
Sabrina Belladue
RA Specialist

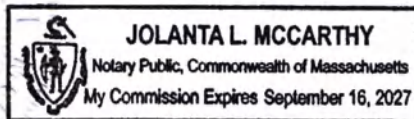
07.07.2021

Commonwealth of Massachusetts

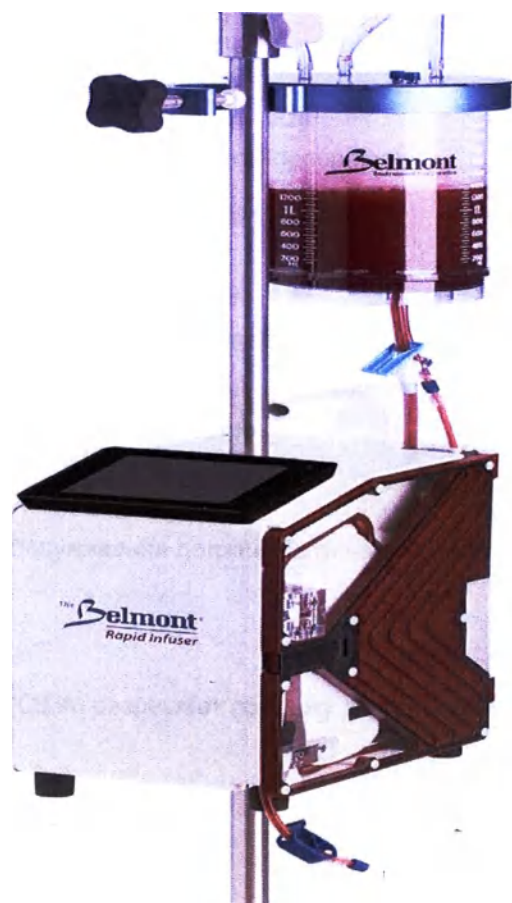
County of Essex

On this 7 day of July, 2021, before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Sabrina Belladue, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was License, to be the person whose name is signed on the attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose, as Regulatory Affairs Specialist of Belmont Medical Technologies.


NOTARY PUBLIC
Commission expires:



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Скоростная инфузионная система RI-2, в вариантах исполнения
Редакция 2

Belmont Instrument LLC d/b/a Belmont
Medical Technologies 780 Boston Road,
Billerica, MA, 01821

7/7/2021
Sabina Belladine
PA Specialist


**BELMONT
MEDICAL
TECHNOLOGIES**
780 Boston Road
Billerica, MA 01821
USA



Компания «Бельмонт Инструмент Корпорейшн»
Бостон Роуд (Boston Road), 780
Биллерика, штат Массачусетс, 01821, США

Компания «» (Wellkang Tech Consulting)
корпус В, ул. Харли (Harley), 29
Лондон, W1G 9QR
Англия, Соединённое Королевство
Тел.: +44 (20) 32876300
Факс: +44 (20) 76811874

Все звонки и вопросы по поводу обслуживания должны быть направлены:

855-397-4547 США/Канада
978-663-0212 Международный

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его указанию.

P/N 702-00190 Rev F

Очень важно, чтобы вы прочитали и поняли это руководство перед эксплуатацией системы.

Скоростная инфузионная система RI-2 предназначена для внутривенного вливания биологических жидкостей, крови, с возможностью нагрева до физиологической температуры.

Скоростная инфузионная система RI-2 нагревает кровь, коллоид и красталлоид до физиологической температуры с установленной пользователем скоростью от 10 до 750 миллилитров в минуту (мл / мин) с 1000 мл / мин. 2,5 и 5,0 мл / мин (150 и 300 мл / ч) также доступны, чтобы держать систему для внутривенного вливания открытой.

Система контролирует температуру, давление в системе и воздух в канале для жидкости, чтобы обеспечить безопасную работу и аварийное оповещение при любых небезопасных условиях. Схема аппаратного переопределения предотвращает небезопасную работу в случае сбоя компьютера системы. На сенсорном экране отображаются скорость потока, общее количество закачанной жидкости, температура, давление в системе, сообщения о тревоге и состоянии, а также надлежащие процедуры для безопасного продолжения после аварийной ситуации. Клавиши, соответствующие определенной операции, отображаются на сенсорном экране.

Резервный аккумулятор обеспечивает мобильную транспортировку пациента. Во время работы от аккумулятора нагрев жидкости отключается, а работа насоса и контроль безопасности продолжается. Встроенная аккумуляторная батарея автоматически заряжается, когда система подключена к сети.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Инфузия кристаллообразных и коллоидных веществ или препаратов крови, включая эритроцитарную массу в качестве восполнения объемов жидкостей для пациентов, страдающих кровотечениями из-за травмы или операции.
- Инфузия подогретой жидкости для прогрева пациентов после операции или при гипотермии.
- Инфузия подогретой жидкости для спринцевания в урологических процедурах.
- восстановление и поддержание нормального объема циркулирующей крови,
- восстановление и поддержание объема и ионного состава всех водных секторов организма,
- восстановление и поддержание адекватного диуреза

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Система не должна использоваться, если желаемая скорость потока ниже 2,5 мл / мин или выше 1000 мл / мин.
- Система не должна использоваться для нагревания суспензии тромбоцитов и гранулоцитов.
- Эта система не предназначена для введения лекарств.
- RI-2 не следует использовать там, где быстрое вливание противопоказано с медицинской точки зрения.

ВНИМАНИЕ!!!

Не следует добавлять лактированный раствор Рингера, раствор декстрозы в воде и гипотонические растворы хлорида натрия в препараты крови (Техническое руководство AABB, 17-е издание, стр. 624).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Осложнения, связанные с техникой проведения инфузии и избранным путем введения сред: локальные гематомы; повреждения соседних органов и тканей; флебиты; тромбозы, эмболии; сепсис.
- Осложнения как последствия измененного гомеостаза: водная интоксикация при избыточном введении жидкостей; анасарка при избыточном введении солей, ацидоз в связи с разведением от длительного интенсивного введения изотонического раствора хлорида натрия; изменение изотоничности крови при нарушении адекватной осмоляльности вводимых растворов.
- Специфические осложнения: гипертермии, трансфузионные реакции при введении холодных растворов, пирогенов, бактериально загрязненных сред, анафилактический шок; передозировка препаратов калия; побочное действие ингредиентов инфузионных сред.

Важнейшей мерой профилактики циркуляторной перегрузки является постоянный контроль за объемом и скоростью внутривенного введения инфузионных сред. Простым и действенным методом контроля при возмещении объема служит динамическое измерение центрального венозного давления. При центральном венозном давлении свыше 1,5 кПа (15 см вод. ст.) следует воздержаться от дальнейших инфузий, необходимо проводить лечение сердечной недостаточности. Возобновлять инфузии при имеющемся дефиците объема следует только после снижения центрального венозного давления до верхней границы нормы.

Отек легких как осложнение инфузионной терапии может возникнуть в результате гипертонической и изотонической гипергидратации.

Профилактика этого осложнения заключается в строгом соблюдении всех правил проведения инфузионной терапии, измерении центрального венозного давления, учет диуреза, исследования электролитов плазмы, измерение осмоляльности плазмы и мочи, выявление нарушений водного и электролитного баланса, кардиомониторный контроль. Для уменьшения гидростатического давления в легочных капиллярах применяют ганглиоблокаторы, нейролептики и мочегонные средства.

Терапия анафилактического шока: немедленное прекращение введения препарата, вызвавшего шок, внутривенно 0,1 % раствор адреналина в дозе 1 мл и более или другие препараты положительного инотропного действия, дозу которых устанавливают в зависимости от эффекта. Внутривенно вводят большие дозы глюкокортикоидов, применяют антигистаминные препараты, производят инфузии растворов декстранов, глюкозы и солей для приведения в соответствие объема крови и емкости сосудистого русла

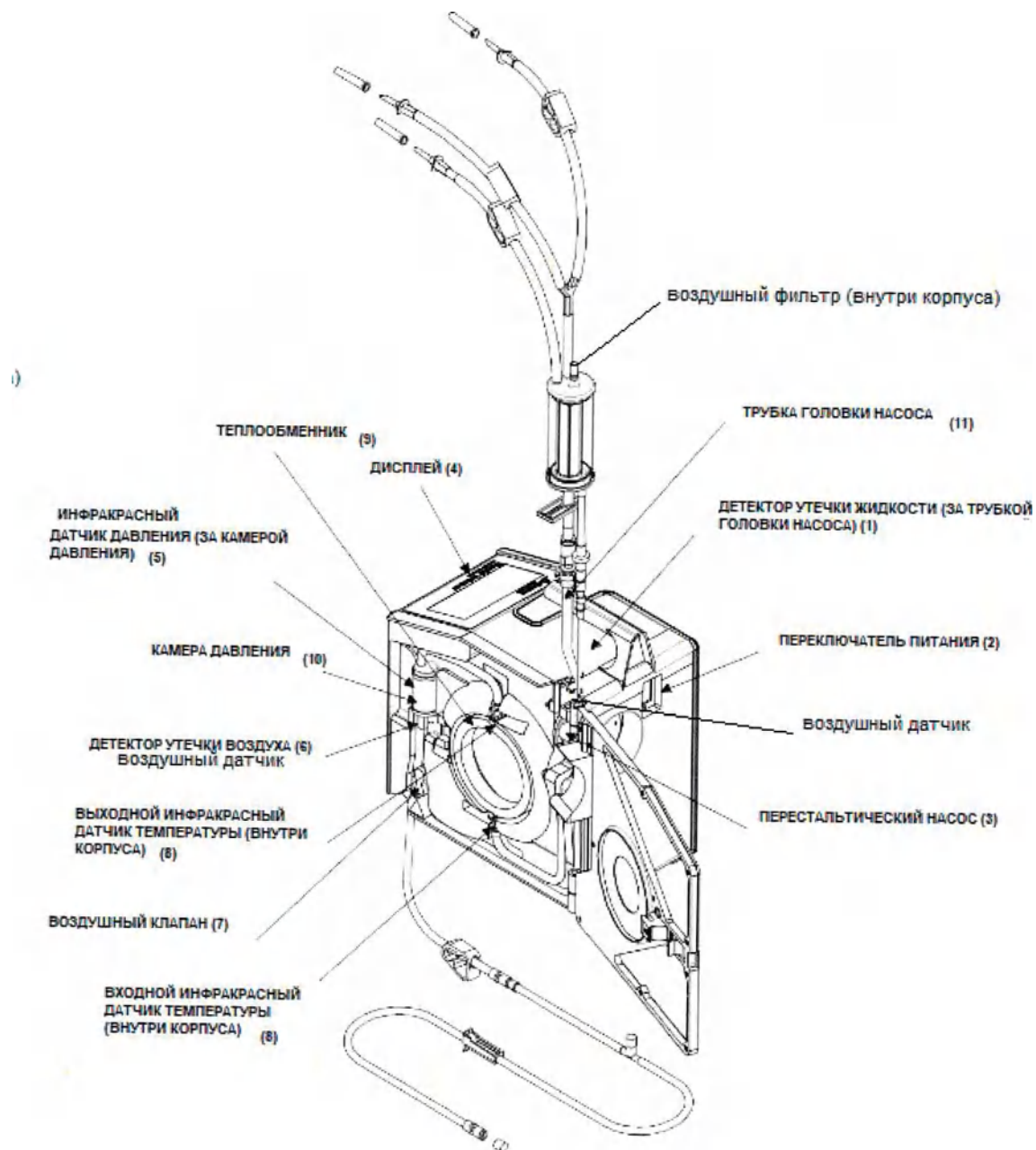
КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ BELMONT RI-2

Устройство состоит из системы управления RI-2, которая установлена на стойке для внутривенных вливаний, и одноразового комплекта. RI-2 может использоваться только с поставляемыми одноразовыми материалами. Большой 3-литровый резервуар может использоваться в качестве дополнительного комплектующего при инфузии очень больших объемов, см. Стр. 7.

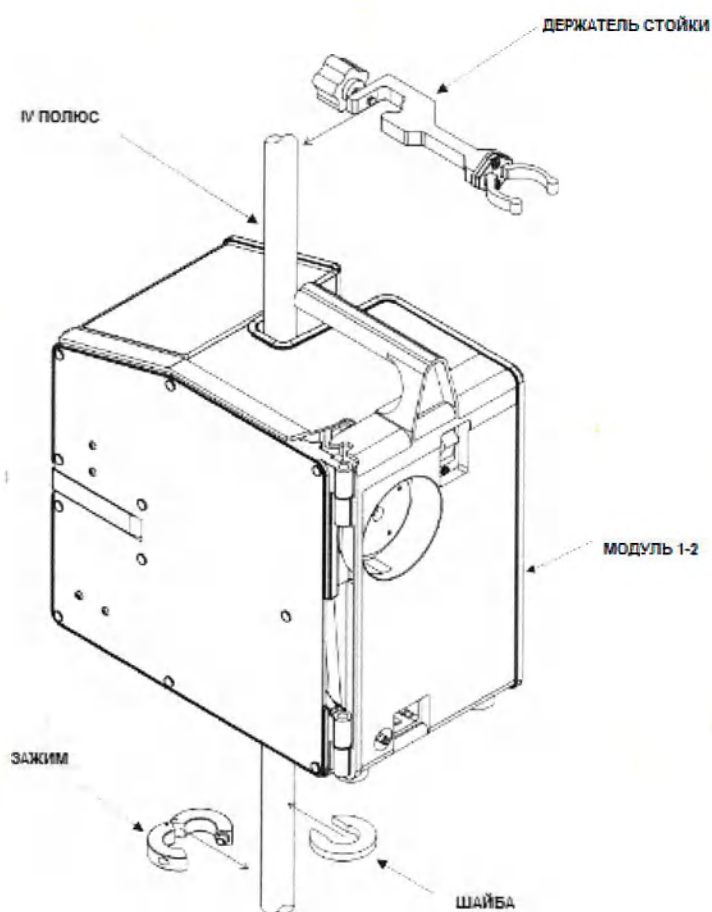
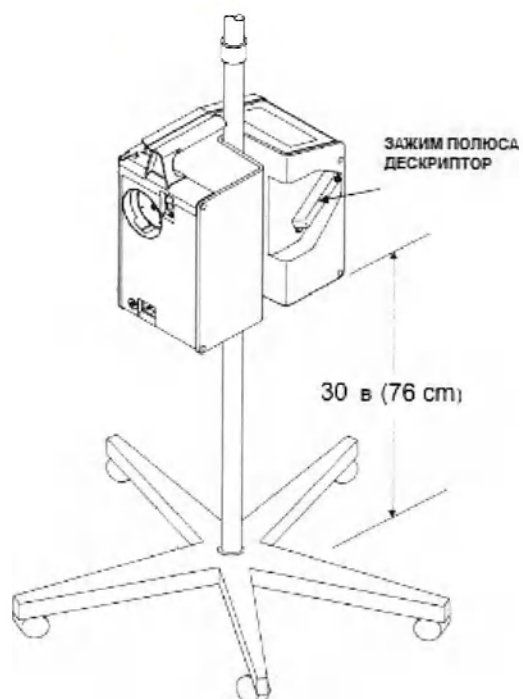
Одноразовый набор подключён и имеет стерильную систему циркуляции жидкости. Он предназначен только для одного пациента.

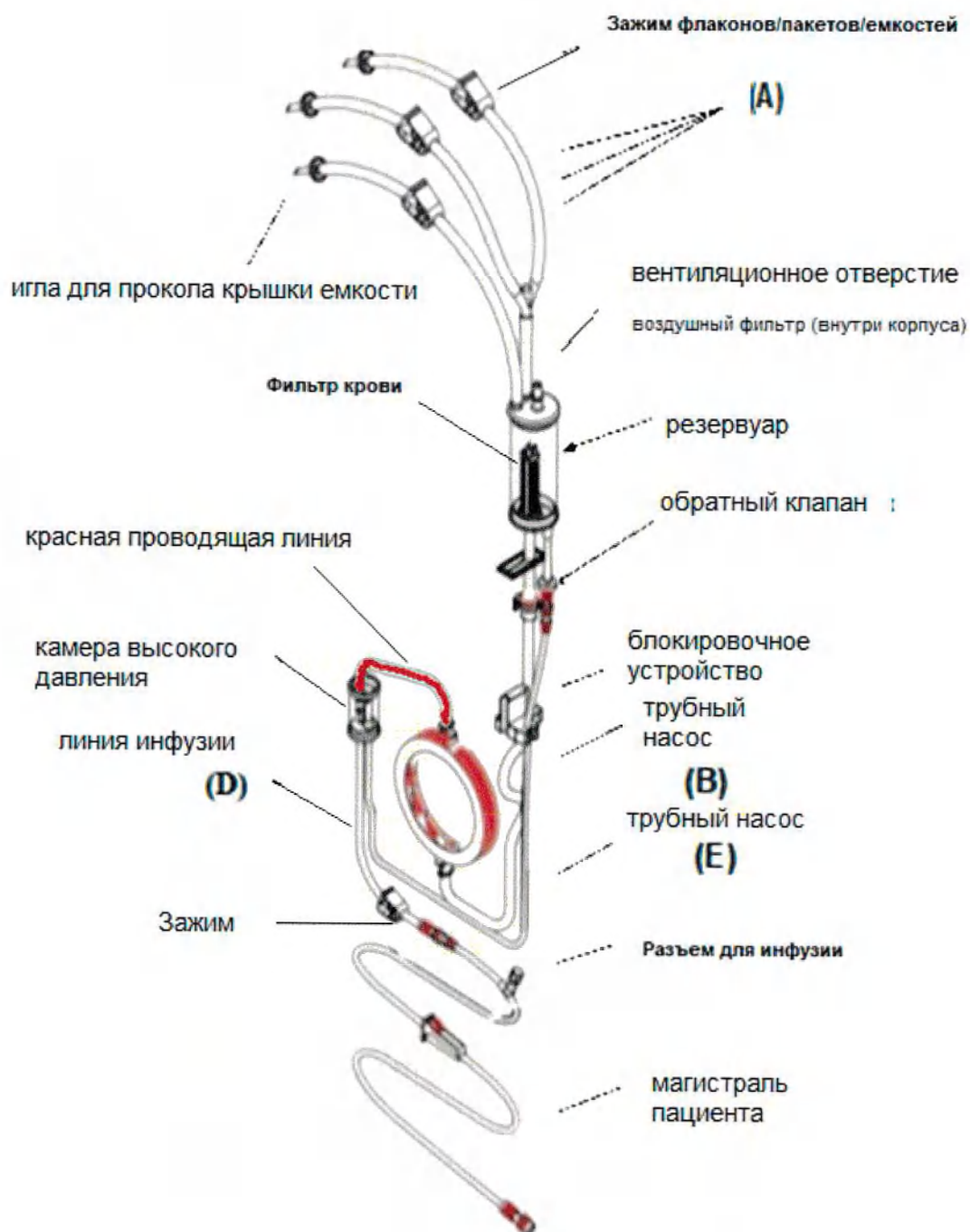
Основные компоненты системы управления:

1. Детектор утечки жидкости (за трубкой головки насоса) обнаруживает и сигнализирует об утечке жидкости.
2. Переключатель питания включает и выключает питание системы.
3. Перистальтический насос предназначен для точности и надёжности работы насосной системы.
4. Дисплей и панель управления отображают статус и сообщения об аварийной ситуации с помощью сенсорных клавиш в нижней части экрана.
5. Инфракрасный датчик давления (за камерой давления) контролирует давление входной жидкости на входе в теплообменник.
6. Детектор утечки воздуха обнаруживает утечку воздуха. При обнаружении утечки воздушный клапан закрывается, чтобы предотвратить попадание воздуха в систему связи с пациента. Откачка и остановка системы подогрева, звуковые сигналы и сообщение «Обнаружение утечки воздуха» отображаются на экране.
7. Воздушный клапан закрывает систему рециркуляции, когда система находится в режиме инфузии, и закрывает систему инфузии, когда система находится в режиме рециркуляции. Он закрывает систему инфузии пациенту, когда появляется состояние об ошибке, которое может потребовать вмешательства пользователя.
8. Входной инфракрасный датчик температуры (внутри корпуса) контролирует температуру входной жидкости при её поступлении в теплообменник.
Выходной инфракрасный датчик температуры (внутри корпуса) контролирует температуру выходной жидкости, выходящей из теплообменника.
9. Теплообменник осуществляет теплообмен между двумя средами, имеющими различные температуры.
10. Камера давления
11. Трубка головки насоса



Панель управления состоит из дисплея с сенсорным экраном, который включает в себя яркий графический дисплей с клавишами сенсорной панели. Дисплей отображает сообщения о состоянии и тревогах вверху и в середине и содержит сенсорные клавиши внизу.





ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ: ДИСПЛЕЙ И КЛАВИАТУРА

Панель управления состоит из сенсорного дисплея, который включает в себя яркий графический монитор с клавишами сенсорной панели. Дисплей отображает сообщения о состоянии и сообщения об аварийной ситуации и в середине и содержит сенсорные клавиши в нижней части.

ОПИСАНИЕ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Индикатор состояния:

- Расход жидкости в мл / мин (RI-2 отображает как пользовательскую настройку расхода, так и фактический расход жидкости)
- Объем инфузии
- Инфузионная температура в °C
- Давление в системе циркуляции в мм рт.
- Разовая доза (когда требуется инфузия фиксированного объема жидкости).

Функциональные клавиши: Клавиши, управляющие всеми функциями системы, отображаются на экране. Изображение на экране меняется при каждом нажатии функциональной клавиши. Представлены только те клавиши, которые связаны с нужной функцией. Активные клавиши подсвечиваются.

Существует три (3) различных уровня чувствительности: высокий, средний и низкий. В заводских настройках устанавливается средняя чувствительность клавиш, но она может быть отрегулирована оператором.

См. Главу 4, стр. 26 – настройка чувствительности «основных показателей».

