быть вставлена в паз до конца и не выходить наружу, за пределы паза.

Перед использованием насоса инфузионного необходимо обеспечить его правильную установку, правильную установку инфузионной трубки, составных частей и принадлежностей насоса.

Рекомендуется использовать насос инфузионный с инфузионными комплектами, одобренными производителем (конкретные названия марок см. в разделе «Список рекомендованных инфузионных комплектов»). При использовании неодобренных инфузионных комплектов проверьте, что все соответствующие характеристики инфузии

(например, погрешность, пузырьки воздуха и давление) откалиброваны в насосе инфузионном. Инфузионные комплекты можно применять только после калибровки; в противном случае производитель не несёт ответственности за характеристики инфузии (например, погрешность, пузырьки воздуха и давление) и функцию подачи соответствующих тревог насосом инфузионным.

9.3.4. Замена инфузионной трубки

Для замены инфузионной трубки выполните следующие действия:

Перед заменой инфузионной трубки закройте зажим (или регулятор скорости потока) на инфузионной трубке для предотвращения травмирования пациента из-за неконтролируемого потока жидкости.

Нажмите клавишу  для остановки насоса во время инфузии.

Откройте дверцу, потянув на себя её фиксатор, сдвиньте кнопку зажима для контроля жидкости вверх и влево, затем извлеките установленную инфузионную трубку.

Процедуру повторной установки инфузионной трубки следует выполнять по инструкции, приведённой в подразделе «Порядок установки инфузионной трубки».

9.3.5. Замена инфузионного флакона (пакета)

Для замены инфузионного флакона (пакета, сумки) выполните следующие действия:

Перед заменой инфузионного флакона (пакета, сумки) закройте зажим (или регулятор скорости потока) на инфузионной трубке для предотвращения травмирования пациента из-за неконтролируемого потока жидкости.

Нажмите клавишу  для остановки насоса во время инфузии.

Удалите установленный инфузионный флакон (пакет, сумку) и установите новый.

9.3.6. Выбор марки инфузионного комплекта

После установки трубки инфузионного комплекта в насос и закрытия дверцы, на экране насоса инфузионного автоматически откроется окно **[Выбор инфузионного комплекта]**.

В окне **[Выбор инфузионного комплекта]** с помощью клавиш  или  выберите марку инфузионного комплекта в соответствии с фактически установленным, и подтвердите выбор нажатием клавиши .

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что выбранная марка инфузионного комплекта соответствует фактически установленному в инфузионном насосе.

Если марки установленного инфузионного комплекта нет в списке запрограммированных комплектов в меню насоса инфузионного, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ для выполнения калибровки насоса инфузионного для работы с часто используемыми в Вашем учреждении инфузионными комплектами.

При необходимости, функция автоматического перехода насоса инфузионного в окно **[Выбор инфузионного комплекта]** может быть отключена пользователем. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

**ВНИМАНИЕ!**

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню **[Техобслуж. польз.]** (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Техобслуж. польз.]** и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.
4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.
Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .
- Если пароль введен верно, откроется подменю **[Техобслуж. польз.]**.
5. В подменю **[Техобслуж. польз.]** клавишами  или  установите курсор на пункте **[Выбор марки]** и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.
6. С помощью клавиш  или  выберите значение **[Вкл.]** или **[Выкл.]**.

При выборе значения **[Вкл.]** и нажатии клавиши  для подтверждения выполненной настройки, каждый раз при установке инфузионной трубки будет автоматически открываться окно **[Выбор инфузионного комплекта]**.

При выборе значения **[Выкл.]** на экране появится предупреждение:

«Переведите переключатель выбора марки в положение выключения, экран выбора марки не отобразится при наличии установленного инфузионного комплекта. Убедитесь в соответствии сведений о марке, в противном случае возможны неточные результаты инфузии!»

При нажатии клавиши  в окне с предупреждением окно **[Выбор инфузионного комплекта]** при установке инфузионной трубки появляться не будет. При этом у пользователя будет возможность вызвать окно **[Выбор инфузионного комплекта]** вручную, с помощью меню.

Для входа в окно **[Выбор инфузионного комплекта]** вручную необходимо выполнить следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Общ. опции]** и нажмите  для перехода в подменю.

3. В подменю **[Общ. опции]** с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Выб. инф. компл.]** и нажмите  для перехода в окно **[Выбор инфузионного комплекта]**.

4. В окне **[Выбор инфузионного комплекта]** с помощью клавиш  или  выберите марку инфузионного комплекта в соответствии с фактически установленным, и подтвердите выбор нажатием клавиши .

9.3.7. Продувка (прочистка инфузионной трубки от пузырьков воздуха)

Во время инфузии необходимо предотвращать проникновение пузырьков воздуха в кровь пациента вместе с жидкостью, так как это может привести к воздушной эмболии и подвергнуть пациента серьезной опасности. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из инфузионной трубки.

В окне настройки параметров инфузии нажмите клавишу , чтобы перейти на экран режима **[Продув]** (или **[Прочистка]**).

Удерживайте нажатой клавишу  для удаления части инфузионной жидкости вместе с пузырьками воздуха. Удалив пузырьки воздуха, отпустите клавишу .

ВНИМАНИЕ!

Во время продувки отсоединяйте насос от пациента. В противном случае пациент подвергнется серьезной опасности!

ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость прочистки невозможно изменить.

Информацию о скорости прочистки см. в подразделе «Функциональные характеристики насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex»

Сигнал тревоги **[Воздух в системе]** не подается во время прочистки.

9.3.8. Выбор режима инфузии

Насосы инфузионные BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex позволяют выполнять инфузию в одном из четырёх режимов, по выбору оператора – режим скорости, режим массы тела, режим времени, или последовательный режим.

Также пользователь может выбрать варианты отображения скорости инфузии в миллилитрах в час или в каплях в минуту, и, при необходимости, настроить ограничения скорости инфузии.

Для выбора необходимого режима инфузии и доступа к настройкам его параметров выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте **[Выбор. реж.]** и нажмите клавишу  для перехода к экрану выбора режима инфузии.
3. На экране выбора режима инфузии с помощью клавиш  или  установите курсор необходимом режиме инфузии из списка:
 - **[Реж.скор.]** – режим скорости;
 - **[Режим массы тела]** – режим массы тела;
 - **[Реж.врем.]** – режим времени;

пор, пока оставшееся время не достигнет значения 99 часов 59 минут 59 секунд. Затем на экране насоса инфузионного будет отображаться фактически оставшееся время инфузии.

3. Если необходимо настроить продолжительность инфузии вручную, с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Врем] и нажмите  для настройки времени инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение времени инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения часов, минут и секунд отдельно.

После выполнения настроек скорости и времени инфузии насос инфузионный автоматически рассчитает объём инфузии и укажет его в строке [VTBI], а если строка [VTBI] была заполнена оператором вручную, насос автоматически укажет в ней новое значение.

При этом насос автоматически рассчитает и установит для оператора диапазон времени инфузии с учётом настроенной скорости и допустимого диапазона объёма инфузии – от 0,1 до 9999 мл.

После выполнения настроек запустите инфузию в соответствии с инструкциями, указанными в подразделе «Инфузия».

Вариант 2: Единицы измерения скорости – кап./мин (gtt/min или d/min)

Функция изменения единиц измерения должна быть предварительно включена и настроена по инструкции ниже.

Доступ к выбору единиц измерения и настройки

Функцию изменения единиц измерения мл/ч (ml/h) или кап./мин (gtt/min или d/min) можно включить и настроить в меню насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, следующим образом:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Общ. опции] и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Настр. кап.] и нажмите  для перехода в подменю.
4. В подменю [Настр. кап.] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [кап./мин] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
5. С помощью клавиш  или  выберете [Вкл.] и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Если выбрано значение [Выкл.] следующие шаги будет невозможно выполнить.

Нажмите клавишу  или , чтобы закрыть меню [Настр. кап.], и перейти на экран настройки режима инфузии.

Настройка режима инфузии

С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Скор].

Затем с помощью клавиши  установите курсор на единице измерения «мл/ч» (ml/h) и нажмите  для настройки единицы измерения.

С помощью клавиш  или  установите единицу измерения «кап./мин» (gtt/min или d/min) и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Реж.скор.		[Düzenli]	
Скор	16	d/min	
VTBI	---	ml	
Врем	---	h:m:s	
 настр.		 назад	

Экран настроек режима инфузии

Реж.скор.		[Düzenli]	
Скор	16	d/min	
		VTBI/объем	ml
		298.5/1.5	
		Kalan	h:m:s
		05:56:15	
 измен. скор.		P mmHg	38
		525	

Экран выполнения инфузии

Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Скорость инфузии	от 1 до 400 кап./мин
	Объём инфузии (VTBI)	0,1 – 9999 мл
	Время	00:00:01 – 99:59:59 ч:мин:с

1. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Скор] и нажмите  для настройки скорости инфузии (скорости введения инфузионной жидкости пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [VTBI] и нажмите  для настройки объёма инфузии (количества инфузионной жидкости, которое необходимо ввести пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение объёма инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

После выполнения настроек скорости и объёма инфузии насос инфузионный автоматически рассчитает время инфузии и укажет его в строке [Врем].

При этом если для введения настроенного объёма инфузии с настроенной скоростью потребуется больше 99 часов 59 минут 59 секунд, то на экране выполнения инфузии оставшееся время инфузии будет отображаться следующим образом «>99:59:59», до тех пор, пока оставшееся время не достигнет значения 99 часов 59 минут 59 секунд. Затем на экране насоса инфузионного будет отображаться фактически оставшееся время инфузии.

3. Если необходимо настроить продолжительность инфузии вручную, с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Врем] и нажмите  для настройки времени инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение времени инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения часов, минут и секунд отдельно.

После выполнения настроек скорости и времени инфузии насос инфузионный автоматически рассчитает объём инфузии и укажет его в строке [VTBI], а если строка [VTBI] была заполнена оператором вручную, насос автоматически укажет в ней новое значение.

При этом насос автоматически рассчитает и установит для оператора диапазон времени инфузии с учётом настроенной скорости и допустимого диапазона объёма инфузии – от 0,1 до 9999 мл.

После выполнения настроек запустите инфузию в соответствии с инструкциями, указанными в подразделе «Инфузия».

9.3.10. Режим времени – настройка параметров инфузии

После выбора режима времени откроется окно настройки [Реж.врем.]

Реж.врем.		[Düzenli]	
Врем	04:00:00	h:m:s	
VTBI	---	ml	
Скор	---	ml/h	
 настр.		 назад	

Экран настроек режима инфузии

Реж.врем.		[Düzenli]	
Скор	ml/h	VTBI/объём ml	
50		195.5/4.5	
		Kalan h:m:s	
		03:55:05	
 измен. скор.		P mmHg	38
         		↑525	

Экран выполнения инфузии

Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Время	00:00:01 – 99:59:59 ч:мин:с
	Объём инфузии (VTBI)	0,1 – 9999 мл
	Скорость инфузии	от 0,1 до 2000 мл/ч

1. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Врем] и нажмите  для настройки времени инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение времени инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения часов, минут и секунд отдельно.

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [VTBI] и нажмите  для настройки объёма инфузии (количества инфузионной жидкости, которое необходимо ввести пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение объема инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

После выполнения настроек скорости и объема инфузии насос инфузионный автоматически рассчитает скорость инфузии и укажет его в строке [Скор].

3. Если необходимо настроить скорость инфузии вручную, с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Скор] и нажмите  для настройки скорости инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения часов, минут и секунд отдельно.

При этом необходимо учитывать, что скорость инфузии не может быть менее 0,1 мл/ч и не может быть более 2000 мл/ч. Поэтому насос автоматически пересчитает объем инфузии в строке [VTBI] и установит ограничение на его изменение вручную в пределах диапазона, учитывающего заданное пользователем время и допустимую скорость инфузии.

После выполнения настроек запустите инфузию в соответствии с инструкциями, указанными в подразделе «Инфузия».

9.3.11. Режим массы тела – настройка параметров инфузии

Режим массы тела имеет два варианта конфигурации, в которых можно задавать различные виды настроек:

- [Концентрация];
- [Количество и объем препарата].

Настройка конфигурации режима

ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню [Техобслуж. польз.] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Для выбора или изменения конфигурации режима массы тела выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Техобслуж. польз.] и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.

3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.

4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.

Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .

Если пароль введен верно, откроется подменю [Техобслуж. польз.].

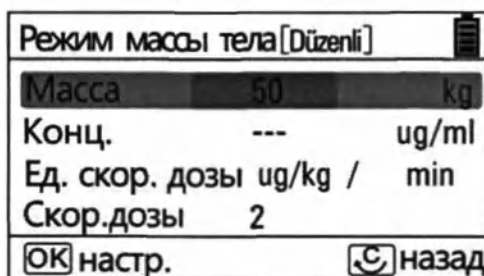
5. В подменю [Обслуживание системы] клавишами  или  установите курсор на пункте [Конфигурация режима BW] и нажмите клавишу  для перехода в подменю настройки конфигурации режима инфузии.

6. В подменю [Конфигурация режима BW] клавишами  или  установите курсор на одном из пунктов [Конц.] или [Кол-во и объем препар.] и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

7. Нажмите клавишу  для возврата в предыдущее меню.

Настройка параметров режима массы тела в конфигурации [Концентрация]

После выбора режима массы тела откроется окно настройки [Режим массы тела]



Экран настроек режима инфузии



Экран выполнения инфузии

Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим массы тела	Масса	0,1 – 300,0 кг, с шагом 1 для каждого разряда значения, включая десятые доли (при достижении значения 300 кг десятые доли не доступны для настройки)
	Конц. (Диапазон концентрации препарата)	0,1 – 9999 При значении 0,1 – 999,9 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
	Единица измерения концентрации препарата ([Конц.])	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕ/мл, Е/мл, кЕ/мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Ед. скор. дозы	г/кг/мин, мг/кг/мин, нг/кг/мин, мкг/кг/мин, г/кг/ч, мг/кг/ч, нг/кг/ч, мкг/кг/ч

	Скор. дозы	0,1-9999 При значении 0,1 – 999,9 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
	VTBI	0,1 – 9999 мл При значении 0,1 – 999,9 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
	Скор.	0,1 – 2000 мл/ч При значении 0,1 – 999,9 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 2000 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Значение параметра [Конц.] будет рассчитано автоматически по формуле (Количество препарата /Объем препарата).
2. Значение параметра [Скор.] будет рассчитано автоматически по формуле (Скорость введения дозы x Масса тела)/Концентрация.

1. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Масса] и нажмите  для настройки массы тела пациента.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение массы тела пациента и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Конц.] и нажмите  для настройки целевой концентрации препарата вручную.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение концентрации и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

3. При необходимости выбора единицы измерения в пункте меню [Конц.] нажмите клавишу  чтобы перейти к настройке единицы измерения и нажмите клавишу  для изменения значений.

Затем клавишами  или  выберите необходимую единицу измерения и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

4. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Ед. скор. дозы] и нажмите  для настройки единицы измерения скорости дозы.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение единицы измерения скорости дозы и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

5. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Скор. дозы] и нажмите  для настройки скорости дозы.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости дозы и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

6. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [VTBI] и нажмите  для настройки объёма инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение объёма инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

7. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Скор] и нажмите  для настройки скорости инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

После выполнения настроек запустите инфузию в соответствии с инструкциями, указанными в подразделе «Инфузия».

Настройка параметров режима массы тела в конфигурации [Количество и объем препарата]

После выбора режима массы тела откроется окно настройки [Режим массы тела]

Режим массы тела[Düzenli]		
Масса	50	kg
Колич.преп.	---	ug
Объем	---	ml
Ед. скор. дозы ug/kg / min		
 настр.		 назад

Экран настроек режима инфузии

Режим массы тела[Düzenli]		
Скор.дозы	ug/kg/min	Объем ml
2		1.5
Конц.		ug/ml
20/0.1		
Скор	30 ml/h	P mmHg 53
		525

Экран выполнения инфузии

Режим	Параметры	Диапазон параметров
-------	-----------	---------------------

Режим массы тела	Масса	0,1 – 300,0 кг, с шагом 1 для каждого разряда значения, включая десятые доли (при достижении значения 300 кг десятые доли не доступны для настройки)
	Колич. преп.	0,1 – 99999 При значении 0,1 – 999,9 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 99999 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
	Единица измерения [Колич. преп.]	нг, мкг, мг, г, мЕ, Е, кЕ, ЕЭ, ммоль, моль, ккал, мЭкв
	Объём	0,1-9999 мл При значении 0,1 – 999,9 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
	Ед. скор. дозы	г/кг/мин, мг/кг/мин, нг/кг/мин, мкг/кг/мин, г/кг/ч, мг/кг/ч, нг/кг/ч, мкг/кг/ч
	Скор. дозы	0,1-9999 При значении 0,1 – 999,9 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
	VTBI	0,1 – 9999 мл При значении 0,1 – 999,9 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 9999 мл – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.
	Скор.	0,1 – 2000 мл/ч При значении 0,1 – 999,9 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения включая десятые доли; При значении 1000 – 2000 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые доли не доступны для настройки.

1. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Масса] и нажмите  для настройки массы тела пациента.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение массы тела пациента и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Колич. преп.] и нажмите  для настройки количества препарата вручную.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение количества препарата и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

3. При необходимости выбора единицы измерения в пункте меню [**Колич. перп.**] нажмите клавишу  чтобы перейти к настройке единицы измерения и нажмите клавишу  для изменения значений.

Затем клавишами  или  выберите необходимую единицу измерения и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

4. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [**Объем**] и нажмите  для настройки объёма.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение объёма и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

5. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [**Ед. скор. дозы**] и нажмите  для настройки единицы измерения скорости дозы.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение единицы измерения скорости дозы и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

6. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [**Скор. дозы**] и нажмите  для настройки скорости дозы.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости дозы и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

7. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [**VTBI**] и нажмите  для настройки объёма инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение объёма инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

8. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [**Скор**] и нажмите  для настройки скорости инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения отдельно.

После выполнения настроек запустите инфузию в соответствии с инструкциями, указанными в подразделе «Инфузия».

9.3.12. Последовательный режим – настройка параметров инфузии

В последовательном режиме можно задать последовательность из нескольких различных настроек скорости, объёма и времени инфузии, которые насос будет выполнять автоматически.

Настройки текущей последовательности можно изменить во время выполнения операции.

Способы настройки каждого режима в последовательности аналогичны способам настройки режима скорости.

После выбора последовательного режима откроется окно настройки [Режим послед.]

Режим послед. [Düzenli]			
ID	Скор ml/h	VTBI(ml) ml	Врем h:m:s
S1	50	---	---
S2	---	---	---

 **настр.**  **назад**

Экран настроек режима инфузии

Режим послед. [Düzenli]	
1/2 Скор	ml/h
50	
VTBI/объем	ml
390.5/9.5	
Kalan	h:m:s
07:50:15	
P mmHg	38
↑525	

 **измен. скор.**

Экран выполнения инфузии

Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Скорость инфузии ([Скор])	от 0,1 до 2000 мл/ч
	Объём инфузии ([VTBI])	0,1 – 9999 мл
	Время инфузии ([Врем])	00:00:01 – 99:59:59 ч:мин:с

1. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Скор] и нажмите  для настройки скорости инфузии (скорости введения инфузионной жидкости пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение скорости инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [VTBI] и нажмите  для настройки объёма инфузии (количества инфузионной жидкости, которое необходимо ввести пациенту).

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение объёма инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения числа отдельно.

После выполнения настроек скорости и объема инфузии насос инфузионный автоматически рассчитает время инфузии и укажет его в строке [Врем].

При этом если для введения настроенного объема инфузии с настроенной скоростью потребуется больше 99 часов 59 минут 59 секунд, то на экране выполнения инфузии оставшееся время инфузии будет отображаться следующим образом «>99:59:59», до тех пор, пока оставшееся время не достигнет значения 99 часов 59 минут 59 секунд. Затем на экране насоса инфузионного будет отображаться фактически оставшееся время инфузии.

3. Если необходимо настроить продолжительность инфузии вручную, с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Врем] и нажмите  для настройки времени инфузии.

Затем с помощью клавиш , ,  и  установите нужное значение времени инфузии и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Клавишами , ,  и  можно изменять каждый доступный разряд значения часов, минут и секунд отдельно.

После выполнения настроек скорости и времени инфузии насос инфузионный автоматически рассчитает объем инфузии и укажет его в строке [VTBI], а если строка [VTBI] была заполнена оператором вручную, насос автоматически укажет в ней новое значение.

При этом насос автоматически рассчитает и установит для оператора диапазон времени инфузии с учётом настроенной скорости и допустимого диапазона объема инфузии – от 0,1 до 9999 мл.

После завершения настроек первого этапа в последовательности курсор переместится к настройкам следующего этапа.

Выполните настройки следующего этапа в последовательности описанным выше способом.

После выполнения настроек запустите инфузию в соответствии с инструкциями, указанными в подразделе «Инфузия».

 Номер текущего этапа/количество этапов	Номер текущего этапа и количество запрограммированных пользователем этапов отображаются на экране выполнения инфузии. После завершения текущего этапа насос инфузионный подаст звуковой сигнал и автоматически перейдёт к выполнению следующего этапа в последовательности с предварительно заданными для этого этапа настройками инфузии.
---	---

9.3.13. Особенности настройки параметров инфузии

Диапазоны параметров, поддерживаемые насосом инфузионным, указаны в настоящем документе. Каждый разряд числа в настройках значений, где это доступно, можно настраивать отдельно.

Значение параметра не должно выходить за пределы диапазона значений, поддерживаемых насосом, в противном случае значение параметра будет автоматически изменено на минимальное/максимальное значение, определенное при превышении заданного максимального порога.

При настройке значений повторное нажатие клавиши  на том же разряде числа в случае превышения диапазона восстановит исходное значение. Например, если максимально значение параметра равно 1500, а текущее значение – 600, то при нажатии клавиши  в разряде тысяч значение автоматически изменится на 1500, а при повторном нажатии клавиши  в разряде тысяч будет восстановлено значение 600. Когда параметр достигает максимального значения, нажатие клавиши  в любом разряде не изменит значения.

При изменении настроек единиц измерения значений соответствующие значения в настройках параметров будут конвертированы согласно настроенной единице измерения. Сведения о преобразовании единиц измерения представлены в таблице ниже.

Обозначение единиц измерения	Преобразование единиц измерения
кПа	1 кПа = 7,5 мм рт.ст. = 0,145 фунта/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 фунтов/кв. дюйм = 100 кПа
фунт	1 фунт = 0,454 кг
кап./мин	кап./мин = (мл/ч × количество капель)/60

9.3.14. Инфузия

Когда система будет готова к работе, подсоедините инфузионный комплект к пациенту.

Чтобы начать инфузию, нажмите клавишу .

На экране появится значок выполнения процедуры, стрелки будут двигаться справа налево, а скорость их движения будет увеличиваться, показывая, что скорость потока также возрастает.

ВНИМАНИЕ!

Перед выполнением инфузии необходимо проверить и подтвердить правильность выбранных параметров.

При наличии жидких лекарственных средств или других загрязнений на датчике капель или на инфузионной трубке необходимо тщательно очистить их перед началом инфузии.

Пользователи должны регулярно проверять надежность соединений между инфузионным комплектом, насосом и пациентом и выполнять инфузию методом, указанным в данном документе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если в состоянии выполнения в других окнах в течение 2 минут не выполняется никаких действий, то произойдет автоматическое возвращение на экран выполнения.

9.3.15. Приостановка инфузии (постановка инфузии на паузу)

Если в ходе инфузии потребуется, например, заменить раствор лекарственного препарата или инфузионный комплект, нажмите клавишу , после чего процесс инфузии будет приостановлен и откроется окно [Пауза].

На экране [Пауза] нажмите клавишу , чтобы перейти к экрану настроек параметров, где можно изменить параметры режима инфузии.

Для продолжения инфузии нажмите клавишу .

9.3.16. Изменение скорости во время работы (титрование)

Скорость инфузии (скорость введения инфузионной жидкости пациенту) можно изменять во время выполнения инфузии.

Для того чтобы изменить скорость выполнения инфузии выполните следующие действия:

1. На экране выполнения инфузии нажмите клавишу , чтобы сделать значение параметра [Скор] доступным для изменения.
2. С помощью клавиш , ,  и  установите необходимую скорость инфузии.
3. Нажмите  или , чтобы подтвердить введенное значение. После этого скорость введения инфузионной жидкости пациенту изменится.

9.3.17. Настройка ограничений скорости инфузии

Программное меню насоса инфузионного позволяет предусматливать ограничение максимальной скорости инфузии для всех режимов инфузии.

При выполнении данной настройки максимальное значение скорости инфузии [Скор] в окнах настроек параметров инфузии для всех режимов будет ограничено установленным значением.

Для настройки ограничения скорости инфузии, измеряемой в кап./мин (gtt/min или d/min) выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Общ. опции] и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Настр. кап.] и нажмите  для перехода в подменю.
4. В подменю [Настр. кап.] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Кап.] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
5. С помощью клавиш , ,  или  настройте значение ограничения скорости инфузии в диапазоне от 10 до 60 с шагом 1 для каждого разряда значения и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Ограничение максимальной скорости инфузии будет рассчитываться по формуле:

$$\frac{400 \times \text{кап}}{60}$$

60

где:

- 400 – количество миллилитров в час;
- «кап» – настроенное ограничение количества капель в минуту;
- 60 – количество минут в часе.

После этого на экране настроек режима инфузии можно будет установить скорость инфузии в пределах установленного ограничения.

Для настройки ограничения скорости инфузии, измеряемой в мл/ч (ml/h) выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Общ. опции] и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Пред.макс.скор] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
4. С помощью клавиш , ,  или  настройте значение ограничения скорости инфузии в диапазоне от 0,1 до 2000 и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

После этого на экране настроек режима инфузии можно будет установить скорость инфузии в пределах установленного ограничения.

9.3.18. Введение болюса

На любом экране выполнения режима инфузии нажмите клавишу , чтобы перейти к экрану настроек [Болюс].

Запустить введение болюса можно двумя способами:

Способ 1: Введение болюса вручную

1. С помощью клавиш  и  установите курсор на пункте меню [Скор Болюса] и нажмите клавишу  для изменения настройки скорости введения болюса.

С помощью клавиш , ,  и  введите нужное значение скорости болюса и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

2. Затем нажмите и удерживайте клавишу .

Насос инфузионный будет выполнять введение болюса пациенту с настроенной скоростью до тех пор, пока клавиша  удерживается.

Для завершения введения болюса отпустите клавишу .

После этого насос вернётся к выполнению инфузии в ранее заданном режиме.

Способ 2: Автоматическое введение болюса

1. С помощью клавиш  и  установите курсор на пункте меню [**Скор Болюса**] и нажмите клавишу  для изменения настройки скорости введения болюса.

С помощью клавиш , ,  и  введите нужное значение скорости болюса и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

2. С помощью клавиш  и  установите курсор на пункте меню [**VTBI болюса**] и нажмите клавишу  для изменения настройки объёма введения болюса.

С помощью клавиш , ,  и  введите нужное значение объёма введения болюса и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

3. С помощью клавиш  и  установите курсор на пункте меню [**Вр. болюса**] и нажмите клавишу  для изменения настройки времени, в течение которого насос инфузионный будет выполнять введение болюса.

С помощью клавиш , ,  и  введите нужное значение времени введения болюса и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

4. Затем нажмите  для запуска функции автоматического введения болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Настраиваемая скорость введения болюса должна быть больше или равна установленной скорости инфузии.

Настраиваемый объём болюса (VTBI болюса) должен быть меньше или равен установленному объёму инфузии.

После введения запрограммированного объёма болюса насос инфузионный вернётся к выполнению инфузии в ранее заданном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии каких-либо действий в течение 2 минут экран настроек болюса насоса инфузионного автоматически закроется, и всю процедуру настройки придется повторить.

Сигнал тревоги [**Объем инф. почти введен**] не подается во время введения болюса.

Для давления закупорки автоматически устанавливается уровень **525 мм. рт.ст.**

Во время введения болюса необходимо тщательно следить за клиническим состоянием пациента и рабочим состоянием насоса инфузионного.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Для доступа к настройкам болюса насос должен выполнять инфузию.

Если инфузия приостановлена (поставлена на паузу), при нажатии на клавишу  откроется окно [**Продув.**] ([**Прочистка**]).

9.3.19. Завершение инфузии

В случае отсутствия значения параметра [VTBI] после завершения инфузии сработает сигнал тревоги [Пусто], если установлен датчик капель и переключатель [Датч.капель] переведен в положение «Вкл.».

Если значение параметра [VTBI] было задано во время инфузии, при приближении оставшегося времени инфузии к заданному пользователем значению параметра [Время истекает] сработает сигнал тревоги [Время истекает]. Если никаких действий не предпринимается, сигнал тревоги не отменяется автоматически, пока не завершится инфузия, после чего система подаст сигнал тревоги [VTBI заверш.] или [Пусто]. Сведения о настройке параметра [Время истекает] см. в подразделе «Функция оповещения о скором окончании инфузии» эксплуатационной документации.

По завершении инфузии насос автоматически перейдет в режим KVO, если данная функция не была отключена пользователем.

В режиме KVO насос продолжит работать не более 30 минут. По завершении работы в режиме KVO инфузия автоматически прекратится и будет подан сигнал [Режим KVO завершен].

9.3.20. Режим KVO (Режим открытой вены)

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

Скорость инфузии в режиме KVO можно настроить в диапазоне 0 или от 0,1 до 5,0 мл/ч. При этом значение 0 означает отключение функции.

Для настройки скорости работы насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex в режиме KVO выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Общ. опции] и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Скор. KVO] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
4. С помощью клавиш , ,  и  введите значение 0, чтобы отключить функцию KVO или установите нужное значение скорости работы в режиме KVO в диапазоне от 0,1 до 5,0 мл/ч.

ВНИМАНИЕ!

Максимальное время работы в режиме KVO составляет 30 минут.

По завершении работы в режиме KVO инфузия автоматически прекратится и будет подан сигнал [Режим KVO завершен].

9.3.21. Выключение насоса

Для выключения насоса инфузионного выполните следующие действия:

1. Завершите инфузию.
2. Отсоедините от пациента инфузионный комплект.
3. Удерживайте нажатой более 3 секунд клавишу , пока индикатор выключения питания на экране насоса не заполнится и не произойдет завершение работы.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Насос невозможно отключить во время выполнения инфузии.
Перед выключением насоса процесс инфузии следует завершить.

9.4. Настройка дополнительных функций**9.4.1. Давление закупорки**

Настройка давления закупорки используется для изменения порога давления инфузионной жидкости в инфузионной трубке, при котором насосом будет подан сигнал тревоги [Окклюзия] (или [Закупорка]).

Давление закупорки можно изменять, чтобы оно соответствовало требованиям к давлению закупорки при инфузии у различных пациентов. Давление в инфузионной трубке насос измеряет автоматически с помощью встроенного датчика давления; значение давления рассчитывается с помощью внутреннего ЦП и сравнивается с предварительно установленным пороговым значением для сигнала тревоги по закупорке.

Сигнал тревоги [Окклюзия] (или [Закупорка]) подается, если значение давления превышает предварительно установленное пороговое значение.

Для настройки давления закупорки в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Давление] и нажмите  для перехода к настройкам значений давления закупорки.
- С помощью клавиш  или  выберите нужное значение давления закупорки и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Предусмотрены 4 варианта порогового значения давления закупорки: 150; 300; 525 и 900 мм рт.ст.

Давление закупорки следует выбирать в соответствии с текущей необходимостью.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Медицинскому персоналу следует с осторожностью настраивать максимальное значение давления закупорки, поскольку с момента достижения в инфузионной трубке порогового значения давления, до определения этого давления датчиком давления насоса инфузионного и срабатыванием сигнала тревоги [Окклюзия] (или [Закупорка]) может пройти определённое время, и за это время давление в инфузионной трубке может возрасти.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при повышении давления закупорки пациент испытывает дискомфорт, следует внимательно оценить его физическое состояние и, если возможно, настроить более низкое значение давления закупорки.

Если в инфузионном комплекте с фильтром сверхтонкой очистки установлен слишком низкий порог давления закупорки, то при высокой скорости может подаваться сигнал тревоги [Окклюзия] из-за сопротивления потока жидкости в фильтре сверхтонкой очистки. Настройте более высокое значение давления закупорки или более низкую скорость, чтобы избежать сигнала тревоги.

9.4.2. Настройка единицы измерения давления



ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню **[Техобслуж. польз.]** (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Информация о текущем давлении жидкости в инфузионной трубке отображается на экране насоса. При этом для удобства оператора информация о давлении может отображаться в различных единицах измерения (мм рт.ст, кПа, бар или фунт-сила на квадратный дюйм).

Для настройки единицы измерения давления в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте **[Техобслуж. польз.]** и нажмите клавишу  для перехода к окну ввода пароля.

3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.

4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.

Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .

Если пароль введен верно, откроется подменю **[Техобслуж. польз.]**.

5. В подменю **[Техобслуж. польз.]** клавишами  или  установите курсор на пункте **[Ед.изм.давл.]** и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.

6. С помощью клавиш  или  выберите значение единицы измерения давления и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

Доступны 4 различных варианта единиц измерения давления – mmHg (мм рт.ст.), kPa (кПа), bar (бар) и psi (фунт-сила на квадратный дюйм).

Текущее значение давления автоматически конвертируется при изменении единицы измерения.

9.4.3. Динамическое наблюдение за давлением

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

Значок давления  **Р_{mmHg} 38** на экране насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex указывает состояние текущего давления. Изменение заполнения

шкалы показывает изменение давления. Над значком указано текущее давление в числовом выражении, измеренное в реальном времени.

9.4.4. Функция автоматического снижения давления (антиболюс)

В случае возникновения закупорки выполнение инфузии автоматически прекращается и подается сигнал тревоги **[Окклюзия]** (или **[Закупорка]**).

После подачи сигнала тревоги **[Окклюзия]** (или **[Закупорка]**) электропривод насоса начинает работать в обратном направлении и давление в инфузионной трубке падает. Это предотвращает введение пациенту чрезмерной дозы жидкости после устранения закупорки.

Эта функция срабатывает автоматически и не может быть настроена или отключена оператором.

9.4.5. Настройка размера воздушных пузырьков

При обнаружении в инфузионной трубке пузырьков воздуха насос инфузионный подаёт сигнал тревоги **[Воздух в системе]** и останавливает инфузию.

Размер пузырьков воздуха в инфузионной трубке измеряется с помощью встроенного ультразвукового датчика и сравнивается с предустановленным пороговым значением. Если размер пузырьков превышает пороговое значение, подается сигнал тревоги **[Воздух в системе]**.

Размер пузырьков воздуха, которые будут расценены насосом как причина сигнала тревоги можно настроить.

Для настройки размера воздушных пузырьков в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте **[Общ. опции]** и нажмите клавишу  для перехода в подменю.
3. В подменю. **[Общ. опции]** с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Обнаруж.возд.]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
4. С помощью клавиш  или  выберите нужное пороговое значение размера воздушных пузырьков и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Для выбора доступны 6 уровней размера пузырьков воздуха: 20, 50, 100, 250, 500 или 800 мкл.