Дисплей системы сигнализации: Графические аварийные сообщения, указывающие, где произошли ошибки, и предлагаемые действия оператора.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В этой главе описывается процедура настройки и запуска безопасной и эффективной работы скоростной инфузионной системы RI-2. Чтобы изменить язык на экране, при запуске системы выберите нужный язык или перейдите к главе 4 «ЯЗЫКОВЫЕ НАСТРОЙКИ», чтобы установить предпочитаемый язык.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте это устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание риска поражения электрическим током данное устройство следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте инфузионные помпы под давлением или «обжимное устройство для пакетов». Насосная система обеспечивает достаточное давление для инфузии жидкости.

ВНИМАНИЕ!

Скоростная инфузионная система RI-2 не предназначена для использования при нагревании препаратов крови, кристаллообразных и коллоидных веществ.

ВНИМАНИЕ!

Скоростная инфузионная система RI-2 предназначена для инфузии большого объема теплой жидкости или компонента крови при инфузионной терапии. Устройство не предназначено для введения лекарств.

ВНИМАНИЕ!

Не смешивайте лактированный раствор Рингера или другие растворы, содержащие кальций, с цитратными продуктами крови.

Используйте только антикоагулированные препараты крови.

ПОШАГОВАЯ ТЕХНИКА ЭКСПЛУАТАЦИИ

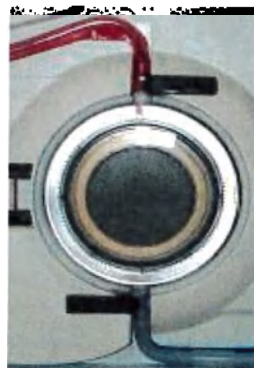
УСТАНОВКА ШТАТИВА ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ • Силовой кабель • Поддержка резервуара • Одноразовый набор • Большой резервуар и держатель (если необходимо)	Осмотрите систему, чтобы убедиться, есть все необходимые компоненты. Убедитесь, что автоматический выключатель будет доступным для отключения системы в чрезвычайной ситуации. Используйте только поставляемый силовой кабель.
УСТАНОВКА • Штатив для внутривенных вливаний: 5 колёс, макс. диаметр - 1 1/4" • Установите крепление на 30 °от земли, если оно ещё не установлено. • Установите RI-2 на штативе для внутривенных вливаний выше узла крепления • Установите поддержку резервуара на 9 "выше верха системы ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что система надежно закреплена на штативе для внутривенных вливаний и она не опрокинется	1. Установите узел крепления (зажим кабеля и шайба) примерно на 30 °от земли. • Удерживая зажим закрытым, ослабьте винт, чтобы открыть зажим. Установите зажим на штативе для внутривенных вливаний, удерживая зажим закрытым, и затяните винт с помощью прилагаемого шестигранного ключа 3/16. • Наденьте пластмассовую прокладку на штатив для внутривенных вливаний над зажимом кабеля. 2. Поднимите зажим рукоятки выключателя, чтобы открыть его. Установите систему на штатив для внутривенных вливаний над узлом крепления, нажав на ручку зажима рукоятки выключателя. Перед продолжением убедитесь, что система заблокирована. 3. Зажмите поддержку резервуара на штативе для внутривенных вливаний примерно на 9 "выше RI-2. • Убедитесь, что в нижней части системы нет воздушных каналов.

УСТАНОВКА ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА**ВНИМАНИЕ:**

Одноразовый набор предназначен только для одного пациента. Не его спользуйте повторно.

Храните одноразовый набор в сухом, хорошо проветриваемом помещении без воздействия химических паров.

Рекомендуется загрузить и заправить одноразовый набор непосредственно перед процедурой.



1. Зафиксируйте камеру-резервуар в хомуте поддержки резервуара.

- a. Откройте дверцу. Вставьте теплообменник с красной стрелкой, направленной вверх (красную тонированную трубку на красную полосу устройства).



- b. Плотно зафиксируйте устройство блокировки в детекторе утечки жидкости.



- c. Проведите изогнутый фрагмент насосной трубки (синий тонированный шланг) над головкой насоса. Убедитесь, что более тонкий циркуляционный канал находится в пазе справа.

Не перегибайте и не перекручивайте трубки

- d. Поместите компрессионную камеру в лунку. Плотнo вставьте более широкую часть систему в детектор утечки воздуха слева от воздушного клапана.

3- Одноразовый набор с основными составляющими

- е. Поместите более тонкую часть циркуляционного канала справа от детектора утечки воздуха и воздушного клапана.
- г. Закройте и защелкните дверцу. Убедитесь, что насосные трубки не запутались. Подключите систему связи с пациентом.

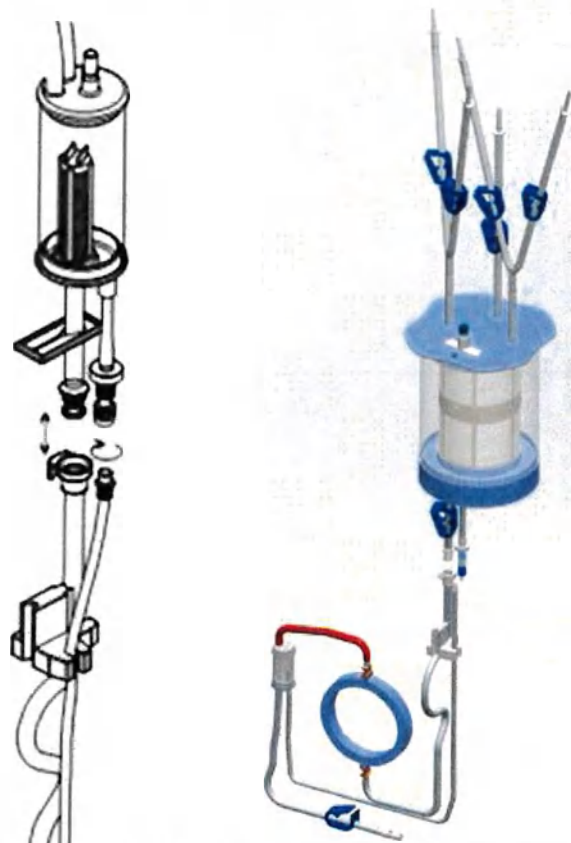
УСТАНОВИТЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНО БОЛЬШОЙ РЕЗЕРВУАР (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

- i. Установите держатель большого резервуара
- ii. Установите большой резервуар



ВНИМАНИЕ:

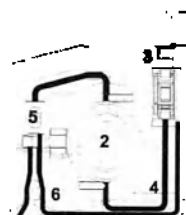
**СЛЕДИТЕ ЗА ДАВЛЕНИЕМ!!!
НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПРОНИКНОВЕНИЯ
ВОЗДУХА В СИСТЕМУ!!!**



1. Используя метод асептики, снимите камеру-резервуар с 3-ходового одноразового набора, отсоединив наконечник.
 - Отсоедините большую насосную трубку, нажав на луэровский наконечник, и вытащите разъем.
 - Отсоедините более тонкий циркуляционный канал, отвинтив соединение.
2. Прикрепите большой держатель резервуара к штативу для внутривенных вливаний и поместите резервуар в держатель.
3. Соберите большой резервуар, используя метод асептики, прикрепив три хвоста подачи жидкости к верхней части резервуара.
4. Подсоедините большой резервуар к подгонке 3-ходового одноразового набора.
5. Отрегулируйте держатель резервуара, чтобы убедиться, что два соединительных провода под резервуаром не растянуты и не изогнуты. Растянутые или изогнутые соединительные провода могут приостановить поток и будут существовать опасность частой утечки жидкости

ВКЛЮЧЕНИЕ

- Убедитесь, что съемный кабель питания надежно закреплен в основной розетке.
- Убедитесь, что автоматический выключатель будет доступен в аварийной ситуации.
- Подключите силовой кабель к заземленной трехконтактной розетке переменного тока 20 А. Не используйте адаптер для незаземленных розеток.

**Экран включения питания**

1. Set reservoir into holder
2. Insert Heat Exchanger
3. Insert Interlock Block with blue arrow
4. Place tubing matching color
5. Insert Pressure Chamber
6. Place tubing matching colored lines. close and latch door

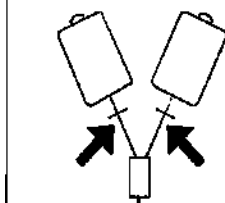
NEXT

1. Включите питание, нажав автоматический выключатель в положении ON. Система выполнит самопроверку целостности параметров.
2. При включении системы на экране появляется логотип компании и надпись «AC POWER PRESENT». Проверьте соединения силового кабеля и соединения розетки переменного тока, если сообщение не появляется.
3. Появится ГЛАВНЫЙ экран.
4. Нажмите кнопку «NEXT» для перехода на ГЛАВНЫЙ экран.
 - Если язык экрана не является вашим предпочтительным языком, выключите и снова включите питание.
 - Нажмите кнопку «SERVICE» для перехода к экрану КАЛИБРОВКИ/НАСТРОЕК.
 - Нажмите кнопку «LANG SETUP» → выберите предпочтительный язык → нажмите кнопку «NEXT» → нажмите кнопку «EXIT SERVICE»
 - Если вы включите кнопку «ON» без одноразового набора, появится экран НАСТРОЕК.
 - Откройте дверцу и следуйте инструкциям на экране, чтобы установить одноразовый набор.

УСТАНОВКА ПАКЕТА ДЛЯ ЖИДКОСТИ

Установите контейнер с раствором, совместимый с кровью, для основной системы.

CONNECT FLUID BAGS UNCLAMP
LINES AND PRESS PRIME TO BEGIN.



PRIME

Prime Screen

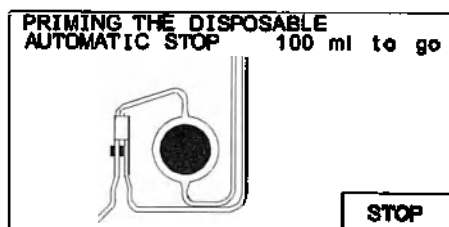
Закройте две. ГЛАВНЫЙ экран
появится автоматически.

1. Повесьте флакон, пакет, емкость с жидкостями, кровью на стойку с держателем резервуаров.
2. Закройте зажимы флаконов, пакетов, емкостей, снимите крышку с иглы для прокола крышки емкости. Застегните флаконов, пакетов, емкостей, вставьте в них иглу, чтобы обеспечить свободный поток жидкости, крови.
3. Откройте зажимы флаконов, пакетов, емкостей
4. При подвешивании Откройте зажимы флаконов, пакетов, емкостей над устройством не следует растягивать насосную трубку, которая находится в детекторе утечки жидкости. Растяжение трубки может вызвать ложное срабатывание утечки жидкости.

Циркуляционный канал не должен быть согнут или ограничен.

ЗАГРУЗКА ОСНОВНОЙ СИСТЕМЫ

Заправьте основную систему раствором, совместимым с кровью. Не заливайте в систему препараты крови.

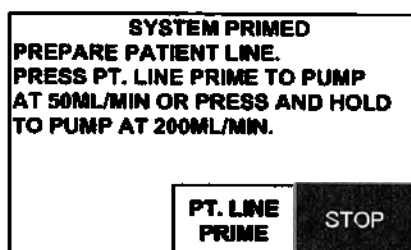


Экран загрузки основной системы

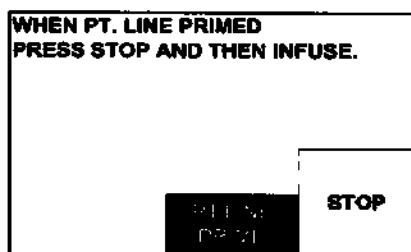
ВНИМАНИЕ:

Сотрите с устройства разливы.

1. Нажмите кнопку «PRIME», чтобы начать рециркуляцию 100 мл жидкости со скоростью 500 мл/мин, чтобы удалить воздух и заполнить основную систему жидкостью.
 2. Относительно основного объема, 100 мл, отсчет времени отображается на экране. Остановите отсчет, когда на экране появится 0 мл. Появится экран ЗАГРУЗКИ.
- Если через 30 секунд объем останется на уровне 100 мл, система остановится, выдаст сигнал тревоги и даст пользователю команду отсоединить линии и возобновить загрузку.
 - Если загрузка должна быть остановлена, нажмите кнопку «STOP». Обратный отсчет основного объема отображается на экране. Нажмите кнопку «RESUME PRIME» (возобновление загрузки), чтобы продолжить загрузки системы.

СИСТЕМА СВЯЗИ ПАЦИЕНТА С ОСНОВНОЙ СИСТЕМОЙ

Экран ЗАГРУЗКИ - системы



Экран ЗАГРУЗКИ - Система связи с пациентом

Удалить воздух из системы связи с пациентом.

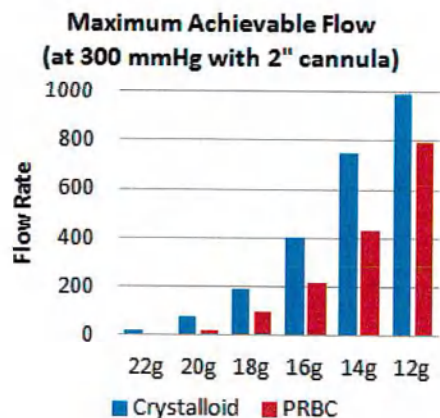
1. Откройте роликовый зажим и снимите луэровский колпачок с системы связи с пациентом.
2. Нажмите PT. LINE PRIME
Нажмите один раз для установки скорости 50 мл/мин. Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы установить скорость 200 мл/мин.
3. Нажмите кнопку «STOP» после удаления воздуха из системы связи с пациентом.

ВНИМАНИЕ!

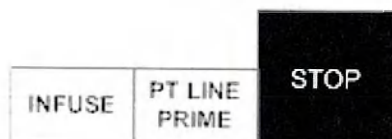
Прежде чем продолжить работу, убедитесь, что система связи с пациентом полностью заполнена и воздух удален. Любые пузырьки воздуха возле воздушного клапана в системе связи с пациентом должны быть удалены перед продолжением процедуры.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ

Подберите к инфузионному набору интенсивность тока жидкости и тип жидкости, см. диаграмму.

**НАЧАЛО ИНФУЗИИ**

WHEN PT LINE PRIMED PRESS
STOP AND THEN INFUSE.



Система связи с пациентом и экран инфузии

SET RATE = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	INFUSING
ACTUAL = 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUSE RATE ▲ 500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	BOLUS 200 ml
INFUSE RATE ▼	RECIRC
STOP	

Экран инфузии

1. Выберите подходящий размер канюли для определенной интенсивности тока жидкости.
2. Выбрать и осмотреть и пропальпировать область предполагаемой венепункции.
3. Используя технику асептики, выполните подключение системы к пациенту, не захватывая воздух.

ВНИМАНИЕ:

Единственный выделенный венозный доступ должен использоваться исключительно для инфузии компонентов крови и растворов, совместимых с кровью.

1. Нажмите кнопку «INFUSE», чтобы начать процесс инфузии со скоростью 10 мл/мин.
2. Нажмите кнопку «500 МЛ/МИН» для инфузии со скоростью 500 мл/мин или, при необходимости, отрегулируйте интенсивность тока жидкости, нажав кнопку «INFUSE RATE ▲»/«INFUSE RATE ▼» (увеличение / уменьшение на 10 мл / мин).

ВНИМАНИЕ:

Не смешивайте лактат Рингера или другие растворы, содержащие кальций, с цитратными продуктами крови.

Используйте только антикоагулированные препараты крови.

ПРОЦЕСС ИНФУЗИИ

SET RATE	= 500 ml/min	INFUSING	⊕
ACTUAL RATE	= 500 ml/min	T	= 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P	= 125 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 ml/min	BOLUS	200 ml
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	STOP

Экран настройки инфузии

- **Контроль давления**
Отрегулируйте скорость насоса для поддержания давления в линии ниже установленного пользователем ограничения.

SET RATE	= 500 ml/min	Infusing-Pressure Control Press Set Rate to match Actual Rate	⊕
ACTUAL RATE	= 148 ml/min	T	= 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P	= 298 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 ml/min	BOLUS	200 ml
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	STOP

Экран контроля давления

- **Автоматическая продувка воздухом**

SET RATE	= 500 ml/min	REMOVING AIR	⊕
ACTUAL RATE	= 500 ml/min	T	= 37.3°C
VOL	= 16.2 L	P	= 125 mmHg
INFUSE RATE ▲	500 ml/min	BOLUS	200 ml
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	STOP

Экран автоматической продувки воздухом

Регулярно проверяйте на экране параметры системы связи с пациентом. Реагируйте на системные сообщения и исправляйте ошибки.

ВНИМАНИЕ:

Замените камеру-резервуар или одноразовый набор, если фильтр засорен. Если он закрывается, активируется датчик утечки жидкости, раздастся звуковой сигнал и появится сообщение «Утечка жидкости, проверьте всасывающий впускной трубопровод и фильтр. Добавьте жидкости», и насос остановится.

Ограничение давления установлено производителем на максимальный предел 300 мм рт. Лимит можно изменить, см. главу 4, стр. 26.

Пока система находится под контролем давления, появляется сообщение «Контроль инфузионного давления. Нажмите кнопку «Set Rate» (установка показателя), чтобы установить соответствующий показатель», строка состояния давления мигает и раздается звуковой сигнал с интервалом 10 секунд.

Контроль давления обусловлен небольшим отверстием в инфузионном наборе или закупорками в линии.

Чтобы отключить контроль давления, нажмите кнопку «SET RATE», чтобы подобрать соответствующую скорость, с которой система может работать в обычном режиме, или используйте канюлю подходящего размера (см. таблицу скорости инфузии для выбора интенсивности и типа тока жидкости», стр. 10).

После каждых 500 мл инфузии жидкости система автоматически удаляет воздух, закрывая линию инфузии и открывая линию рециркуляции на несколько секунд.

Скорость рециркуляции устанавливается на 500 мл/мин, если интенсивность тока жидкости составляет 500 мл/мин или ниже, и на фактическую интенсивность тока жидкости, если интенсивность тока жидкости превышает 500 мл / мин.

Строка состояния «RATE» отображает процесс УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА. Считывание объема (VOL) останавливается во время автоматической продувки воздухом и возобновляется при возобновлении инфузии.

Когда инфузия возобновляется, система работает с ранее установленной скоростью.

• Болюс

SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		INFUSING 	
ACTUAL = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C	
BOL = 200 ml		P = 125 mmHg	
INFUSE RATE ▲	500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$	200 ml 10 ml	STOP
INFUSE RATE ▼	RATE	RECIRC	

Экран установки болюса

Установите объем (заводская установка - до 200 мл, из расчета 200 мл/мин.)

Чтобы изменить интенсивность тока жидкости во время инфузии болюса, нажмите кнопку (INFUSE RATE ▲) или (INFUSE RATE ▼), или «500 мл/мин RATE».

Разовая доза может быть изменена на экране «Настройки параметров» (глава 4, стр. 26) или нажатием и удержанием кнопки «BOLUS» на экране «Установки». Новая разовая доза появится в строке состояния «VOL» (объем) с префиксом BOL (болюс). Отпустите кнопку, чтобы начать инфузию.

Два набора чисел отображаются в пространство ключей BOLUS. Верхнее число - это установленное значение болюса, а нижнее - объем перекачки (от 0 до объема, установленного кнопкой). При установлении болюса система подает звуковой сигнал и возвращается к ранее выбранной интенсивности тока жидкости, если предыдущая скорость была 50 мл/мин или ниже. Если предыдущий показатель был выше 50 мл/мин, интенсивность тока жидкости будет установлена на 50 мл / мин.

• РЕЦИРКУЛЯЦИЯ

SET RATE = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		RECIRCULATING 	
ACTUAL = 200 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$		T = 37.3°C	
VOL = 16.2 L		P = 125 mmHg	
500 $\frac{\text{ml}}{\text{min}}$			
INFUSE RATE ▲	RATE	BOLUS 200 ml	STOP
INFUSE RATE ▼		RECIRC	

Экран рециркуляции

Рециркулируйте жидкость, нагрейте и удалите воздух в основной системе со скоростью 200 мл/мин. Рециркуляция автоматически прекращается и через 5 минут раздаётся звуковой сигнал.

ВНИМАНИЕ:

Чрезмерная или длительная рециркуляция может повредить эритроциты, подвергая их воздействию роликов внутри напора на выходе насоса.

• ОСТАНОВКА

Временно останавливает откачку и обогрев. Дисплей индикации состояния продолжает оставаться активным.

РАБОТА ОТ АККУМУЛЯТОРА

SET RATE = 50 ml/min	INFUSING 
ACTUAL = 50 ml/min	BATTERY NO HEATING
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
INFUSE RATE ▲ 50 ml/min	BOLUS 200 ml
INFUSE RATE ▼ RATE	RECIRC
	STOP

Экран работы от аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Аккумуляторная должна использоваться только кратковременно или при очень низкой интенсивности тока жидкости, если нагрева отсутствует.

1. Нажмите кнопку «RECIRC», чтобы предварительно нагреть жидкость в камере-резервуаре.
2. Отключите систему от сетевой розетки. Строка состояния, которая отображает температуру, будет мигать и выдавать сообщение «АККУМУЛЯТОР БЕЗ ПОДОГРЕВА», чтобы указать, что система работает от аккумулятора, максимальная интенсивность тока жидкости составляет 50 мл/мин, а подогрев приостановлен.
3. Установите интенсивность тока жидкости, нажав кнопку «INFUSE RATE ▲» или «INFUSE RATE ▼» или «50 МЛ/МИН», чтобы установить максимальную скорость инфузии 50 мл/мин.
4. Когда система снова подключена к розетке переменного тока, интенсивность тока жидкости остается на уровне 50 мл/мин, если предыдущая интенсивность тока жидкости была больше 50 мл/мин. Система вернется к предыдущим настройкам интенсивности тока жидкости, если предыдущая скорость была 50 мл / мин или ниже.
5. Стандартное время работы от аккумулятора составляет не менее 30 минут.

НИЗКИЙ УРОВЕНЬ АККУМУЛЯТОРА

Когда аккумулятор разрядится, система выдаёт сообщение «НИЗКИЙ УРОВЕНЬ АККУМУЛЯТОРА» и раздаётся звуковой сигнал. Система должна быть подключена к сети переменного тока, чтобы продолжить работу и для зарядки аккумулятора.