Уровень обнаружения воздуха следует выбирать в соответствии с фактическими потребностями.

ВНИМАНИЕ!

Если при настройке большого размера воздушных пузырьков пациент испытывает дискомфорт или тревогу, следует внимательно оценить его физическое состояние и, если возможно, настроить насос инфузионный на обнаружение воздушных пузырьков меньшего размера.

В случае каких-либо отклонений от нормы следует незамедлительно принять меры.

9.4.6. Функция блокировки клавиш

Для защиты пациента от непреднамеренного изменения параметров инфузии предусмотрена функция блокировки клавиш.

Данная функция доступна только во время выполнения инфузии.

Блокировку клавиш насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex можно выполнить следующими способами:

Способ 1: Автоматическая блокировка

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте [Общ. опции] и нажмите клавишу  для перехода в подменю.
3. В подменю. [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [ВремяАвтоблок.] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
4. С помощью клавиш  или  выберите [Выкл.] для отключения данной функции или выберите время от 1 до 5 мин с шагом 1 минута, и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Если в текущем режиме задано определенное время автоблокировки, то каждый раз, когда в течение заданного времени с насосом инфузионным не выполнялось никаких действий и не подавались сигналы тревоги высокого уровня, клавиши насоса инфузионного будут автоматически блокироваться.

Для разблокировки нажмите и удерживайте более 3 секунд клавишу .

В случае возникновения тревоги высокого уровня, клавиши насоса инфузионного будут разблокированы автоматически.

Если настроено [Выкл.], то автоматическая блокировка клавиш выполняться не будет (при этом клавиши можно будет заблокировать другим способом – вручную).

Способ 2: Блокировка вручную

На текущем экране при отключенной блокировке клавиш нажмите и удерживайте более 3 секунд клавишу , чтобы заблокировать клавиатуру.

Для разблокировки повторно нажмите и удерживайте более 3 секунд клавишу .

В случае возникновения тревоги высокого уровня, клавиши насоса инфузионного будут разблокированы автоматически.

9.4.7. Функция напоминания

Для настройки функции напоминания в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте [Общ. опции] и нажмите клавишу  для перехода в подменю.
3. В подменю. [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [ВремяНапомин.] и нажмите  для перехода к настройкам значений.

4. С помощью клавиш  или  выберете [Выкл.] для отключения данной функции или выберете время от 1 до 5 мин с шагом 1 минута, и нажмете  для подтверждения выбранной настройки.

Если в течение заданного времени с насосом не выполняется никаких действий (в том числе не выполняются операции с клавиатурой, ползунком и ручкой), будет подан сигнал тревоги [Напоминание], извещающий пользователя о необходимости перехода к следующему шагу.

Если настроено [Выкл.], сигнал тревоги [Напоминание] подаваться не будет.

9.4.8. Функция оповещения о скором окончании инфузии

Для настройки функции оповещения о том, что время инфузии подходит к концу в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте [Общ. опции] и нажмете клавишу  для перехода в подменю.

3. В подменю. [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [ВремяИстекает] и нажмете  для перехода к настройкам значений.

4. С помощью клавиш  или  выберете [Выкл.] для отключения данной функции или выберете время из последовательности: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25 или 30 мин, и нажмете  для подтверждения выбранной настройки.

Если установлено определенное время, то при приближении оставшегося времени инфузии к заданному пользователем значению сработает сигнал тревоги [Объем инф.почти введен].

Если настроено [Выкл.] сигнал тревоги [Объем инф.почти введен] подаваться не будет.

9.4.9. Часто используемые марки инфузионных комплектов

В память насоса инфузионного занесен ряд наиболее распространенных марок инфузионных комплектов, что позволяет пользователю легко выбрать один из них.

ВНИМАНИЕ!

Насос инфузионный необходимо использовать с инфузионными комплектами, состоящими из высокоэластичных инфузионных трубок. Если вы не знаете, является ли данная трубка высокоэластичной, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для проведения проверки.

Для выбора марки инфузионного комплекта в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте [Общ. опции] и нажмите клавишу  для перехода в подменю.
3. В подменю. [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Выб. инф. компл] и нажмите  для перехода в подменю.
4. В подменю [Выб. инф. компл] с помощью клавиш  или  установите курсор на соответствующей торговой марке и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Список запрограммированных инфузионных комплектов:

№	Тип	Марка и модель	Технические характеристики
1	Стандартный	BOON A2	20 капель
2	Стандартный	B.Braun Intrafix Safeset	20 капель

9.4.10. Настройка чувствительности для сигнала тревоги о пустом флаконе

ПРИМЕЧАНИЕ

Опция [Чувств.пуст.фл.] в программном меню насоса инфузионного не отображается, если не подключён датчик капель (Drop sensor) и если в настройках параметра [Датч.капель] в программном меню установлено значение [Выкл.].

Для настройки чувствительности для сигнала тревоги о пустом флаконе насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте [Общ. опции] и нажмите клавишу  для перехода в подменю.
3. В подменю. [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Чувств.пуст.фл.] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
4. С помощью клавиш  или  выберете одно из значений: [Выс.], [Сред.] или [Низ.] и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Значение [Выс.] указывает на высокий уровень чувствительности для сигнала тревоги [Пусто] – до подачи сигнала тревоги [Пусто] проходит минимальное время.

Значение [Низ.] указывает на низкий уровень чувствительности для сигнала тревоги [Пусто] – до подачи сигнала тревоги [Пусто] проходит максимальное время.

Требуемое значение следует выбирать в соответствии с фактическими потребностями.

9.4.11. Установка и использование датчика капель (Drop sensor)

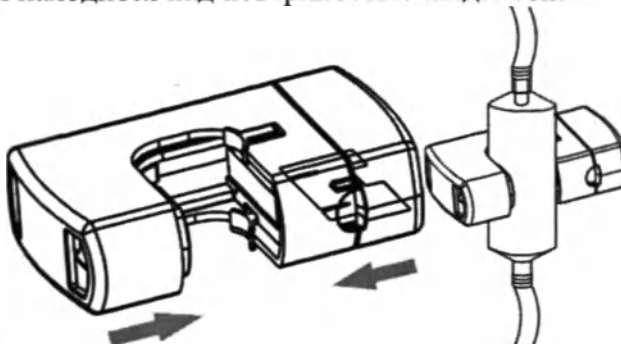
ПРИМЕЧАНИЕ

Датчик капель (Drop sensor) является принадлежностью, которую пользователь может приобрести дополнительно в случае необходимости.

Пользователь может пропустить данный раздел, если датчик капель не входит в комплектацию насоса инфузионного.

Подключите кабель датчика капель к разъёму на задней части корпуса насоса инфузионного, обозначенному символом .

Затем закрепите датчик капель на капельной камере как показано на изображении ниже и убедитесь, что он находится над поверхностью жидкости.



Выполните настройки режима инфузии, по инструкции, описанной в настоящем документе и нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

Световой индикатор датчика капель мигает зеленым светом, если регистрируется достаточное количество жидкости для инфузии.

ВНИМАНИЕ!

Поверхность жидкости в капельной камере должна находиться ниже датчика капель, т.е. на уровне в диапазоне 1/3–1/2 части камеры капель.

Капельная камера должна быть вставлена вертикально в паз на датчике капель.

Не наклоняйте датчик капель слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капель может измениться.

Убедитесь, что капельная камера не пережата датчиком капель.

Кабель датчика капель рекомендуется заменять каждые шесть месяцев. Для замены кабеля необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

Для инфузионных комплектов, рассчитанных на 60 капель/мл, рекомендуется устанавливать скорость <1000 мл/ч. В противном случае возможно ошибочное срабатывание сигнала тревоги **[Пустой флакон]**.

После продолжительной инфузии на стенках капельной камеры могут остаться небольшие капли жидкости; персонал медицинского учреждения обязан проводить проверку и удалять оставшиеся капли. В противном случае это повлияет на точность контроля капель и приведет к срабатыванию сигнала тревоги **[Пустой флакон]**.

9.4.12. Функция вызова медсестры

После подключения к насосу инфузионному кнопки вызова медсестры посредством кабеля вызова медсестры (Nurse call cable) можно использовать соответствующую функцию.

Для настройки функции вызова медсестры в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте **[Сист. опции]** и нажмите клавишу  для перехода в подменю.
3. В подменю **[Сист. опции]** с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Выз.сестры]** и нажмите  для перехода в подменю.

4. В подменю **[Выз.сестры]** с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Перекл]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.

5. С помощью клавиш  или  выберете **[Вык.]** или **[Вкл.]** для включения или выключения функции вызова медсестры, затем нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

6. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Тип сигнала]**, нажмите  для перехода к настройкам значений.

7. С помощью клавиш  или  выберете **[Непрерыв.]** или **[Пульс.]** и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

– **[Непрерыв.]** означает, что сигнал вызова медсестры подаётся непрерывно с момента возникновения тревоги до ее завершения.

– **[Пульс.]** означает, что в сигнал вызова медсестры подается периодически с частотой 1 раз в 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.

8. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Тип триггера]**, нажмите  для перехода к настройкам значений.

9. С помощью клавиш  или  выберете **[НОРМ.откр.]** или **[НОРМ.закр.]** и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

– **[НОРМ.откр.]** выберите этот тип, если для больничной системы вызова задано значение **[НОРМ. откр.]**.

– **[НОРМ.закр.]** выберите этот тип, если для больничной системы вызова задано значение **[НОРМ. закр.]**.

10. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Уров.трев]**, нажмите  для перехода к настройкам значений.

11. С помощью клавиш  или  выберете **[Выс.]**, **[Сред.]** или **[Низ.]** и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

Система будет отправлять сигнал вызова медсестры, когда возникнет сигнал тревоги выбранного уровня или выше.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается изменение настроек вызова медсестры не уполномоченным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция вызова медсестры может использоваться только при наличии специального кабеля и кнопки вызова медсестры.

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.

9.4.13. Беспроводная сеть

К насосу инфузионному, оборудованному модулем беспроводной связи Wi-Fi, можно подключить беспроводные модули посредством беспроводной сети.

Наличие в составе насоса модуля беспроводной связи обозначается символом  на маркировке.

При подключении через модуль беспроводной связи во время работы насоса инфузионного в верхнем правом углу экрана отображается значок беспроводной связи, указывающий на состояние модуля:

	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 производителем, или непосредственно техническим персоналом производителя.

Для настройки беспроводной сети в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Настройка WLAN]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.

С помощью клавиш  или  выберете **[Вкл.]** или **[Выкл.]**, и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки. **[Вкл.]** означает включение функции Wi-Fi, а **[Выкл.]** – отключение.

3. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Расшир. настройки]** и нажмите  для перехода к настройкам IP-адреса.

Существует два способа задания IP-адреса:

С помощью DHCP: установите флажок активации DHCP; IP-адрес, маску подсети и шлюз невозможно изменить. Затем вы автоматически получите IP-адрес.

Вручную: снимите флажок DHCP, введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.

Доступные сети появятся на экране:

Если для подключения к сети требуется пароль, введите пароль.

Если для подключения к сети пароль не требуется, подключитесь к сети напрямую.

9.4.15. Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в приложение «PC tools», затем подключите персональный компьютер к насосу инфузионному.
2. Когда между насосом инфузионным и персональным компьютером будет установлена связь, персональный компьютер автоматически считывает все данные насоса.
3. В инструментах персонального компьютера выберите **[Прошлая запись]**.

4. Экспортируйте данные.

9.4.16. Настройка номера койки

Для того чтобы указать в программе насоса инфузионного номер койки (для пациента, к которому в данный момент подсоединен насос или номер койки, за которой данный насос закреплён постоянно), в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Свед. о пациенте] и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю [Свед. о пациенте] клавишами  или  установите курсор на пункте [№ койки] и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.
4. С помощью клавиш , ,  или  введите значение номера койки в пределах от 1 до 999, с шагом 1 для каждого разряда значения, и нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

Номер койки будет указан на экране насоса инфузионного во время выполнения инфузии.

9.4.17. Настройка функции накопления пузырьков воздуха

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Общ. опции] и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю [Общ. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Накопить возд.] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
4. С помощью клавиш , ,  или  введите значение объёма от 0,1 до 4,0 мл, с шагом 1 для каждого разряда значения и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

9.4.18. Режим ожидания

**ВНИМАНИЕ!**

Насос инфузионный невозможно перевести в режим ожидания, когда подается сигнал тревоги высокого уровня.

Насос инфузионный невозможно перевести в режим ожидания во время выполнения инфузии.

1. В нерабочем состоянии (когда насос инфузионный включен, но не выполняет инфузию) нажмите и удерживайте клавишу  менее 3 с (чтобы шкала на экране не заполнилась до конца).
2. Насос инфузионный перейдёт в режим ожидания и откроется окно [Ожид].

3. Если необходимо, нажмите клавишу , чтобы задать или изменить время режима ожидания, и перейдите к настройке значений времени.

4. С помощью клавиш  или  выберите настраиваемое значение (разряд числа), и клавишами  или  установите необходимое время ожидания (в диапазоне от 00 часов 01 минут до 99 часов 59 минут, шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут, и подтвердите) изменение, нажав клавишу .

После окончания времени ожидания на экране появится надпись [Время ожидания истекло] и будет подан звуковой сигнал.

Нажмите клавишу , чтобы перейти на экран, предшествующий режиму ожидания. При кратковременном нажатии (менее 3 с)  будет возобновлён режим ожидания.

5. Если время ожидания не было установлено пользователем, насос будет находиться в режиме ожидания до тех пор, пока пользователь не завершит этот режим вручную, нажатием клавиши .

ВНИМАНИЕ!

Насос инфузионный автоматически выйдет из режима ожидания если в него будет установлен инфузионный комплект и закрыта дверца.

9.4.19. Настройка единицы измерения массы

Для того чтобы изменить единицу измерения массы пациента, которая вводится оператором, например, при настройке режима массы тела, в насосах инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Ед.изм.веса] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
3. С помощью клавиш  или  выберите значение [kg] для ввода и отображения массы тела пациента в килограммах, или [фт] для ввода и отображения массы тела пациента в фунтах.

4. Затем нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

После изменения настроек запрограммированная масса тела пациента будет автоматически конвертирована в соответствии с выбранной единицей измерения.

9.4.20. Память последних параметров инфузии

ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню [Техобслуж. польз.] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

В клинической практике в случае неотложных ситуаций медицинскому персоналу требуется начать инфузию как можно скорее, осуществить введение в организм пациента

жидких форм лекарственных препаратов за как можно более короткое время, а настроить необходимые параметры позднее, во время инфузии.

Для того чтобы настроить данную функцию выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Техобслуж. польз.]** и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.
4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.
Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .
- Если пароль введен верно, откроется подменю **[Техобслуж. польз.]**.
5. В подменю **[Техобслуж. польз.]** клавишами  или  установите курсор на пункте **[Память парам.]** и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.
6. С помощью клавиш  или  выберите значение **[Вкл.]** или **[Выкл.]** и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.

Если выбрано значение **[Вкл.]** насос будет хранить в памяти предыдущие настройки инфузии и после выбора комплекта появится предыдущий экран инфузии и загрузятся прошлые параметры, которыми можно воспользоваться.

9.4.21. Запись событий (архивная запись)

В процессе работы насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex ведёт историю выполненных действий – важные данные сохраняются в подменю **[Арх. запись]**, позволяя впоследствии просмотреть ход лечебной процедуры, изменения настроек и обслуживания. Атрибут записанного случая включает действие, время, дату и краткое описание.

Запись создается при возникновении события. В памяти хранится до 1500 записей. Если память заполнена, первыми начинают удаляться самые старые записи.

При отключении электропитания потеря прошлых записей не происходит.

Данная функция выполняется насосом автоматически и не может быть отключена или настроена пользователем.

Для просмотра записей выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. Клавишами  или  установите курсор на пункте **[Арх. запись]** и нажмите клавишу  для перехода к списку записей.
3. Используйте клавиши  или  для просмотра записей.
4. Для выхода из окна **[Арх. запись]** нажмите клавишу  или .

9.4.22. Просмотр сведений о версии программного обеспечения

Насос инфузионный хранит сведения о версии встроенного программного обеспечения. Для просмотра данных сведений выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
 2. Клавишами  или  установите курсор на пункте [Сист. опции] и нажмите клавишу  для перехода в подменю.
 3. В подменю [Сист. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте [Свед. о версии] и нажмите клавишу  для перехода в окно просмотра сведений.
- Окно [Свед. о версии] содержит только информацию и не имеет настроек, изменяемых пользователем
4. Для выхода из окна [Свед. о версии] нажмите клавишу  или .

9.4.23. Выбор лекарственного препарата

Насосы инфузионные BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex позволяют работать с библиотекой препаратов, которые можно выбрать в окне настройки режима инфузии, если данная функция включена. В память насосов инфузионных занесены наименования препаратов, перечисленные ниже.