Стандартное время перезарядки составляет 8 часов.

АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

SET RATE = 0 ml/min	
ACTUAL = 0 ml/min	T = 37.3°C
VOL = 16.2 L	P = 125 mmHg
PLEASE STOP THE PUMP BEFORE TURNING THE POWER OFF. TURN THE CIRCUIT BREAKER BACK ON.	POWER OFF

Экран аварийного отключения питания

Если автоматический выключатель был переведен в положение «STANDBY» (режим ожидания) во время отключения системы, система прекратит откачку и раздастся аварийный сигнал. Это помогает защитить систему от случайного отключения во время процедуры.

Чтобы выключить систему, нажмите кнопку «POWER OFF» на экране.

Чтобы продолжить процедуру, поверните автоматический выключатель в положение «ON» и возобновите работу.

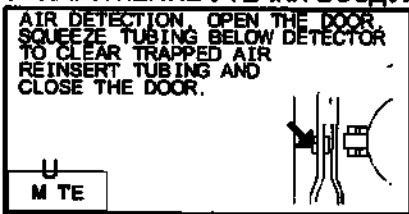
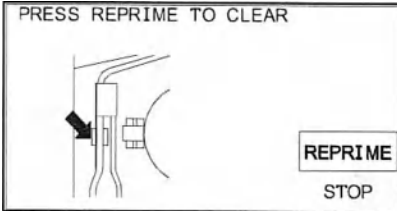
ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ВНИМАНИЕ: Что касается жидкости в одноразовом наборе не включенной и системы, держите систему связи с пациентами закрытой при открытии дверцы, чтобы предотвратить неконтролируемый поток жидкости.	1. Если насос включен, нажмите кнопку «STOP». 2. Отключить систему связи с пациентом и иглы для пакетов. 3. Переведите систему в режим ожидания с помощью автоматического выключателя. 4. Откройте дверь и выньте одноразовый набор из системы. Соблюдайте стандартную процедуру, утвержденную в больнице, при обращении и утилизации биологически опасных материалов. 5. Выполните процедуры очистки, описанные в главе 4, стр. 28, для очистки и дезинфекции системы.
РУЧНОЕ УПРАВЛЕНИЕ В АВАРИЙНОМ РЕЖИМЕ Если система не работает во время процедуры, жидкость можно вливать вручную, используя давление или силу тяжести. ВНИМАНИЕ! При ручном управлении в аварийном режиме все функции безопасности системы были байпасированы. Следите за системой связи с пациентом, чтобы убедиться, что воздух не попадает к пациенту. Не прилагайте чрезмерных усилий к пакету с жидкостью, чтобы избежать разрыва одноразового набора или повреждения клеток крови.	1. Перезапустите систему, переключившись в режим ожидания с помощью автоматического выключателя. 2. Откройте дверцу, чтобы жидкость могла пройти через перистальтический насос. 3. Снимите инфузионную систему с воздушного клапана. Остальная часть одноразового набора может быть оставлена нетронутой или может удалена. 4. Откройте зажимы пакета и систему связи с пациентом. Увеличьте давление на пакет с жидкостью, чтобы улучшить поток. Во избежание разрыва одноразового набора или повреждения клеток крови не прилагайте чрезмерных усилий к пакету.

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

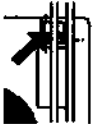
УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этой главе описываются возможные причины появления аварийных сообщений и возможностей по их устранению. Когда RI-2 идентифицирует ситуацию, которая ставит под угрозу эффективность работы системы, оно прекращает откачку, подогрев и переводит воздушный клапан в положение рециркуляции, выдаёт аварийное сообщение, инструкции по устранению неисправности и раздаётся звуковой сигнал. Чтобы отключить звук аварийных уведомлений и вернуться в обычный режим работы, нажмите кнопку «MUTE» на экране аварийных сообщений и следуйте инструкциям на экране. При выборе кнопки «MUTE», она будет подсвечиваться на экране дисплея.

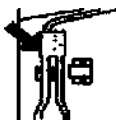
А. РАБОТА В АВАРИЙНОМ РЕЖИМЕ

СООБЩЕНИЯ ОБ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	ВОЗМОЖНЫЕ УСЛОВИЯ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
ОБНАРУЖЕНИЕ УТЕЧКИ ВОЗДУХА  Сообщение об обнаружении утечки воздуха  Экран замены	Воздух в линии. Трубка в датчике обнаружения утечки воздуха не плотно установлена. Прорыв одноразового набора. Детектор утечки воздуха загрязнён. Неисправная электроника датчика утечки воздуха.	Откройте дверцу, чтобы выключить устройство сигнализации. Проверьте наличие пузырьков воздуха и возможные утечки. Сожмите трубку непосредственно под детектором утечки воздуха, чтобы удалить любые пузырьки воздуха из датчика. В детекторе утечки воздуха не должно быть воздуха. Проверьте детектор утечки воздуха и убедитесь, что он чистый. Переустановите трубку в датчике воздуха и убедитесь, что она надёжно закреплена. Нажмите кнопку «REPRIME», чтобы перезаписать основную систему. Если система не завершает перезагрузку из-за засорения фильтра в камере-резервуаре, фильтр или одноразовый набор. Система возобновит инфузию после завершения перезагрузки. Выключите и отремонтируйте устройство, если ошибка не устранена.

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ОТКРЫТИЕ ДВЕРЦЫ CLOSE THE DOOR PLEASE  Экран сообщения об открытии дверцы	Дверца открыта. Нет магнита в дверной защелке.	Закройте дверь, чтобы отключить сигнал тревоги и возобновить работу. Проверьте магнит в дверной защелке. Если дверь открывается во время откачки системы, система прекратит подогрев и прокачку. Клапан перемещается в положение рециркуляции и раздается звуковой сигнал.
УТЕЧКА ЖИДКОСТИ FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID  Экран сообщения об утечки жидкости FLUID OUT. CHECK INLET TUBING AND FILTER. ADD MORE FLUID 100 ML TO GO  Экран сообщения об утечки жидкости после перезагрузки	Отсутствие жидкости. Зажимы пакета не полностью открыты или полностью застёгнуты. Трубка в датчике утечки жидкости не плотно установлена или вытянута, или опадает от датчика из-за вакуумного пространства в линии. Засорен воздушный канал фильтра или фильтр грубой крови. Резервуар или циркуляционный канал перекрыт. Электроника детектора неисправна.	Нажмите кнопку «MUTE», чтобы отключить звук системы сигнализации. Если жидкости нет, добавьте её и нажмите кнопку «REPRIME». Откройте зажим или полностью защёлкните мешок. Установите трубку в детекторе утечки жидкости и убедитесь, что она надежно закреплена. Если камера-резервуар остается пустой во время повторной заправки, фильтр воздушного канала в верхней части камеры-резервуара может быть засорен. В этом случае проткните мешок (и) для жидкости иглами для пакетов и полностью откройте зажимы, чтобы воздух из камеры-резервуара вышел в мешок (и) для жидкости для его заполнения. Большое количество твердых частиц в крови может засорить фильтр в камере-резервуаре. Замените камеру-резервуар или одноразовый набор, если она забита. Выключите и отремонтируйте устройство, если ошибка не устранена.

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СООБЩЕНИЯ ОБ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	ВОЗМОЖНЫЕ УСЛОВИЯ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ HIGH PRESSURE DETECTED CHECK PATIENT LINE FOR BLOCKAGE.  MUTE NEXT HIGH PRESSURE DETECTED CHECK RECIRC LINE FOR BLOCKAGE.  MUTE NEXT Экран - Сообщение о высоком давлении	Система связи с пациентом заблокирована. Циркуляционный канал заблокирован. Инфузионная область не очень хорошо расположена. Диаметр отверстия катетера слишком мал. Установлено ограничение низкого давления.	Убедитесь, что путь потока не заблокирован. Убедитесь, что циркуляционный канал не заблокирован. Проверьте правильность расположения области инфузии и используйте соответствующий инфузионный набор, рекомендованный в руководстве. Подберите инфузионный набор к соответствующей интенсивности тока жидкости (стр. 10). Увеличьте ограничение давления. Нажмите кнопку «NEXT», чтобы отключить звуковой сигнал и возобновить работу. Проверьте работоспособность датчика давления, легко на него нажав. Показатель давления на экране должен измениться. Если нет, то он неисправен, отремонтируйте устройство.
НИЗКИЙ УРОВЕНЬ АККУМУЛЯТОРА Подключите систему к розетке переменного тока, чтобы продолжить работу, и зарядите аккумулятор. Подождите не менее 8 часов для полной зарядки аккумулятора.	Слишком низкое напряжение аккумулятора	Если отображается НИЗКИЙ УРОВЕНЬ АККУМУЛЯТОРА, когда система подключена к сети переменного тока, возможно, один из компонентов неисправен. Отремонтируйте устройство. Если аккумулятор полностью разряжен, выключите питание переменного тока, подключите систему к розетке переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор. Подождите не менее 30 секунд, прежде чем включать систему.
ОТСУТСТВИЕ ОДНОРАЗОВОГО НАБОРА *****MISSING DISPOSABLE***** OPEN DOOR TO SILENCE ALARM. INSTALL THE DISPOSABLE. CLOSE THE DOOR. MUTE Экран - Отсутствие одноразового набора	Нет одноразового набора.	Правильно установите одноразовый набор. Нажмите кнопку «NEXT», чтобы продолжить.

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В. СИГНАЛИЗАТОР ПЕРЕГРЕВА:

Возможные ситуации и причины перегрева:

СООБЩЕНИЯ ОБ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	ВОЗМОЖНЫЕ УСЛОВИЯ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #101 ПРОВЕРЬТЕ ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ ПРИ ЗАКУПОРКЕ. ОЧИСТИТЕ ОКНА. НАЖМИТЕ КНОПКУ «RETRY», ЧТОБЫ ПРОДОЛЖИТЬ РЕМОУТ.	Мокрый, грязный или заблокированный одноразовый набор. Мокрый, грязный или заблокированный ИК-зонд. Отказ ИК-зонда. Неисправность нагревательного элемента	Проверьте одноразовый набор и путь тока для отсечки. Убедитесь, что окна на одноразовом наборе и ИК-датчике чистые и сухие. При необходимости очистите поверхности влажной мягкой тканью. Высушите поверхности, прежде чем продолжить работу. Нажмите кнопку «RETRY», чтобы продолжить работу. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена.
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #102 ИНФУЗАТ БЫЛ СЛИШКОМ НАГРЕТ. ОТКЛЮЧИТЕ ОДНОРАЗОВЫЙ НАБОР. Перезапустите систему с новым одноразовым набором. ОТРЕМОУТ ИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО.	Подача жидкости превышает температурный предел Температурные датчики мокрые, грязные или заблокированные. Ограниченный поток или нет жидкости.	Проверьте одноразовый набор и путь тока для отсечки. Убедитесь, что окна на одноразовом наборе и ИК-датчике чистые и сухие. При необходимости очистите поверхности влажной мягкой тканью. Высушите поверхности, прежде чем продолжить работу. Убедитесь, что зажимы пакета открыты и поток свободный. Убедитесь, что фильтр не засорен. Добавьте больше жидкости (при утечке). Зажмите иглы для пакетов и систему связи с пациентом и снимите одноразовый набор. Перезапустите систему с новым одноразовым набором. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена. ВНИМАНИЕ! Не вводите кровь, которая находится в одноразовом наборе, когда при избыточном подогреве. Эритроциты, которые были подвергнуты высокой температуре, могут быть опасны при инфузии.

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

С. АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ:

СООБЩЕНИЯ ОБ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	ВОЗМОЖНЫЕ УСЛОВИЯ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #201 ВЫКЛЮЧИТЕ И ПЕРЕЗАПУСТИТЕ СИСТЕМУ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ УСТРАНЕНА.	Отказ детектора утечки воздуха	Выключите и перезапустите систему. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена.
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #202 ВЫКЛЮЧИТЕ И ПЕРЕЗАПУСТИТЕ СИСТЕМУ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ УСТРАНЕНА.	Отказ детектора утечки воздуха	Выключите и перезапустите систему. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена.
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #203 НАЖМИТЕ КНОПКУ «RETRY», ЧТОБЫ ВОЗОБНОВИТЬ РАБОТУ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ УСТРАНЕНА.	Явная наводка от источника переменного питания или внутренний сбой	Нажмите кнопку «RETRY», чтобы возобновить работу. Выключите и перезапустите систему. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена.
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #204 ВЫКЛЮЧИТЕ И ПЕРЕЗАПУСТИТЕ СИСТЕМУ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ УСТРАНЕНА.	Мощность подогрева на холостом ходу, обусловленная обратной связью. Неисправность цепи обратной связи.	Выключите и перезапустите систему. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена.
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #205 НАЖМИТЕ КНОПКУ «RETRY», ЧТОБЫ ВОЗОБНОВИТЬ РАБОТУ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ	Аппаратный отказ теплообменника	Нажмите кнопку «RETRY», чтобы возобновить работу. Выключите и перезапустите систему. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена.

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

УСТРАНЕНА.		
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #206 ПРОВЕРЬТЕ БЛОКИРОВКУ ВОЗДУХА. ПОДОЖДИТЕ СИСТЕМУ ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ. ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ УСТРАНЕНА.	Модель усилителя мощности перегрет	Убедитесь, что воздушные каналы вентилятор в нижней части не заблокированы. Подождите, пока устройство устранит неисправность. Появится экран «Infuse», когда ошибка исчезнет. Нажмите кнопку «MUTE», чтобы отключить систему сигнализации. Перезапустите систему. Выключите и проведите ремонт устройства, если ошибка не устранена.
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #207 ПРОВЕРЬТЕ БЛОКИРОВКУ НАСОСА. НАЖМИТЕ КНОПКУ «RETRY», ЧТОБЫ ВОЗОБНОВИТЬ РАБОТУ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ УСТРАНЕНА.	Насосные трубки установлены неправильно. Отказ насоса. Неисправность датчика обратной связи по скорости насоса. Насос выходит из-под контроля или его нет совсем.	Убедитесь, что Насосные трубки правильно установлены на головке насоса. Убедитесь, что насос вращается свободно, а головка насоса чистая. Убедитесь, что насос вращается свободно, а напор на выходе насоса свободен. Нажмите кнопку «RETRY», чтобы возобновить работу. Выключите и перезапустите систему. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена.

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СООБЩЕНИЯ ОБ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	ВОЗМОЖНЫЕ УСЛОВИЯ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #208 ОБОРОТНЫЙ КЛАПАН БЛОКИРОВКИ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ПЕРЕЗАПУСТИТЕ СИСТЕМУ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ УСТРАНЕНА.	Неисправность клапана Неисправность датчика положения клапана	Неисправность клапана Неисправность датчика положения клапана ВНИМАНИЕ: Держите систему связи с пациентом зажатой при открытии дверцы, чтобы предотвратить неконтролируемый поток жидкости.
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #209 ПРОВЕРЬТЕ ЗАБЛОКИРОВКУ ВОЗДУХОМ. ПОДОЖДИТЕ СИСТЕМУ ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ. ОБСЛУЖИВАНИЕ МАШИНЫ ЕСЛИ ОШИБКИ.	Печатная плата перегревается	Убедитесь, что воздушные каналы вентилятора в нижней части устройства не заблокированы. Подождите, пока устройство исправит проблему. Появится экран «Infuse», когда ошибка будет устранена. Нажмите кнопку «MUTE», чтобы отключить систему сигнализации. Выключите и перезапустите систему. Выключите и проведите ремонт устройства, если ошибка не устранена.
СИСТЕМНАЯ ОШИБКА #210 ВЫКЛЮЧИТЕ И ПЕРЕЗАПУСТИТЕ СИСТЕМУ. ВЫКЛЮЧИТЕ И ВЫПОЛНИТЕ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА, ЕСЛИ ОШИБКА НЕ УСТРАНЕНА.	Внутренняя неисправность ПО	Выключите и перезапустите систему. Выключите и выполните ремонт устройства, если ошибка не устранена. ВНИМАНИЕ: Держите систему связи с пациентом зажатой при открытии дверцы, чтобы предотвратить неконтролируемый поток жидкости.

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

УСТРАНЕНИЕ ДРУГИХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Могут возникнуть проблемы, которые находятся вне системы контроля характеристик из-за неправильной настройки, неисправного вспомогательного оборудования или внутреннего отказа компонента. В приведенной ниже таблице описаны некоторые из возможных проблем, при которых срабатывает аварийное оповещение (если есть), и корректирующие действия, которые необходимо предпринять.

СООБЩЕНИЯ ОБ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	ВОЗМОЖНЫЕ УСЛОВИЯ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
Аккумулятор не нагревается	Силовой кабель не подключен к сети переменного тока	Подключите к розетке переменного тока; проверьте силовой кабель связи. Держите систему подключенной для зарядки аккумулятора.
Тёмный диспле	Яркость дисплея в программе настройки и конфигурации была установлена до самой низкой.	Увеличение яркости дисплея в настройках системы, глава 4, стр. 26.
Интенсивность тока жидкости замедляется или не идет с установленной скоростью	Система поддерживает ограничение давления в линии путем снижения скорости инфузии.	Проверьте и выровняйте изгибы или удалите препятствия в трубопроводе. Используйте соответствующий инфузионный набор, рекомендованный в руководстве. Подберите к инфузионному набору соответствующую интенсивность и тип тока жидкости, глава 2, стр. 10. Увеличьте поток, увеличив ограничение давления. Измените ограничение давления в калибровке / настройке на более высокий предел (максимальное ограничение давления составляет 300 мм рт. ст.), глава 4, стр. 26.
Клавиатура не принимает сигнал ввода	Залипание клавиш. Неисправность клавиатуры.	Отпустите клавиши и постоянный звуковой сигнал прекратится. Если сигнал тревоги не исчезнет, выключите устройство и выполните ремонт.
Клавиатура слишком чувствительная или не реагирует	Чувствительность клавиатуры в программе настройки и конфигурации была установлена на быстрое или медленное реагирование.	Сброс настроек чувствительности клавиатуры в настройках системы, глава 4, стр. 26.
Не приходят сообщения, не слышно сигналов	Переключатель питания не полностью нажат или мембранный переключатель вышел из строя.	Нажмите переключатель питания полностью. Если проблема не исчезнет, замените мембранный переключатель.
Отсутствует питание или продолжительность работы аккумулятора слишком короткая	Силовой кабель не подключен к сети переменного тока. Батарея разряжена в режиме работы по постоянному току.	Замените источник переменного тока; проверьте силовой кабель соединения. Зарядите внутренний аккумулятор, подключив силовой кабель к линии переменного тока. Если продолжительность работы аккумулятора

**Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

		составляет менее ½ часа после полной 8- часовой зарядки, обратитесь в сервисную службу для замены аккумулятора.
--	--	---

Глава 3: УСТРОЙСТВО АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ И РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СООБЩЕНИЯ ОБ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ	ВОЗМОЖНЫЕ УСЛОВИЯ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
Выключение питания сразу после включения устройства. Система включается на 2-3 секунды, затем автоматически выключается	БТИЗ устройстве управления "А" и "В" замкнут. Стираемое ППЗУ неправильно установлено в разъем.	Если проблема не устраняется выключите питание и проведите ремонт устройства. Ремонт устройства.
Насос работает слишком громко	Перистальтический насос ударяется об дверь или насосные трубки не установлены должным образом.	1. Откройте дверцу и снова вставьте насосные трубки. 2. Убедитесь, что на дверных петлях нет крови или мусора, что может привести к подъему двери, в результате чего перистальтический насос попал на втулку двери.
Система не нагревается до физиологической температуры	Окна на одноразовом наборе или инфракрасном датчике мокрые или грязные. Модуль питания не откалиброван должным образом. Неисправность силового модуля или температурные датчики не откалиброваны.	Осмотрите окна одноразового набора на наличие влаги или загрязнений. При необходимости очистите окно ИК-датчика мягкой тканью и спиртом. Температура на входе слишком низкая, а интенсивность тока жидкости слишком высокая. Ремонт устройства, если проблема не исчезла.
Система не заправляется	См. «Утечка жидкости» в сообщении об аварийной ситуации этой главы	Проверьте резервуар или циркуляционный канал и убедитесь, что он не закрыт, мешки с жидкостью полностью застегнуты, а зажимы открыты. Насосные трубки не должны быть слишком натянутыми, они должны быть прочно закреплены внутри датчика. См. «Утечка жидкости» в сообщении об аварийной ситуации этой главы
Невозможно откалибровать температурные датчики	Неисправность датчика температуры Неподходящая температура жидкости, используемая для калибровки.	Проверьте температуру жидкости и убедитесь, что она соответствует параметрам. Если проблема не исчезла, проведите ремонт устройства.
Невозможно выключить систему	Один из компонентов на дочерней плате вышел из строя.	Ремонт устройства.

**НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Скоростная инфузионная система RI-2 требует минимального технического обслуживания и ухода. Предупреждающее техническое обслуживание должно проводиться регулярно, чтобы оптимизировать производительность и снизить вероятность простоев. Ниже перечислены текущее техническое обслуживание (при необходимости), периодическое обслуживание (не реже одного раза в год) и настройка параметров. Прибор не нуждается в регулярной калибровке.

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте стандартные меры предосторожности при обращении с продуктами крови. Обработайте всю кровь, как если бы она была заражена, и немедленно очистите все пятна.

ВНИМАНИЕ!