Метопролол	Добутамин	Инсулин	Флумазенил
Амиодарон	Дофамин	Нитропруссид натрия	Фентанил
Эсмолол	Эпинефрин	Диазоксид	Ремифентанил
Лидокаин	Изопреналин	Нимодипин	Морфин
Пропафенон	Норэпинефрин	Маннитол	Диазепам
Нитроглицерин	Атропин	Фуросемид	Мидазолам
Никардипин	Сукцинилхолин	Фентоламин	Магния сульфат
Изосорбида динитрат	Панкуроний	Урапидил	Дексамететомидина гидрохлорид
Диалтиазем	Эуфиллин	Метараминола битартрат	Натрия хлорид
Дигоксин	Гепарин	Пропофол	Вазопрессин

Для того чтобы включить или отключить функцию просмотра и выбора наименования препарата выполните следующие действия:

ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню [Техобслуж. польз.] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Техобслуж. польз.]** и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.
4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.
Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .
- Если пароль введен верно, откроется подменю **[Техобслуж. польз.]**.
5. В подменю **[Техобслуж. польз.]** клавишами  или  установите курсор на пункте **[Библ. преп.]** и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.
6. С помощью клавиш  или  установите значение **[Вкл.]** или **[Выкл.]** и нажмите клавишу  для подтверждения выполненной настройки.
При выборе значения **[Вкл.]** на экране настройки режимов инфузии появится дополнительная строка **[Преп.]** в которой можно указать одно из наименований препаратов из открывающегося окна со списком библиотеки препаратов.
При выборе значения **[Выкл.]** строка **[Преп.]** на экране настройки режимов инфузии появляться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Библиотека препаратов может использоваться только для информации.

Указание какого-либо наименования препарата в строке **[Преп.]** не влияет на настройки режимов инфузии.

9.5. Общие настройки

Необходимо внимательно наблюдать за клиническим состоянием пациента и рабочим состоянием насоса инфузионного.

Яркость экрана, громкость и уровни предупреждающих сигналов должны быть настроены в соответствии с действительной необходимостью.

Во время эксплуатации насоса инфузионного и выполнения функций, недостаточно полагаться только на систему звуковой сигнализации, а установка слишком низкого уровня громкости для предупреждающих сигналов повышает риск для пациента.

Если громкость предупреждающих звуковых сигналов ниже уровня громкости звуков окружающей среды, это может негативно повлиять на распознавание предупреждающих сигналов оператором.

9.5.1. Настройка языка



ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню **[Техобслуж. польз.]** (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

В программе насоса инфузионного доступны следующие языки: 中文 (Китайский), English (Английский), Français (Французский), Español (Испанский), Русский (Русский), Português (Португальский), Türkçe (Турецкий), Česko (Чешский), Polska (Польский), România (Румынский), България (Болгарский), Deutsch (Немецкий), Italiano (Итальянский), Magyar (Венгерский).

Чтобы настроить язык отображения информации на экране насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
 2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Техобслуж. польз.]** и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
 3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.
 4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.
Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .
 - Если пароль введен верно, откроется подменю **[Техобслуж. польз.]**.
 5. В подменю **[Техобслуж. польз.]** клавишами  или  установите курсор на пункте **[Язык]** и нажмите клавишу  для перехода в подменю выбора языка.
 6. В подменю **[Язык]** клавишами  или  установите курсор на нужном языке и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.
- После настройки необходимого языка программный интерфейс будет отображаться на выбранном языке. Наименования языков в подменю **[Язык]** будут отображаться на языке, которому они соответствуют, независимо от языка выбранного пользователем.

9.5.2. Настройка громкости сигнала

Чтобы настроить громкость сигналов тревоги и оповещений насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Сист. опции]** и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю **[Сист. опции]** с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Гр-сть звука]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
4. С помощью клавиш  или  выберите необходимое значение громкости сигналов: от 1 до 8 и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Значение 1 – это минимальная громкость, а значение 8 – максимальная.

Каждое изменение значения будет сопровождаться звуковым сигналом соответствующей громкости.

9.5.3. Настройка тональности сигнала

ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню [Техобслуж. польз.] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Используйте настройки тональности звукового сигнала для того чтобы отличать звуковые сигналы тревоги насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex от звуковых сигналов другого оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Использование одинакового или сходного оборудования с одинаковыми настройками тональности сигнала потенциально опасно, так как в случае возникновения сигнала тревоги существует возможность неправильного определения оператором источника звукового сигнала.

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Техобслуж. польз.] и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.
4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.
Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .
- Если пароль введен верно, откроется подменю [Техобслуж. польз.].
5. В подменю [Техобслуж. польз.] клавишами  или  установите курсор на пункте [Звук тревог] и нажмите клавишу  для перехода к настройкам значений.
6. С помощью клавиш  или  установите тональность сигнала тревоги по выбору: [Звук1], [Звук2] или [Звук3].
Изменение настройки будет сопровождаться звуковым сигналом соответствующей тональности.
7. Нажмите клавишу  для подтверждения выбранной настройки.

9.5.4. Настройка яркости экрана

Чтобы настроить яркость экрана насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
 2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Сист. опции] и нажмите  для перехода в подменю.
 3. В подменю [Сист. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Яркость] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
 3. С помощью клавиш  или  выберите необходимое значение яркости экрана: от 1 до 8, и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.
Значение 8 — это максимальная яркость, значение 1 — минимальная яркость.
Изменение настройки будет сопровождаться соответствующим изменением яркости экрана.
- В режиме питания от аккумулятора установка минимальной яркости поможет сберечь его заряд.

9.5.5. Настройка контрастности экрана

Чтобы настроить контрастность экрана насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
 2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Сист. опции] и нажмите  для перехода в подменю.
 3. В подменю [Сист. опции] с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Контраст] и нажмите  для перехода к настройкам значений.
 4. С помощью клавиш , ,  или  выберите необходимое значение контрастности экрана в диапазоне: от 150 до 220, и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.
Изменение настройки будет сопровождаться соответствующим изменением контрастности экрана.
- Выбирайте значение настройки контрастности экрана таким образом, чтобы надписи на экране были легко читаемы на расстоянии.

9.5.6. Настройка даты и времени



ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню [Техобслуж. польз.] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Чтобы настроить дату и время насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Техобслуж. польз.]** и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.
4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.
Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .
- Если пароль введен верно, откроется подменю **[Техобслуж. польз.]**.
5. В подменю **[Техобслуж. польз.]** клавишами  или  установите курсор на пункте **[Дата и время]** и нажмите клавишу  для перехода в подменю.
6. В подменю **[Дата и время]** с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Врем.]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
7. С помощью клавиш , ,  или  настройте текущее время – часы и минуты – и нажмите  для подтверждения выбранной настройки. Шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут.
8. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Дата]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
9. С помощью клавиш , ,  или  настройте текущую дату – день, месяц и год – и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.
Шаг настройки даты 1 для каждого разряда значения даты, месяца, единиц и десятков лет.
10. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Формат врем.]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
11. С помощью клавиш  или  выберете формат отображения времени **[12h]** или **[24h]** и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.
12. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Формат даты]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
13. С помощью клавиш  или  выберете формат отображения **[dd-mm-yyyy]**, **[yyyy-mm-dd]** или **[mm-dd-yyyy]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.

Шаг настройки даты 1 для каждого разряда значения даты, месяца, единиц и десятков лет.

Пределы отображения года: 2018-2099. Пределы отображения месяца: 01-12. Пределы отображения даты зависят от количества календарных дней в соответствующем месяце: 01-28 (29, 30, 31).

Формат времени **[12h]** – это 12-часовой формат представления времени, который предполагает разбиение 24 часов, составляющих сутки, на два 12-часовых интервала, обозначаемых a.m. (лат. ante meridiem – «до полудня») и p.m. (лат. post meridiem – «после полудня»).

При выборе данного формата времени, значение времени на дисплее насоса инфузионного будет сопровождаться надписью **[am]** или **[pm]**, в зависимости от соответствующего временного интервала.

Формат времени **[24h]** – это 24-часовой формат представления времени, который предполагает разбиение суток на 24 часа, последовательно от 0:00 до 23:59.

При выборе формата представления даты **[yyyy-mm-dd]**, текущая дата будет отображаться в последовательности год – месяц – день, например, 2015-09-25.

При выборе формата представления даты **[mm-dd-yyyy]**, текущая дата будет отображаться в последовательности месяц – день – год, например, 09-25-2015.

При выборе формата представления даты **[dd-mm-yyyy]**, текущая дата будет отображаться в последовательности день – месяц – год, например, 25-09-2015.

9.5.7. Ночной режим

Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex можно настроить таким образом, чтобы в зависимости от времени суток автоматически изменялись настройки яркости экрана и громкости звуковых сигналов. Например, для работы в ночное время, если это не повлияет на безопасность пациента, можно установить более низкий уровень звука и меньшую яркость экрана



ВНИМАНИЕ!

Учитывайте возможные риски, связанные с изменением значений громкости сигнала и яркости экрана.

Перед настройкой данного режима убедитесь, что время в программе насоса инфузионного настроено правильно.

Чтобы настроить ночной режим насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Сист. опции]** и нажмите  для перехода в подменю.
3. В подменю **[Сист. опции]** с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Ноч. режим]** и нажмите  для перехода в подменю.
4. В подменю **[Ноч. режим]** установите курсор на пункте меню **[Перекл]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.
5. С помощью клавиш  или  выберете **[Выкл]** или **[Вкл.]** для включения или выключения функции и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.
6. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню **[Время нач.]** и нажмите  для перехода к настройкам значений.

7. С помощью клавиш , ,  или  установите время – часы и минуты – когда насос должен будет перейти в ночной режим, с настройками, которые будут установлены далее, и нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

8. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Время оконч.] и нажмите  для перехода к настройкам значений.

9. С помощью клавиш , ,  или  установите время – часы и минуты – когда насос должен будет выйти из ночного режима, и вернуться к работе в пользовательских настройках, затем нажмите  для подтверждения выполненной настройки.

10. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Гр-сть звука] и нажмите  для перехода к настройкам значений.

11. С помощью клавиш  или  установите громкость звуковых сигналов для работы в ночном режиме, в диапазоне: от 1 до 8, и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Значение 1 – это минимальная громкость, а значение 8 – максимальная.

12. Затем с помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Яркость] и нажмите  для перехода к настройкам значений.

13. С помощью клавиш  или  выберите необходимое значение яркости экрана: от 1 до 8, и нажмите  для подтверждения выбранной настройки.

Значение 8 — это максимальная яркость, значение 1 — минимальная яркость.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальный период времени между временем начала и окончания ночного режима составляет 1 час, максимальный – 15 часов.

Когда системное время достигнет времени начала ночного режима, пользовательские настройки громкости и яркости экрана автоматически изменятся на настройки ночного режима. Когда системное время достигнет времени окончания ночного режима, настройки громкости и яркости экрана ночного режима автоматически изменятся на пользовательские настройки.

9.5.8. Восстановление заводских настроек по умолчанию



ВНИМАНИЕ!

Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.

Для получения пароля доступа к пунктам меню [Техобслуж. производителя] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Во время работы в некоторых случаях настройки могут быть изменены. Однако эти изменения могут быть неподходящими или неверными, особенно при смене пациента или марки инфузионной трубки. Поэтому во время работы может потребоваться восстановить

заводские настройки по умолчанию, чтобы насос инфузионный в любой конфигурации можно было использовать в клинических целях.

Для восстановления заводских настроек по умолчанию насоса инфузионного BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex выполните следующие действия:

1. Войдите в главное меню нажатием клавиши .
2. С помощью клавиш  или  установите курсор на пункте меню [Техобслуж. производителя] и нажмите  для перехода к окну ввода пароля.
3. На экране ввода пароля клавишами  или  выберите число пароля, которое необходимо установить/изменить, затем клавишами  или  установите необходимое число.
4. Нажмите клавишу  для ввода пароля.
Если пароль введен неверно, в нижней части экрана появится надпись: «Неверный пароль». Измените введенный пароль согласно подп. 3 и 4, затем снова нажмите клавишу .
- Если пароль введен верно, откроется подменю [Техобслуж. производителя].
5. В подменю [Техобслуж. производителя] клавишами  или  установите курсор на пункте [Зав. нас-ки по умол.] и нажмите клавишу  – откроется диалоговое окно «Восстановить заводские настройки?» – нажмите клавишу  ещё раз, чтобы восстановить настройки по умолчанию.
6. При нажатии на клавишу  на экране появится надпись «Сброс выполнен» и для некоторых параметров будут восстановлены значения по умолчанию.
7. Нажмите клавишу  для возврата в подменю [Техобслуж. производителя].
Перечень настроек, для которых будут установлены значения по умолчанию, приведен в приложении к данному документу.

Раздел 10. 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 её продолжения в результате непредвиденной поломки или приостановки/задержки в работе насоса инфузионного.



ВНИМАНИЕ!

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

Избегайте использования насоса инфузионного при возникновении сигнала тревоги.

10.1. Уровень тревоги

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

Для оповещения пользователя о тревоге насос инфузионный использует следующие звуковые и визуальные методы:

- Визуальные сигналы тревоги с помощью светового индикатора;
- Звуковые сигналы тревоги с помощью звукового индикатора;
- Сведения о тревоге в виде текста на экране.

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение свет/ нет света
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	2,0 Гц $\pm$ 0,6 Гц	20% – 60%
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	0,6 Гц $\pm$ 0,2 Гц	20% – 60%
Тревога низкого уровня	Желтый	20 секунд	Постоянный	100%

10.2. Правила многоуровневых тревог

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Задержка при подаче сигнала тревоги [Связь прервана] (при разрыве связи между насосом инфузионным и сетью Wi-Fi) составляет 3 минуты, в то время как задержка при подаче прочих сигналов тревоги составляет менее 5 секунд.

10.3. Действия при подаче сигнала тревоги

В стандартных рабочих условиях сигналы тревоги насоса инфузионного различных типов подаются в соответствии с уровнем тревоги. Кроме того, пользователь может приостановить звуковой сигнал тревоги.

Нажмите , чтобы приостановить звуковые сигналы тревоги высокого (кроме сигнала «Батарея разряжена») или среднего уровня на 2 минуты. По истечении времени приостановки сигнала тревоги подача звукового сигнала тревоги возобновится.

Нажмите , чтобы отменить сигналы тревоги высокого уровня (за исключением сигналов «Батарея разряжена» и «Ошибка системы»).

Нажмите , чтобы отменить сигналы тревоги низкого уровня, – звуковые и световые сигналы тревоги низкого уровня после нажатия на эту клавишу не будут подаваться и сведения об этих сигналах не будут отображаться до следующего возникновения причины подачи сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сигнал тревоги [Батарея разряжена] невозможно приостановить.

10.4. Меры противодействия

ВНИМАНИЕ!

Когда подается сигнал тревоги, сначала необходимо проверить состояние пациента.

Продолжать выполнение процедуры можно только после устранения причины срабатывания тревоги.

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте пациента.
2. Проверьте тип тревоги и параметр, вызвавший её.
3. Определите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.
5. Проверьте, удалена ли тревога.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оператору следует находиться в положении, при котором он сможет следить за нормальным функционированием насоса инфузионного (0,5 м). В противном случае оператор не сможет правильно распознать сигналы тревоги.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Окклюзия] ([Закупорка])	Высокий	Инфузионная канюля заблокирована во время инфузии, и давление при закупорке достигло предварительно заданного порогового значения. После подачи сигнала тревоги инфузия прекращается.	Нажмите  для отмены сигнала тревоги, выполнения проверки и устранения причины срабатывания сигнала тревоги.
[Воздух в системе]	Высокий	Размер одного обнаруженного пузырька воздуха достигает предварительно заданного значения. После подачи сигнала тревоги инфузия прекращается.	Нажмите  для отмены сигнала тревоги, выполнения проверки и устранения воздуха из системы.
[Накопить возд.]	Высокий	Размер пузырьков воздуха, накопившихся в течение одного часа, достигает предварительно заданного значения. После подачи сигнала тревоги инфузия прекращается.	Нажмите  для отмены сигнала тревоги, выполнения проверки и устранения воздуха из системы.
[Ошиб. кап.]	Высокий	Если датчик капель установлен надлежащим образом и включена функция [Датч.капель], датчик капель регистрирует отклонение скорости капель от предварительно заданного значения. После подачи сигнала тревоги инфузия прекращается.	Нажмите  для отмены сигнала тревоги, выполнения проверки и устранения причины срабатывания сигнала тревоги.
[Акк. разряжен]	Высокий	1. Питание обеспечивается только от встроенного аккумулятора, аккумулятор разряжен. 2. Несоответствие встроенного	Для отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания переменного тока.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
		аккумулятора и внешнего источника питания от сети постоянного тока.	
[VTBI заверш.]	Высокий	Объем инфузии достигает предварительно заданного значения VTBI.	1. Нажмите клавишу , чтобы отменить тревогу. 2. Либо после истечения времени инфузии в режиме KVO сигнал тревоги будет отменен. 3. Либо нажмите , чтобы подтвердить выполнение инфузии в режиме KVO и отменить сигнал тревоги.
[Режим KVO заверш.]	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется 30 минут. После подачи сигнала тревоги инфузия прекращается.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Дверца открыта]	Высокий	Дверца инфузионного насоса открыта во время инфузии. После подачи сигнала тревоги инфузия прекращается.	Нажмите кнопку  для отмены сигнала тревоги и закройте дверцу надлежащим образом.
[Ошибка системы]	Высокий	Ненадлежащее (слишком высокое) напряжение источника питания, ненадлежащее значение переменного тока датчика, сбой связи и другие ошибки.	Сигнал тревоги невозможно отменить. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.
[Пусто]	Высокий	Если датчик капель установлен надлежащим образом и включена функция [Датч.капель], жидкость не капает. Примечание. Если датчик капель установлен неправильно или поверхность жидкости в капельной камере не соответствует норме, может сработать сигнал тревоги. После подачи сигнала тревоги инфузия прекращается.	Нажмите  для отмены сигнала тревоги, выполнения проверки и устранения причины срабатывания сигнала тревоги.
[Нет инфуз.трубки]	Высокий	Во время инфузии открыта дверца или не загружен инфузионный комплект; инфузия начнется после закрытия дверцы.	Нажмите  для отмены сигнала тревоги, загрузите инфузионный комплект надлежащим образом и закройте дверцу.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
			времени инфузии в режиме KVO сработает сигнал тревоги [KVO завер.].
[Инфузия прервана]	Низкий	Данный сигнал тревоги подается после отмены одного из следующих сигналов тревоги: [Закупорка], [Возд.в сис.], [Накопить возд.], [ДверцаОткр.], [Акк. разряжен] или [Ошиб. кап.].	Для отмены сигнала тревоги нажмите  или  .
[Сброс времени]	Низкий	При включении насоса выполняется сброс часов реального времени (RTC).	Выполните сброс времени или нажмите  для отмены сигнала тревоги.
[Неподтвержденный параметр]	Низкий	Данный сигнал тревоги срабатывает в том случае, если в течение 10 секунд в режиме настройки параметров не выполняется никаких действий.	Нажмите любую клавишу, чтобы отменить сигнал тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Все звуковые сигналы тревоги можно приостановить, нажав , за исключением сигнала [Акк. разряжен].

Раздел 11. Техническое обслуживание**11.1. Обслуживание аккумулятора**

При использовании нового аккумулятора следует проверить его 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 насоса инфузионного. Во время использования регулярная оптимизация рабочих характеристик аккумулятора позволит увеличить срок его службы. Рекомендуется проводить оптимизацию аккумулятора каждые три месяца его работы или хранения, или когда время разрядки аккумулятора существенно сократилось.

Для оптимизации выполните приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента и прекратите инфузию.
2. Подключите насос инфузионный к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.
3. Отключите насос от сети переменного тока и используйте аккумулятор для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.
4. Снова подключите насос инфузионный к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.
5. Оптимизация аккумулятора выполнена.

Со временем рабочие характеристики аккумулятора могут ухудшиться. Для проверки аккумулятора выполните приведенные ниже действия:

1. Прекратите инфузию и отсоедините насос от пациента.
2. Подключите насос инфузионный к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.

3. Отключите насос от сети переменного тока и используйте аккумулятор для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.

Если время работы насоса от аккумулятора, явно меньше указанного в его технических характеристиках, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для замены аккумулятора.

11.2. Очистка и дезинфекция насосов инфузионных

Необходимо выполнять регулярную чистку насоса. При работе в помещениях с большим количеством пыли или песка требуется более частая чистка изделия. Перед чисткой сверьтесь или ознакомьтесь с существующими в медицинском учреждении правилами в отношении чистки медицинских устройств.

Очистку следует выполнять по мере загрязнения насосов инфузионных, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Чистку и дезинфекцию насосов инфузионных следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

Насос инфузионный и другие изделия системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex не следует подвергать стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой выключите насос инфузионный и извлеките кабель питания из розетки переменного тока. Не очищайте и не дезинфицируйте насос инфузионный, когда он соединен с пациентом.

11.2.1. Основные правила очистки насосов инфузионных

1. Выключите насос инфузионный и извлеките вилку шнура питания из розетки электросети переменного тока.

2. Отсоедините подключённое к насосу оборудование, принадлежности, включая зажим-фиксатор и кабель питания.

3. Удалите пыль с поверхностей насоса инфузионного при помощи сухой бязи, марлевой салфетки или ватного тампона.

4. Протрите дисплей, клавиши управления, ручку и дверцу мягким ватным тампоном, смоченным достаточным количеством чистящего средства.

Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).

5. Внимательно осмотрите все поверхности насоса инфузионного, включая компоненты насоса, размещённые за дверцей, на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения при помощи ватного тампона, смоченного достаточным количеством чистящего средства.

5. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью, марлевой салфеткой или ватным тампоном.

6. Оставьте насос инфузионный в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

7. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Чтобы предупредить повреждение насоса инфузионного, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
2. Не погружайте основной блок насоса в жидкость.
3. Не лейте жидкость на поверхности основного блока насоса.
4. Избегайте попадания жидкостей в корпус основного блока насоса.
5. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

11.2.2. Основные правила дезинфекции насосов инфузионных

В процессе дезинфекции можно повредить насос инфузионный.

Рекомендуется проводить дезинфекцию насоса только в тех случаях, когда это необходимо согласно плану технического обслуживания. Перед дезинфекцией следует выполнить очистку насоса как описано выше.

1. Выключите насос инфузионный и извлеките вилку шнура питания из розетки электросети переменного тока.

2. Отсоедините подключённое к насосу оборудование, принадлежности, включая зажим-фиксатор и кабель питания.

3. Удалите пыль с поверхностей насоса инфузионного при помощи сухой бязи, марлевой салфетки или ватного тампона.

4. Протрите дисплей, клавиши управления, ручку и дверцу мягким ватным тампоном, смоченным достаточным количеством дезинфицирующего средства.

Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства: жидкое дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида (2%), этиловый спирт (70%).

5. Внимательно осмотрите все поверхности насоса инфузионного, включая компоненты насоса, размещённые за дверцей, на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения при помощи ватного тампона, смоченного достаточным количеством дезинфицирующего средства.

5. После обработки дезинфицирующим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью, марлевой салфеткой или ватным тампоном.

6. Оставьте насос инфузионный в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

7. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать для дезинфекции этиленоксид (EtO) или формальдегид.



ВНИМАНИЕ!

Не подвергайте насос инфузионный дезинфекции в условиях высокого давления и температуры.

11.2.3. Основные правила очистки других составных частей и принадлежностей системы инфузионной

Для очистки кабеля питания (Power cord), кабеля входного постоянного тока (DC input cable), кабеля вызова медсестры (Nurse call cable), кабеля последовательной связи (Serial communication cable) выполните следующие действия:

1. Отключите устройства, к которым присоединены кабели и отсоедините кабели от всех устройств и источников питания (если применимо).

2. Удалите пыль с поверхностей кабеля при помощи сухой бязи или марлевой салфетки.

3. Протрите все поверхности кабелей бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.

Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).

4. Внимательно осмотрите все поверхности кабелей на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.

5. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.

6. Оставьте кабель в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

7. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Очистку следует выполнять по мере загрязнения изделия, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

Чтобы предупредить повреждение кабеля, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.

2. Не погружайте кабель в жидкость.

3. Не лейте жидкость на поверхности и разъёмы кабеля.

4. Избегайте попадания жидкостей в разъёмы кабелей.

5. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

Для очистки зажима-фиксатора (Pole clamp) и зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp) выполните следующие действия:

1. Отключите устройства, к которым присоединен зажим, и отсоедините зажим от этих устройств.

2. Удалите пыль с поверхностей зажима при помощи сухой бязи или марлевой салфетки.

3. Протрите все поверхности зажима бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства. Тщательно протрите ручки и места соединения зажима с другими устройствами.

Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).

4. Внимательно осмотрите все поверхности зажима на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.

5. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.

6. Оставьте зажим в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

7. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Очистку следует выполнять по мере загрязнения изделия, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

Чтобы предупредить повреждение изделия, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
2. Не погружайте изделие в жидкость.
3. Не лейте жидкость на поверхности изделия.
4. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

Для очистки стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и стойки напольной для инфузии (Infusion stand) выполните следующие действия:

1. Отключите устройства, которые присоединены к стойке и отсоедините устройства от источников питания (если применимо).
2. Освободите стойку от всех устройств и инфузионных комплектов.
3. Установите регулируемые части стойки на максимальную высоту.
4. Удалите пыль с поверхностей стойки при помощи сухой бязи или марлевой салфетки.

5. Протрите все поверхности стойки бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства. Тщательно протрите блокировочные винты и основание стойки, а также ручку и лоток стойки напольной для инфузии (Infusion stand).

Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).

5. Внимательно осмотрите все поверхности стойки на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.

6. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.

7. Оставьте стойку в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

8. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Очистку следует выполнять по мере загрязнения изделия, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

Чтобы предупредить повреждение изделия, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
2. Не погружайте изделие в жидкость.
3. Не лейте жидкость на поверхности изделия.

4. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

Для очистки консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP выполните следующие действия:

1. Отключите насосы инфузионные и шприцевые, которые присоединены к консоли установочной.
2. Отключите консоль установочную от сети электропитания.
3. Отсоедините насосы инфузионные и шприцевые от консоли установочной.
4. Отсоедините кабель питания от консоли установочной.
5. Освободите консоль установочную BeneFusion DS3 передвижную на 4 канала SP и 2 канала VP от инфузионных комплектов.
6. Отсоедините консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP от вертикальной стойки и отсоедините от консоли зажимы-фиксаторы.
7. Удалите пыль с поверхностей консоли при помощи сухой бязи или марлевой салфетки.
8. Протрите все поверхности консоли бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.
- Рекомендуется использовать следующие чистящие средства: перекись водорода (3%).
9. Внимательно осмотрите все поверхности консоли на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством чистящего средства.
10. После обработки чистящим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.
11. Оставьте стойку в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.
12. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

Чтобы предупредить повреждение изделия, выполняйте следующие правила:

1. Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
2. Не погружайте изделие в жидкость.
3. Не лейте жидкость на поверхности и разъемы изделия.
4. Избегайте попадания жидкостей в корпус изделия.
5. Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

Очистку следует выполнять по мере загрязнения изделия, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Очистку и дезинфекцию изделия следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несёт ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Свяжитесь со специалистами по профилактике инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

11.2.4. Основные правила дезинфекции других составных частей и принадлежностей системы инфузионной

В процессе дезинфекции можно повредить изделия системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex.

Рекомендуется проводить дезинфекцию кабеля питания (Power cord), кабеля входного постоянного тока (DC input cable), кабеля вызова медсестры (Nurse call cable), кабеля последовательной связи (Serial communication cable), зажима-фиксатора (Pole clamp), зажима-фиксатора поворотного (Advanced pole clamp), стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand), стойки напольной для инфузии (Infusion stand), консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP и консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP только в тех случаях, когда это необходимо согласно плану технического обслуживания. Перед дезинфекцией следует отсоединить все подключённые к изделию устройства и выполнить очистку изделия, как описано выше.

1. Протрите все поверхности изделия бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством дезинфицирующего средства.

Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства: жидкое дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида (2%), этиловый спирт (70%).

2. Внимательно осмотрите все поверхности изделия на предмет загрязнений, при необходимости удалите все обнаруженные загрязнения бязью или марлевой салфеткой, смоченной достаточным количеством дезинфицирующего средства.

3. После обработки дезинфицирующим средством протрите все обработанные поверхности сухой бязью или марлевой салфеткой.

4. Оставьте изделие в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

5. Используйте изделие по назначению только после полного высыхания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать для дезинфекции этиленоксид (EtO) или формальдегид.

ВНИМАНИЕ!

Не подвергайте составные части и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex дезинфекции в условиях высокого давления и температуры.

11.3. Техническое обслуживание системы инфузионной

ВНИМАНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током при обнаружении признаков повреждения на корпусе насоса инфузионного следует немедленно прекратить его использование. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.

Больницы или другие медицинские учреждения, использующие насос инфузионный должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке насоса инфузионного или другим непредвиденным последствиям и поставить под угрозу безопасность пациента и персонала.

Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включая разборку насоса инфузионного, должны проводиться квалифицированным техническим

персоналом, одобренным производителем.

Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке насоса инфузионного и поставить под угрозу безопасность пациента и персонала.

При обнаружении неполадок насоса инфузионного немедленно свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.

Сервисное или техническое обслуживание насоса инфузионного, его составных частей и принадлежностей нельзя осуществлять в процессе их использования для лечения пациентов.

Для обеспечения нормального функционирования и эксплуатации системы инфузионной следует выполнять тщательную проверку устройств перед использованием, а также после технического обслуживания или ремонта.

Критерии проверки:

При каждом включении насоса инфузионного следует убедиться, что:

- условия эксплуатации, включая условия электропитания, соответствуют требованиям, указанным в эксплуатационной документации;
- разъём для подключения кабеля питания обеспечивает надёжное соединение;
- аккумулятор находится в рабочем состоянии;
- корпус основного блока не имеет видимых повреждений;
- самопроверка насоса инфузионного при запуске проходит успешно, все функции в норме.

Через каждые 6 – 12 месяцев непрерывной эксплуатации необходимо проверить следующее:

- условия эксплуатации, включая условия электропитания, соответствуют требованиям, указанным в эксплуатационной документации;
- разъём для подключения кабеля питания обеспечивает надёжное соединение;
- аккумулятор насоса инфузионного находится в рабочем состоянии;
- клавиши управления насоса инфузионного правильно реагируют на нажатие;
- самопроверка насоса инфузионного при запуске проходит успешно, все функции в норме;
- система тревоги насоса инфузионного работает правильно;
- дверца насоса инфузионного открывается и закрывается без заеданий, без постороннего звука, и без необходимости прикладывать чрезмерные усилия.
- корпуса и оболочки изделий не имеют видимых повреждений;
- кабель питания (Power cord), кабель входной постоянного тока (DC input cable), кабель вызова медсестры (Nurse call cable), кабель последовательной связи (Serial communication cable) не поврежден и имеет хорошую изоляцию. Разъёмы кабелей обеспечивают надёжное соединение с устройством и/или с электрической сетью (если применимо).

- зажим-фиксатор (Pole clamp) и зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp) обеспечивают надёжную фиксацию устройства и не имеют видимых повреждений.

- колёса стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и стойки напольной для инфузии (Infusion stand) находятся в исправном состоянии, стопорный механизм обеспечивает надёжную фиксацию колёс, перемещение стойки по горизонтальной поверхности не требует избыточных усилий. Блокировочные винты стойки обеспечивают надёжную фиксацию регулируемой части стойки на нужной высоте. Держатели (крюки) для инфузионной линии находятся в исправном состоянии. Стойка-опора и основание не имеют видимых повреждений.

- колёса консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP находятся в исправном состоянии, стопорный механизм обеспечивает надёжную фиксацию колёс, перемещение консоли по горизонтальной поверхности не

требует избыточных усилий, кронштейны для крепления насосов и держатели (крюки) для инфузионной линии находятся в исправном состоянии. Разъёмы для подключения насосов и разъём для подключения кабеля питания обеспечивают надёжное соединение. Поверхности не имеют видимых повреждений.

- кронштейны консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP для крепления насосов находятся в исправном состоянии. Разъёмы для подключения насосов и разъём для подключения кабеля питания обеспечивают надёжное соединение. Поверхности не имеют видимых повреждений.

Вышеперечисленные проверки следует проводить визуально и (если применимо) опробованием, без применения инструмента.

В случае обнаружения каких-либо повреждений или непредвиденных обстоятельств не используйте устройство системы инфузионной вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex и немедленно свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.

Ремонт и техническое обслуживание системы инфузионной вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex может выполнять только профессиональный технический персонал, утвержденный производителем или уполномоченным представителем.

Регулярное техническое обслуживание насоса инфузионного следует проводить в соответствии с графиком, указанным ниже. Регулярное техническое обслуживание может выполнять только профессиональный технический персонал, утвержденный производителем или уполномоченным представителем.

Процедуры проверки/дезинфекции насоса инфузионного	Частота
Выполнение проверки безопасности в соответствии со стандартами IEC 60601-1	Раз в два года. Выполняется при замене платы или при случайном падении насоса инфузионного
Профилактическое техническое обслуживание	Раз в два года или когда возникает подозрение на нарушение подачи сигналов тревоги при закупорке, неверный объём потока и др.

Техническое обслуживание других устройств системы инфузионной вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex следует проводить по мере необходимости, но не реже, чем это предусмотрено требованиями соответствующих нормативных актов или правил медицинского учреждения.

Для согласования даты проведения технического обслуживания необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем по адресам или телефонам, указанным в настоящем документе.

Перед выполнением технического обслуживания системы инфузионной вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex должна быть выполнена чистка и дезинфекция соответствующих устройств.

Раздел 12. Гарантии производителя

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации изделий (устройств, составных частей, принадлежностей) системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Гарантийный срок
Насос инфузионный BeneFusion VP3	18 месяцев
Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex	18 месяцев
Кабель питания (Power cord)	6 месяцев
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	6 месяцев
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	6 месяцев
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	6 месяцев
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	6 месяцев
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	6 месяцев
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	6 месяцев
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)	6 месяцев
Датчик капель (Drop sensor)	6 месяцев
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	6 месяцев
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	6 месяцев

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

12.2. Срок службы

Срок службы изделий (устройств, составных частей, принадлежностей) системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3 и BeneFusion VP3 Ex исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Срок службы
Насос инфузионный BeneFusion VP3	10 лет
Насос инфузионный BeneFusion VP3 Ex	10 лет
Кабель питания (Power cord)	10 лет
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	10 лет
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	10 лет
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	10 лет
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	10 лет
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	10 лет
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	10 лет

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand)	10 лет
Датчик капель (Drop sensor)	10 лет
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	10 лет
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	10 лет

12.3. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, или принадлежностей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные нестабильным электрическим питанием или электрическим питанием вне допустимого диапазона;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

Раздел 13. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия – Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex – обратитесь к производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер или артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос.

Раздел 14. Утилизация

14.1. Утилизация насосов инфузионных

Насос инфузионный BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex подлежит утилизации в соответствии с положением Директивы 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] (с учетом поправок) или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (см. также – Инструкция по демонтажу согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования на медицинское изделие).

По истечении установленного срока эксплуатации утилизируйте насос в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. Также насос может быть передан для утилизации производителю или уполномоченному представителю.

Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для получения необходимых сведений о безопасной утилизации и переработке.

14.2. Утилизация аккумулятора

При наличии явного нарушения работы аккумулятора или исчерпания его ёмкости аккумулятор необходимо заменить и утилизировать надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ!

Если срок службы насоса инфузионного не истёк и в дальнейшем предполагается его эксплуатация, извлечение аккумулятора потребителем не допускается. Аккумулятор может извлекать только сервисный инженер производителя или уполномоченного представителя.

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

Утилизация аккумулятора должна выполняться в соответствии с действующим законодательством.