Регулярно проверяйте ток утечки для защиты от поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Переключите систему в режим ожидания и отсоедините шнур питания перед чисткой, чтобы избежать поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

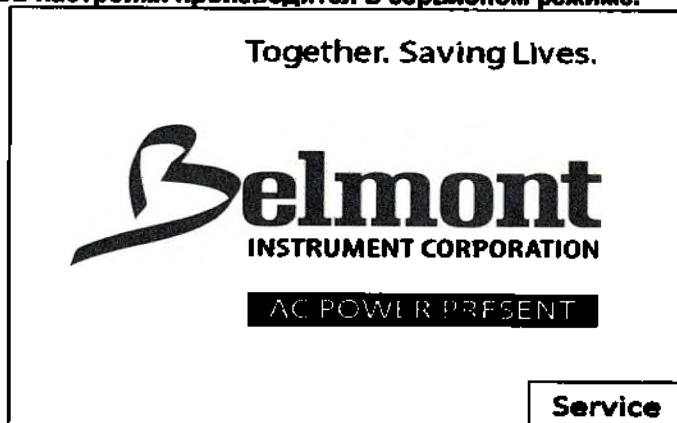
Немедленно сотрите все пятна с устройства.

A. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Могут быть внесены следующие изменения в настройке системы:

- Дата и время
- Яркость дисплея
- Языковые настройки
- Основные показатели
- Подаваемый объем (болюс)
- Ограничение давления для сигнализации о высоком давлении

Изменение параметров настройки производится в сервисном режиме.



При нажатии кнопки «SERVICE» открывает режим калибровки/настройки. Эта клавиша появляется на экране с логотипом компании «Бельмонт» (BELMONT) только при включении системы. Этот экран остается активным в течение 4,5 секунд, прежде чем система перейдет в режим заправки.

РЕЖИМ НАСТРОЙКИ/КАЛИБРОВКИ

ВРЕМЯ 23:59

БОЛЮС 200 МЛ

ДАТА 31.12.2014 Г.

ПРЕДЕЛЬНОЕ

ЗНАЧЕНИЕ 300 ММ

РТ.СТ.

ТЕКУЩАЯ МОЩНОСТЬ / ПРЕДЕЛЬНОГО ТОКА

	ДАТА ВРЕМЯ	ЯРКОСТЬ ДИСПЛЕЯ	ЯЗЫКОВЫ Е НАСТРОЙК И
КАЛИБРОВКА ИНТЕНСИ ВНОСТИ	КАЛИБРОВКА ДАВЛЕНИ Я	КАЛИБРОВКА А МОЩНОС ТИ	ПОКАЗАТЕ ЛИ ГОРЯЩИХ КЛАВИШ
ПРЕДЕЛЬ НОЕ ЗНАЧЕНИ Е	АППАРАТН ЫЕ СРЕДСТВА	НАСТРОЙ А БОЛЮСА	ВЫХОДН ОЕ ТЕХНИЧЕ СКОЕ ОБСЛУЖИ ВАНИЕ

1. Дата/время

Нажмите кнопку «DATE/TIME» (дата/время) на экране КАЛИБРОВКИ/НАСТРОЙКИ, чтобы установить время и дату. Нажмите кнопку «DATE» (дата) или «TIME» (время).

TIME HH:MM		DATE MM-DD-YY	
TIME		DATE	
NEXT			

Экран после нажатия кнопки «DATE/TIME» (дата/время)

Будет отображаться цифровая клавиатура. Введите соответствующее время или дату. Введите соответствующее время в 24-часовом формате (т.е. 13:00 = 13:00). Нажатие кнопки «CANCEL» (ОТМЕНА) сотрет введенное значение и вернется к предыдущему экрану настройки даты/времени. Нажатие кнопки «UPDATE» (обновить) сохранит новое значение и вернется к предыдущему экрану настройки времени/даты. Нажмите кнопку «NEXT» (далее), чтобы вернуться к экрану калибровки / настройки.

DATE MM-DD-YY			
1	2	3	CANCEL
4	5	6	
7	8	9	
	0		UPDATE

Экран после нажатия кнопки
«DATE» (дата)

TIME HH:MM			
1	2	3	CANCEL
4	5	6	
7	8	9	
	0		UPDATE

Экран после нажатия кнопки «TIME»
(время)

2. Яркость дисплея

Существует четыре (4) уровня яркости дисплея. Нажмите кнопку «DISPLAY BRIGHT» (яркость дисплея), чтобы изменить текущий уровень яркости на следующий уровень.

3. Языковые настройки

Нажмите эту клавишу, чтобы настроить предпочитаемый вами язык.

4. Основные показатели

Основные показатели регулируют чувствительность сенсорных клавиш. Есть три разных уровня чувствительности; высокая, средняя и низкая. Текущий уровень чувствительности указывается на кнопке. Настройка высокого уровня требует наименьшего количества времени для ответа кнопки. Настройка среднего уровня требует больше времени, а настройка низкого уровня требует больше времени и делает сенсорные кнопки наименее чувствительными. Чувствительность кнопок устанавливается производителем на средний уровень.

Обратите внимание, основные показатели изменяют время, необходимое для нажатия кнопок, чтобы ход был распознан. Давление не влияет.

5. Разовая доза

Разовая доза может быть установлена в пределах от 100 до 1000 мл и может быть изменена на 100, 200, 400, 500 и 1000 мл при каждом нажатии кнопки «SETUP BOLUS». Текущая разовая доза указывается в строке состояния «BOLUS» на экране калибровки/настройки. Разовая доза также отображается на кнопке «BOLUS» на экране процесса инфузии (см. главу 2 на главном экране инфузии).

6. Ограничение давления

Пользователь может установить максимально допустимое давление в линии. Предельное значение - от 100 до 300 мм рт. Текущее значение ограничения давления отображается в строке состояния «PRESS LIMIT» на экране калибровки/настройки. Нажмите и удерживайте клавишу, чтобы изменить предельное значение с шагом 50 мм рт. Во время инфузии система поддерживает давление в линии путем снижения скорости инфузии, когда линейное давление приближается к предельному значению. Ограничение давления автоматически сбрасывается до 300 мм рт.ст. при каждом включении системы.

В. ГРАФИК СЕРВИСНОГО И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 1

Должен быть составлен или медицинским специалистом, или техническим специалистом компании «Биомедикал» (Biomedical).

Текущее техническое обслуживание	Частота		
	Перед или после каждого использования	Каждый месяц	Каждые 6 мес.
1. Очистка/дезинфекция внешней части (при необходимости).	☐		
2. Очистка детектора утечки жидкости и встроенного детектора утечки воздуха.	☐		
3. Проверка силового кабеля.	☐		
4. Очистка температурных датчиков	☐		
5. Проверка/очистка предохранительной сетки вентилятора.		☐	
6. Проверка герметичности системы.			☐
7. Проверка дверцы и керамического диска.			☐
8. Проверка резиновых ножек.			☐

Таблица 2

Должен быть составлен техническим специалистом компании «Биомедикал» (Biomedical) или другим квалифицированным техническим персоналом.

Обязательный тест / верификация	Частота	
	Каждые 6 мес.	Каждые год
1. Визуальная проверка.	☐	
2. Проверку работоспособности системы, включая проверку звукового оповещения.	☐	
3. Проверка номинального напряжения и продолжительности работы аккумулятора. Заменяйте батареи, если время работы незначительное или через каждые 3 года.	☐	
4. Испытание электробезопасности		☐
5. Верификация аппаратного обеспечения.		☐
6. Очистка отверстия напора на выходе насоса		☐

С. ТЕКУЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Очистка/дезинфекция внешней части

Очищайте наружные поверхности системы и внутреннюю сторону дверцы после каждого использования.

- a. Переведите работу насоса в режим ожидания и отключите силовой кабель.
- b. Протрите поверхность тканью, смоченной водой или изопропиловым спиртом.

Примечание: Не используйте ацетон или другие растворители, которые могут повредить поверхность.

- c. Чтобы удалить засохшую кровь и продезинфицировать насос, очистите их перекисью водорода или слабым раствором отбеливателя и высушите.
- d. Также очистите дверные петли, убедившись, что дверь полностью заходит внутрь.
- e. Не распыляйте чистящие жидкости в или на воздушные каналы в нижней части системы.

2. Утечка жидкости и встроенный анализатор воздуха

Содержите детектор утечки жидкости и анализатор (детектор) воздуха в чистоте и сухости. Если они загрязнились или намокли, почистите их увлажненной ватной палочкой и высушите. Детектор утечки воздуха деликатный. Будьте осторожны при выполнении этой процедуры.

3. Силовой кабель

Осмотрите силовой кабель и разъемы по всей его длине на наличие порезов и разрывов. Замените силовой кабель, если он поврежден.

4. Температурные датчики

Держите температурные датчики в чистоте и сухости. Если они загрязнились или намокли, почистите их увлажненной ватной палочкой и высушите. Будьте осторожны, чтобы не повредить поверхность датчика.

5. Предохранительная сетка вентилятора

Осмотрите предохранительную сетку вентилятора, расположенную в нижней части устройства, на наличие загрязнений, которые могут препятствовать потоку воздуха. Снимите сетку, отвинтив 4 крепежных винта, и, если необходимо, очистите её с мылом и водой. Убедитесь, что сетка не повреждена. Дайте предохранительной сетке вентилятора высохнуть перед повторной установкой.

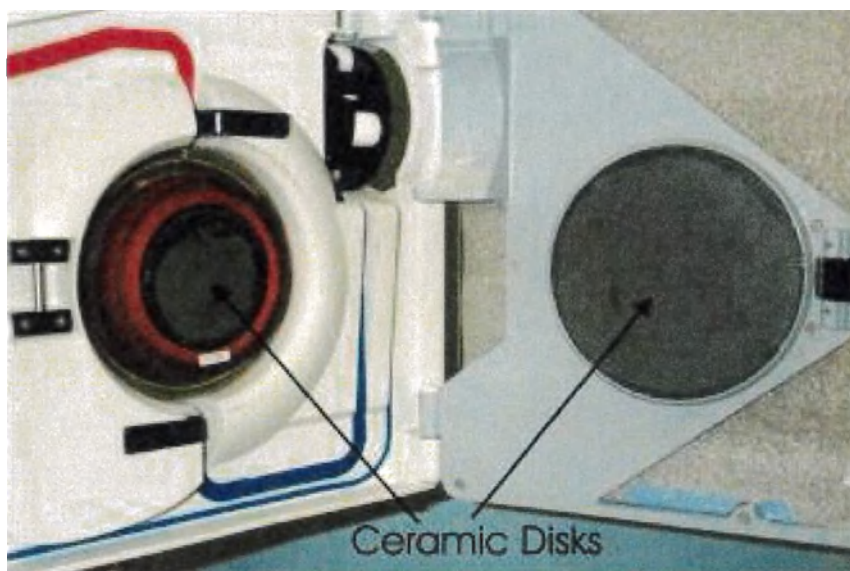
6. Уплотняющие клапаны

Осмотрите уплотнение вокруг устройства, чтобы убедиться, что оно в хорошем состоянии. Проверьте также уплотнение вокруг сенсорного экрана и керамических дисков. При необходимости используйте многоцелевой герметик RTV Dow Corning 732 или аналогичный, чтобы поддерживать сопротивление жидкости.

7. Дверца устройства и керамические диски

Дверца устройства должна быть соответствующей для правильной работы системы. Опорная часть перистальтического насоса расположена на дверце. Пластина должна правильно совмещаться с насосом.

- a. Проверьте петли на предмет скопления крови, удалите всю сухую кровь из области петель. Убедитесь, что дверь хорошо сидит на петлях.
- b. Проверьте пластиковые заклепки и герметичность дверцы. Убедитесь, что дверная рама не согнута. Заменить, если она согнута.
- c. Осмотрите керамические диски на дверце и в центре устройства на наличие трещин. Верните их производителю для замены, если они повреждены.

**8. Резиновые ножки**

Осмотрите резиновые ножки на нижней части устройства на предмет трещин или отсутствующих резиновых ножек. Заменить при необходимости.

D. ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ СИСТЕМЫ И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Устройство должно периодически осматриваться квалифицированным специалистом в соответствии с таблицами 1 и 2.

Требуемый материал:

- Одноразовый набор для Rapid Infuser, REF 903-00006
- Индикатор безопасности производства компании «Био-Тек» (Bio-Tek) или эквивалентный
- Солевой раствор или другой кристаллоид для тестирования
- 2 литра жидкости температуры 35° - 42°C
- Манометр (разрешение- 2 мм рт. ст.)
- Источник давления
- Термометр с термопарой (разрешение 0,1°C)
- Градуированные цилиндры (точность ASTM класса B)
- Таймер
- Тахометр (опционально)

1. Визуальная проверка

a. Открытие дверцы/правая часть:

- i. Убедитесь, что детектор утечки жидкости и анализатор воздуха чистые.
- ii. Убедитесь, что все пластиковые нажимные штифты на дверце на месте.
- iii. Убедитесь, что зажимной винт захватов закручен плотно.
- iv. Убедитесь, что на ферритовом зажиме нет трещин ни на двери, ни на правой стороне.
- v. Убедитесь, что на мембране датчика давления нет разрывов или разрывов.
- vi. Убедитесь, что каждый перистальтический насос вращается свободно. Если нет, извлеките и почистите его.
- vii. Убедитесь, что дверца полностью сдвинута вниз и что внутри или вокруг петель нет засохшей крови или жидкости.

b. Задняя сторона:

- i. Убедитесь, что разъем переменного тока (разъем МЭК) чистый. Если есть солевой остаток, очистите его.

c. Проверка механизма блокировки / разблокировки:

- i. Проверьте резиновые накладки на зажиме при сборки установки. Если они кажутся гладкими / полированными, почистите их изопропиловым спиртом.
- ii. Установите и отсоедините систему от штатива для внутривенных вливаний, убедитесь, что защелки работают должным образом и система не будет неожиданно опускаться к основанию.

2. Проверка работоспособности системы

- a. Установите одноразовый набор.
- b. Включите переключатель питания. Ждите, пока появится ГЛАВНЫЙ экран.
- c. Закройте зажимы пакета. Повесьте и застегните пакет с жидкостью.
- d. Откройте зажим (ы) пакета. Нажмите кнопку «PRIME» для заправки системы (циркуляция 100 мл жидкости со скоростью 500 мл / мин). На экране отображается обратный отсчет основного объема (100 мл). Отсчет остановится автоматически, когда обратный отсчет достигает 0 мл.
- e. Нажмите кнопку «PT. LINE PRIME» один раз для перекачки со скоростью 50 мл / мин или нажмите и удерживайте до откачки со скоростью 200 мл/мин. Нажмите кнопку «STOP», когда в линии не останется пузырьков воздуха.
- f. Нажмите кнопку «INFUSE», чтобы начать инфузию со скоростью 10 мл / мин. Нажмите кнопку «INFUSE RATE ▲/▼», чтобы изменить интенсивность тока жидкости.
- g. Увеличьте интенсивность тока жидкости до 500 мл / мин и убедитесь, что выходная температура на дисплее составляет $37,5^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$. мл/мин.
- h. Удалить силовой кабель. Убедитесь, что система автоматически переключается на аккумулятор при отключении переменного тока. Сообщение «АККУМУЛЯТОР НЕ НАГРЕВАЕТСЯ» показывает, что система в данный момент находится работает от аккумулятора и обогрев приостановлен.
- i. Подключите устройство к сети переменного тока и убедитесь, что работа не прерывается. Отрегулируйте интенсивность тока жидкости, нажав кнопку «INFUSE RATE ▲/▼».
- j. Заправляйте систему до тех пор, пока мешок с жидкостью не опустеет, убедитесь, что система перестает откачивать и подает звуковой сигнал тревоги с сообщением «УТЕЧКА ЖИДКОСТИ» на экране.

3. Испытание продолжительности работы аккумулятора

- a. Перед проведением испытания работы аккумулятора подключите систему к сетевой розетке переменного тока не менее чем на 8 часов, чтобы полностью зарядить батарею.
- b. Следуйте инструкциям в шаге 2, a-g. Заправка при 50 мл / мин. Запустите таймер.
- c. Система должна работать не менее 30 минут с полностью заряженным аккумулятором. Если нет, замените его.

4. Испытание электробезопасности - ток утечки

Необходимое оборудование: Анализатор безопасности Fluke, модель 505 или эквивалентный

2 литра физиологического раствора комнатной температуры

Установка: Подключите RI-2 к розетке переменного тока на панели анализатора безопасности.

ВНИМАНИЕ:

Прежде чем подавать напряжение на анализатор безопасности, убедитесь, что входное напряжение сети соответствует напряжению объекта испытаний.

а. Ток утечки на землю:

- i. Подключите анализатор безопасности к соответствующему источнику питания, включите питание анализатора. Установите переключатель питания RI-2 в режим ожидания.
- ii. Переключите селектор на анализаторе в положение «МАССА» или «ТОК УТЕЧКИ» (мкА). Подсоедините один красный провод к входному разъему ОДИНОЧНОГО ВЫВОДА и прикрепите большой зажим к клемме эквипотенциального заземления на RI-2.
- iii. Зафиксируйте ток утечки, отображаемый для каждого из следующих условий с нейтральным переключателем в положении «NORM» (с глухозаземленной нейтралью). Испытание должно проводиться в следующем порядке.

Полярность - прямая;	Заземление	-	с
			глухозаземленной нейтралью
Полярность - обратная;	Заземление	-	с
			глухозаземленной нейтралью
Полярность - обратная;	Заземление	-	с
			изолированной нейтралью
Полярность - прямая;	Заземление	-	с
			изолированной нейтралью
- iv. Повторите первые два шага (прямая и обратная полярность и Заземление) с нейтральным переключателем в положении «OPEN» (с изолированной нейтралью)
- v. Установите одноразовый набор и заправьте систему физиологическим раствором и перейдите к экрану инфузии. Нажмите кнопку «STOP», чтобы установить откачки на 0 мл / ми (без обогрева).
- vi. Повторите пункты iii и iv с RI-2 во включенном режиме (переключатель питания включен, отображается экран инфузии, без откачки и обогрева).
- vii. Повторите шаг iii и iv с RI-2 во включенном режиме (переключатель питания включен, отображается экран инфузии, без откачки и обогрева).
- viii. Все измерения должны быть <300 мкА (для внутреннего блока) и <500 мкА (для 230 В блока).

b. Ток утечки на пациента:

- i. Установите одноразовый набор, заправьте его физиологическим раствором и перейдите к экрану инфузии.
- ii. Прикрепите канюлю из нержавеющей стали калибра 12-16 или кончик иглы для подкожных инъекций к концу системы связи с пациентом и прикрепите большой зажим анализатора безопасности к канюле или кончику иглы.
- iii. Заправьте RI-2 физиологическим раствором. Убедитесь, что вся система связи с пациентом, включая канюлю, заполнена.
- iv. Повторите пункты a.iii и a.iv с RI-2 в режиме ожидания (ВКЛ) и при откачке со скоростью 750 мл / мин.
- v. Максимально допустимая утечка следующая:

С глухозаземлённой нейтралью

Прямая полярность - заземление (10 мкА)

Обратная полярность – заземление (10 мкА)

Обратная полярность – без заземления (50 мкА)

Прямая полярность – без заземления (50 мкА)

С изолированной нейтралью (Примечание: система автоматически переключается на работу от аккумулятора при 50 мл / мин.)

Прямая полярность - заземление (50 мкА)

Обратная полярность - заземление (50 мкА)

5. Верификация аппаратного обеспечения

Установите и заправьте одноразовый набор перед началом процесса верификации аппаратного обеспечения.

Верификация режима работы, осуществляемого аппаратурой:

- a) Работа клапана
- b) Детектор утечки воздуха и жидкости
- c) Напряжение аккумулятора.
- d) Интенсивность тока жидкости (скорость работы насоса)
- e) Температурные датчики на входе и выходе, включая испытание на избыточный нагрев, и
- f) Датчик давления.

Пароль необходим для доступа к экрану технического обслуживания, чтобы гарантировать, что данный режим не может включиться случайно.

Нажмите кнопку «SERVICE» (техническое обслуживание) при включении питания, чтобы открыть экран калибровки/настройки. Этот экран остается активным в течение 4,5 секунд, прежде чем система появится главный экран.

ВНИМАНИЕ!

Не приступайте к проверке оборудования, когда прибор подключен к пациенту!

- Нажмите кнопку «HARDWARE» (аппаратные средства) на экране калибровки / настройки.
- Введите пароль 013192.

КАЛИБРОВКА/НАСТРОЙКА			
ВРЕМЯ 23:59		ДАТА 31.12.2014	
БОЛЮС 200 МЛ		ПРЕДЕЛЬНОЕ	
ДАВЛЕНИЕ		300ММ РТ.СТ.	
	ДАТА ВРЕМЯ	ЯРКОСТЬ ДИСПЛЕЯ	ЯЗЫКОВЫЕ НАСТРОЙКИ
КАЛИБРОВКА ИНТЕНСИВНОСТИ	КАЛИБРОВКА ДАВЛЕНИЯ	КАЛИБРОВКА МОЩНОСТИ	ШОРЯЧИК КЛАВИШИ
ПРЕДЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	АППАРАТНЫЕ СРЕДСТВА	УСТАНОВКА БОЛЮСА	ВЫХОДНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Экран калибровки/настройки

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

```

PUMP SPEED 0 ml/min
INPUT TEMPERATURE 23.0 (23.0)
OUTPUT TEMPERATURE 23.0 (23.0)
PRESSURE 0 mmHg
FLUID OUT DETECTOR STATUS AIR
AIR DETECTOR STATUS AIR
BATTERY VOLTAGE 28.5
BOARD TEMPERATURE 23 C
PUMP SPEED
LEFT VALVE OPEN VALVE RIGHT VALVE CANCEL

```

Экран состояния аппаратных средств

Состояние линии	Отсчёт показаний
Скорость откачки	0, 10, 100, 500, 750 и 1000 мл/мин (дополнительно)
Температура на входе	Температуры в °C, относительная температура зонда в скобках
Температура на выходе	Температуры в °C, относительная температура зонда в скобках
Давление	Давления в мм рт.ст.
Статус детектора утечки жидкости	Воздуха или жидкости
Статус детектора утечки воздуха	Воздуха или жидкости
Напряжение аккумулятора	Уровень зарядки аккумулятора в вольтах
Встроенный датчик температуры	Температуры печатной платы внутри корпуса.