После истечения срока службы насоса инфузионного аккумуляторы могут быть возвращены производителю или уполномоченному представителю для утилизации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Разбирать, сжигать аккумулятор и накоротко замыкать его контакты. Горение, взрыв или утечка жидкости из аккумулятора может привести к травмам.

Переработкой компонентов рабочего дисплея, электронных плат и внутреннего источника питания (аккумуляторной батареи) занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать данные элементы совместно с бытовыми отходами.

14.3. Утилизация других устройств системы инфузионной

Кабель питания (Power cord), зажим-фиксатор (Pole clamp), кабель входной постоянного тока (DC input cable), кабель вызова медсестры (Nurse call cable), кабель последовательной связи (Serial communication cable), зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp), стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand), стойка напольная для инфузии (Infusion stand), датчик капель (Drop sensor), консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP, консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями к утилизации медицинских изделий.

По истечении установленного срока эксплуатации утилизируйте соответствующее изделие согласно местным законам или инструкциям медицинского учреждения. Также изделие может быть передано для утилизации производителю или уполномоченному представителю.

Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю для получения необходимых сведений о безопасной утилизации и переработке.

14.4. Требования к охране окружающей среды

Составные части и принадлежности системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex удовлетворяют установленным экологическим требованиям для данного типа изделий.

● Конструкция составных частей и принадлежностей системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex не содержит в своем составе (за исключением аккумуляторной батареи, электронной платы и дисплея), а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

Справочная таблица, показывающая тревожное оповещение об окклюзии насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Давление при закупорке (мм рт. ст.)	Скорость инфузии (мл/ч)	Продолжительность сигнала тревоги при закупорке (ч:мин:с)	Болюс (мл)
150	0,1	4:06:59	0,176
	1	0:10:07	0,078
	25	0:00:25	0,078
300	1	0:23:30	0,095
	25	0:00:53	0,090
525	1	0:46:14	0,134
	25	0:01:40	0,086
900	0,1	20:46:00	0,326
	1	1:18:08	0,289
	25	0:02:58	0,214

ПРИМЕЧАНИЕ

Условия испытаний:

Тестовое устройство FLUKE IDA4 PLUS

Марка инфузионного комплекта: BOON A2

Температура проверки: 20 ± 2 °C

Длина удлинительной трубки: 1 метр

Давление тревоги по закупорке, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.

Приведенные выше данные являются типовыми значениями при нормальных условиях проведения испытаний. Реальные результаты могут отличаться при других условиях проведения испытаний. См. данные испытаний для приобретенного изделия. Чем больше значение проверяемого давления, тем больше будет время задержки подачи сигнала тревоги при одинаковых стандартных значениях объема и скорости закупорки.

Кривая точности инфузии и воронкообразная кривая насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Следующий график точности инфузии отражает рабочие характеристики процедуры инфузии, а также колебания параметров за определенный период времени после достижения заданной скорости инфузии. Таблица точности инфузии представлена только для справки. Подробная кривая точности инфузии соответствует конечному устройству.

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

Марка инфузионного комплекта: BOON A2

Объем отбора проб из насоса: 3

Объем отбора проб инфузионного комплекта: 3

Интервал отбора пробы: $\Delta t = 0,5$ мин

Период измерений: $t = 240$ минут

Скорость инфузии: Q (мл/ч)

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

Интервал отбора пробы: $\Delta t = 0,5$ мин

Интервалы наблюдения: $p\Delta t = 1, 2, 5, 11, 19, 31$ мин

Максимальное значение относительного отклонения за полный период наблюдения: E_p (Max), %.

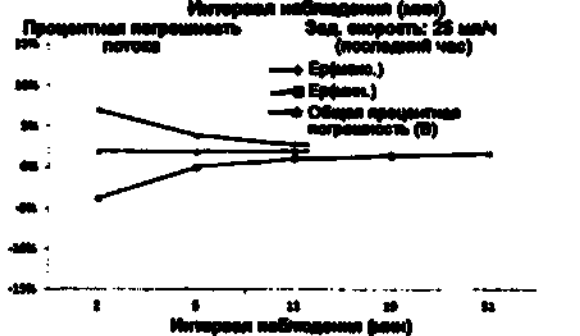
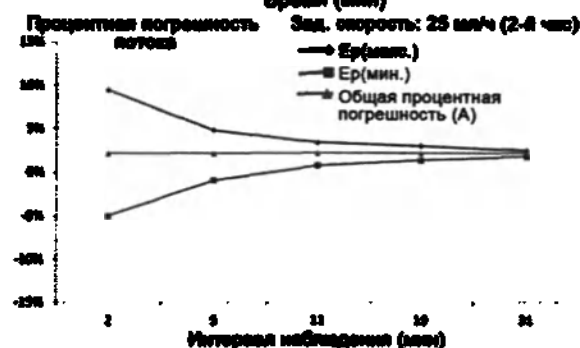
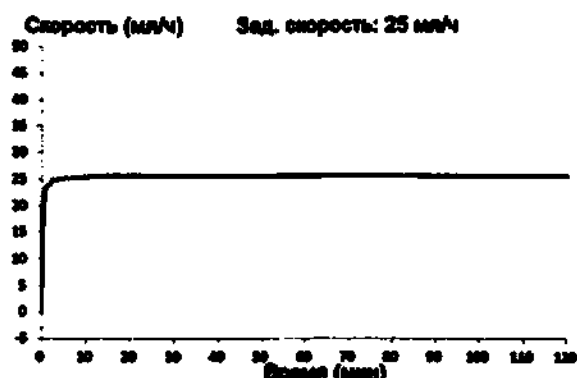
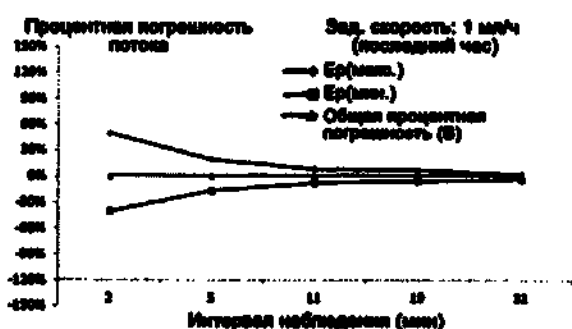
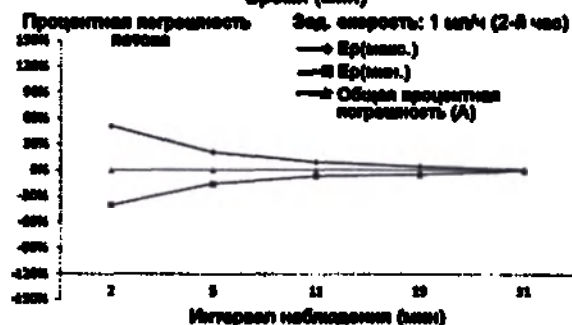
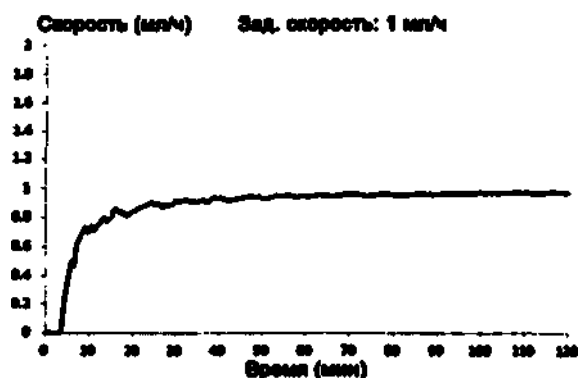
Минимальное значение относительного отклонения за полный период наблюдения: E_p (Min), %.

Общая средняя относительная погрешность: A (%) и B (%)

ПРИМЕЧАНИЕ

Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность и использование расходных материалов для инфузии).

Единицы измерения скорости — мл/ч



Единицы измерения скорости — кап./мин

Частота отбора проб:

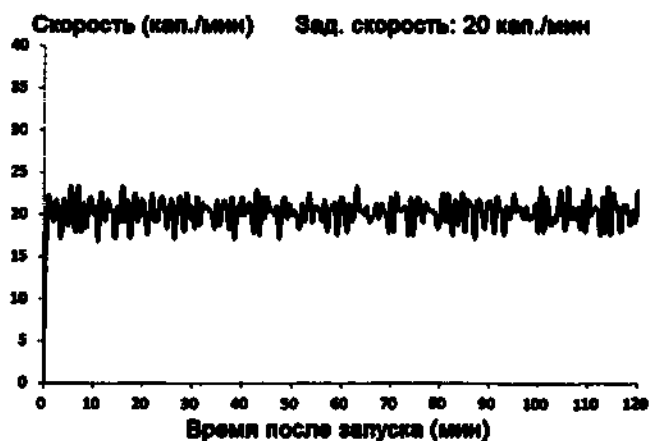
20 кап./мин

Интервал отбора проб:

$\Delta t = 1$ мин

Период измерений: $t = 120$ минут

Скорость инфузии: Q (кап./мин)



Частота отбора проб:

20 кап./мин

Интервал отбора пробы:

$\Delta t = 1$ мин

Интервалы наблюдения: $p\Delta t = 1,$

2, 5, 11, 19, 31 мин

Максимальное отклонение в

течение полного интервала

наблюдения: $E_p(\text{макс.})$ (%)

Минимальное отклонение в

течение полного интервала

наблюдения: $E_p(\text{мин.})$ (%)

Общая средняя относительная

погрешность: A (%)

Частота отбора проб:

20 кап./мин

Интервал отбора пробы:

$\Delta t = 1$ мин

Интервалы наблюдения: $p\Delta t = 1,$

2, 5, 11, 19, 31 мин

Максимальное отклонение в

течение полного интервала

наблюдения: $E_p(\text{макс.})$ (%)

Минимальное отклонение в

течение полного интервала

наблюдения: $E_p(\text{мин.})$ (%)

Общая средняя относительная

погрешность: B (%)

Максимальное значение

относительного отклонения за

полный период наблюдения: E_P

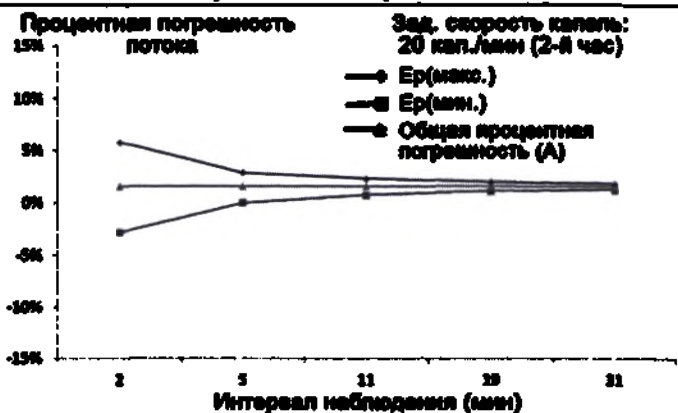
(Max), %.

Минимальное значение

относительного отклонения за

полный период наблюдения: E_P

(Min), %.



Приложение Б

Заводские настройки по умолчанию

В настоящем приложении приведены заводские настройки по умолчанию. Пользователь не может изменить заводские настройки по умолчанию, но может восстановить их при необходимости.

Параметры	Значения по умолчанию (заводские настройки)
Давление закупорки	525 мм рт.ст.
Обнаруж.возд.	100 мкл
Накопить возд.	1,5 мл/ч
Скорость в режиме KVO	0,5 мл/ч
Время истекает	3 мин
Пред.макс.скор.	2000 мл/ч
Настр. кап. – Кол-во капель	20 капель/мл
Настр. кап. – кап./мин	Выкл.
Чувств.пуст.фл.	Низ.
ВремяАвтоблок.	Выкл.
ВремяНапомин.	2 мин
Громкость сигналов	4
Яркость экрана	4
Контрастность экрана	170
Ночной режим	Выкл.
Вызов медсестры	Выкл.
Выбор марки	Вкл.
Конфигурация режима веса тела	«Концентрация»
Библиотека препаратов	Выкл.
Память парам.	Выкл.
Время	0:00
Дата	01-01-2018
Формат времени	24h
Формат даты	dd-mm-yyyy
Ед.изм.давл.	мм рт.ст.
Тональность сигнала	Звук2
Датчик капель	Выкл.

Приложение В

Перечень составных частей и принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению**⚠ ВНИМАНИЕ!**

Используйте только составные части и принадлежности, указанные в настоящем документе. Другие составные части и принадлежности могут повредить насос инфузионный или не соответствовать приведенным в документе характеристикам.

Не используйте составные части и принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.

Наименование	Номер по каталогу / Артикулярный номер
Напольная стойка для инфузии (Infusion stand)	034-000321-00
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	045-001434-00
Зажим-фиксатор поворотный (Advanced pole clamp)	115-031552-00
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	115-034140-00
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	115-034142-00
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	115-034144-00
Датчик капель (Drop sensor)	115-013821-01
Кабель питания (Power cord)	009-002755-00
Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP	115-058404-00
Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP	115-058406-00

Приложение Г

Электромагнитная совместимость и соответствие требованиям к радионизлучению

Электромагнитная совместимость

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.

Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.

Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами данного изделия, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.

На работу ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (например, информационного оборудования), входящего в состав МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, могут влиять электромагнитные помехи от расположенного рядом оборудования. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.

Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные и излучаемые РЧ-помехи, CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РЧ-помехи, CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.

Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряжения и фликкер-шум, IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.

На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.

Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу В согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице **Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам**, необходимо для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик системы, указанных ниже.

Режим работы

Точность

Функция

Защита от СЛУЧАЙНОГО ВВЕДЕНИЯ БОЛЮСА

Закупорка

УСЛОВИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Сохраняемые данные

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ через воздух	±8 кВ при контакте ±15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим

			материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длиной более 3 м)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длиной более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	
Провалы/прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
----------------------------	--	----------------------	--

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	10 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^b не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^c . Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи: 
	6 В ср. кв. в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций ^a от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
РЧ-помехи в электромагнитном поле IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

^b Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные

меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

^c В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,4	0,4	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	4	4	7

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Соответствие требованиям к радиоизлучению

Параметры РЧ-излучения

Устройства радиосвязи	IEEE 802.11b/g/n (Wi-Fi 2,4ГГц)
Рабочий диапазон частот	2412–2472 МГц
Режим модуляции	DSSS, OFDM
Выходная мощность	≤20 дБм



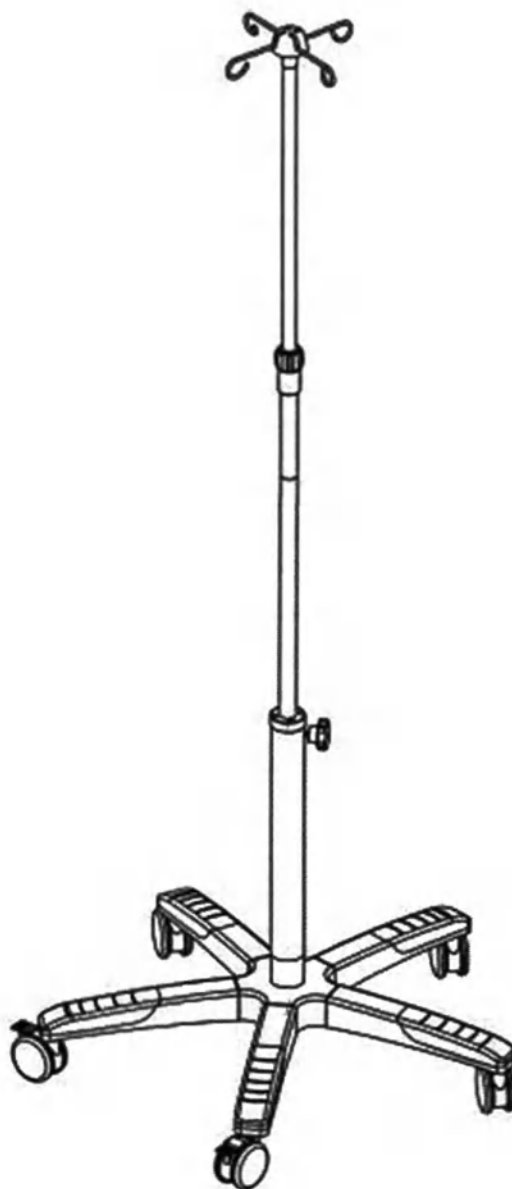
Устройство радиосвязи, использующееся в данном изделии, отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU.