Функциональная кнопка	Действие
СКОРОСТЬ ОТКАЧКИ	Изменение скорости откачки.
ЛЕВЫЙ КЛАПАН	Переместите клапан в левое или рециркуляционное положение.
ОТКРЫТЫЙ КЛАПАН	Переместите клапан в среднее положение или в положение загрузки.
ПРАВЫЙ КЛАПАН	Переместите клапан в правое положение или положение инфузии.
ЗАКРЫТИЕ	Выйдите из состояния оборудования и вернитесь к экрану калибровки / настройки.

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

Верификация аппаратного обеспечения:

a. Клапан

- i. Нажмите кнопку «ЛЕВЫЙ КЛАПАН» и убедитесь, что воздушный клапан (зажиматель клапана) перемещается влево.
- ii. Нажмите кнопку «ОТКРЫТЫЙ КЛАПАН» и убедитесь, что воздушный клапан перемещается в среднее положение.
- iii. Нажмите кнопку «ПРАВЫЙ КЛАПАН» и подтвердите, что воздушный клапан перемещается вправо. Оставьте клапан в положении «ЛЕВЫЙ КЛАПАН», прежде чем перейти к следующему шагу.

b. Детектор утечки воздуха и жидкости

- i. Убедитесь, что строки состояния детектора утечки жидкости и воздуха отображают уровень жидкости, когда система заполнена и в детекторах нет воздуха.
- ii. Откройте дверцу и вытащите трубки из детекторов. Закройте дверцу и убедитесь, что в строке состояния отображается состояние «ВОЗДУХ» при снятии трубки с датчика.

c. Напряжение аккумулятора

Отключите устройство от настенной розетки. Напряжение аккумулятора, отображаемое на экране аппаратного средства, должно составлять приблизительно 24 вольт. Если нет, зарядите аккумулятор (не менее 8 часов) и повторите проверку. Подключите устройство обратно к розетке.

d. Интенсивность тока жидкости

Интенсивность тока жидкости может быть проверена путем фактического измерения расхода с помощью градуированного цилиндра и таймера или с помощью тахометра. Выберите метод, который лучше всего подходит для вашей установки.

Поток, определённый непосредственным измерением:

- i. Убедитесь, что система связи с пациентом и весь расходный материал полностью заполнены перед измерением. Установите скорость откачки до 10 мл / мин. Нажмите ПРАВЫЙ КЛАПАН, чтобы установить клапан в положение заваривания и заполните систему связи с пациентом. Используйте градуированный цилиндр, чтобы измерить расход в системе связи с пациентом в течение минут и проверить среднюю интенсивность тока жидкости за этот период. Собранный объем должен составлять 100 ± 25 мл для усредненной интенсивности тока жидкости $10 \pm 2,5$ мл / мин.
- ii. Снова нажмите кнопку «СКОРОСТЬ ОТКАЧКИ», чтобы изменить скорость откачки до 100 мл / мин, и измерьте расход с помощью градуированного цилиндра в течение одной минуты. Принятое отклонение от стандарта составляет 100 ± 10 мл / мин.
- iii. Нажмите ту же кнопку еще раз, чтобы изменить скорость до 500 мл / мин и повторите измерение. Принятый допуск составляет 500 ± 50 мл / мин.
- iv. Нажмите ту же кнопку еще раз, чтобы изменить скорость до 750 мл / мин и повторите измерение. Принятый допуск составляет 750 ± 75 мл / мин.
- v. Нажмите ту же кнопку еще раз, чтобы изменить скорость до 1000 мл / мин и повторите измерение. Принятый допуск составляет 1000 ± 100 мл / мин.

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

Измерение с помощью тахометра (необязательно):

- i. Закройте дверцу. Установите скорость откачки до 10 мл / мин. Используйте тахометр для измерения скорости вращения головки насоса. Принятый допуск составляет 1,95 об / мин $\pm$ 25%.
- ii. Нажмите кнопку «СКОРОСТЬ ОТКАЧКИ» еще раз, чтобы изменить скорость откачки до 100 мл / мин. Принятый допуск составляет 19,65 об / мин $\pm$ 10%.
- iii. Нажмите ту же кнопку еще раз, чтобы изменить скорость откачки до 500 мл / мин. Принятый допуск составляет 97 / мин $\pm$ 10%.
- iv. Нажмите ту же кнопку еще раз, чтобы изменить скорость откачки до 750 мл / мин. Принятый допуск составляет 146 / мин $\pm$ 10%.
- v. Нажмите ту же кнопку еще раз, чтобы изменить скорость откачки до 1000 мл / мин. Принятый допуск составляет 195 / мин $\pm$ 10%.

e. Входной и выходной температурные датчики и аварийный сигнал «Превышение температуры»

Приготовьте минимум 2 литра жидкости от 37 до 43°C.

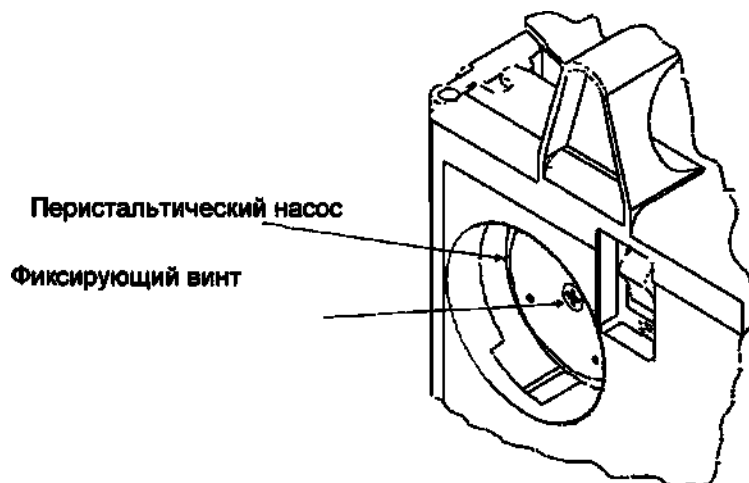
- i. Подключите систему подачи жидкости к одноразовому набору. Снимите систему связи с пациентом с наконечника шприца. Вставьте термопару примерно на 2 дюйма в разъем, ранее подключенный к системе связи с пациентом.
- ii. Нажмите кнопку «ПРАВЫЙ КЛАПАН», чтобы установить клапан в положение инфузии. Откройте подачу жидкости и установите скорость откачки до 500 мл / мин.
- iii. Дайте температуре стабилизироваться, подождите не менее 2 минут. Значения индикации «ТЕМПЕРАТУРА НА ВХОДЕ» и «ТЕМПЕРАТУРА НА ВЫХОДЕ» (значения не в скобках) должны быть в пределах (2°C).
- iv. Сравните отображаемые на экране числа со значениями индикации термопары. Принятый допуск составляет 1°C для температуры жидкости от 30°C до 40°C и 2°C за пределами этого диапазона.
- v. Нажмите кнопку «СКОРОСТЬ ОТКАЧКИ», чтобы установить скорость откачки до 0 мл/мин.
- vi. Нажмите кнопку «CANCEL» (закрытие), чтобы вернуться к экрану калибровки/настройки.
- vii. Нажмите кнопку «EXIT SERVICE» (выходное техническое обслуживание), чтобы вернуться к главному экрану.
- viii. Заправьте устройство и систему связи с пациентом водой комнатной температуры. Приготовьте не менее 2 литров жидкости до 43–45 ° C.
- ix. Подключите систему подачи жидкости к одноразовому набору. Проводите инфузию при 500 мл / мин.
- x. Сравните отображаемые на экране числа со значениями индикации термопары. Аварийный сигнал раздается тогда, когда на экране показывается температура от 42 до 42,5°C.
- xi. Запишите значение индикации температуры при появлении аварийного уведомления об «Избыточном нагреве». Принятое отклонение значения температуры от стандарта между термопарой и экраном должно находиться в пределах от 1 ° до 2 ° C.

f. Датчик давления

ВНИМАНИЕ!

Не прикладывайте чрезмерного давления к камере давления или датчику давления. Датчик давления представляет собой прецизионное электромеханическое устройство, которое может быть повреждено из-за чрезмерной силы. Не используйте систему, если датчик давления поврежден.

- i. Осмотрите датчик давления на наличие повреждений. Убедитесь, что поверхность датчика не порезана и не проколота. Датчик давления необходимо заменить, если поверхность повреждена.
- ii. Убедитесь, что компрессионная камера установлена правильно (см. Глава 2: Установка комплектующих одноразового использования), и путь потока не заблокирован.
- iii. Убедитесь, что жидкость теплая (37° - 42°C). Компрессионная камера одноразового использования менее совместима, когда она комнатной температуры. Верификация должна проводиться с теплым одноразовым набором. Если жидкость не теплая, перейдите к главному экрану инфузии и нажмите кнопку обогрева жидкости и одноразового набора, нажав кнопку «RECIRC» (рециркуляция) (Глава 2: Главный экран: режим рециркуляции). Проводите рециркуляцию в течение не менее двух минут при подаче переменного тока, прежде чем вернуться в аппаратный режим для верификации.
- iv. В аппаратном режиме: закройте дверцу, зажимы пакета и заблокируйте воздушный канал в верхней части камеры-резервуара. Отключите систему связи с пациентом и подключите источник давления к монтажной муфте в отверстии системы связи с пациентом и одноразового набора и установите соответствующее давление, одновременно отслеживая его величину с помощью манометром.
- v. Проверьте точность показаний датчика давления. Установите давление в 300 мм рт.ст. к одноразовому набору. Строка состояния давления должна показывать 300 мм рт.ст. (± 50 мм рт.ст.). Повторите те же действия для давления 200 и 100 мм рт.ст.

6. Очистка насосной головки

Насосная головка может быть снята и очищена (при необходимости).

- a. Поверните насос в режим ожидания и отсоедините силовой кабель.
- b. Открутите фиксирующий винт, удерживающий насосную головку.
- c. Снимите насосную головку и промойте ее водой с мылом. Для дезинфекции можно использовать перекись водорода или мягкий отбеливающий раствор.
- d. Дайте насосной головке высохнуть перед заменой и убедитесь, что она надежно закреплена фиксирующим винтом.
- e. Если насосная головка скрипит, нанесите на валик силиконовый спрей (чистый силикон, предназначенный для работы в неблагоприятных условиях.)

Е. ТАБЛИЦА КОНТРОЛЬНЫХ ПРОВЕРОК

RI-2 S/N:	Испытано:	Дата:
-----------	-----------	-------

Использованное оборудование:	Анализатор безопасности S/N:		Запланированная дата калибровки:
	Источник давления S/N:		Запланированная дата калибровки:
	Термометр S/N:		Запланированная дата калибровки:
	Тахометр S/N:		Запланированная дата калибровки:

	Результат	
1. Визуальная проверка:		
a. Правая сторона		✓ если +
b. Задняя сторона		
c. Зажимы/разъемы		
2. Проверка работоспособности		
d. ОСНОВНАЯ ЛИНИЯ		✓ если +
e. ОСНОВНАЯ ЛИНИЯ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ		
f. ИНФУЗИЯ ▲ ▼		
g. Температура на выходе - 500 мл/мин		
h. Переключатель с постоянного тока на переменный		
i. Переключатель с переменного тока на постоянный		
j. Звуковая сигнализация УТЕЧКИ ЖИДКОСТИ		
3. Испытание продолжительности работы аккумулятора		>30 мин.
4. Electrical Safety Check (See attached Results Sheet)		
a. Ток утечки на землю		✓ если +
b. Ток утечки на пациента		
5. Верификация аппаратного обеспечения:		
a. Работа клапана		✓ если +
b. Детектор утечки воздуха и жидкости		✓ если +
c. Напряжение аккумулятора		прибл. 24 В
d. Интенсивность тока жидкости		✓ если +
e. Входной и выходной температурные датчики		✓ если +
Температура при появлении сообщения «Превышение температуры» на экране Термопара		42° - 42.5°C 1° - 2°C экрана
f. Датчик давления		✓ если +
6. Очистка насосной головки		✓ если выполнено

Форма представления результатов испытания электробезопасности - тока утечки**а. Ток утечки на землю (все показатели в μA)**

	Полярность - прямая; Заземление - с глухозаземленной нейтралью	Полярность - обратная; Заземление - с глухозаземленной нейтралью	Полярность - обратная; Заземление - с изолированной нейтралью	Полярность - прямая; Заземление - с изолированной нейтралью
Устройство в режиме ожидания				
• Глухозаземлённая нейтраль				
• Изолированная нейтраль				
Устройство в рабочем режиме, без откачки				
▪ Глухозаземлённая нейтраль				
▪ Изолированная нейтраль				
Устройство в рабочем режиме, инфузия - 750 мл/мин.				
• Глухозаземлённая нейтраль				
• Изолированная нейтраль				

б. Ток утечки на пациента (все показатели в μA)

	Полярность - прямая; Заземление - с глухозаземленной нейтралью	Полярность - обратная; Заземление - с глухозаземленной нейтралью	Полярность - обратная; Заземление - с изолированной нейтралью	Полярность - прямая; Заземление - с изолированной нейтралью
Устройство в режиме ожидания				
• Глухозаземлённая нейтраль				
• Изолированная нейтраль				
Устройство в рабочем режиме, без откачки				
• Глухозаземлённая нейтраль				
• Изолированная нейтраль				

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

Устройство в рабочем режиме, инфузия - 750 мл/мин.				
▪ Глухозаземлённая нейтраль				
▪ Изолированная нейтраль				

F. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**ВНИМАНИЕ!**

Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.

ВНИМАНИЕ!

Портативное и мобильное ВЧ оборудование связи может повлиять на медицинское электрооборудование.

ВНИМАНИЕ!

Оборудование или система не должны использоваться поблизости друг от друга или укладываться вместе с другим оборудованием, и, если необходимо упаковать оборудование стопой, необходимо контролировать оборудование или систему для верификации нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблицы ЭМС и другие указания, включенные в Руководство по эксплуатации, предоставляют информацию покупателю или пользователю, необходимую для определения пригодности Оборудования или Системы в Электромагнитной Окружающей среде использования и для управления Электромагнитной Окружающей средой для обеспечения функционального назначения Оборудования или Системы без нарушения другого Оборудования и Системы или немедицинского электрооборудования.

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

Таблица 201		
Руководство и декларация производителя – Эмиссия оборудование и систем		
Скоростная инфузионная система RI-2 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Скоростной инфузионной системы RI-2, должен убедиться, что устройство используется в соответствующей окружающей среде.		
Испытание величины эмиссии	Соответствие	Электромагнитная защита - руководство
РЧ излучение согласно CISPR 11	Группа 1, Класс А	Скоростная инфузионная система RI-2 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Гармоники согласно IEC 61000-3-2	Соответствует или не применяется	Соответствует
Фликеры согласно IEC 61000-3-3	Соответствует или не применяется	Соответствует

Таблица 202			
Руководство и декларация производителя - Устойчивость оборудования и систем			
Скоростная инфузионная система RI-2 предназначена для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Клиент или пользователь Скоростной инфузионной системы RI-2, должен убедиться, что устройство используется в соответствующей окружающей среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям устойчивости	Электромагнитная окружающая среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	±6кВ контактный ±8кВ воздушный	±6кВ контактный ±8кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы синтетические, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Излучаемые РЧ согласно IEC 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	Излучаемый РЧ диапазон относительно мал для каждой отдельной частоты
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2кВ в сети переменного тока	±1кВ в сети переменного тока	Для стабильной работы необходимо применять внешние устройства защиты от импульсных помех, стабилизаторы напряжения или источники бесперебойного питания!
Всплески напряжения согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальные ±2 кВ общие	±1 кВ дифференциальные ±2 кВ общие	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Наведённые ВВ согласно IEC 61000-4-6	3 среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	V1 = 3 среднеквадратическое напряжение	Если возникают помехи, может потребоваться установка Скоростной инфузионной системы RI-2 подальше от источников магнитного поля

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

Частота в сети 50/60 Гц, Магнитное поле согласно IEC 61000-4-8	3A/м	3A/м	промышленной частоты. Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать месту в типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения IEC 61000-4-11	>95% Провал для 0.5 цикла 60% Провал для 5 Циклов 30% Провал для 25 Циклов >95% Провал для 5 сек.	>95% Провал для 0.5 цикла 60% Провал для 5 Циклов 30% Провал для 25 Циклов >95% Провал для 5 сек.	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователь Скоростной инфузионной системы RI-2 хочет продолжить работу при перебоях в электросети, рекомендуется, чтобы Скоростная инфузионная система RI-2 была подключена к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Скоростную инфузионную систему RI-2.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Скоростная инфузионная система RI-2 не должна использоваться в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием!

G. ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНАЯ ПРОБКА

Предохранительная пробка на источнике переменного / постоянного тока с маркировкой F1 рассчитана на 1,25 A, 250 В, параметры: 5x20 мм с током отключения (отключающая способность) 35 А при 250 В переменного тока.

H. КОНТАКТЫ СЛУЖБЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

1-855-397-4547 США/Канада
1-978-663-0212 Международный

Перед возвратом какого-либо продукта, пожалуйста, получите номер разрешения на возврат товара (PBT).

Перед звонком зафиксируйте серийный номер устройства. Серийный номер указан на этикетке над розеткой.

Технические характеристики Belmont RI-2

Допуски ко все параметрам, если не указано иное, +/- 5%.

Технические спецификации RI 2

РАЗМЕРЫ	
Размер	13.5 x 12 x 7.5 дюймов (34.29 см x 30.48 см x 19.05 см)
Масса	Не более 29,5 фунтов (13,4 кг)

МОБИЛЬНОСТЬ (портативность)	
Ручной перенос	Ручка для переноски на верхней части устройства для удобной транспортировки
Стойка для крепления на столбе	Стойка для монтажа на стойке или свободно стоящая. Диапазон диаметров полюса I.V для монтажа на полюс: 1" - 1 1/4"

Электрические параметры	
АС Входное напряжение	переменный ток Напряжение на входе 230 В
Предохранитель	1,25А, 250В, быстродействующий, 5x20мм, с прерыванием номинальных значений (отключающая способность) при 35А / 250В
Рабочая частота	50/60 Гц
Максимальная мощность	Не более 1 440 ВА
Прочность изоляции	1 500 В (на землю)
Электрическое соответствие	EN 60601-1, CSA / C22.2 - № 601.1-M90
Автоматический выключатель	15 А, 125 В / 250 В, 50/60 Гц
Шнур питания	3 x 1,5 мм ² Международный Гармонизированный Шнур со штекером больничного класса, длина шнура – 4,5 м.

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

Тип батареи	Перезаряжающийся кислотно-свинцовый аккумулятор
Напряжение	12 В
Емкость	1,3 Ач
Продолжительность	> 30 минут на уровне 50 мл/минут без режима подогрева

Условия хранения и эксплуатации, транспортирования	
Рабочая температура	от 10 ° C до 32 ° C (от 50 ° F до 90 ° F)
Температура хранения	от -10 ° C до 55 ° C
Температура транспортирования	От -40 ° C до 70 ° C
Относительная влажность	От 10% до 90%
Давление	49-103 кПа

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ	
Скорость потока	10 - 750 мл / мин, 10-1000 мл / мин Шаг: 10 мл / мин плюс 2,5 и 5,0 мл / мин с растворами с вязкостью от 1 до 8 сП (вода и кристаллоидные растворы через эритроцитарную массу) Допуск: $\pm 10\%$ от 20 до 1000 мл / мин $\pm 25\%$ для 2,5, 5,0, 10 мл / мин
Выходная температура	37,5 ° C для потока > 60 мл / мин, до 39 ° C при 50 мл / мин или ниже. Допуск: 1 ° C для температуры раствора от 30 ° C до 40 ° C и 2 ° C вне этого диапазона
Мощность обогрева	1400 Вт
Давление в магистрали пациента	0 - 300 мм рт. ст., через датчик давления
Рабочие режимы	а) Загрузка одноразового набора б) Прайм-система в) линия первичного пациента г) Настаивать на контролируемой оператором скорости с подогревом д) настаивать болюс фиксированного объема при нагревании е) остановка системы

ОПЕРАЦИОННАЯ ПАНЕЛЬ

Панель управления и дисплей	Сенсорный экран с защитой от брызг
Дисплей	Диагональ экрана 5,7 "(14,5 см)
Дисплей состояния	Скорость потока (мл / мин) Общий объем вливания (мл) Давление в линии (мм рт. Ст.) Выходная температура инфузии (° C) Объем болюса (мл) Аварийные сообщения
Функциональные клавиши	Клавиши отображаются в соответствии с конкретной точкой операции
Символьный дисплей	Графические аварийные сообщения - отображает, где произошли ошибки

БЕЗОПАСНОСТЬ И МОНИТОРИНГ

Повышение температуры	через инфракрасные датчики на входе и выходе теплообменника.
Давление в линии	Датчик давления контролирует давление в линии. Если давление достигает порогового значения, установленного пользователем, насос замедлится, пока давление не упадет ниже порогового значения. Если линейное давление повышается быстрее, чем 40 мм рт. Ст. Или превышает 400 мм рт. Ст., Звучит сигнал тревоги, отображается сообщение «ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ», линия для пациента закрывается и насос немедленно останавливается.
Обнаружение воздуха	Два ультразвуковых воздушных датчика контролируют воздух в канале для жидкости. Детектор жидкости установлен ближе всего к мешку с жидкостью. Звучит сигнал тревоги, если в систему не попадает жидкость. Другой датчик воздуха проверяет наличие воздуха в линии жидкости, прежде чем он попадет в линию пациента. Критерий отсутствия жидкости: обнаружение 0,8 мл воздуха на входе Линия: Критерий обнаружения воздуха: обнаружение 0,1 мл воздуха в жидкостной линии

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

Палочка клапана	Обеспечивает путь потока к пациенту или путь рециркуляции жидкости в системе. Канал рециркуляции используется для заправки системы и удаления воздуха после тревоги обнаружения воздуха. Путь рециркуляции активируется при любых условиях тревоги
-----------------	--

АВАРИЙНЫЕ СОСТОЯНИЯ И КОНТРОЛЬ АВАРИЙНЫХ СООБЩЕНИЙ	СИГНАЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ
Настройка оператора, исправляемая пользователем	УДАЛЕННЫЙ ОТКРЫТАЯ ДВЕРЬ ЖИДКОСТЬ ОБНАРУЖЕНИЕ ВОЗДУХА ВЫСОКОЕ ДАВЛЕНИЕ
Состояние системы	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ ЗАРЯДА
Сигнализация нагрева	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА № 101 И 102
Аппаратные предупреждения	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА № 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209 и 210

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

ОДНОРАЗОВЫЕ НАБОРЫ	
3-х ходовой одноразовый набор REF : 903-00006	Размер фильтра: 250 микрон
3,0-литровый резервуар REF: 903-00018	Размер фильтра: 160 микрон
Символы и определения	
Символ	Описание
	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, если упаковка была повреждена или открыта

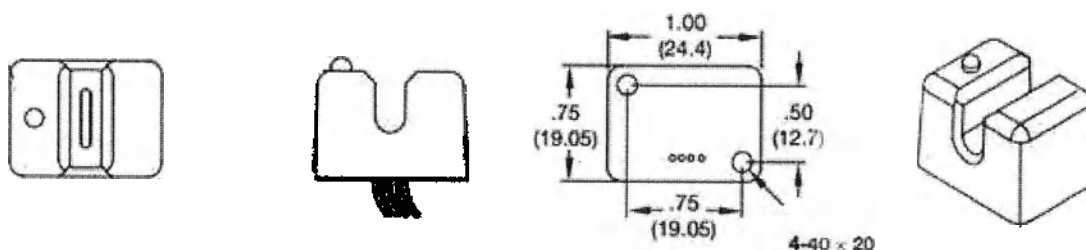
Классификации	
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, или с внутренним питанием
Степень защиты от поражения электрическим током для прикладной части	CF, защита от дефибрилляции-доказательство на конце линии пациента
Степень защиты от вредного проникновения воды	IPX2
Метод стерилизации	Оксид этилена. Одноразовые стерильные наборы, с аспирогенным протоком, только для одноразового использования
Герметичность	Упаковка должна быть герметичной. Маркировка наносится методом стикерования, на стикере информация нанесена печатным способом.
Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Не применимо
Режим работы	Продолжительный
Медицинское оборудование  49WB  UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	Медицина – Оборудование медицинского назначения Что касается поражения электрическим током, пожара и механических опасностей только в соответствии с UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
Директива медицинского устройства: Директива совета 93/42/EEC	Оборудование: Класс IIb
	Одноразовый набор: класс IIa

минимальный объем инфузии, мл, не более 10 мл;
 максимальный объем инфузии, мл, не менее 1000 мл;
 минимальная длительность инфузии, мин, не более 1 мин;
 максимальная длительность инфузии, мин, не менее 30 мин;
 точность инфузии, %, не более 10 %;
 минимальное значение порога давления окклюзии, кПа (мм рт.ст., бар), не более 100 мм.рт.ст;
 максимальное значение порога давления окклюзии, кПа (мм рт.ст., бар), не менее 300 мм.рт.ст.;
 длительность работы от аккумулятора при указанной скорости инфузии (мл/ч), ч, не менее 30 при 50 мл/ч;
 Шнур питания длиной 4,5 метра

2 воздушных датчика (Детектор воздуха на входе порог чувствительности 0,8 мл воздуха
 Детектор воздуха на выходе порог чувствительности 0,1 мл воздуха мл)

Назначение: предназначены для обнаружения воздуха (микропузырьки воздуха), при проведении инфузии для обеспечения безопасности пациента (это совершенно исключает возможность воздушной эмболии) и контроля целостности процесса инфузии.

Схема:



Входное напряжение 5 В

Время отклика при обнаружении воздуха (от влажного до сухого): 215 мкс

Обнаружение жидкости (от сухого к влажному): 46 мс (стандарт)

Входной ток 15 мА без светодиода, 24 мА со светодиодом

Рабочая температура от +5 до +60 ° C

Влажность 0 - 95% без конденсации

2 температурных датчика (инфракрасные).

Назначение: Измерение и контроль температуры на входе и выходе в теплообменник.
 Они содержат термобатарею для измерения инфракрасного излучения и термистор для измерения температуры окружающей среды.

Диапазон измерения: 4 ° C до 45 ° C при температуре окружающей среды 23 ° C $\pm$ 2 ° C, 10 ° C $\pm$ 2 ° C, 32 ° C $\pm$ 2 ° C.

Точность измерения термопары составляет 1 ° C на входе и 20C при выходе за пределы диапазона.

Датчик открытой двери В случае открытия двери во время работы насосов, нагреватель отключится и насос остановится, клапан переключится на режим рециркуляции сигнал тревоги включится. Сигнал тревоги воспроизводится на дисплее: появляется надпись «дверь открыта» и звук оповещения.

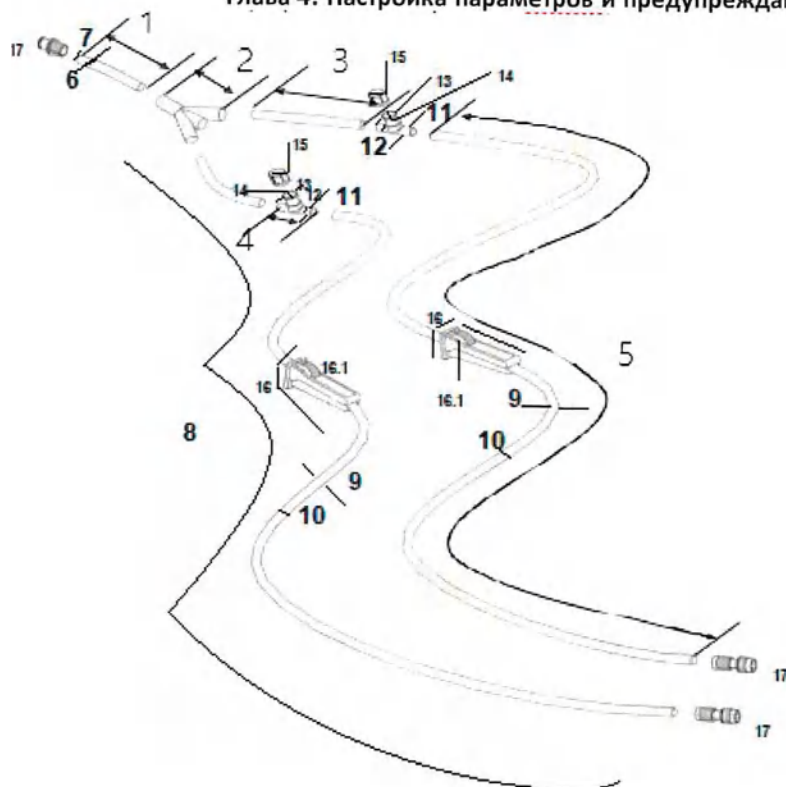
Удлинитель магистрали пациента: длина 1650 мм (1) (внешний диаметр (3) 9 мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (4) 7,8 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр наконечника (2) 10 мм $\pm$ 0,2 мм), масса 130 г $\pm$ 5г

Назначение: магистраль пациента может быть удлинена с помощью этой удлинительной магистрали пациента, позволяя продлить соединение с местом доставки жидкости, крови.



Сдвоенная магистраль пациента: имеет один общий конец (трубку) и 2 отдельных конца магистрали соединенные через 2-х ходовой адаптер (Y-образный соединитель) (2) длина 41 $\pm$ 0,5 мм, внешний диаметр каждого хода 8,7мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр каждого хода 5,8 $\pm$ 0,2 мм, длина общего конца магистрали (1) 780 $\pm$ 8 мм (внешний диаметр (6) 9 мм, $\pm$ 0,2мм, внутренний диаметр (7) 5,8 мм $\pm$ 0,2 мм), длина каждого отдельного конца магистрали (5, 8) 315 $\pm$ 4 мм (внешний диаметр (9) 9 мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (10) 5,8 мм $\pm$ 0,2 мм), разъем для инфузии (4) длина 12 $\pm$ 0,2 мм (внешний диаметр (11) 5,8 мм, $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (12) 4 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр входного отверстия разъема для инфузии: внешний диаметр (13) 5,8 мм, $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (14) 4 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр колпачка (15) 7,8 мм $\pm$ 0,2мм, габаритные размеры ограничителя потока (16) длина*толщина*высота 50мм*20мм*25мм, диаметр колесика ограничителя потока (16.1) 16мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр наконечника (17) 9 мм $\pm$ 0,2 мм. Масса 100 г

Назначение: для транспортирования, смешивания и перераспределения потока (циркуляции) жидкостей, крови между входами и выходом, с соблюдением условий стерильности и апиrogenности.



Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл)

Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный: имеет один общий конец магистрали и 2 отдельных конца магистрали соединенные через 3-х ходовой адаптер, один канал адаптера остается свободным, длина свободного конца адаптера $50 \pm 0,6$ мм (4) (внутренний диаметр 5 мм $\pm 0,2$ мм, внешний диаметр 9 мм $\pm 0,2$ мм), длина общего конца магистрали (5) 78 мм (внешний диаметр 9 мм $\pm 0,2$ мм, внутренний диаметр 6 мм $\pm 0,2$ мм), длина каждого отдельного конца магистрали 315 мм (2) (внешний диаметр 9 мм $\pm 0,2$ мм, внутренний диаметр 6 мм $\pm 0,2$ мм), 3-х ходовой адаптер переходит в резервуар (6) общим объемом 120 мл (без шкалы деления) (длина 120 мм, внутренний диаметр 42 мм, внешний диаметр 45 мм), игла для прокола крышки ёмкости длина 33 мм $\pm 0,2$ мм, внутренний диаметр 3,3 мм $\pm 0,2$ мм, внешний диаметр 5,25 мм $\pm 0,2$ мм, соединенным с магистралью пациента (7) длина 77 мм $\pm 0,2$ мм, внутренний диаметр 5 мм $\pm 0,2$ мм, внешний диаметр 7 мм $\pm 0,2$ мм и магистралью (8) общая длина 79 мм $\pm 0,2$ мм, внутренний диаметр 6 мм $\pm 0,2$ мм, внешний диаметр 9 мм $\pm 0,2$ мм.

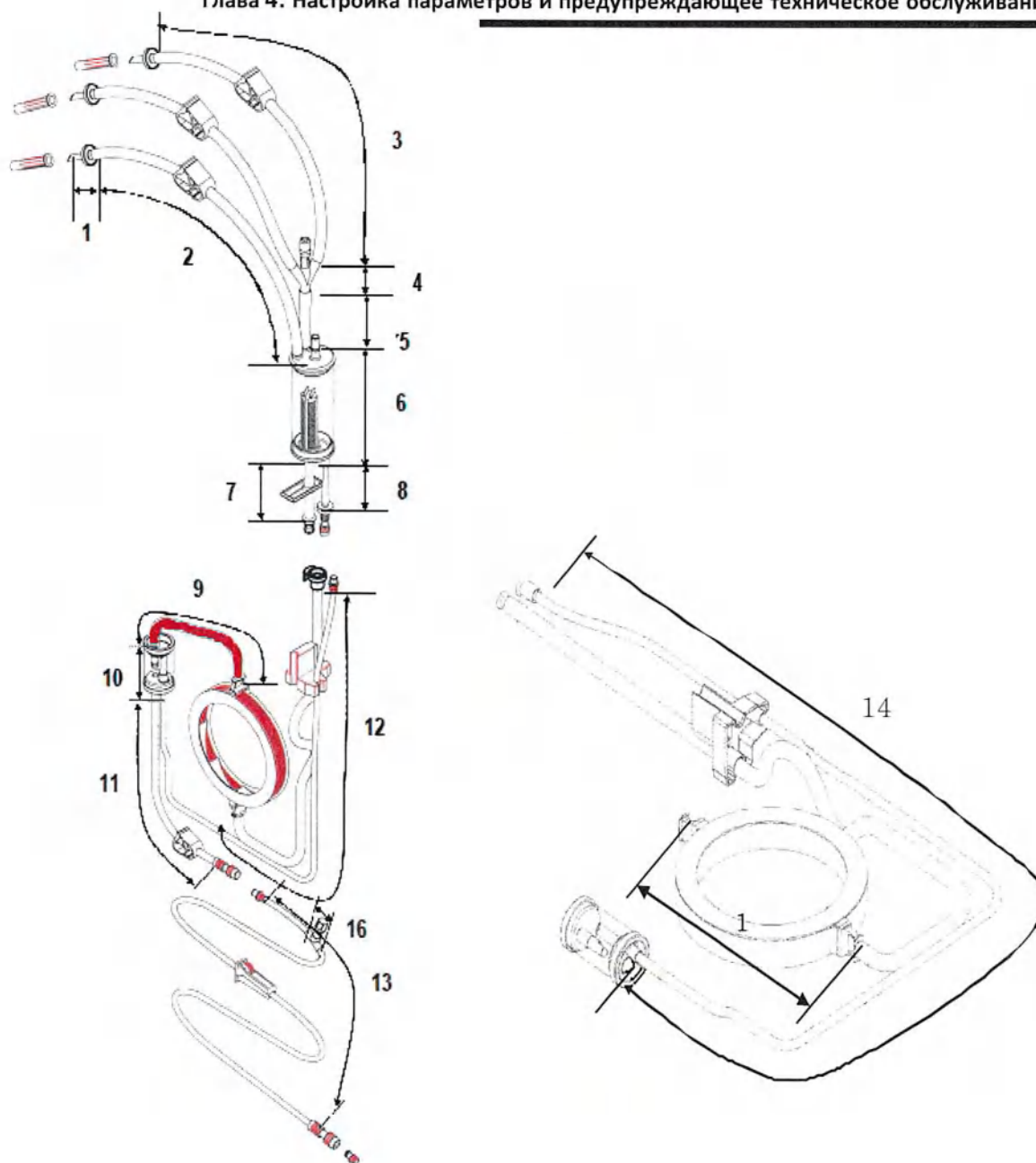
Масса 700 г

Назначение: для обогрева и транспортирования, смешивания и перераспределения потока (циркуляции) жидкостей, крови пациенту, с соблюдением условий стерильности и апиrogenности.

	Деталь	Длина	Внутренний диаметр	Внешний диаметр
1	Игла для прокола крышки ёмкости	33 мм	3,3 мм,	5,25 мм
2	Магистраль системы	315 мм	6 мм	9 мм
3	Магистраль фильтра (375-10)	254 мм	6 мм	9 мм
4	Трёхпроводный	50 мм	5 мм	9 мм

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт

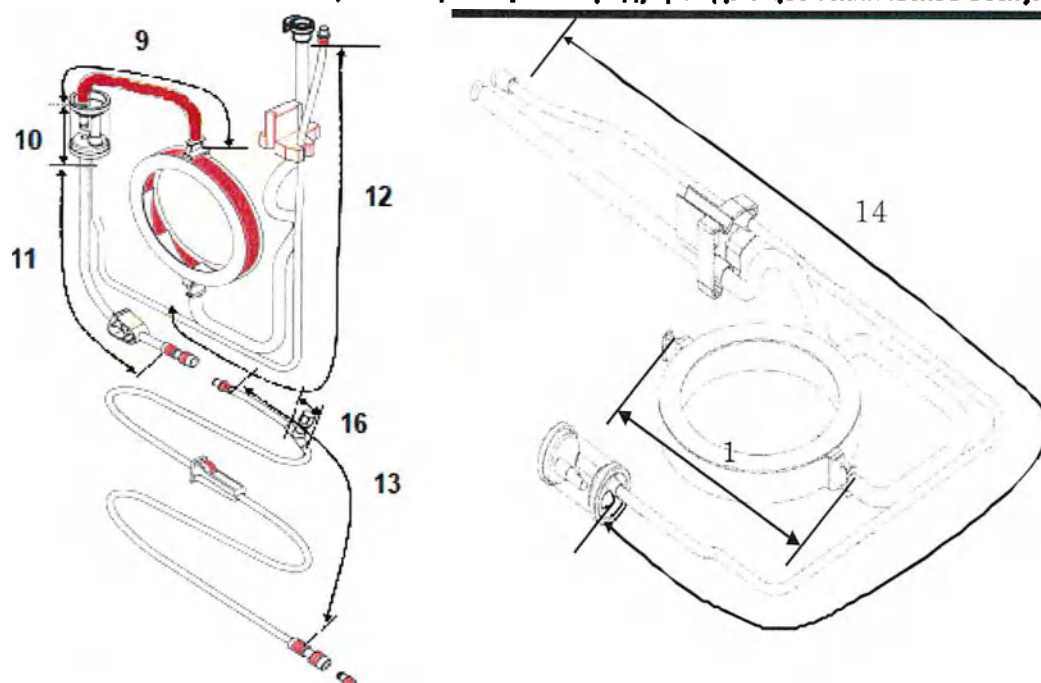
	соединитель			
5	Часть магистрали	78 мм	6 мм	9 мм
6	Резервуар 120 мл	120 мм	42 мм	45 мм
7	Магистраль (А)	77 мм	5 мм	7 мм
8	Магистраль (В)	79 мм	6 мм	9 мм
9	Красная Проводящая линия	190 мм	7 мм	10 мм
10	Резервуар давления	51 мм	24 мм	27 мм
11	Линия инфузии	254 мм	5 мм	7 мм
12	Магистраль насоса	500 мм	7 мм	10 мм
13	Магистраль пациента Луер-лок соединением	1112 мм	5.7 мм	7.7 мм
14	Циркуляционная магистраль	700 мм	6 мм	8 мм
15	Теплообменник	270 мм	3.9 мм	5.5 мм
16	Разъем для инфузии	12 мм	4 мм	6.4(ширина) мм



Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л (-магистраль пациента с теплообменником, резервуар объемом 3 л).

Назначение: для обогрева и транспортирования жидкостей, крови пациенту, с соблюдением условий стерильности и апирогенности.

Глава 4: Настройка параметров и предупреждающее техническое обслуживание и ремонт



	Деталь	Длина	Внутренний диаметр	Внешний диаметр
9	Красная Проводящая линия	190 мм	7 мм	10 мм
10	Резервуар давления	51 мм	24 мм	27 мм
11	Линия инфузии	254 мм	5 мм	7 мм
12	Магистраль насоса	500 мм	7 мм	10 мм
13	Магистраль пациента с Луер-лок соединением	1112 мм	5.7 мм	7.7 мм
14	Циркуляционная магистраль	700 мм	6 мм	8 мм
15	Теплообменник	270 мм	3.9 мм	5.5 мм
16	Разъем для инфузии	12 мм	4 мм	6.4(ширина) мм

Глава 5: Технические характеристики

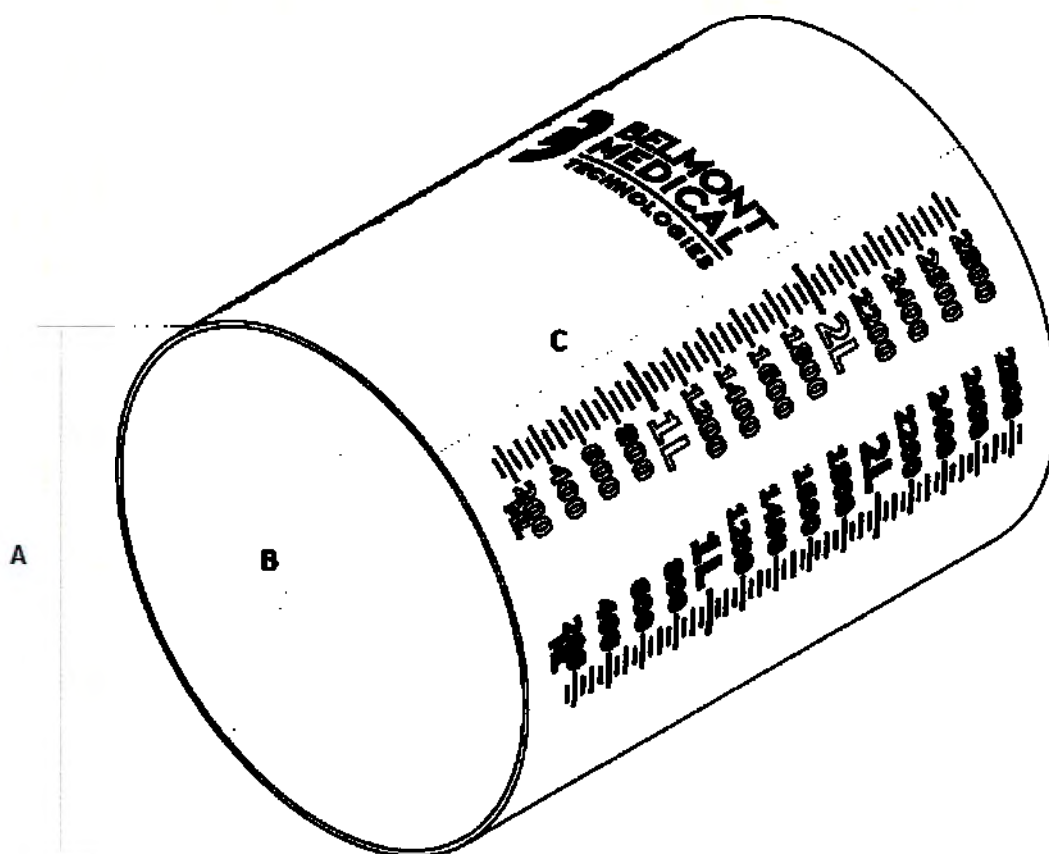
Одноразовый теплообменник состоит из ряда сплошных проводящих колец из нержавеющей стали, которые расположены на небольшом расстоянии друг от друга в акриловом пластиковом корпусе.