**Перечень применяемых производителем медицинского изделия
национальных стандартов**

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии медицинского изделия – Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex стандартам:

Номер документа	Наименование документа
EN 60601-2-24:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования

Стойка для крепления насоса Инструкция по сборке



1. Упаковочный лист (комплектность)

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand), в составе:

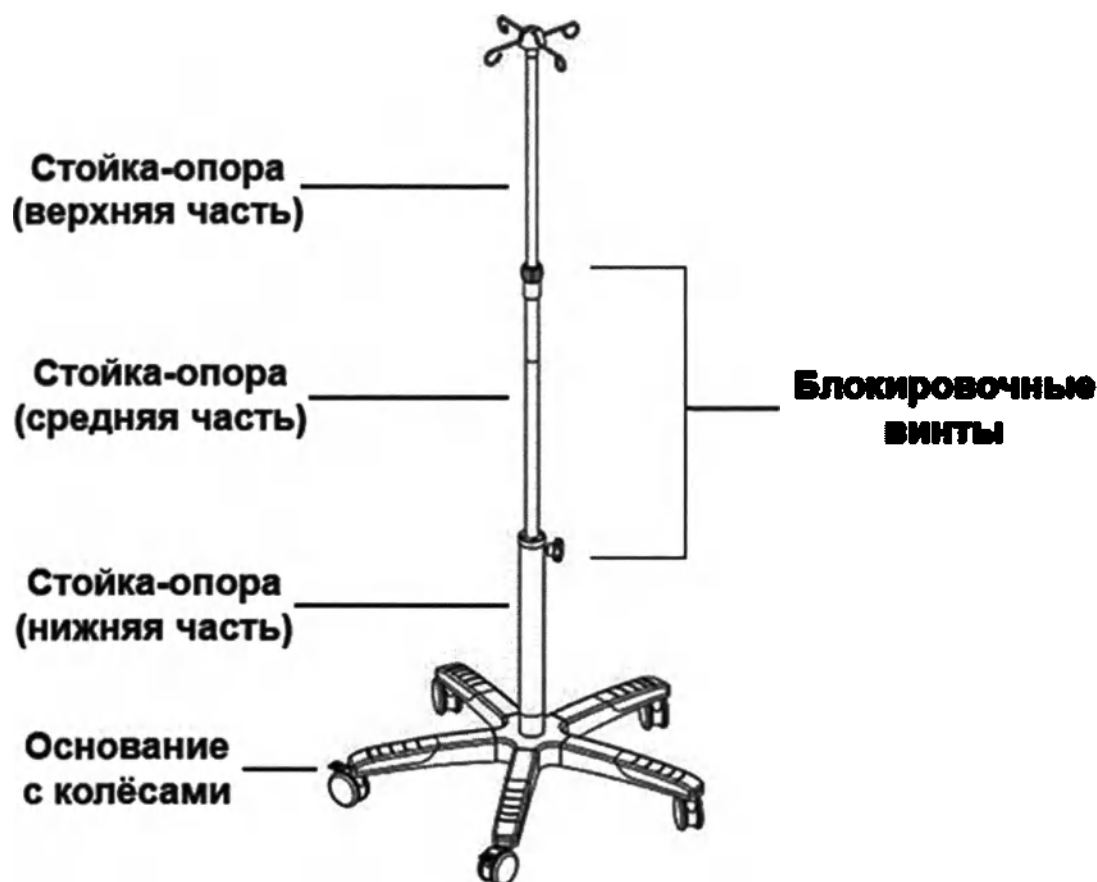
1. Основание с колёсами	1 шт.
2. Стойка-опора	1 шт.
3. Винт шестигранный M5x35	4 шт.
4. Ключ шестигранный №4	1 шт.
5. Кольцо для крепления стойки	1 шт.
6. Инструкция по сборке	1 шт.

2. Характеристики

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для крепления и перемещения насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, а также инфузионных линий, в пределах медицинского учреждения.

Характеристики	Значения
Масса изделия, кг	4,8 ± 0,1
Масса изделия в упаковке, кг	7,0 ± 0,1
Максимальная высота стойки на колесиках, см	200,0 ± 5,0
Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг	15,0
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	4,0
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг	2,0
Высота верхней части стойки, см	65,0 ± 3,0 (регулируемая)
Высота средней части стойки, см	70,0 ± 3,0 (регулируемая)
Высота нижней части стойки, см	47,0 ± 3,0
Количество колёс, шт.	5
из них со стопорным механизмом, шт.	2
из них без стопорного механизма, шт.	3
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	75,00 ± 1% x 75,00 ± 1%
Ширина обода, мм	13,00 ± 1,00 x 13,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	60,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	30,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 80 Н
Тип стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	RS001E-MR-1

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



⚠ ВНИМАНИЕ!

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) не предназначена для крепления консоли установочной BeneFusion DS3.

Меры предосторожности

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке для крепления насоса (Multi-channel pump stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма, а блокировочные винты крепко затянуты.

Перемещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует держась за её нижнюю часть.

Перед перемещением стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует отключить закреплённый насос от сети электропитания, инфузионную линию от пациента и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

Размещать стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Насос может быть установлен только на среднюю часть стойки.

Не следует устанавливать более 4-х насосов.

Высота установки насоса не должна превышать 1,10 метра.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.

Условия эксплуатации

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура	От плюс 5 до плюс 40 °С
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Стойку для крепления насоса (Multi-channel pump stand) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

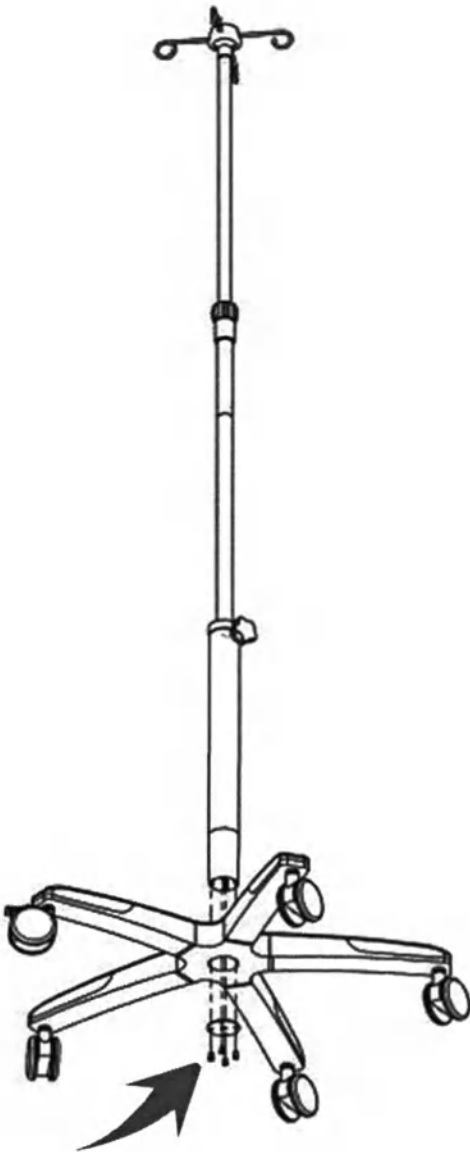
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

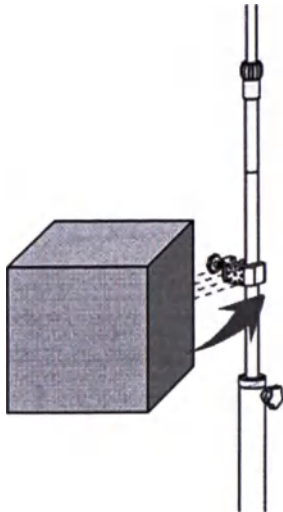
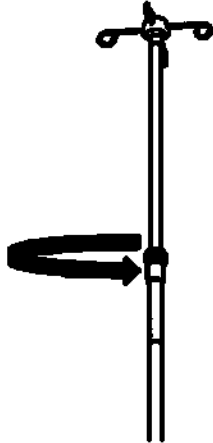
Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит основание с колёсами, стойка-опора (верхняя, средняя и нижняя часть) с держателями (крюками) для инфузионной линии, и блокировочными винтами), а также винт шестигранный M5x35, ключ шестигранный №4 и кольцо для крепления стойки, предназначенные для соединения стойки-опоры с основанием, и инструкция по сборке. Количество составных частей стойки для крепления насоса (Multi-channel pump stand) и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

3. Сборка стойки

1	- Вставить стойку опоры в основание - Использовать 4 шестигранных винта (M5*35) и кольцо для крепления стойки.	
----------	---	---

4. Установка насоса и регулировка

1	- Установить насос на стойку на колесиках 1. Установить насос на фиксатор 2. Установить фиксатор на среднюю часть стойки, отрегулировать необходимую высоту установки фиксатора и зажать фиксатор. ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Насос может быть установлен только на среднюю часть стойки. Не следует устанавливать более 4-х насосов.	Насос 
2	- Отрегулировать высоту средней части стойки ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта. Ослабить винт с рукояткой и выставить требуемую высоту средней части стойки, затем закрутить винт с рукояткой.	
3	- Регулировка высоты верхней части стойки ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта. Ослабить зажим вращением, выставить требуемую высоту верхней стойки, затем затянуть винт с рукояткой.	

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand). Инструкция по сборке

1. Упаковочный лист (комплектность)

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand), в составе:

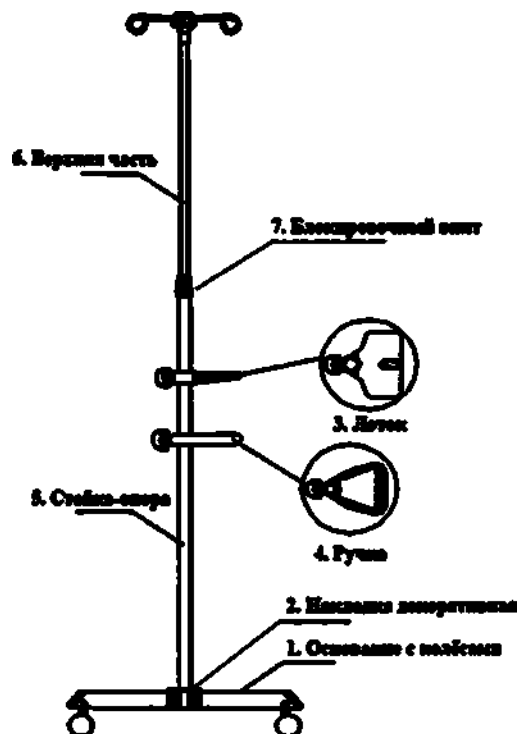
1. Стойка-опора	1 шт.
2. Основание с колёсами	1 шт.
3. Лоток	1 шт.
4. Ручка	1 шт.
5. Верхняя часть с крюками для инфузионной линии	1 шт.
6. Накладка декоративная	1 шт.
7. Винт	1 шт.
8. Инструкция по сборке	1 шт.

2. Характеристики

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для крепления и перемещения насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, а также инфузионных линий, в пределах медицинского учреждения.

Характеристики	Значение
Масса изделия, кг	4,3 ± 0,1
Масса изделия в упаковке, кг	6,5 ± 0,1
Длина крестовины, мм	500,00 ± 5,0
Ширина крестовины, мм	500,00 ± 5,0
Высота нижней части (стойки-опоры), мм	1200,00 ± 5,0
Высота верхней части, мм	900,00 ± 5,0 (регулируемая)
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	не более 2,5
Длина лотка (до места крепления), мм	105,00 ± 5,0
Ширина лотка, мм	160,00 ± 5,0
Длина ручки (до места крепления), мм	120,00 ± 5,0
Ширина ручки, мм	125,00 ± 5,0
Количество колёс, шт.	5
из них со стопорным механизмом, шт.	2
из них без стопорного механизма, шт.	3
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	50,0 ± 1% x 50,0 ± 1%
Ширина обода, мм	10,0 ± 1,00 x 10,0 ± 1,00
Ширина колеса, мм	40,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	30,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения стойки напольной для инфузии (Infusion stand) по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке	не более 80 Н
Тип стойки напольной для инфузии (Infusion stand)	SK-110

Схематическое изображение стойки напольной для инфузии (Infusion stand):

**ВНИМАНИЕ!**

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) не предназначена для крепления консоли установочной BeneFusion DS3.

Меры предосторожности

Прежде чем закреплять насос инфузионный на стойке напольной для инфузии (Infusion stand) убедитесь, что она установлена на плоской горизонтальной поверхности, колёса зафиксированы при помощи стопорного механизма, а блокировочный винт крепко затянут.

Перемещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует держась за ручку.

Перед перемещением стойки напольной для инфузии (Infusion stand) следует отключить закреплённые насосы от сети электропитания, инфузионную линию от пациента и расфиксировать колёса стойки при помощи стопорного механизма.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

Размещать стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта.

Условия эксплуатации

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	От плюс 5 до плюс 40 °С
Относительная влажность	15 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа

Условия транспортирования

Стойку напольную для инфузии (Infusion stand) следует транспортировать упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

Условия хранения

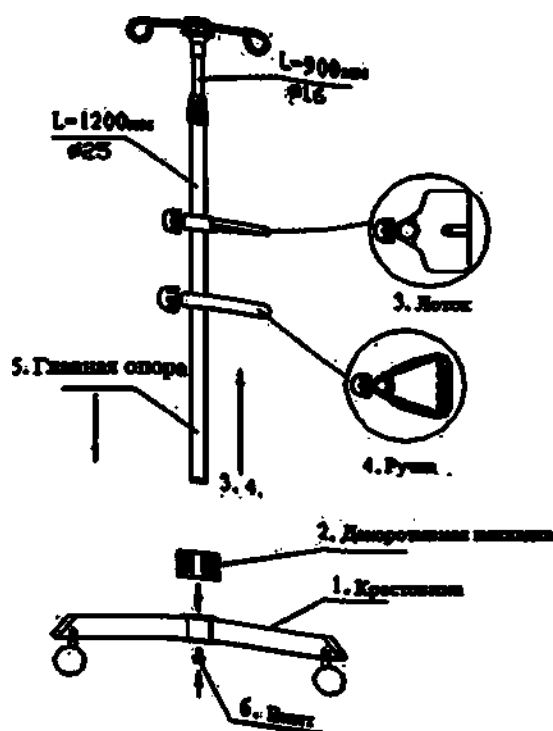
Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Температура	от минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность	10 – 95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов.

Стойка напольная для инфузии (Infusion stand) поставляется в разобранном виде. В комплект поставки входит стойка-опора с блокировочным винтом и верхней частью с крюками для инфузионной линии в сборе, основание с колёсами, накладка декоративная, лоток, ручка, а также винт, предназначенный для соединения стойки-опоры с основанием, и инструкция по сборке. Количество составных частей стойки напольной для инфузии (Infusion stand) и крепежных элементов, поставляемых потребителю указано в подразделе «Комплект поставки».

3. Порядок сборки



I. Сборка стойки

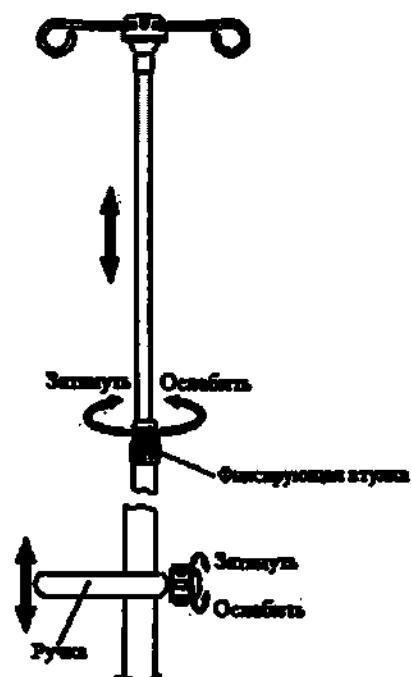
- 1) Вставить стойку-опору в основание, при этом совместив отверстие в стойке с винтом крестовины.
- 2) Зафиксировать стойку-опору винтом.
- 3) Через верхнюю часть стойки продеть лоток и ручку, зафиксировав их на необходимой высоте фиксирующей втулкой.
- 4) Надеть на стойку верхнюю часть с крюками для инфузионной линии.
- 5) Разверните крюки из вертикального (транспортного) положения в горизонтальное (рабочее).

II. Регулировка и использование

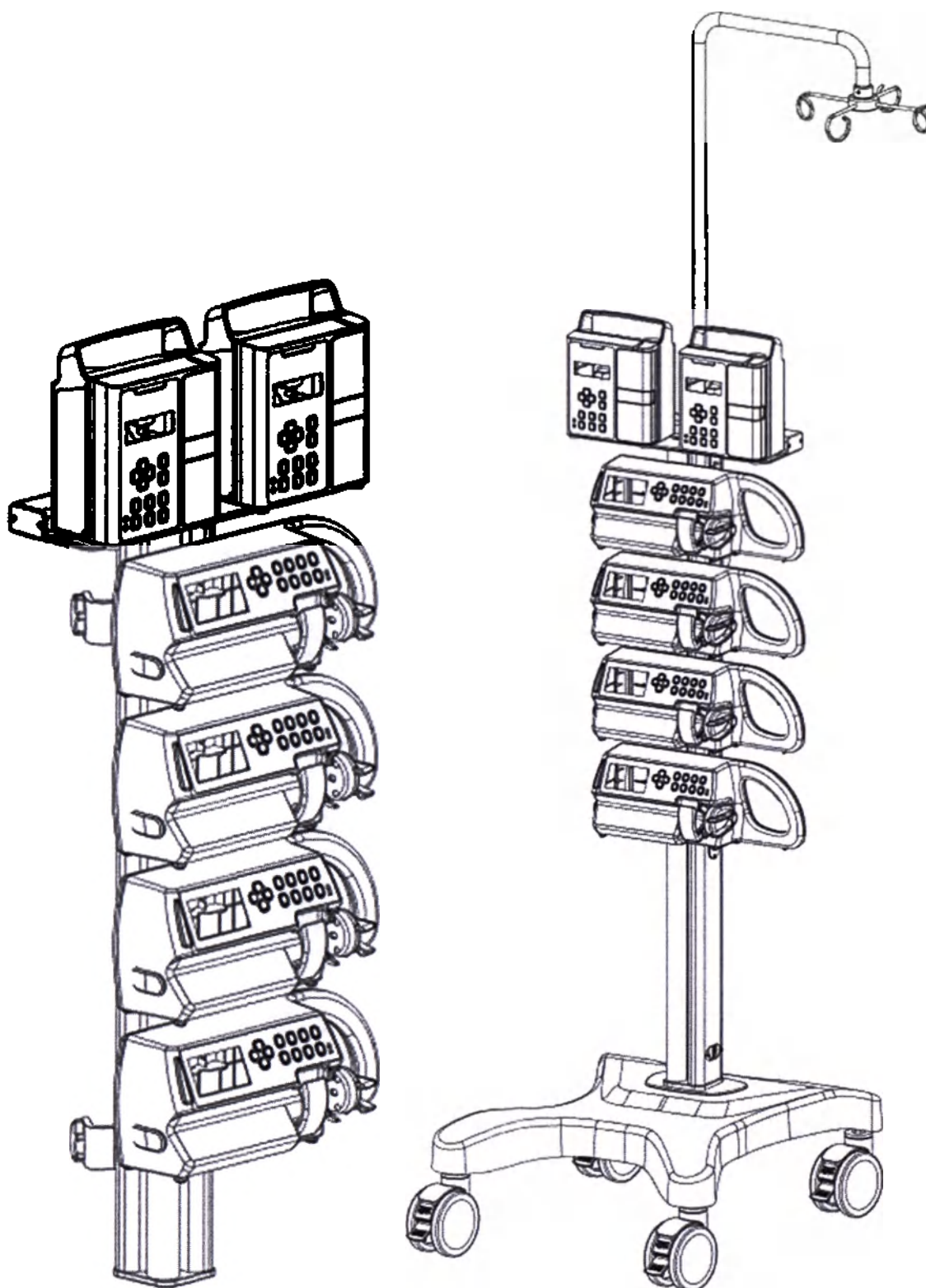
При необходимости, отрегулируйте высоту инфузионной стойки, ручки для перемещения и лотка, в соответствии с потребностью.