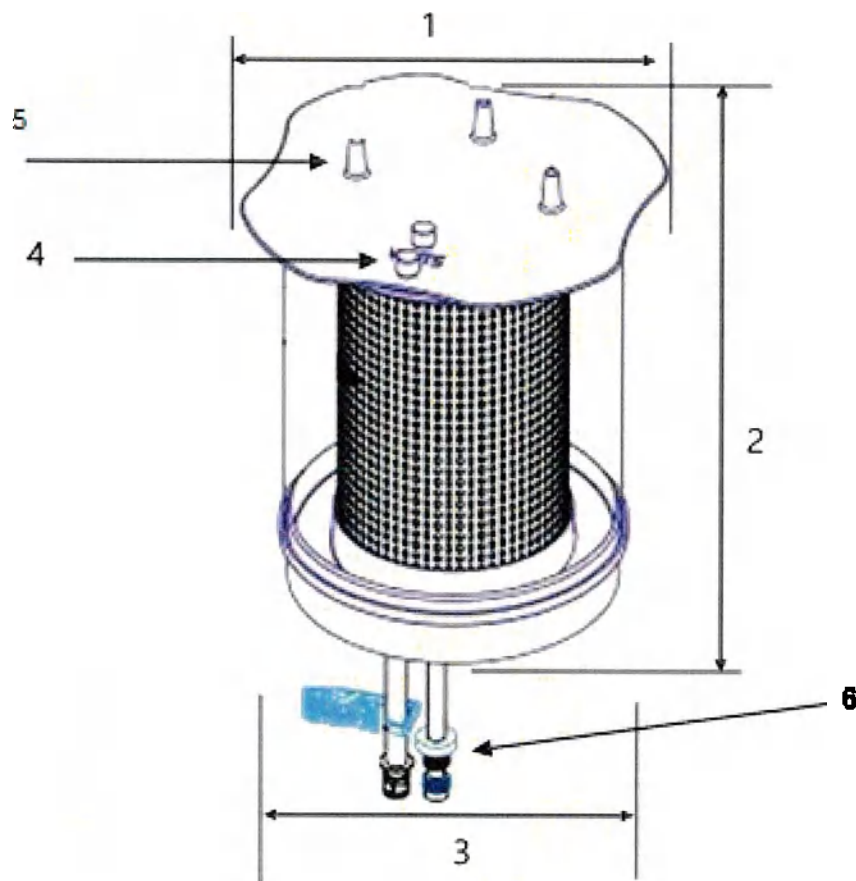
Сведения о способе нагрева биологических жидкостей, крови до физиологической температуры:

Нагрев достигается за счёт индукционного нагрева колец катушкой, расположенной внутри корпуса. Жидкость, кровь, протекающая по кольцевым путям, нагревается за счёт их индукционного нагрева. Электромагнитные помехи устраняются ферритовыми и алюминиевыми экранами, окружающими катушку и теплообменник. Процесс теплопередачи очень эффективен, система может повышать температуру жидкости с 10°C до $37,5^{\circ}\text{C}$ при 750 мл / мин. и с 20°C до $37,5^{\circ}\text{C}$ при 1000 мл / мин. за один проход и поддерживать эту температуру на заданной скорости потока. Температура кольца никогда не превышает 42°C - максимально допустимую температуру для компонентов крови. Индуктивный нагрев колец обеспечивает электрическую изоляцию – провода и разъёмы не касаются колец. Микроволны или другое излучение не используются. Прямое соединение по текучей среде отсутствует.

Резервуар объемом 3 литра (3000 мл), масса 500 г, шкала деления до 2800 мл интервал деления 200 мл с шагом 50 мл (точность деления шкалы 50 мл, единицы деления нанесены на резервуар с использованием фиксированной чувствительной к давлению клейкой этикетки (Экструзионный термопласт, соответствующий классу VI USP, прозрачный), внешний диаметр нижней части резервуара (3) (A) 150 мм $\pm$ 0,2 мм, внешний диаметр верхней части резервуара (1) 191 мм $\pm$ 0,2 мм, длина резервуара (2) (C) 235 мм $\pm$ 0,2 мм, крепление типа Луер (4) внутренний диаметр (B) 4,6 мм $\pm$ 0,2 мм, вентиляционное отверстие (воздушный фильтр внутри корпуса) (5) внутренний диаметр 4,3 мм $\pm$ 0,2 мм, нижний порт (6) внутренний диаметр 5,3 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр внутреннего фильтра 111 мм (размер 160 мкм), длина трубки-соединителя от фильтра 150 мм (внутренний диаметр 7 мм $\pm$ 0,2 мм, внешний диаметр 9 мм $\pm$ 0,2 мм), длина трубки соединителя резервуара 115 мм (внешний диаметр 9 мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр 6,8 мм $\pm$ 0,2 мм).

Схема резервуара:





Назначение: Резервуар для жидкости представляет собой одноразовый трехлитровый цилиндрический сосуд для жидкости для внутривенного вливания, предназначенный для случаев, когда необходимо перекачивать большие объемы жидкости, крови.

Жидкость поступает в резервуар вдоль внутренней стенки фильтра, заполняет пространство для жидкости и протекает через сетку фильтра от входа к выходу. Отфильтрованная жидкость выходит из резервуара через нижний порт.

Резервуар состоит из экструдированной термопластической емкости, к которой прикреплены отлитые под давлением верхняя и нижняя крышки, крышки являются несъемными. Поддерживаемый сетчатый фильтр концентрический и помещен в резервуар. Два порта для жидкости с постоянно закрепленными трубками, заканчивающиеся соединителями, совместимыми с 3-х ходовым одноразовым набором (в случае поставки резервуара как отдельной составляющей), встроены в нижнюю крышку. Резервуар устанавливается на стойку для внутривенных вливаний, жидкости подаются самотеком из мешков для внутривенных вливаний через входные отверстия по трубке. Жидкость поступает в резервуар вдоль внутренней стенки фильтра, заполняет пространство для жидкости и протекает через сетку фильтра от входа к выходу. Отфильтрованная жидкость выходит из резервуара через нижний порт, который соединен с трубкой ролика одноразового набора с 3 иглами для прокола

Глава 5: Технические характеристики

крышки ёмкости. Жидкость возвращается обратно на нефльтрованную сторону резервуара через вторичный порт нижней крышки, обратно внутрь фильтра, через возвратную трубку с 3 иглами для прокола крышки ёмкости.

Верхняя крышка

Конические входные отверстия, герметичная посадка с натягом, трубка с внутренним диаметром 6,4 +/- 0,2 мм / внешним диаметром 9,5 +/- 0,2 мм

Гнездовые соединители оснащены луероковским замком.

Толщина стенки, удерживающей жидкости 2,2 +/- 0,1 мм.

Нижняя крышка

Утопленный выходной порт, посадка с натягом на трубку с внутренним диаметром 6,4 +/- 0,2 мм / внешним диаметром 9,5 +/- 0,2 мм, несъемное соединение, утопленный порт для обратной линии во внутреннюю часть фильтра, посадка с натягом на трубку с внутренним диаметром 6 +/- 0,2 мм / внешним диаметром 8 +/- 0,2 мм, несъемное соединение

Толщина стенки 1,7 +/- 0,1 мм

Канавки глубиной 5,1 +/- 0,2 мм по окружности верхней и нижней крышек

Трубка, концентрические канавки глубиной 5,1 +/- 0,2 мм на внутренней стороне нижней крышки и глубиной 15,2 +/- 0,4 мм на внутренней стороне верхней крышки, чтобы принять фильтрующий узел, поддерживающий сердечник.

Стойка на колесах: диаметр колеса 75 мм, наличие ножного тормоза (усилие прикладываемое к нажатию на ножной тормоз 15 Н +/- 5 Н), длина опоры колеса 305 мм, длина стойки 1370 мм, длина стойки с использованием удлинителя 2170 мм, диаметр удлинителя стойки 20 мм, диаметр стойки 30 мм, предусмотрен фиксатор для крепления удлинителя к стойке ручка с ввинчивающейся резьбой, длина ручки 70 мм. Масса 10 кг.

Усилие прикладываемое к передвижению системы 50 Н +/- 10 Н

Сила прилагаемая к мешку с инфузатом, для ручного управления в случае аварии не должна создавать давление выше 300 мм. рт.ст. и должна быть не более 10 Н.

гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее; 12 месяцев

нормативный срок эксплуатации, лет, не менее 10 лет

срок годности для одноразовых стерильных изделий – 3 года

НАСОС В СИСТЕМЕ: перистальтический

РЕЖИМ ОТКРЫТОЙ ВЕНЫ: Наличие ((режим "Keep Vein Open"; "KVO"): Режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии (как правило, от 0,1 до 3 мл/ч) (150мл/ч или 300мл/ч), который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы.)

СКОРОСТИ В РЕЖИМЕ ОТКРЫТОЙ ВЕНЫ (150мл/ч или 300мл/ч)

сведения о максимальном времени активации тревожной сигнализации при окклюзии (ОБЩИЙ ПАРАМЕТР ЕСЛИ: ИЗДЕЛИЕ работает на МИНИМАЛЬНОЙ СКОРОСТИ, СРЕДНЕЙ СКОРОСТИ и МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ СКОРОСТИ):

Скорость потока	Предел давления 100 мм рт.ст.	Предел давления 300 мм рт.ст.
2,5 мл / мин	1 минута 23 секунды	1 минута 28 секунд
10 мл / мин	12 секунд	22 секунды
100 мл / мин	1 секунда	1 секунда
500 мл / мин	<1 секунда	<1 секунда

1000 мл / мин	<1 секунда	<1 секунда
---------------	------------	------------

среднее время работы МЕ ИЗДЕЛИЯ от ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ на СРЕДНЕЙ СКОРОСТИ не менее 30 минут при скорости 50 мл/мин

скорость, достигаемая при заправке/очистке магистрали 5000 мл/мин

максимальный объем жидкости, который может быть введен в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ:
0

К ПРИМЕНЕНИЮ РАЗРЕШАЮТСЯ ТОЛЬКО ИНФУЗИОННЫЕ МАГИСТРАЛИ ПРОИЗВОДСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – Belmont.

ИНТЕРВАЛ ЗАМЕНЫ ИНФУЗИОННОЙ МАГИСТРАЛИ:

Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены одноразового набора.

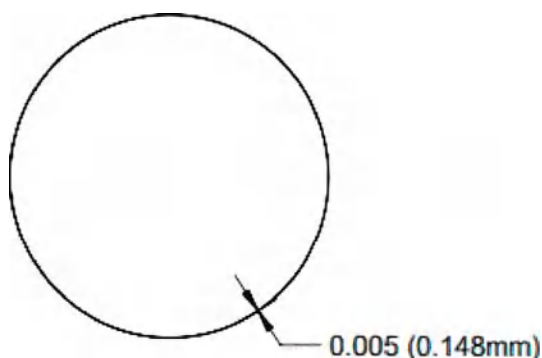
либо:

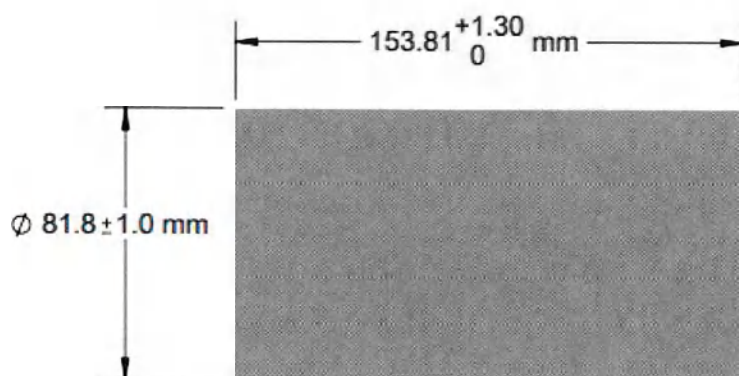
Забился Фильтр крови, с размером ячейки фильтра 250 микрон в одноразовом наборе 3-х ходовом (903-00006)

Фильтр крови. Схема фильтра, с размерами:

Назначение: фильтрация (очищение) поступающей в инфузионную систему жидкости, крови от микросгустков.

Фильтры в резервуарах представляют собой фильтры крови, соответствующие требованиям Американской ассоциации банков крови. Они имеют большую площадь поверхности и могут обрабатывать несколько единиц крови. Одноразовый набор 3-х ходовой используется для переливания > 150 единиц крови, а 3-литровый резервуар - для > 400 единиц крови. При засорении фильтр необходимо менять. Если этот фильтр забивается, датчик выхода жидкости срабатывает и генерирует звуковой сигнал, насос прекращает перекачивание и нагрев, пользователь получает указание добавить больше жидкости и проверить фильтр.





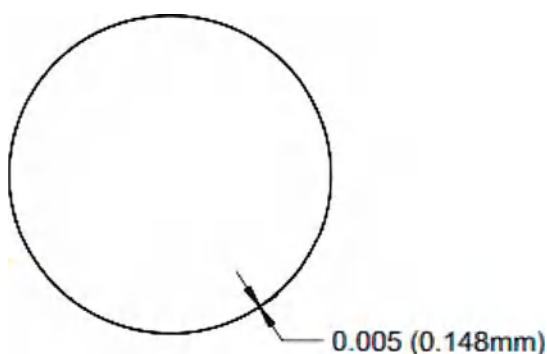
Или

Забился фильтр крови, с размером ячейки фильтра 160 микрон в 3-литровом резервуаре (903-00018).

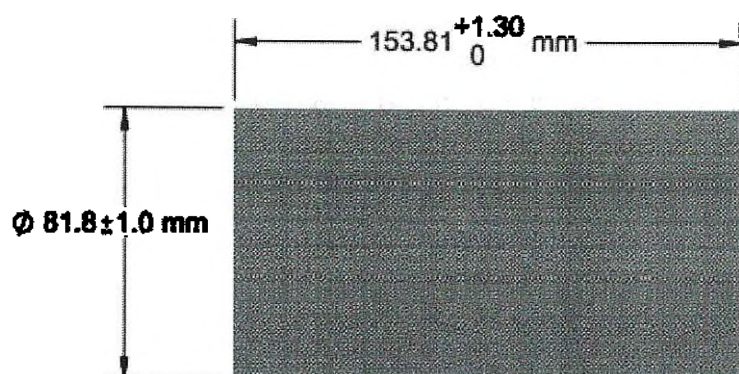
Фильтр крови. Схема фильтра с размерами:

Назначение: фильтрация (очистка) поступающей в инфузионную систему жидкости, крови от микросгустков.

Фильтры в резервуарах представляют собой фильтры крови, соответствующие требованиям Американской ассоциации банков крови. Они имеют большую площадь поверхности и могут обрабатывать несколько единиц крови. Одноразовый набор 3-х ходовой используется для переливания > 150 единиц крови, а 3-литровый резервуар - для > 400 единиц крови. При засорении фильтр необходимо менять. Если этот фильтр забивается, датчик выхода жидкости срабатывает и генерирует звуковой сигнал, насос прекращает перекачивание и нагрев, пользователь получает указание добавить больше жидкости и проверить фильтр.



Глава 6: Технические характеристики

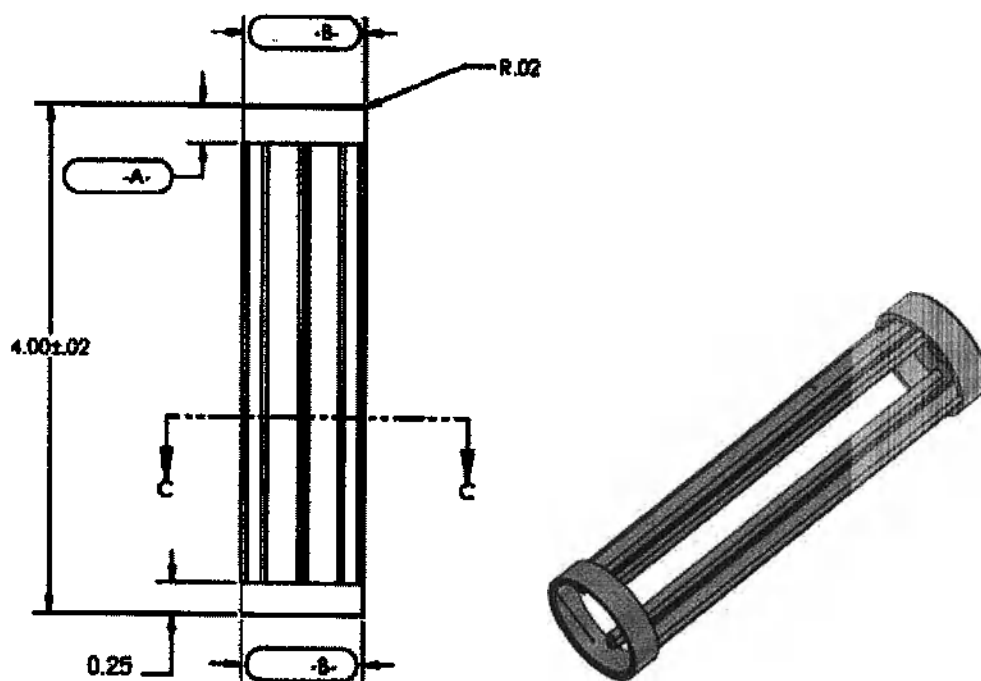


Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

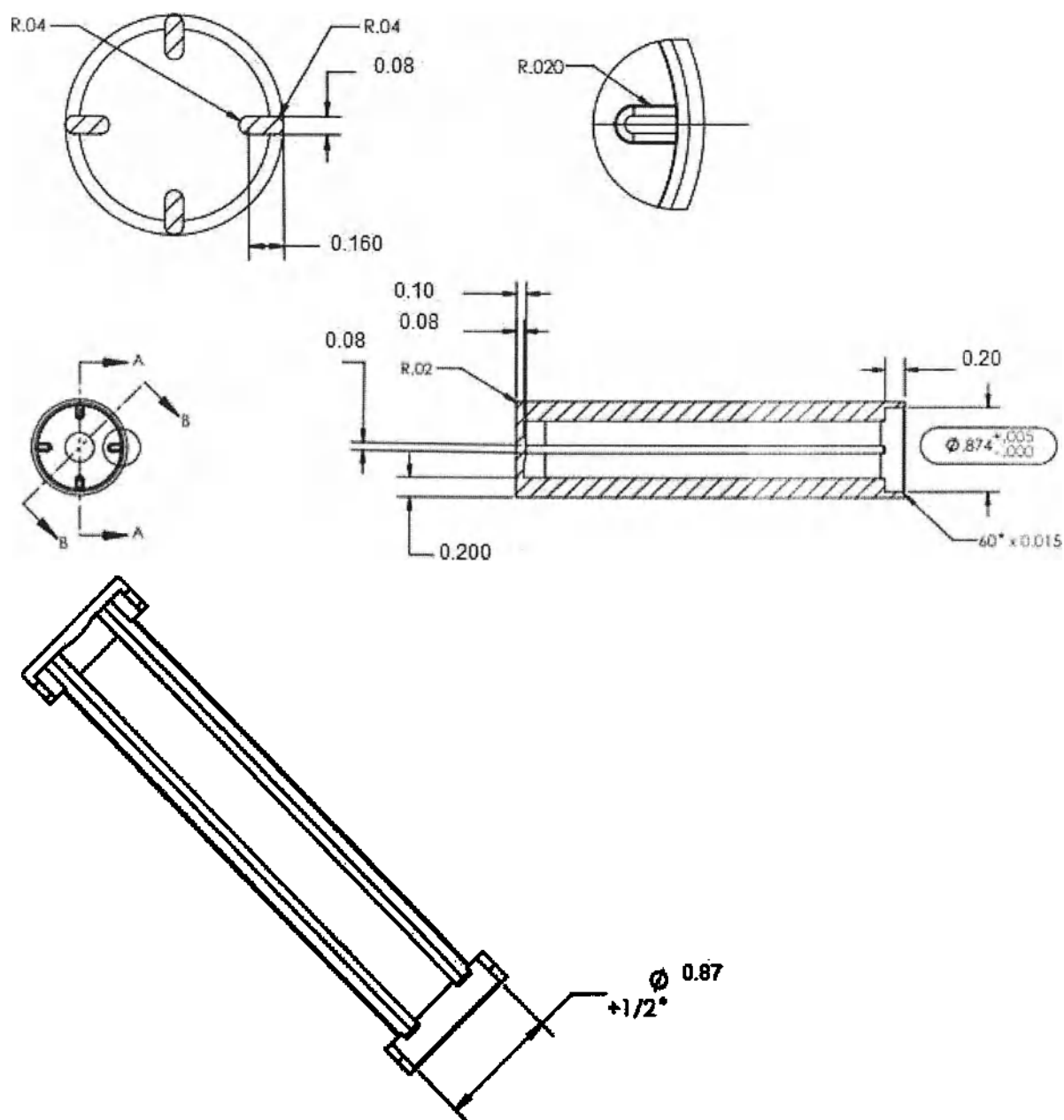
Воздушный фильтр.

Назначение: обеспечение поступления воздуха в жесткий контейнер таким образом, чтобы объемная скорость потока жидкости снижалась не более чем на 20% по сравнению с объемной скоростью истечения из свободно вентилируемого контейнера.

Схема, размеры:



Глава 5: Технические характеристики



Капельная камера должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения процесса каплеобразования. Жидкость должна попадать в капельную камеру через каплеобразующий элемент. Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием капельной камеры должно быть не менее 40 мм, расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и жидкостным фильтром - не менее 20 мм. Расстояние между стенкой капельной камеры и стенкой каплеобразующего элемента не должно быть менее 5 мм. Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 или 60 капель дистиллированной воды из $(1 \pm 0,1)$ мл или $(1 \pm 0,1)$ г дистиллированной воды при температуре окружающей среды $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ при объемной скорости потока (50 ± 10) капель в минуту. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процесс первичного наполнения инфузионной магистрали жидкостью.

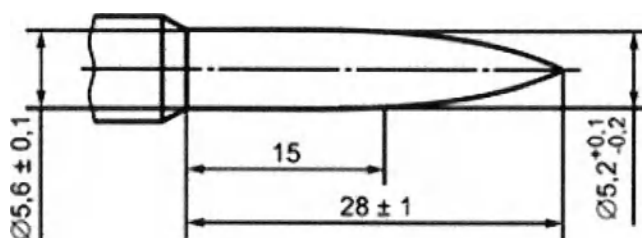
Глава 5: Технические характеристики

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора $\text{NaCl} = 9 \text{ г/л}$) с высоты 1 м в течение 10 мин.

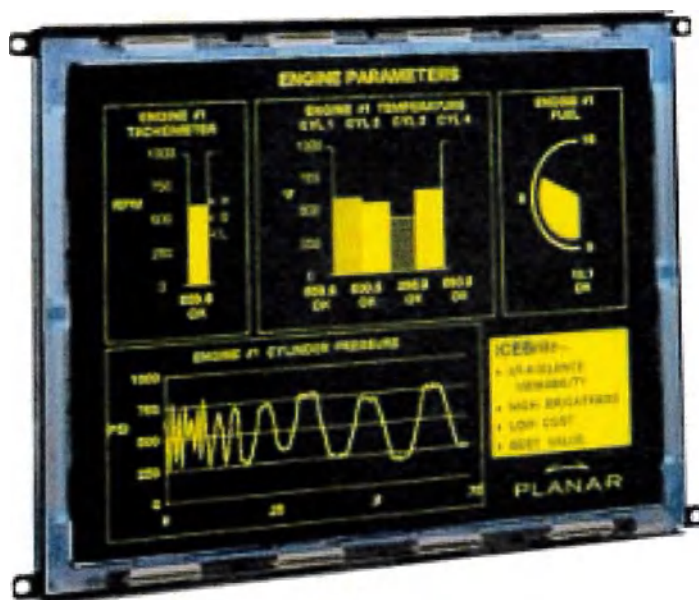
Дистальный конец трубки должен оканчиваться головкой с соединительным конусом 6:10

Размеры иглы для прокола крышки емкости должны соответствовать размерам, указанным на рисунке А. Размеры указаны в миллиметрах.

Рисунок А.



Панель управления с сенсорным экраном:



Электролюминесцентные (EL) дисплей

Диагональ экрана: 5.7" дюймов (14.5 см)

Область отображения: 4.5" x 3.4" (11.5 см X 8.6 см)

Наружный диаметр: 5.83" X 4.12" (14.8 см X 10.5 см)

Яркость: 150 кд/м2 (247 Гц)

Температура окружающей среды при эксплуатации: -51 ~ +85 °C (-60 - 185°F)

Тип входа (порт): 4-битный ЖК-дисплей

Рассеиваемая мощность: 5.5 Вт (247Гц)

Программное обеспечение: Версия программного обеспечения - 2.04, программное обеспечение класса В в соответствии с IEC 62304:2006. Наименование программного обеспечения: Rapid Infuser, RI-2 Software.

Выполняемые функции программного обеспечения:

А. Контроль скорости потока перистальтического насоса, управление скоростью потока. Установка скорости насоса исполнительного механизма для поддержания заданного оператором значения.

В. Контроль температуры жидкости на выходе для поддержания физиологической температуры тела. Управляющая мощность, подаваемая на нагреватель, зависит от температуры на входе, скорости потока и измеренных значений температуры на выходе. Фактическая мощность насоса исполнительного механизма равна номинальной приложенной мощности.

С. Контроль и верификация положения переключающего клапана.

Д. Идентификация и сигнализация при небезопасных или неэффективных условиях. Получение данных о скорости работы двигателя насоса, давлении, температуре, влажности воздуха, положении дверцы, напряжении аккумулятора и данных датчика мощности нагревателя, их использование для реализации функций безопасности, включая диагностику неисправностей датчиков и системы. В случае появления неисправностей выдается звуковой и визуальный сигнал на дисплее.

Е. Управление и активация пользовательского интерфейса:

- Регулирование размеров изображения
- Чтение ввода с сенсорного экрана
- Активирование / деактивирование звукового сигнала

Г. Калибровка датчиков, установка в программе рабочих параметров, управляемых пользователем.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Скоростная инфузионная система RI-2 интегрируется с другими МИ, а именно:

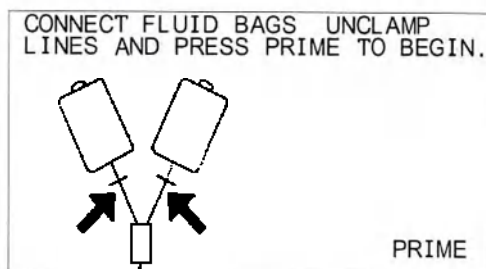
Игла для прокола крышки ёмкости универсальная и предназначена для прокола крышки любого флакона, пакета, ёмкости с жидкостями, кровью предназначенными для применения с инфузионными устройствами/системами/изделиями.

Жидкости, кровь могут поступать из:

Флаконов, пакетов, емкостей с жидкостями, кровью предназначенных для применения с

Глава 5: Технические характеристики
инфузионными устройствами/системами/изделиями.

1. Повесьте флакон, пакет, емкость с жидкостями, кровью на стойку с держателем резервуаров.
2. Закройте зажимы флаконов, пакетов, емкостей, снимите крышку с иглы для прокола крышки емкости. Застегните флаконов, пакетов, емкостей, вставьте в них иглу, чтобы обеспечить свободный поток жидкости, крови.
3. Откройте зажимы флаконов, пакетов, емкостей.
4. При подвешивании Откройте зажимы флаконов, пакетов, емкостей над устройством не следует растягивать насосную трубку, которая находится в детекторе утечки жидкости. Растяжение трубки может вызвать ложное срабатывание утечки жидкости.
5. Циркуляционный канал не должен быть согнут или ограничен.
6. Нажмите кнопку «PRIME», чтобы начать рециркуляцию 100 мл жидкости со скоростью 500 мл/мин, чтобы удалить воздух и заполнить основную систему жидкостью.



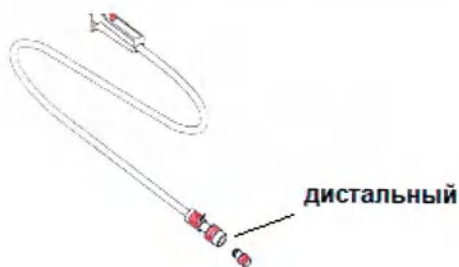
Информация о средствах доступа системы к пациенту:

Магистраль пациента с теплообменником и удлинитель магистрали пациента адаптированы к любым инъекционным иглам/канюлям, периферическим и центральным венозным катетерам, имеющим предусмотренное соединение луер-лок, посредством (при помощи) использования луер-лок соединения, находящегося на дистальных концах магистрали пациента и удлинителя магистрали пациента.

Дистальный конец Удлинителя магистрали пациента

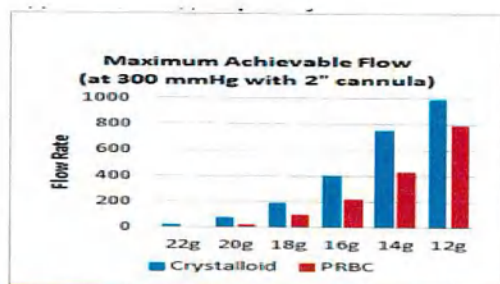


Дистальный конец Магистрали пациента с теплообменником



Для подключения системы к пациенту необходимо:

1. Выберите подходящий размер инъекционной иглы/канюли, периферического или центрального венозного катетера для определенной интенсивности тока жидкости, см. диаграмму. Подберите к инфузионному набору интенсивность тока жидкости и тип жидкости, см. диаграмму.



2. Подсоедините выбранную, подходящего размера инъекционную иглу/канюлю, периферический или центральный венозный катетер с имеющимся предусмотренным соединением луер-лок к магистрали пациента с теплообменником или удлинителю магистрали пациента с помощью луер-лок соединения, находящегося на дистальных концах магистрали пациента с теплообменником или удлинителя магистрали пациента.
3. Выбрать и осмотреть и пропальпировать область предполагаемой венепункции.
4. Используя технику асептики, выполните подключение системы к пациенту, не захватывая воздух.

ВНИМАНИЕ:

Единственный выделенный венозный доступ должен использоваться исключительно для инфузии жидкостей, крови.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО ИЗДЕЛИЕ:

Корпус аппарата – Литой алюминий P1020G

Резервуар объемом 3 л. - Поликарбонат марки Bayer

Удлинитель магистрали пациента ПВХ марки Colorite

Сдвоенная магистраль пациента - ПВХ марки Colorite

Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером - ПВХ марки Colorite

Резервуар объемом 120 мл - Поликарбонат марки Bayer

Стойка на 4-х колесах, с держателем резервуаров – Сталь AISI 304

Фильтр крови: полиэфирный материал б/м производства SAATITECH, INC., США

Материалы упаковок одноразовых изделий: Герметичный пакет Tyvek (Пластик марки PET-G, бумага марки SEN и полиэтилена марки PE-500)

Параметры индивидуальной упаковки одноразовых изделий:

4. Меры безопасности

- (1) Не подвергайте устройство воздействию солнечных лучей или яркого света от других источников.
- (2) Не устанавливайте прибор в местах скопления пыли и грязи, а также в помещениях с экстремальной температурой. Соблюдайте правила установки
- (3) Не устанавливайте прибор в местах хранения химикатов или газов.
- (4) Не допускайте воздействия на прибор сильных вибраций и ударов.

Глава 5: Технические характеристики

(5) Не устанавливайте прибор на неустойчивую поверхность.

Система контролирует температуру, давление в линии и воздух в канале для жидкости, чтобы обеспечить безопасную работу и аварийные сигналы при любых небезопасных условиях. Схема аппаратного переопределения предотвращает небезопасную работу в случае сбоя компьютера системы. На экране отображаются скорость потока, общее количество закачанной жидкости, температура, давление в линии, сообщения о тревоге и состоянии, а также надлежащие процедуры для безопасного продолжения после аварийной ситуации. Клавиши, соответствующие определенной точке операции, отображаются на сенсорном экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте ИЗДЕЛИЕ в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы избежать риска поражения электрическим током, это устройство должно быть подключено только к источнику питания с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте с нагнетателями давления. Системный насос обеспечивает достаточное давление, чтобы влить жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! RI-2, не предназначен для использования при нагревании тромбоцитов, криоосаждений или суспензий гранулоцитов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не смешивайте лактат Рингера или другие растворы, содержащие кальций, с цитратными продуктами крови. Используйте только антикоагулянты-препараты крови !!!

Меры безопасности

- (1) Не подвергайте устройство воздействию солнечных лучей или яркого света от других источников.
- (2) Не устанавливайте прибор в местах скопления пыли и грязи, а также в помещениях с экстремальной температурой. Соблюдайте правила установки
- (3) Не устанавливайте прибор в местах хранения химикатов или газов.
- (4) Не допускайте воздействия на прибор сильных вибраций и ударов.
- (5) Не устанавливайте прибор на неустойчивую поверхность.

Система контролирует температуру, давление в линии и воздух в канале для жидкости, чтобы обеспечить безопасную работу и аварийные сигналы при любых небезопасных условиях. Схема аппаратного переопределения предотвращает небезопасную работу в случае сбоя компьютера системы. На экране отображаются скорость потока, общее количество закачанной жидкости, температура, давление в линии, сообщения о тревоге и состоянии, а также надлежащие процедуры для безопасного продолжения после аварийной ситуации. Клавиши, соответствующие определенной точке операции, отображаются на сенсорном экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте ИЗДЕЛИЕ в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы избежать риска поражения электрическим током, это устройство должно быть подключено только к источнику питания с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте с нагнетателями давления. Системный насос обеспечивает достаточное давление, чтобы влить жидкость.

Глава 5: Технические характеристики

Символы и определения	
Символ	Описание
	Соответствие директивам для изделий медицинского назначения 93/42 / EEC и 2011/85 / EU
	Вольт переменного тока
	Эквипотенциальность
	Режим ожидания
	Рабочий режим
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 или 	Обратитесь к инструкции по применению
	с защитой от разряда дефибриллятора, CF оборудование
	Серийный №
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу

Глава 5: Технические характеристики

	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Запрет на повторное применение

Глава 5: Технические характеристики

Комплект поставки

I. Скоростная инфузионная система RI-2, 1000 мл/мин., в составе:

1. Скоростная инфузионная помпа RI-2, 1000 мл/мин.
2. Стойка на 4-х колесах, с держателем резервуаров
3. Шнур питания 4.5 м
4. Удлинитель магистрали пациента одноразовый, стерильный (по потребности) до 100 шт.
5. Сдвоенная магистраль пациента одноразовая, стерильная (по потребности) до 100 шт.
6. Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл) - 1 шт. в составе и до 100 шт. по потребности
7. Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л. одноразовый, стерильный (по потребности) до 100 шт, в составе:
 - магистраль пациента с теплообменником – 1 шт.
 - резервуар объемом 3 л – 1 шт.
8. Роликовый перистальтический насос запасной (скорость потока от 2,5 до 1000 мл/мин) (по потребности) до 100 шт.
9. Резервуар объемом 3 л одноразовый, стерильный (по потребности) до 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации

II. Скоростная инфузионная система RI-2, 750 мл/мин., в составе:

1. Скоростная инфузионная помпа RI-2, 750 мл/мин.
2. Стойка на 4-х колесах, с держателем резервуаров
3. Шнур питания 4.5 м
4. Удлинитель магистрали пациента одноразовый, стерильный (по потребности) до 100 шт.
5. Сдвоенная магистраль пациента одноразовая, стерильная (по потребности) до 100 шт.
6. Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл)- 1 шт. в составе и до 100 шт. по потребности
7. Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л. одноразовый, стерильный (по потребности) до 100 шт, в составе:
 - магистраль пациента с теплообменником – 1 шт.
 - резервуар объемом 3 л – 1 шт.
8. Роликовый перистальтический насос запасной (скорость потока от 2,5 до 1000 мл/мин) (по потребности) до 100 шт.
9. Резервуар объемом 3 л одноразовый, стерильный (по потребности) до 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации

Требования охраны окружающей среды

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Маркировка

На изделии и блоке питания должны быть указаны (маркировка наносится методом стикерования, на стикере информация нанесена печатным способом) (имеется русскоязычный стикер, вся информация на стикеры нанесена печатным способом):

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- адрес производства;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- серийный номер;
- регистрационное удостоверение.

На МАРКИРОВКЕ (ВКЛАДЫШ) должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- серийный номер;
- год выпуска (две последние цифры)
- производитель;
- адрес производства;
- гарантийный срок эксплуатации;
- нормативный срок эксплуатации;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- символ: «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ: «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ: «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Скорость потока
- Мощность обогрева
- Давление в магистрали пациента
- Тип защиты от поражения элеткрическим током
- Степень защиты от поражения электрическим током для прикладной части
- Степень защиты от вредного проникновения воды
- Режим работы
- минимальная скорость инфузии, мл/ч (капель/мин), не более;
- максимальная скорость инфузии, мл/ч (капель/мин), не менее;
- шаг установки скорости инфузии, мл/ч (капель/мин), не более;
- минимальный объем инфузии, мл, не более;
- максимальный объем инфузии, мл, не менее;
- минимальная длительность инфузии, мин, не более;
- максимальная длительность инфузии, мин, не менее;
- сведения об утилизации;
- регистрационное удостоверение.

Глава 5: Технические характеристики

На потребительскую упаковку **одноразовых стерильных изделий (ВКЛАДЫШ)**: Резервуара объемом 3 л., Удлинителя магистрали пациента, Сдвоенной магистрали пациента, 3-х ходового набора для инфузии, Набора для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л., Резервуара объемом 120 мл должна быть нанесена следующая информация **(маркировка наносится методом стикирования, на стикере информация нанесена печатным способом) (имеется русскоязычный стикер, вся информация на стикеры нанесена печатным способом)::**

- наименование изделия;
- наименование и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя, наименование официального представителя (при наличии), сведения об их местонахождении;
- адреса предприятия-изготовителя и официального представителя (при наличии);
- номер по каталогу;
- дата изготовления;
- символ: «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ: «Апирогенно»;
- надпись: «Нетоксично»;
- надпись "Однократное применение" или соответствующий графический символ по [ГОСТ Р ИСО 15223-1](#);
- символ: «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- температурный диапазон;
- диапазон влажности;
- надпись "Не применять при нарушении целостности упаковки", или эквивалентная, или соответствующий графический символ по [ГОСТ Р ИСО 15223-1](#);
- краткое **руководство по эксплуатации** с необходимыми предостережениями, допускается выполнять в формате вкладыша;
- месяц и год истечения срока годности с использованием надписи "Годен до" или соответствующего графического символа по [ГОСТ Р ИСО 15223-1](#);
- **регистрационное удостоверение.**

Маркировка (маркировка наносится методом стикирования, на стикере информация нанесена печатным способом) (имеется русскоязычный стикер, вся информация на стикеры нанесена печатным способом): потребительской упаковки должна быть устойчива в процессе стерилизации, транспортирования и хранения.

Система инфузионная и все составляющие системы имеют русскоязычные стикеры, вся информация на стикеры нанесена печатным способом.

Упаковка на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

10.1 Изделие должно быть уложено в упаковку и фиксироваться в ней при перевозке.

10.2 Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

10.3 Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

Примечание:

Глава 5: Технические характеристики

1. Транспортирование изделия в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

10.4 Параметры индивидуальной упаковки одноразовых изделий:

Герметичный пакет Tyvek	Плотность 43 г/м ² Толщина 178 мкм Прочность на растяжение 0,012 МПа Отклонение по толщине 1% Сопротивление разрыву 1213 КПа Воздухопроницаемость 0,02 мкм/Па Прочность на продавливание не менее 240 мПа Прочность склеивания не менее 2 Н/см ²	Медицинский пакет запечатывается термоспайкой от 185 °С до 195 °С.
-------------------------	---	--

11. Сведения о ремонте

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «КОМЕСА», юр. адрес: 121059, г.Москва, пл.Европы, д.2, тел/факс +7 (495) 941 86 62/ +7 (495) 941 86 63.

12. Требования безопасности

12.1 По безопасности изделие должно соответствовать требованиям IEC 60601-1:2005.

12.2 По электромагнитной совместимости изделие должно соответствовать требованиям IEC 60601-1-2:2014.

12.3 Информация по общей безопасности

Если вы видите предупреждения и предостережения, напечатанные в предупреждающих надписях, выполните инструкции по технике безопасности. Игнорирование таких предупреждений или предостережений в процессе использования продукта может привести к травме или несчастному случаю. Не забудьте прочитать и вникнуть в руководство по эксплуатации перед использованием этого продукта.

Хранение и транспортирование на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

13.1 Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

13.2 Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -40 до +70 °С и влажности 10-95%.

13.3 Изделие, при хранении, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10 до +55 °С и влажности 10-95%.

13.4 Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение 100 мс⁻² с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин⁻¹.

Сведения об утилизации на территории РФ в соответствии со стандартами РФ.

14.1 Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.3684-21.

14.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу Б.

14.3 Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

14.4 Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Глава 5: Технические характеристики

Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяца со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения требований руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

Официальный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОМЕСА», юр. адрес: 121059, г.Москва, пл.Европы, д.2, тел/факс +7 (495) 941 86 62/ +7 (495) 941 86 63
Сведения о рекламациях направлять: Общество с ограниченной ответственностью «КОМЕСА», юр. адрес: 121059, г.Москва, пл.Европы, д.2, тел/факс +7 (495) 941 86 62/ +7 (495) 941 86 63

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН _____

Категория изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/арт. _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяца со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью « _____ », юр. адрес: _____ тел/факс _____

Штамп
о продаже

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Глава 5: Технические характеристики

СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ:

DIN EN ISO 13485:2012

Приложение II к Европейской Директиве по медицинской продукции 93/42/ЕЕС

ISO 11607 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

CISPR 11 «Промышленное, научное и медицинское (ПНМ) радиочастотное оборудование. Характеристики электромагнитных помех. Пределы и методы измерения.

IEC 61000-3-2 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-2: Пределы - Пределы излучения гармонических токов»

IEC 61000-3-3 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3-3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и мершения в общественных низковольтных системах электроснабжения, для оборудования с номинальным током 16 А на фазу и не подлежащего условному подключению»

IEC 61000-4-2 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-2: Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к электростатическому разряду»

IEC 61000-4-4 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-4: Методы испытаний и измерений - Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам / импульсным помехам»

IEC 61000-4-5

IEC 61000-4-6 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-6: Методы испытаний и измерений - Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями

IEC 61000-4-11 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-11: Методы испытаний и измерений - Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и колебаниям напряжения»

CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012 CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1:14

CSA CAN/CSA-CEI/IEC 61000-4-8:12 Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-8: Методы испытаний и измерений - Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты

IEC 60601-1 «Медицинское электрооборудование - Часть 1. Общие требования по базовой безопасности и основным характеристикам»

Перевод с английского языка на русский язык

07.07.2021 г.

Сабрина Р. Белладью (Sabrina R. Belladue)

Специалист по вопросам лицензирования

/Подпись/

Штат Массачусетс

Округ Эссекс

Сегодня, 07 июля 2021 г. в моём присутствии, нижеподписавшимся Государственным нотариусом, Сабрина Р. Белладью (Sabrina R. Belladue) подтвердила мне предъявлением достаточных доказательств (лицензии), что она является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, что она действовала добровольно согласно заявленному предназначению в качестве Специалиста по вопросам лицензирования компании «Бельмонт Медикал Технолоджис» (Belmont Medical Technologies).

/Подпись/

Государственный нотариус

Срок моих полномочий истекает:

Штамп: Джоланта Л. Маккарти (Jolanta L. Mccarthy)

Государственный нотариус, Штат Массачусетс

Срок моих полномочий истекает 16 сентября 2027 года

Тисненая печать нотариуса неразборчиво

Бельмонт Медикал Технологис
(Belmont Medical Technologies)
780 Бостон Роуд (Boston Road)
Биллерика, Массачусетс 01821, США

07.07.2021 г.
Сабрина Р. Белладью (Sabrina R. Belladue)
Специалист по вопросам лицензирования
/Подпись/
Бельмонт Медикал Технологис
(Belmont Medical Technologies)
780 Бостон Роуд (Boston Road)
Биллерика, Массачусетс 01821, США

Перевод указанного документа английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать девятого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-п/78-2021-15-1557.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