Перед использованием стойки проверьте надежность фиксации, установленных элементов.

При необходимости подтяните фиксирующую втулку.



Консоль установочная BeneFusion DS3 Инструкция по сборке



Консоль установочная BeneFusion DS3 предназначена только для использования совместно с насосами шприцевыми в вариантах исполнения BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex и насосами инфузионными в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex, производства компании Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

1. Комплект поставки

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP, в составе:

Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
Кабель питания (Power cord)	1 шт.
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	2 шт.
Ключ шестигранный №4	1 шт.
Винт M5x16	4 шт.
Инструкция по сборке	1 шт.

Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP, в составе:

Блок консоли установочной BeneFusion DS3	1 шт.
Кабель питания (Power cord)	1 шт.
Ключ шестигранный №4	1 шт.
Винт C.W.L.001-4-0 M5x16	2 шт.
Ключ шестигранный №3	1 шт.
Винт C.W.L.013-10 M5x8	2 шт.
Ключ шестигранный №8	1 шт.
Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
Стойка для вливаний	1 шт.
Основание с колёсами	1 шт.
Винт C.W.L.029-1 M10x30	2 шт.
Подкладка	1 шт.
Инструкция по сборке	1 шт.

2. Сведения о мерах предосторожности

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед подключением консоли установочной BeneFusion DS3 к электросети убедитесь, что номинальное напряжение и частота тока соответствуют значениям, указанным на этикетке.

Не разбирайте консоль установочную BeneFusion DS3 когда она подключена к электросети.

Техническое обслуживание должно проводиться производителем или техническими специалистами, прошедшими подготовку и аттестованными у производителя. Более того, эта процедура должна осуществляться только после отключения изделий от источника питания переменного тока.

ВНИМАНИЕ! Модернизация консоли установочной не допускается.

Устанавливать следует в местах:

- где отсутствует влажность;
- в защищённых от пыли и хорошо проветриваемых местах;

- где могут быть обеспечены надлежащие параметры напряжения, частоты и потребляемой мощности;
- где исключено влияние механических вибраций или электрических сбоев;
- исключая влияние экстремальных температур, влажности, солености или ионов.

Консоль установочную BeneFusion DS3 следует размещать вне досягаемости пациентов и сотрудников, не имеющих отношения к процессу инфузии.

Не превышайте максимальную нагрузку, указанную в настоящем документе.

Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, и подключения насосов инфузионных к консоли установочной BeneFusion DS3, чтобы исключить опасность поражения пациента током утечки.

Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции.

Проверьте сетевое напряжение и убедитесь, что разъем электропитания подключён надлежащим образом.

При подключении кабеля питания проверьте, чтобы места соединения были сухими. Если жидкость попала на устройство, протрите его сухой бязью. Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми (влажными) руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Убедитесь, что консоль установочная BeneFusion DS3 размещена в устойчивом положении и надёжно закреплена. Не допускайте соударения устройств, их падения, механических вибраций или других воздействий внешних сил во избежание повреждения. Не используйте поврежденные: кабель питания, вилку или розетку. Это может привести к поражению электрическим током или пожару. Не размещайте кабель питания вблизи тепловыделяющих систем (устройств). Оболочка шнура питания может расплавиться, что может привести к пожару или поражению электрическим током. Не вытягивайте штепсельную вилку из розетки, держа за провод силового шнура. Возможно повреждение кабеля питания, в месте соединения вилки и розетки, отделение розетки от электрической сети, что может привести к последующему поражению электрическим током или короткому замыканию и возникновению пожара.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и высокой влажности.

Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные в настоящем документе.

При объединении консоли установочной с насосом будет образована МЕ СИСТЕМА – если пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь к производителю медицинского изделия или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ, или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы, её соответствие требованиям МЭК 60601-1, и предотвратить какие-либо повреждения.

В случае обнаружения неполадок в работе консоли установочной BeneFusion DS3 отключите её от электропитания и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ (см. раздел «Рекламация»).

Продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние консоли установочной BeneFusion DS3 восстановлено.

3. Характеристики

3.1. Характеристики консоли установочной BeneFusion DS3 подвесной на 4 канала SP и 2 канала VP

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для установки и обеспечения централизованного электропитания двух насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex (а также четырёх насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex).

ВНИМАНИЕ!

Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP не предназначена для установки на горизонтальной поверхности.

Для безопасной эксплуатации консоль установочную BeneFusion DS3 подвесную на 4 канала SP и 2 канала VP следует закрепить на вертикальной стойке, способной выдержать массу консоли с установленными в ней насосами.

Характеристики	Значение
Тип консоли установочной (условное обозначение)	DS3(4-Channel SP+2-Channel VP)
Ширина, мм	330,0 ± 3,0
Высота, мм	900,0 ± 30,0
Масса, кг	5,3 ± 0,2
Количество зажимов фиксаторов для крепления консоли установочной на вертикальной стойке, шт.	2
Количество разъёмов для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex, шт.	4
Тип разъёма для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Количество разъёмов для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex, шт.	2
Тип разъёма для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления насоса, кг	2,0
Максимальная нагрузка на блок консоли установочной BeneFusion DS3, кг	15,0
Характеристики электропитания консоли установочной	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,40 – 0,84 А
Характеристики электропитания насосов шприцевых/инфузионных при помощи разъёмов на консоли установочной	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,40 – 0,14 А
Предохранители	Нет предохранителей
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Нет рабочей части
Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP22
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих

или с кислородом или закисью азота	смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный

3.2. Характеристики консоли установочной BeneFusion DS3 передвижной на 4 канала SP и 2 канала VP

Предназначена для использования в составе системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex для установки, обеспечения централизованного электропитания и перемещения двух насосов инфузионных BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex (а также четырёх насосов шприцевых BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex, BeneFusion SP3, BeneFusion SP3 Ex).

Характеристики	Значение
Тип консоли установочной (условное обозначение)	DS3(4-Channel SP+2-Channel VP, handcart)
Ширина, мм	480,0 ± 3,0
Высота, мм	1770,0 ± 30,0
Масса, кг	17,4 ± 2,0
Количество разъёмов для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex, шт.	4
Тип разъёма для подключения насосов шприцевых BeneFusion SP1 / BeneFusion SP1 Ex / BeneFusion SP3 / BeneFusion SP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Количество разъёмов для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex, шт.	2
Тип разъёма для подключения насосов инфузионных BeneFusion VP3 / BeneFusion VP3 Ex	C13 (IEC 60320)
Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления насоса, кг	2,0
Максимальная нагрузка на блок консоли установочной BeneFusion DS3, кг	15,0
Максимальная нагрузка на стойку для вливаний, кг	4,0
Максимальная нагрузка на один крюк (на стойке для вливаний), кг	2,0
Количество колёс, шт.	4
из них со стопорным механизмом, шт.	4
Тип колёс	самоориентирующиеся, сдвоенные
Диаметр колеса, мм	100,0 ± 1% x 100,0 ± 1%
Ширина обода, мм	15,00 ± 1,00 x 15,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	66,0 ± 1,5
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	3,0
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	от 5,0 до 50,0
Усилие, необходимое для перемещения консоли установочной BeneFusion DS3 по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке	не более 80 Н
Характеристики электропитания консоли установочной	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,40 – 0,84 А
Характеристики электропитания насосов	100-240 В переменного тока;

шприцевых/инфузионных при помощи разъёмов на консоли установочной	50/60 Гц; 0,40 – 0,14 А
Предохранители	Нет предохранителей
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Нет рабочей части
Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP22
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный

4. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Консоль установочная BeneFusion DS3 является изделием многоразового использования и рассчитана на использование в условиях учреждений или подразделений медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Температура эксплуатации	От 0 до плюс 40 °С
Относительная влажность при эксплуатации	От 15 до 95%, без конденсации
Высота (над уровнем моря)	От минус 500 м до 4600 м (от минус 1640 до 15092 футов)
Температура хранения и транспортирования	От минус 20 до плюс 60 °С
Относительная влажность при хранении	От 15 до 95%, без конденсации

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата.

Допускается использование по назначению только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение 5 часов, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата.

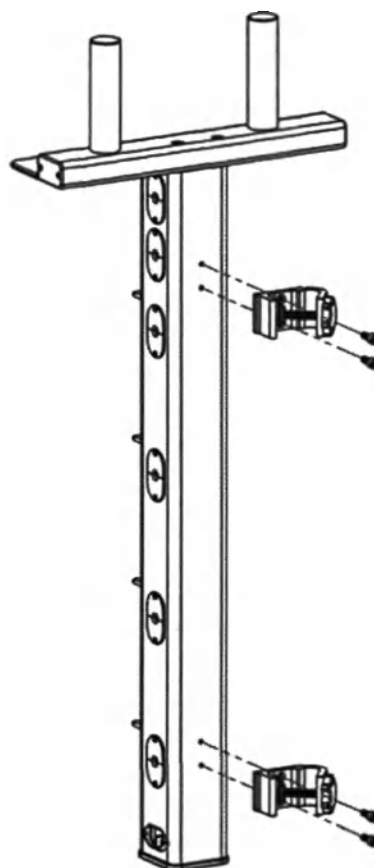
5. Порядок сборки

5.1. Консоль установочная BeneFusion DS3 подвесная на 4 канала SP и 2 канала VP.

Номер по каталогу: 045-003688-00

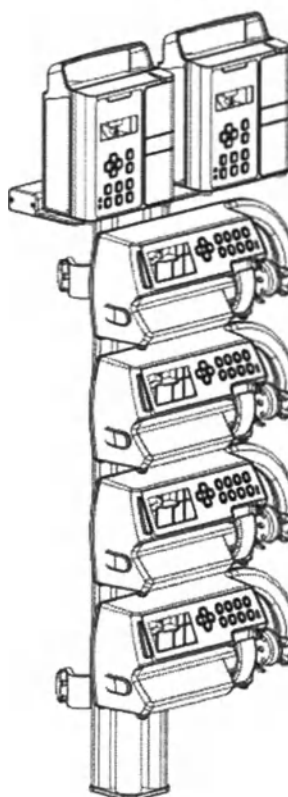
1

Установите 2 зажима-фиксатора при помощи шестигранного ключа №4 (1 шт.) и винтов C.W.L.001-4-0 M5*16 для шестигранного ключа (4 шт.)



2

Установите в консоль установочную BeneFusion DS3 до четырёх насосов шприцевых и до двух насосов инфузионных

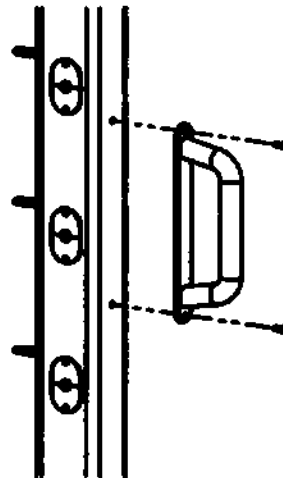


5.2. Консоль установочная BeneFusion DS3 передвижная на 4 канала SP и 2 канала VP.

Номер по каталогу 045-003689-00

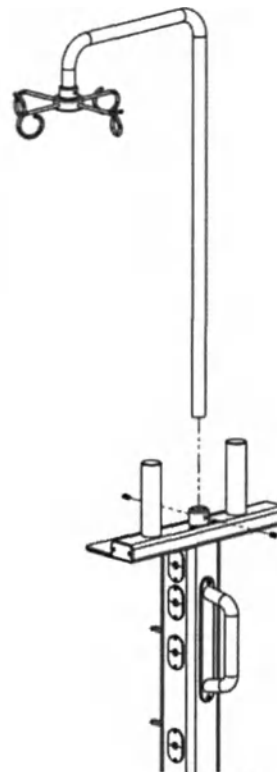
1

Установите 2 зажима-фиксатора при помощи шестигранного ключа №4 (1 шт.) и винтов C.W.L.001-4-0 M5*16 для шестигранного ключа *(2 шт.)



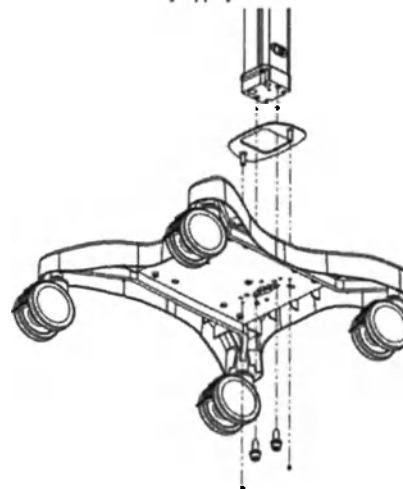
2

Установите стойку для вливаний при помощи шестигранного ключа №3 (1 шт.) и винтов C.W.L.013-10 M5*8 для шестигранного ключа *(2 шт.)



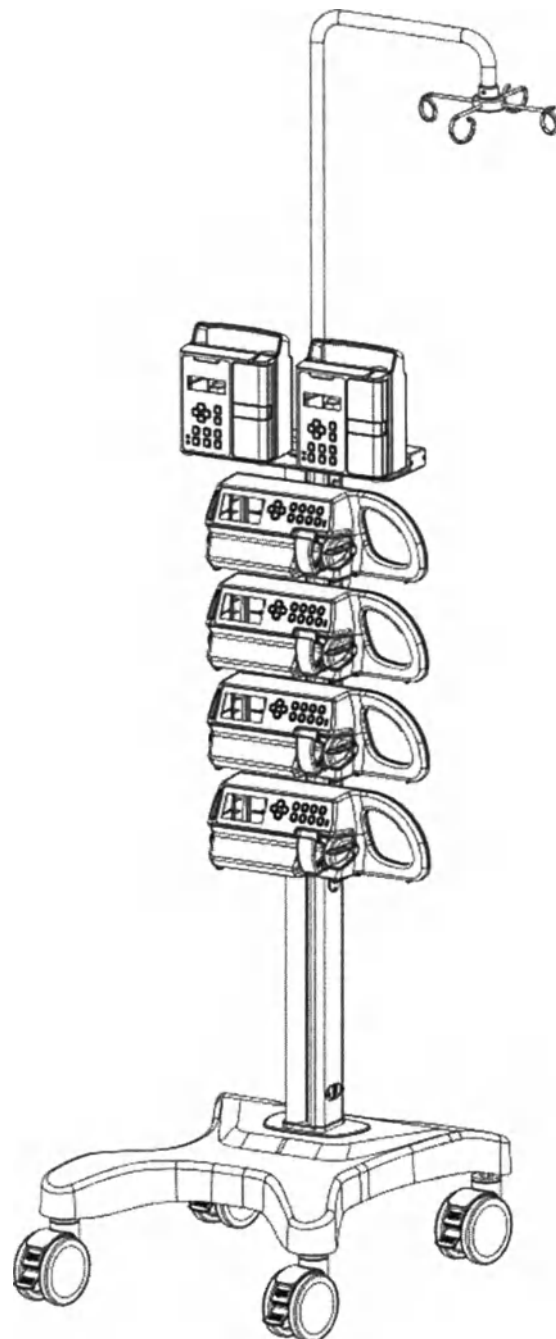
3

Установите крестовину с колёсами При помощи Шестигранного ключа №8 (1 шт.) И винтов C.W.L.029-1 M10*30 для шестигранного ключа (2 шт.)



4

Установите в консоль установочную
BeneFusion DS3
до четырёх насосов шприцевых
и до двух насосов инфузионных



Сертификат

/Логотип: ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

**Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая**

Сертификат

QR-код
Номер №194403A0/090936

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ

ССОИС

Китайский комитет содействия
международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/
Полномочная подпись: /Подпись: Чэнь Цзин/
Дата: 04 декабря 2019 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

26-11-2019

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP1, BeneFusion VP1 Ex, BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex

Настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ**

ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion VP3, BeneFusion VP3 Ex» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

/Печать: Китайский комитет
содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: Компания
Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко.,
Лтд. (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

Искренне Ваш,

/Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик
Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер департамента технического регулирования

**Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРПТ

(24)/

Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

Адрес: Китайская Народная Республика, город Шэньчжэнь, новый подрайон Гуанмин, блок Юйтан, улица Наньхуань, 1203, здание 2, 6/F, почтовый индекс: 518106 (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China)

Телефон: +86 755-81888998

Факс: +86 755 26582680

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Китайская Народная Республика, город Шэньчжэнь, новый
подрайон Гуанмин, блок Юйтан, улица Наньхуань, 1203, здание 2,
6/F, почтовый индекс: 518106 (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue,
Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China)
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик
Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

/Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co.,
Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 6-1419

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 185 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: