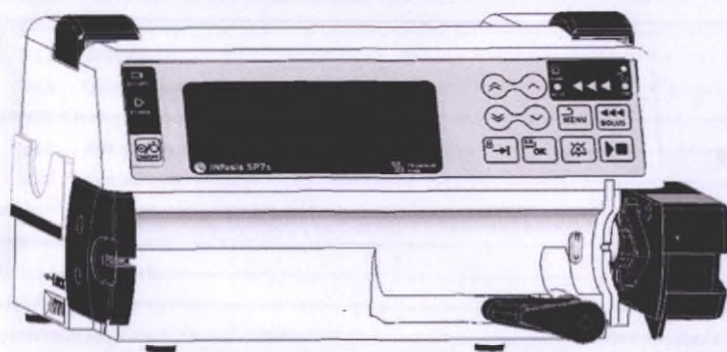




INfusia

Насос шприцевой инфузионный
INfusia SP7s

Шприцевой насос с библиотекой
лекарственных препаратов



РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Описание символов, нанесенных на изделие и упаковку

Идентификационная этикетка изделия и инструкции по применению символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Каталожный номер (артикул)		Внимание
	Серийный номер изделия		Защита от тока утечки; рабочая часть типа CF
	Наименование производителя		Защитное заземление
	Дата изготовления		См. руководство по использованию
	Деталь включена в процесс переработки отходов		Маркировка CE
	Индекс защиты от брызг жидкостей		Наименование и адрес производственной площадки

Символы на упаковке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно! Хрупкое		Ограничение температуры
	Этой стороной вверх		Ограничение влажности
	Беречь от влаги		Ограничение атмосферного давления

Более подробная информация относительно ограничений температуры, атмосферного давления и влажности содержится в разделе 1.5 «Условия эксплуатации» главы 1 «Введение».

Содержание

Описание символов, нанесенных на изделие и упаковку	2
Идентификационная этикетка изделия и инструкции по применению символов	2
Символы на упаковке	2
Содержание	3
1 Введение	7
1.1 Расшифровка условных обозначений	7
1.2 Область применения	7
1.3 Целевое использование	7
1.3.1 Предполагаемые категории пользователей	7
1.3.2 Предполагаемые категории пациентов	8
1.4 Противопоказания	8
1.5 Условия эксплуатации	8
1.6 Режимы инфузии	8
1.7 Меры предосторожности	9
2 Описание	10
2.1 Определение системы	10
2.2 Содержимое упаковки	10
2.3 Насос	10
2.3.1 Вид спереди	10
2.3.2 Вид сзади	11
2.4 Пользовательский интерфейс	12
2.4.1 Передняя панель	12
2.4.2 Дисплей	12
3 Установка	14
3.1 Общая установка	14
3.2 Установка насоса	14
3.3 Установка насосов друг над другом	15
3.4 Установка шприца	15
3.4.1 Рекомендации по использованию шприца	15
3.4.2 Процедура установки	15
4 Эксплуатация	18
4.1 Подключение к источникам питания / отключение	18
4.1.1 Подключение к источникам питания	18
4.1.2 Отключение от источников питания	18
4.2 Работа от резервного аккумуляторного питания	18
4.2.1 Меры предосторожности при использовании аккумулятора	19
4.2.2 Рабочий режим аккумулятора	19

4.2.3 Система зарядки аккумулятора	20
4.3 Калибровка шприца	20
4.4 Основные операции	23
4.4.1 Включение и выключение	23
4.4.2 Запуск или остановка инфузии	23
4.4.3 Режим программирования скорости	24
4.4.4 Режим программирования продолжительности	25
4.4.5 Режим программирования в единицах дозы	26
4.4.6 Режим ЛС	28
4.4.7 Настройка и функции БОЛЮСА	29
4.4.8 Промывка	30
4.4.9 KVO (поддержание открытой вены)	31
4.4.10 Изменение настроек скорости во время инфузии	31
4.5 Меню клиента	32
4.5.1 Проверка версии программного обеспечения	32
4.5.2 Системное время	32
4.5.3 Калибровка давления	33
4.5.4 Записи журнала	34
4.5.5 Сброс заводских настроек	34
4.5.6 Выбор шприца	35
4.5.7 Почти пустой/Объем	35
4.5.8 Настройка давления/яркости/контрастности/ночного режима	36
4.6 Аппаратный сброс	36
5 Очистка и дезинфекция	37
5.1 Запрещенные моющие и дезинфицирующие средства	37
5.2 Меры предосторожности при очистке	37
5.3 Указания по очистке и дезинфекции	37
6 Предупреждающие сообщения	38
6.1 Информация о тревожном оповещении	38
6.2 Тревожные состояния и корректирующие действия	39
6.3 Интеллектуальная система тревожных оповещений	41
6.4 Характеристики сигналов тревожного оповещения	41
6.5 Отключение тревожного оповещения	41
6.6 Сброс тревожного оповещения	42
6.7 Громкость звуковых сигналов тревожного оповещения	42
6.8 Уровень звукового давления сигнала тревожного оповещения	42
6.9 Максимальная задержка срабатывания тревожного оповещения	42
7 Устранение неисправностей	43
7.1 Указания по обнаружению и устранению неисправностей	43

7.2	Сообщения об ошибках	45
8	Техническая информация	48
8.1	Характеристики	48
8.1.1	Скорость инфузии	48
8.1.2	Подлежащий введению объем	48
8.1.3	Время инфузии	48
8.1.4	БОЛЮС или Скорость промывки	48
8.1.5	Объем болюса	48
8.1.6	Точность объема БОЛЮСА	49
8.1.7	Скорость в режиме KVO	49
8.1.8	Уровень звукового давления тревожного оповещения об окклюзии	49
8.1.9	Время отклика на оповещение об окклюзии	49
8.1.10	Объем болюса при окклюзии	49
8.1.11	Параметры в режиме программирования дозы	49
8.2	Технические характеристики	50
8.2.1	Режим работы	50
8.2.2	Характеристики электроснабжения	50
8.2.3	Спецификация аккумулятора	50
8.2.4	Размеры и вес	50
8.2.5	Соответствие стандартам	50
	Важно: Полный перечень применимых стандартов доступен по запросу.	51
8.3	Кривая пуска и растровая кривая	52
8.3.1	Кривые пуска	52
8.3.2	Растровые кривые	53
9	Декларация об электромагнитной совместимости	54
	Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение	54
	Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость	55
	Руководящие указания и декларация производителя: устойчивость к электромагнитному полю	56
	Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и подвижным радиочастотным оборудованием для связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ	57
10	Хранение и транспортировка изделия	58
10.1	Условия хранения и транспортировки	58
10.2	Подготовка к хранению	58
10.3	Использование после хранения	58
11	Обслуживание	59
11.1	Техническое обслуживание	59
11.1.1	Регулярный осмотр	59
11.1.2	Аккумулятор	60
11.1.3	Предохранители	60
11.1.4	Срок службы устройства	60
11.1.5	Утилизация	60
11.2	Гарантия	61

11.2.1	Общие условия гарантии	61
11.2.2	Ограниченная гарантия	61
11.2.3	Условия гарантии на аккумулятор и вспомогательное оборудование	61
12	Словарь терминов	62

1 Введение

Насос шприцевой инфузионный **INfusia SP7s** — это составной одношприцевой насос с библиотекой лекарственных препаратов и расширенными пользовательскими функциями.

1.1 Расшифровка условных обозначений

DANGER

Символ опасности:

Предупреждение о чрезвычайной опасности: несоблюдение письменных инструкций может привести к серьезным травмам и/или повреждению изделия.



Символ предупреждения:

Предупреждение о потенциальной опасности: несоблюдение письменных инструкций может привести к серьезным травмам и/или повреждению изделия.



Символ предупреждения:

Важная информация или рекомендации, которым необходимо следовать.

1.2 Область применения

Данное Руководство по использованию насоса (далее — «руководство») применимо к насосу **INfusia SP7s** (далее — «насос», «изделие» или «устройство») со встроенным программным обеспечением версии 1.0 и выше.

Предупреждение:



- Убедитесь в том, что настоящее руководство применимо к текущей версии ПО насоса. Информация о поиске версии программного обеспечения приведена в пункте 4.5.1 «Проверка версии программного обеспечения».
- Пользователь обязан соблюдать инструкции, приведенные в настоящем руководстве. Несоблюдение настоящего руководства по использованию может привести к повреждению оборудования и/или травме пациентов или пользователей.

1.3 Целевое использование

Шприцевой насос **INfusia SP7s** предназначен для использования в медицинских учреждениях обученным персоналом у пациентов для продолжительного введения лекарственных препаратов, питательных веществ или других парентеральных жидкостей через клинически приемлемые пути внутривенного введения.

Часть шприцевого насоса **INfusia SP7s**, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом: Шприц.

1.3.1 Предполагаемые категории пользователей

Эксплуатация насоса разрешена только обученным медицинским специалистам.

Предупреждение:



- Использование и очистка насоса разрешены только обученным медицинским специалистам.
- Храните насос, шприц, набор удлинителей и сетевой кабель вдали от детей (и животных), оставленных без присмотра.

1.3.2 Предполагаемые категории пациентов

Насос может применяться для лечения пациентов, которым требуется инфузия с точным контролем скорости.

Опасность:

DANGER

Насос может использоваться для лечения одного пациента в каждый отдельно взятый момент времени и для лечения разных пациентов в течение срока его эксплуатации.

1.4 Противопоказания

- Запрещается использовать насос в следующих ситуациях:
 - переливание крови и производных крови;
 - во взрывоопасной или огнеопасной среде (из-за риска воспламенения);
 - в условиях, при которых надежное размещение насоса является затруднительным;
 - в среде с сильным электромагнитным излучением.
- Насос не предназначен для следующего:
 - использование при уходе на дому;
 - энтеральное питание;

1.5 Условия эксплуатации

Насос предназначен для применения в медицинских учреждениях.

Предупреждение:

Для обеспечения надлежащей производительности рекомендуется использовать насос в следующих эксплуатационных условиях:



- Диапазон температур:
 - 5–40°C
- Диапазон атмосферного давления
 - 860–1060 гПа
- Диапазон влажности
 - 20–90% без образования конденсата

Запрещается использовать насос при смешении горючего наркотического газа и воздуха, или в условиях смешения кислорода или закиси азота.

1.6 Режимы инфузии

Возможны следующие режимы инфузии.

Режим	Описание
Режим программирования скорости	В ходе инфузии вводится определенный объем с определенной скоростью.
Режим программирования продолжительности	В ходе инфузии вводится заданный объем с заданной скоростью потока, выбор которой зависит от времени и объема инфузии.
Режим программирования в единицах дозы	Осуществляется инфузия определенного объема раствора со скоростью потока, устанавливаемой с учетом заданной дозы, массы лекарственного препарата, объема раствора и веса пациента.
Режим JIC	Название лекарственного препарата выбирается из библиотеки лекарственных препаратов. Осуществляется инфузия определенного объема раствора со скоростью потока, устанавливаемой с учетом

1.7 Меры предосторожности

- Внимательно прочитайте данное руководство перед началом использования изделия.
- Не проводите техническое обслуживание или модификацию изделия без разрешения производителя.
- Не используйте изделие совместно с другими устройствами контроля потока.
- Производительность изделия не зависит от силы тяжести при его использовании в указанных условиях эксплуатации.
- Данное устройство относится к оборудованию класса I. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к розетке сетевого питания с защитным заземлением.
- Подключение дополнительных устройств к насосу увеличивает риск возникновения тока утечки. Для обеспечения безопасности пользователей и пациентов ответственные организации обязаны учитывать требования стандарта МЭК (IEC) 60601-1-1 и других применимых стандартов, перечисленных в таблице в пункте 8.2.5.
- Устройство предназначено для установки на стойку.
- Шприцы, используемые совместно с изделием, должны соответствовать требованиям стандарта ISO 7886-1. Рекомендуется использовать соединение Luer lock.
- Наборы удлинителей, используемые с данным изделием, должны соответствовать стандарту ISO 8536. Мы рекомендуем использовать соединение Luer Lock.
- Не подсоединяйте удлинители к пациенту во время промывки.
- При подозрении на попадание жидкостей внутрь устройства немедленно выключите и отсоедините его от электрической сети. Перед очисткой и повторным использованием устройства свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором.
- При возникновении неисправностей или необходимости ремонта устройства, а также для получения описания устройства, принципиальных схем, деталей или любой другой информации, свяжитесь с УП производителя в России «ООО «Фрезениус Каби» (далее именуемой «Фрезениус Каби»).

2 Описание

2.1 Определение системы

Инфузионная система **INfusia SP7s** включает в себя насос, кабель питания, шприц и набор удлинителей.

2.2 Содержимое упаковки

Упаковка **INfusia SP7s** содержит следующие элементы:

- 1 насос INfusia SP7s
- 1 руководство по использованию;
- 1 кабель питания;
- 1 сертификат контроля качества;
- 1 гарантийный талон.
- 1 товарная накладная;

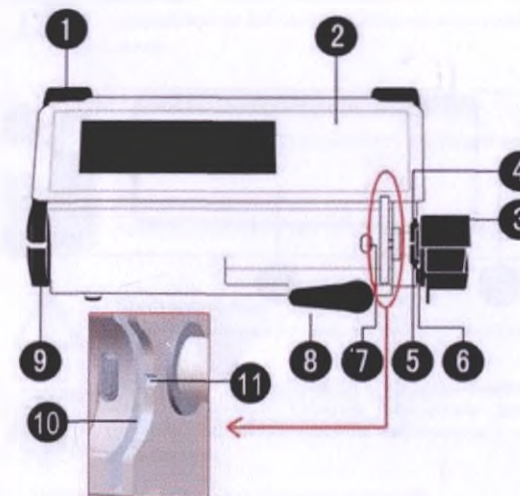


Информация:

Если содержимое упаковки является неполным или имеет признаки повреждения, обратитесь в компанию «Фрезениус Каби».

2.3 Насос

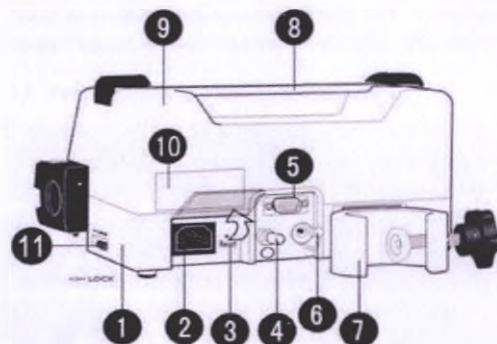
2.3.1 Вид спереди



Условные обозначения:

- 1 Заглушка крепления насосов друг к другу
- 2 Передняя панель
- 3 Толкающее устройство
- 4 Запорный рычаг поршня 1
- 5 Запорный рычаг поршня 2
- 6 Система обнаружения поршня
- 7 Система обнаружения фланца
- 8 Держатель шприца
- 9 Держатель удлинительной линии
- 10 Слот для фланца
- 11 Желобок для поршня

2.3.2 Вид сзади



Условные обозначения:

- 1 Нижний корпус
- 2 Вход питания переменного тока
- 3 Кнопка перезагрузки
- 4 Выход системы уравнивания потенциалов
- 5 Порт RS232
- 6 Гнездо питания 12 В постоянного тока (может не входить в комплект поставки)
- 7 Зажим для стойки
- 8 Ручка для переноски
- 9 Верхний корпус
- 10 Маркировка изготовителя
- 11 Колесико фиксатора насосов друг к другу



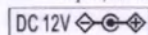
Информация:



Выход системы уравнивания потенциалов подключается к внешней эквипотенциальной линии, чтобы избежать риска, связанного с разницей потенциалов между разными устройствами.

Предупреждение:

- Гнездо питания на 12 В постоянного тока предоставляется по дополнительному запросу. Источник постоянного тока имеет следующие характеристики: Выходное напряжение: от 12 ±1 В; выходной ток >2А.
- При подключении разъема питания к гнезду, внутренний сердечник интерфейса должен быть положительным электродом, а внешний сердечник — отрицательным электродом, в соответствии с указаниями:



- Адаптер источника постоянного тока должен соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1.



2.4 Пользовательский интерфейс

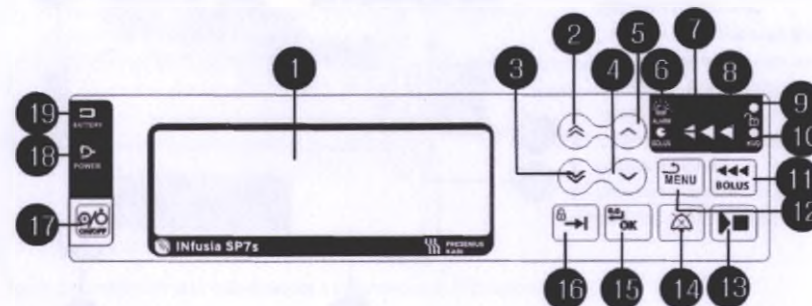
2.4.1 Передняя панель

На передней панели находятся все кнопки и индикаторы.



Информация:

Индикаторы, отображающие информацию о подключении к источнику переменного тока, приоритете сигналов оповещения, режимах инфузии, а также о том, заблокирована ли клавиатура или разблокирована.



Условные обозначения:

- | | |
|---|---|
| 1 Экран | 11 БОЛЮС/Промывка |
| 2 Быстрое увеличение | 12 Меню/Возврат |
| 3 Быстрое уменьшение | 13 Старт/Пауза |
| 4 Уменьшение | 14 Отключение тревожного оповещения |
| 5 Увеличение | 15 Сброс оповещения и введенного объема |
| 6 Индикатор тревожного оповещения | 16 Переход к следующей опции; блокировка или разблокировка клавиатуры |
| 7 Индикатор БОЛЮСА | 17 Вкл/выкл |
| 8 Индикатор БОЛЮСА/ индикаторы инфузии | 18 Индикатор питания переменного тока |
| 9 Индикатор разблокировки клавиатуры | 19 Индикатор аккумулятора |
| 10 Индикатор режима Поддержания Открытой Вены (ПОВ) | |

2.4.2 Дисплей

На экране насоса INFUSIA SP7s расположены следующие элементы, отображающие состояние насоса или состояние инфузии.

Символ	Значение	Разъяснение
BD USA 50mL 	Шприц	Появляется в верхнем левом углу экрана. Номер около шприца означает номинальный размер установленного шприца.
	Аккумулятор	Появляется в верхнем правом углу экрана в трех формах,

Символ	Значение	Разъяснение
		отображающих 3 режима аккумулятора, описанных в пункте 4.2.2.
	Уровень окклюзии в режиме реального времени	Появляется в центре нижней части экрана и отображает уровень давления в шприце во время инфузии. Большая белая область символа означает более высокий уровень давления. Буква справа (B/C/H) указывает на заданный уровень давления.
	ПАУЗА АУДИО	При паузе аудио этот символ отображается на экране.
INFUSING	Инфузия	При отображении и мигании на экране указывает на выполнение инфузии или промывки.
PAUSE	Пауза	При отображении на экране указывает на паузу инфузии или режим ожидания насоса.
BOLUS	Болусное введение	Когда этот символ появляется и мигает на экране, это означает, что была активирована функция болусного введения.
PURGE	Промывка	Когда этот символ появляется и мигает на экране, это означает, что была активирована функция промывки.
NO ACTION	Бездействие	Отображается и мигает на экране, указывая на то, что насос находится в режиме ожидания и пользователь не совершал никаких действий в течение периода, превышающего три минуты.
SYRINGE LOOSE	Шприц не закреплен	Когда этот символ появляется и мигает на экране, это означает, что шприц не был установлен правильно.
Calibration completed! COMPLETE	Калибровка (или другая операция) завершена	Когда этот символ появляется и мигает (однократно) на экране, это означает, что калибровка/другая операция была успешно завершена.
Calibration error!	Ошибка	Когда этот символ появляется и мигает (однократно) на экране, это означает, что калибровка была unsuccessful.

3 Установка

3.1 Общая установка

⚠ DANGER **Опасность:**
Убедитесь в надлежащем положении пациента, насоса и удлинительной линии.



⚠ Предупреждение:
Пациент должен находиться с противоположной стороны от толкающего устройства во избежание избыточного перегибания или растягивания удлинительных линий.

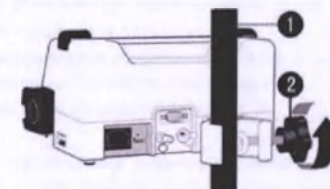
3.2 Установка насоса

В задней части насоса INfusia SP7s расположен зажим для крепления на кронштейн.

i Информация:
Насос предназначен для крепления на стойку диаметром от 15 до 35 мм.

⚠ Предупреждение:
Не рекомендуется размещать насос на плоском столе для инфузии.

- Отвинтите зажим (2), поместите насос на стойку (1), завинтите зажим для фиксации насоса на стойке.
- Убедитесь в том, что насос надежно закреплен.





Предупреждение:

- Убедитесь в том, что стойка для инфузии способна выдерживать нагрузку, превышающую вес изделия более чем в 4 раза.
- Убедитесь в том, что стойка для инфузии расположен надежно и стабильно и не опрокидывается при наклоне до 10 градусов.

3.3 Установка насосов друг над другом

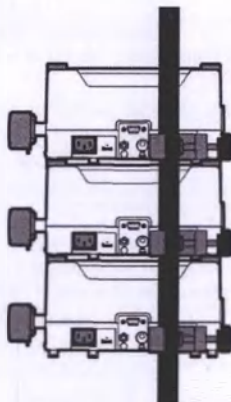
На одной стойке можно разместить до восьми насосов **Infusia SP7** (примечание: несущая способность стойки должна составлять 28 кг).

1. С помощью зажима надежно закрепите первый насос на стойке.
2. Откройте крышку фиксатора насосов друг к другу на первом насосе.



3. Поместите второй насос на первый.
4. С помощью колесика фиксатора второго насоса надежно закрепите его на первом насосе.
5. Закрутите ручку зажима для надежного крепления второго насоса на стойку.
6. Повторите шаги 2–5 для установки необходимого количества насосов друг над другом.

На рисунке справа показаны три насоса, закрепленные на стойке.



3.4 Установка шприца

3.4.1 Рекомендации по использованию шприца



Предупреждение:

- Устанавливаемый в насос шприц должен полностью соответствовать требованиям стандарта ISO 7886-1. Рекомендуется использовать соединение Люэр.
- Использование шприца, не отвечающего вышеуказанным требованиям, может привести к нарушению скорости потока и вызвать повреждение насоса или причинить вред пациенту.

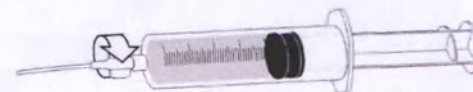
3.4.2 Процедура установки

Предупреждение:



- Проверьте шприц. Устанавливаемый шприц должен быть откалиброван перед использованием (см. раздел 4.3. «Калибровка шприца») в следующих случаях:
 - Его марка является новой, и такой шприц ранее не использовался;
 - Марка или размеры нового и ранее использованного шприцев отличаются;
 - В шприце остается большой объем жидкости после завершения инфузии;
 - Появилось предупреждающее сообщение «Нарушение скорости».
- Перед установкой шприца проверьте целостность удлинительной линии и шприца, а также убедитесь в том, что она не подсоединена к пациенту.
- Подготовьте раствор для шприца в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения.

1. Заполните шприц подготовленным раствором для инфузии.
2. Подсоедините к шприцу удлинительную линию.



Информация:

На этом этапе можно провести ручную промывку, чтобы вывести воздух из соединительной линии.

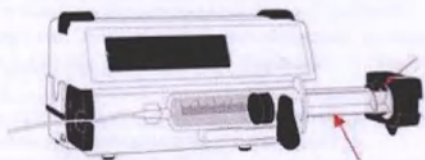
3. Установите шприц в устройство и убедитесь в том, что удлинительная линия располагается в держателе для удлинителей, фланец шприца надежно зафиксирован в отверстии для фланца, а один из краев шприцевого поршня выровнен по отношению к желобку для поршня (см. раздел 2.3.1 «Вид спереди»).



4. Зафиксируйте шприц, повернув держатель шприца вверх.



5. Убедитесь в том, что головка поршня шприца надежно удерживается зажимными ручками и плотно прилегает к толкающему устройству. Закрепляя головку поршня шприца зажимными ручками, крепко удерживайте поршень шприца, сохраняя его относительное положение, чтобы не допустить случайного болюсного вливания.



6. Перед началом внутривенного вливания убедитесь в том, что удлинительная линия подсоединена к пациенту и что возможные задвижки на ней открыты.

Предупреждение:

- Если шприц установлен неправильно, на дисплее появится сообщение **SYRINGE LOOSE**. Проверьте расположение шприца еще раз.
- Перед началом инфузии убедитесь в отсутствии протечки раствора.



4 Эксплуатация

4.1 Подключение к источникам питания / отключение

4.1.1 Подключение к источникам питания

Предупреждение:



- Подключите насос к источнику переменного тока при помощи сетевого кабеля, поставляемого компанией «Фрезениус Каби».
- Расположите изделие таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к источнику переменного тока.
- Насос должен быть подключен к подходящему источнику питания в тех случаях, когда потеря электропитания может стать причиной недопустимого риска.

1. Надежно зафиксируйте насос на стойке у постели пациента.
2. До упора воткните разъем кабеля питания во вход питания в задней части насоса.
3. Вставьте другой конец сетевого кабеля в розетку источника переменного тока.

Информация:



- После подключения к источнику питания переменного тока насос не включается автоматически.
- Для включения насоса нажмите и удерживайте кнопку  до того момента, пока не загорится дисплей.
- После подключения к питанию переменного тока произойдет следующее:
 - На передней панели загорится индикатор питания переменного тока.
 - Начнется зарядка внутреннего аккумулятора.

4.1.2 Отключение от источников питания

Выньте кабель питания для отключения от источника питания переменного тока.

Информация:



- После отключения насоса от источника питания переменного тока индикатор питания переменного тока погаснет.
- Если насос работает в момент его отсоединения от источника питания переменного тока, он не отключится автоматически. Вместо этого он начнет работать от внутреннего аккумулятора.
- При переходе на режим питания от внутреннего аккумулятора загорится индикатор аккумулятора.
- Для выключения насоса нажмите и удерживайте клавишу  до тех пор, пока дисплей не погаснет.

4.2 Работа от резервного аккумуляторного питания

Насос оснащен внутренним перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором на случай отключения от

электросети. Время инфузии со скоростью 5 мл/ч время работы насоса от полностью заряженного аккумулятора составляет 8 часов.



Информация:

Перед первым использованием насоса полностью зарядите аккумулятор, подключив насос к источнику питания переменного тока примерно на 10 часов, но не включая его.



Предупреждение:

Внутренний аккумулятор должен быть установлен в насос и правильно подключен. В случае несоблюдения этих условий при подключении к источнику питания переменного тока и включении насоса подается предупреждающее сообщение о разряде аккумулятора (более подробная информация представлена в разделе 6.2 главы 6 «Предупреждающие сообщения»).

4.2.1 Меры предосторожности при использовании аккумулятора

Опасность:

Литий-ионный аккумулятор более чувствителен к механическим нагрузкам. Неправильное обращение с насосом или аккумулятором может привести к перегреву аккумулятора, появлению дыма, взрыву или пожару. Все это может быть причиной снижения производительности, появления неисправностей или повреждения оборудования, а также травмы пользователя.

Предупреждение:

- Время работы аккумулятора зависит от нескольких факторов, одним из которых является скорость инфузии. При отображении предупреждающего сообщения «Низкий заряд аккумулятора» перезарядите аккумулятор, подключив изделие к источнику питания переменного тока.
- Срок службы аккумулятора составляет два года. Для замены аккумулятора обратитесь в компанию «Фрезенус Каби».
- Перезаряжайте аккумулятор, не вынимая его из устройства, не более 24 часов.
- Не допускайте контакта аккумулятора с металлическими предметами, такими как монеты, ключи или украшения, во избежание замыкания клемм аккумулятора и возникновения аварийной ситуации.
- Не допускайте попадания жидкости на аккумулятор. Постепенное окисление контактов или цепей аккумулятора может быть причиной опасных ситуаций.
- Не размещайте аккумуляторы в местах избыточного тепла, например, вблизи нагревателей, электроплит, навесных устройств или батарей отопления.
- Не роняйте, не раздавливайте, не протыкайте аккумулятор и не нажимайте на него, так как это может привести к внутреннему короткому замыканию и перегреву.
- Не используйте аккумулятор при наличии признаков повреждения.
- Используйте только аккумуляторы, поставляемые компанией «Фрезенус Каби».

4.2.2 Рабочий режим аккумулятора

Если насос включен и работает от аккумулятора, символ аккумулятора отображается в одном из трех вариантов, соответствующих трем режимам работы аккумулятора.

Символ	Описание	Режим работы аккумулятора
--------	----------	---------------------------

	Три черных прямоугольника.	Аккумулятор полностью заряжен.
	Два заполненных или незаполненных прямоугольника. Отображаются поочередно.	Низкий уровень заряда; отображается сообщение «низкий уровень заряда».
	Один заполненный или незаполненный прямоугольник. Отображаются поочередно.	Аккумулятор разряжен; отображается сообщение «аккумулятор разряжен».

При подключении насоса к источнику питания переменного тока отображаются символ перезарядки или символ полного заряда аккумулятора.

4.2.3 Система зарядки аккумулятора

Система зарядки аккумулятора является компонентом внутренней электрической цепи устройства. После подключения источника питания переменного/постоянного тока система заряжает аккумулятор при неизменном напряжении вне зависимости от того, включено изделие или выключено. Любые работы по устранению неисправностей системы подзарядки аккумулятора должны выполняться уполномоченным персоналом.

4.3 Калибровка шприца

Предупреждение:

- Тип шприца по умолчанию - «BD USA»; если Вы используете другой шприц, повторно выберите опцию «Выбор шприца» в меню.
- Необходимо выполнить калибровку шприца перед его установкой в следующих случаях:
 - Его марка является новой, и такой шприц ранее не использовался;
 - Марка или размеры нового и ранее использованного шприцев отличаются;
 - В шприце остается большой объем жидкости после завершения инфузии;
 - Появилось предупреждающее сообщение «Нарушение скорости».
- Шприц не откалиброван – **Undefined Syringe Type** обратите внимание на информацию.
- Перед калибровкой убедитесь в том, что удлинительная линия не подсоединена к пациенту.
- Изделие использует заводское значение для давления; при необходимости пользователь может установить новое давление для калибровки.



Информация:

Изделие предназначено для калибровки шприцов пяти номинальных объемов: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл.

В ходе калибровки шприца определяются такие параметры, как конечная точка инфузии и поперечное сечение шприца, а также сохраняются точные данные для инфузии.

1. Подготовьте пустой шприц.
2. Надежно закрепите шприц в изделии.
3. Нажмите кнопку чтобы включить насос.
4. Нажмите клавишу когда на дисплее отобразится активный шприц.

5. Нажмите клавишу , чтобы войти в меню.
6. Выберите  «Расширенная конфигурация», нажмите клавишу , чтобы войти в интерфейс пароля.
7. Запрос пароля , пароль (0804) для входа в меню расширенных настроек.
8. С помощью клавиш , ,  или  выберите опцию «Калибровка шприца», нажмите клавишу , чтобы войти в меню калибровки шприца.
9. Используйте , ,  или , чтобы выбрать пользовательский шприц для калибровки, нажмите  клавишу для входа.
10. С помощью клавиш , ,  или  выберите размеры шприца, нажмите клавишу , чтобы войти в интерфейс калибровки.
11. Завершите калибровку в соответствии инструкциями по эксплуатации.

Информация:



- В интерфейсе калибровки шприца:
 - Появятся инструкции по дальнейшим действиям.
 - Если шприц установлен неправильно, во время установки появляется сообщение **Calibration error**.
- При необходимости нажмите кнопку  для выхода из интерфейса калибровки.

12. Следуйте инструкциям, отображаемым на дисплее:
 - Установите шприц в изделие.
 - Выберите марку шприца, например, Custom1, Custom2...
 - Выберите тип шприца, например, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл.
 - Этап 1: Сбросьте значения шприца до нуля, нажмите кнопку ОК.
 - Этап 2: Нажмите ОК, чтобы подтвердить шаг 1
 - Этап 3: Выдавите шприц до отметки xx мл, нажмите кнопку «ОК».

Примечание: Вытягивайте поршень до тех пор, пока его край не достигнет верхнего деления шкалы шприца (например, для шприца 50 мл край поршня должен достичь отметки 50 мл).

 - Этап 4: Нажмите «ОК», чтобы подтвердить шаг 3



Информация:

При нажатии кнопки  инструкции меняются.



Предупреждение:

- Поршень шприца объемом 60 мл следует вытягивать до тех пор, пока его край не достигнет отметки 50 мл.



Информация:

- Если калибровка завершена успешно, на короткое время появится сообщение **Calibration completed!**; нажмите клавишу  для перехода к предыдущему интерфейсу.
- В случае неудачной калибровки на короткое время появится сообщение **Calibration error!**; нажмите клавишу  для перехода к предыдущему интерфейсу.
- После калибровки изделие сохраняет только информацию о последнем шприце. Информация о марке и размере предыдущего шприца удаляется.

4.4 Основные операции

4.4.1 Включение и выключение

1. Включение

- Нажмите и удерживайте клавишу , пока не загорится дисплей.
- Все индикаторы на мгновение загорятся.
- Устройство выполнит самодиагностику.
- Индикатор предупредительной сигнализации мигнет два раза в следующей последовательности: сначала желтым, затем красным светом.
- Прозвучат два звуковых сигнала.
- На дисплее появится логотип **Фрезениус Каби**. Система автоматически перейдет в меню подтверждения бренда шприца. Подтвердите текущую марку шприца; если марка соответствует, нажмите кнопку  для подтверждения, если нет - выберите в меню марку шприца.

После успешного завершения самодиагностики насос перейдет в режим паузы для выбора режима инфузии и ввода данных пользователем.

Информация:



- Когда насос находится в режиме паузы, отображается символ **PAUSE**, сигнализирующий о том, что пользователь должен выполнить определенные действия, например, начать инфузию или скорректировать её параметры. Если в течение трех минут никакие действия не будут выполнены, появится сообщение «бездействие».

Если самопроверка не пройдена, отображается сообщение об ошибке. Немедленно сообщите о проблеме службе поддержки Фрезениус Каби.

2. Выключение

- Нажмите и удерживайте клавишу , пока дисплей не погаснет.



Предупреждение:

- Изделие невозможно выключить в процессе инфузии.
- Вытащите сетевой кабель из розетки во избежание избыточной зарядки аккумулятора.

Информация:



- Насос может запоминать основные параметры, когда он выключен. К таким параметрам относятся: режим инфузии, марка/тип шприца и так далее.
- Удерживая клавишу  для выключения устройства, на экране поочередно отображаются номера 3, 2, 1. После того, как номер 1 исчезнет, устройство будет выключено.

4.4.2 Запуск или остановка инфузии

Инфузию можно выполнять в следующих режимах:

- Режим программирования скорости
- Режим программирования продолжительности
- Режим программирования в единицах дозы
- Режим ЛС (библиотеки лекарственных средств)



Информация:

Режим инфузии можно выбрать в интерфейсе  Выбор режима.

1. Запуск инфузии

- Нажмите  кнопку Выбор режима и нажимайте кнопку  до тех пор, пока не будет выбран необходимый режим инфузии.
- Настройте параметры выбранного режима.
- Нажмите клавишу , чтобы начать инфузию.

Информация:

Во время выполнения инфузии:



- **INFUSING** отображается и мигает.
- Стрелки индикатора инфузии периодически загораются зеленым.
- Клавиатура заблокирована, кроме кнопки .

2. Остановка инфузии

- Нажмите клавишу , чтобы остановить процесс инфузии.

Информация:



- **PAUSE** отображается при остановке инфузии.
- После остановки инфузии
- Вы можете скорректировать параметры и возобновить инфузию.
- Показатель объема введенного раствора не сбрасывается автоматически. Когда он мигает, нажмите  клавишу, чтобы сбросить его значение.

4.4.3 Режим программирования скорости



Информация:

В режиме программирования скорости пользователь может установить параметры скорости и объема введения (ПВО).

- В интерфейсе  «Выбор Режима» выберите «Режим программирования скорости».
- Начнет мигать параметр «СКОРОСТЬ».
- Используйте кнопки , ,  или  для настройки скорости введения.
- Нажмите клавишу , Начнет мигать параметр «ОПВ».

- Используйте кнопки , ,  или , чтобы установить объем раствора для инфузии (VTBI).

- Нажмите клавишу . Поле «VI» мигает.
- Нажмите клавишу , сбросьте значение «VI».

Информация:

- Выбор «Уровня давления» (Выс., Ср., Низ.) определяется такими параметрами, как скорость инфузионного потока, размер шприца, уровень безопасности инфузии, психологический стресс со стороны пациента.
- Например, уровень давления «Выс.» или «Ср.» может быть установлен для взрослых пациентов, у которых инфузия выполняется с помощью шприца небольшого размера с высокой скоростью потока. Соответственно «Низ.» или «Ср.» уровни можно выбрать для детей или пожилых пациентов, у которых инфузия выполняется через большой шприц на низкой скорости.

- Нажмите клавишу , чтобы начать инфузию.

Информация:

Чтобы скорректировать скорость потока во время инфузии, необходимо выполнить действия, описанные в пункте 4.4.10 «Изменение скорости потока во время инфузии» данной главы.

4.4.4 Режим программирования продолжительности

Информация:

В режиме продолжительности:

- Параметры продолжительности инфузии (ВРЕМЯ) и объема раствора (OP) задаются пользователем.
- Скорость потока определяется параметрами «ВРЕМЯ» и «ОПВ».

- В интерфейсе  «Выбор Режим» выберите «Режим программирования продолжительности».
- Начнет мигать параметр «Время».
- Используйте клавиши , ,  или , чтобы установить продолжительность инфузии.

Информация:

Диапазон продолжительности: от 00ч01мин до 99ч59мин.

- Нажмите клавишу . Начнет мигать параметр «ОПВ».
- Используйте кнопки , ,  или  для установки необходимого объема раствора.

Информация:

- «VTBI» – общий объем раствора препарата в шприце.
- Значение расхода изменяется в соответствии с настройками «ВРЕМЯ» и «VTBI».

- Нажмите клавишу . Поле «VI» мигает.
- Нажмите клавишу , сбросьте значение «VI».



Информация:

- «ОПВ» – это текущий объем, подлежащий введению.
- «VI» – объем вливаемого раствора



Информация:

Например, уровень давления «Выс.» или «Ср.» может быть установлен для взрослых пациентов, для которых инфузия выполняется с помощью шприца небольшого размера с высокой скоростью потока. Соответственно «Низ.» или «Ср.» уровни можно выбрать для детей или пожилых пациентов, у которых инфузия выполняется через большой шприц на низкой скорости.

- Нажмите клавишу , чтобы начать инфузию.

4.4.5 Режим программирования в единицах дозы

Информация:

В режиме программирования в единицах дозы:

- Параметры «МАССА ПРЕПАРАТА», «ОБЪЕМ РАСТВОРА», «ВЕС», «ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ ДОЗЫ», «ДОЗА» и «ОПВ» задаются пользователем.
- Скорость потока определяется заданными параметрами (за исключением «ОПВ»). «Формула преобразования: Скорость = объем раствора × доза × вес / масса препарата».

- В интерфейсе  «Выбор Режим» выберите «Режим дозирования».
- Единица измерения массы препарата будет мигать.
- Используйте кнопки , ,  или  для установки единицы измерения массы препарата.

- Нажмите клавишу . Поле «Масса препарата» начнет мигать.
- Используйте кнопки , ,  или  для установки массы препарата.
- Нажмите клавишу . Поле «Объем раствора» начнет мигать.
- Используйте кнопки , ,  или  для установки объема раствора.

Информация:

- «Объем раствора» – это общий объем лекарственного раствора в шприце.
- Объем раствора может быть установлен в диапазоне от 0,1 до 199,9 мл.
- Показатель скорости потока изменяется по мере установки вышеуказанных параметров.
- Концентрация изменяется после установки параметров «Масса препарата» и «Объем раствора».



- Нажмите клавишу . Поле «Вес» начнет мигать.
- Используйте кнопки , ,  или  для установки веса пациента.



Информация:

- Поле «Вес» может быть недоступно при выборе некоторых единиц дозы.
- Диапазон значений веса: от 0,1 до 300,0 кг; либо это значение не вводится.

- Нажмите клавишу . Поле «Единица дозы» начнет мигать.
- Используйте клавиши , ,  или , чтобы установить единицу дозы.



Информация:

Используемые единицы измерения дозировки: мг/кг/мин, мкг/кг/мин, мг/кг/мин, г/кг/мин, U/кг/мин, IU/кг/мин, мг/кг/ч, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, г/кг/ч, U/кг/ч, IU/кг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/мин, г/мин, U/мин, IU/мин, мг/ч, мкг/ч, мг/ч, г/ч, U/ч, IU/ч.



Предупреждение:

В случае ввода неверных параметров значение скорости потока может выйти за установленные пределы, и появится сообщение «OUT OF FLOW RANGE» (ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА СКОРОСТИ ПОТОКА).

- Нажмите кнопку  для отображения интерфейса инфузии в режиме программирования дозы.



Информация:

Чтобы вернуться к интерфейсу настройки параметров в режиме дозы, нажмите кнопку  один раз, когда мигает индикатор «Скорость».

- Индикатор «Скорость» мигает.
- Нажмите клавишу . Начнет мигать параметр «ДОЗА».
- Используйте клавишу , ,  или , или, чтобы изменить значение дозы.
- Нажмите клавишу .
- Начнет мигать параметр «ОПВ».
- Используйте кнопки , ,  или , чтобы установить объем раствора для инфузии (VTBI).
- Нажмите клавишу . Поле «VI» мигает.
- Нажмите клавишу , сбросьте значение «VI».



Информация:

«ОПВ» – это текущий объем раствора, подлежащей инфузии.



Информация:

Например, уровень давления «Выс.» или «Ср.» может быть установлен для взрослых пациентов, у которых инфузия выполняется с помощью шприца небольшого размера с высокой скоростью потока. Соответственно «Низ.» или «Ср.» уровни можно выбрать для детей или пожилых пациентов, у которых инфузия выполняется через большой шприц на низкой скорости.

- Нажмите клавишу , чтобы начать инфузию.

4.4.6 Режим ЛС

Информация:

В режиме ЛС:

- Название препарата может быть выбрано из библиотеки лекарственных препаратов.
- Чтобы получить полный список препаратов, содержащихся в библиотеке лекарственных препаратов, свяжитесь с вашим представителем «Фрезениус Каби».
- Диапазон дозы должен быть установлен в соответствии с назначением лечащего врача.
- Параметры выбранного лекарственного препарата устанавливаются так же, как и в режиме программирования в единицах дозы.



- В интерфейсе  «Выбор Режима» выберите режим «Режим препарата».
- Используйте кнопки , ,  или , чтобы переместить курсор на необходимую категорию лекарственного препарата.
- Нажмите клавишу , чтобы выбрать категорию лекарственного препарата.
- Отобразится список лекарственных препаратов.
- Используйте кнопки , ,  или , чтобы переместить курсор на необходимую категорию лекарственного препарата.
- Нажмите клавишу , чтобы выбрать лекарственный препарат.
- Высветится сообщение «Установите параметры в соответствии с назначением врача».
- Нажмите клавишу  для перехода в интерфейс установки параметров.
- Начнет мигать параметр «ДОЗА».
- Используйте клавиши , ,  или  для установки значения дозы.

Информация:



- К выбору доступны следующие единицы измерения: мг/кг/мин, мкг/кг/мин, мг/кг/мин, г/кг/мин, U/кг/мин, IU/кг/мин, мг/кг/ч, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, г/кг/ч, U/кг/ч, IU/кг/ч, мг/мин, мкг/мин, мг/мин, г/мин, U/мин, IU/мин, мг/ч, мкг/ч, мг/ч, г/ч, U/ч, IU/ч, мл/ч.
- При выборе мл/ч как единицы измерения начальным значением будет 0,1 мл/ч с шагом 0,1 мл/ч.

- Установите все остальные параметры лекарственного препарата таким же образом, как и в режиме программирования дозы.

Информация:



- Нажмите клавишу , чтобы вернуться к интерфейсу «Выбор Режима».

Нажмите клавишу еще раз, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу настройки параметров препарата.

- Нажмите клавишу , дисплей перейдет в интерфейс инфузии в режиме ввода препарата.
- Нажмите клавишу , чтобы начать инфузию.

4.4.7 Настройка и функции БОЛЮСА

1. Настройка БОЛЮСА

- В интерфейсе «Конфигурация Системы» выберите пункт «БОЛЮС».
- Нажмите , чтобы войти в интерфейс настройки БОЛЮСА.
- Поле «Скорость болюса» начнет мигать.
- Используйте кнопки , , или для выбора скорости БОЛЮСА.



Информация:

Диапазон скорости БОЛЮСА указан в главе 8.

- Нажмите клавишу . Поле «Объем болюса» начнет мигать.
- Используйте клавиши , , или , чтобы установить объем БОЛЮСА.



Информация:

Объем БОЛЮСА может варьировать от 1,0 до 50,0 мл.

- Нажмите , чтобы сохранить установки и нажмите , чтобы выйти из режима установки параметров БОЛЮСА.

2. Начать/остановить болюсное введение



Информация:

- Болюсное введение выполняется в ручном режиме.
- Болюсное введение выполняется в заданном объеме до тех пор, пока не будет остановлено или не будет достигнут целевой объем болюса.

- Начните инфузию в одном из следующих режимов.
- Нажмите и отпустите клавишу .
- Сразу нажмите и удерживайте клавишу для начала введения БОЛЮСА.

- Удерживайте в течение периода времени, необходимого для введения БОЛЮСА.

Информация:

После активации опции «БОЛЮС»:

- INFUSING** отображается и мигает; также отображается .
- Загорается и мигает индикатор болюса.
- Стрелки индикатора инфузии периодически загораются зеленым. На экране вместо нормальной скорости потока отображается заданная скорость болюса.

- Отпустите клавишу , чтобы остановить опцию «Болюс» и возобновить инфузию.

Информация:

- БОЛЮС вводится, пока нажата и удерживается кнопка, при условии отсутствия предупреждающих сообщений и пока не будет достигнут целевой объем БОЛЮСА.
- Когда БОЛЮС достигнет необходимого объема, изделие останавливает введение БОЛЮСА и возобновляет инфузию.
- Общий введенный объем включает в себя объем болюса.
- Если насос находится в режиме «БОЛЮС», система аварийной сигнализации работает корректно.
- При перезагрузке изделия скорость БОЛЮСА по умолчанию становится равной 1000 мл/ч.
 - Если максимальная скорость инфузии ≥ 1000 мл/ч, она опускается до 1000 мл/ч по умолчанию.
 - В противоположной ситуации она повышается до максимальной.

4.4.8 Промывка



Информация:

Функция промывки позволяет быстро вывести весь воздух из удлинительной линии.

Предупреждение:

- Перед началом промывки убедитесь в том, что инфузия остановлена.
- Убедитесь в том, что удлинительная линия не подключена к пациенту во время промывки.
- В случае возникновения окклюзии в удлинительной линии запрещается активировать функцию промывки. Вместо этого выполните промывку вручную.

- Остановите инфузию, отобразится значок **PAUSE**.
- Нажмите и отпустите клавишу .

- Будет отображен символ . Немедленно нажмите и удерживайте кнопку **PURGE**, чтобы начать промывку.

Информация:

После начала промывки:



- **PURGE** отображается и мигает.
- Стрелки индикатора инфузии периодически загораются зеленым.
- Промывка выполняется с установленной заводом скоростью потока, указанной в Главе 8.
- Если насос находится в режиме промывки, система сигнализации работает в обычном режиме за исключением оповещения «Инфузия завершена».

- Отпустите клавишу , чтобы остановить функцию промывки и вернуть устройство в состояние паузы.

4.4.9 KVO (поддержание открытой вены)

Когда введенный объем достигнет целевого объема инфузии, скорость инфузии автоматически переключится на скорость KVO.

Предупреждение:



- Значение скорости KVO может варьироваться в диапазоне от 0,1 до 1,0 мл/ч или поддерживаться на скорости последней инфузии, в зависимости от того, какая из этих скоростей является меньшей.
- После активации режима KVO:
 - Подается звуковой сигнал.
 - начнет мигать индикатор KVO.

KVO продолжится, пока не будет нажата клавиша  или пока данный режим не будет прерван приоритетным оповещением.

4.4.10 Изменение настроек скорости во время инфузии



Информация:

Данная функция доступна исключительно во время выполнения инфузии в режиме программирования скорости.

- Начните инфузию в режиме программирования скорости.
- Нажмите  клавишу один раз, чтобы разблокировать остальные клавиши. Загорится индикатор разблокировки клавиатуры.
- Используйте кнопки , ,  или  для настройки скорости введения в соответствии с клиническими требованиями.
- Через 2 секунды нажмите клавишу  для принятия настроек.
- Нажмите клавишу  для блокировки остальных кнопок.

Информация:



- Клавиатура снова будет заблокирована, индикатор разблокировки клавиатуры погаснет.
- Перед тем, как раздастся звуковой сигнал и корректировка будет внесена:
 - Если сработает какой-либо сигнал оповещения (за исключением сообщения «Низкий заряд батареи»), скорость потока будет установлена на ранее заданном уровне.
 - При активированной опции «БОЛЮС» новая скорость введения не будет принята до окончания введения БОЛЮСА.
 - Если нажата клавиша , скорость введения вернется к предыдущим настройкам.
- Если скорость потока изменена, нажатие на клавишу  и не нажатие на клавишу ; приведет к установке новых настроек, и устройство подаст короткий одиночный сигнал.
- Для блокировки остальных клавиш нажмите клавишу  еще раз. Если в течение 30 секунд ни одно действие не будет выполнено, клавиатура заблокируется автоматически, и индикатор разблокировки клавиатуры отключится.

4.5 Меню клиента

Нажмите клавишу , чтобы войти в меню клиента. Для завершения выбора режима, выбора шприца, настройки системы, расширенной настройки, информационного запроса.

Общие функции были описаны в другой главе. Далее представлена следующая информация:

Проверка версии программного обеспечения.

Системное время

Калибровка давления

Записи журнала

Сброс заводских настроек

Выбор шприца

Почти пустой/Объем

Настройка давления/яркости/контрастности/ночного режима.

Примечание: после настройки параметра необходимо нажать клавишу  для подтверждения.

4.5.1 Проверка версии программного обеспечения.

- Нажмите клавишу  для входа в меню «Информационная справка».
- Выберите «Запрос версии» и нажмите клавишу , чтобы получить информацию о версии программного обеспечения.
- Нажмите клавишу  для выхода.

4.5.2 Системное время

**Информация:**

Дата и время используются только в протоколах работы системы.

- Нажмите клавишу для входа в меню «Системная конфигурация».
- Используйте клавишу или для выбора опции «Системное время».
- Нажмите кнопку для отображения системного времени. Выбор года.
- Используйте клавиши или для выбора года.
- Нажмите клавишу , чтобы подтвердить выбор.
- Нажмите клавишу , чтобы выбрать номер месяца.
- Используйте клавишу или для установки месяца.
- Нажмите клавишу , чтобы подтвердить выбор.
- Установите день, час, минуту, секунду, как описано выше.
- Нажмите клавишу для выхода из меню пользователя.

4.5.3 Калибровка давления**Предупреждение:**

- Изделие использует заводское значение для давления; при необходимости пользователь может установить новое давление для калибровки.
- Перед калибровкой убедитесь в том, что удлинительная линия не подсоединена к пациенту.
- Для калибровки необходимо использовать специальное устройство для определения давления и оборудование для калибровки.

**Информация:**

Изделие предназначено для калибровки шприцов пяти номинальных объемов: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл.

- Если калибровка не удалась, нажмите для выхода из режима калибровки.

- Нажмите клавишу и выберите меню «Расширенная конфигурация».
- Нажмите клавишу , чтобы войти в меню.
- Введите код: 0804 для входа в подменю.
- Выберите опцию «Калибровка давления».

- Нажмите клавишу , выберите калибровку давления.
- Выберите марку и тип шприца.
- Инструкции отображаются на экране.
- Следуйте инструкциям, отображаемым на экране.
- После успешного завершения калибровки давления отображается сообщение «Калибровка завершена!», в противном случае – «Ошибка калибровки!».
- Нажмите клавишу для выхода из меню пользователя.

4.5.4 Записи журнала

- Нажмите клавишу , чтобы выбрать меню «Информационная справка», и нажмите , чтобы войти в это меню.
- Выберите опцию «Записи» и нажмите клавишу , чтобы войти.
- Используйте клавиши , , или для выбора опции «Запрос данных».
- Нажмите клавишу для отображения записей журнала. Затем нажмите для выхода из справочного интерфейса.
- Выберите опцию «Экспортировать записи» и нажмите , чтобы войти.
- Нажмите клавишу для выхода из интерфейса.

Информация:

Изделие может хранить 5000 последних событий, связанных с инфузией и предупреждающими сообщениями, которые доступны только для экспорта. Если количество записей превысит объем памяти устройства, в ней будет сохраняться информация о 5000 последних событий, связанных с инфузией или срабатыванием тревожных оповещений.

В тех случаях, когда система предупреждающей сигнализации отключена или электропитание было отключено в течение определенного времени, записи об истории событий могут быть сохранены автоматически, но информация о времени выключения не сохраняется.

При необходимости экспортирования записей журнала свяжитесь с Фрезениус Каби для получения необходимого программного обеспечения для передачи данных.

**4.5.5 Сброс заводских настроек**

- Нажмите клавишу и выберите меню «Расширенная конфигурация».
- Нажмите клавишу , чтобы войти в меню.
- Введите код: 0804 для входа в подменю.
- Выберите опцию «Сбросить заводские настройки».
- Нажмите клавишу ; устройство сбросится до заводских настроек и сразу же перезагрузится.

**Информация:**

Настройки предупреждающего сообщения об уровне давления (Выс., Ср., Низ.) и уровне громкости (Выс., Ср., Низ.) сбросятся до Ср (среднего).

4.5.6 Выбор шприца

- Нажмите клавишу и выберите опцию «Выбор Шприца».
- Нажмите клавишу чтобы войти в меню.
- Выберите марку шприца, например, «BD USA», «Custom1», «Custom2»...
- Нажмите клавишу для подтверждения и выхода из настройки.

4.5.7 Почти пустой/Объем

Настройка опции «Почти пустой»:

- Нажмите клавишу и выберите меню «Расширенная конфигурация».
- Нажмите клавишу чтобы войти в меню.
- Введите код: 0804 для входа в подменю.
- Выберите опцию «Почти пустой».
- Нажмите клавишу чтобы зайти в настройки опции «Почти пустой»
- Поле «Режим полупустой» замигает.
- Используйте клавиши , , или , чтобы установить значения для опций «Время» или «Процент».
- Нажмите клавишу , чтобы выбрать опцию «Приблизительный процент».
- Используйте клавиши , , или , чтобы установить проценты.
- Нажмите клавишу , чтобы выбрать опцию «Время».
- Используйте клавиши , , или для установки параметров времени.
- Нажмите для подтверждения.
- Нажмите для выхода из настроек.

Настройка объема:

- Нажмите клавишу и выберите меню «Расширенная конфигурация».
- Нажмите клавишу чтобы войти в меню.
- Введите код: 0804 для входа в подменю.
- Выберите опцию «Объем».

- Нажмите клавишу для выбора параметра.
- Используйте клавиши , , или для установки параметра (Низ./Ср./Выс.).
- Нажмите клавишу для подтверждения и выхода из настроек.

4.5.8 Настройка давления/яркости/контрастности/ночного режима.

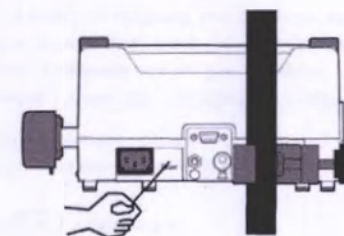
Настройка давления:

- В интерфейсе системной конфигурации выберите опцию «Уровень давления»
- Нажмите клавишу для выбора параметра.
- Используйте клавиши , , или для установки параметра (Низ./Ср./Выс.).
- Нажмите клавишу для подтверждения и выхода из настроек.

Для настройки яркости/контрастности/ночного режима следуйте вышеуказанным действиям только в соответствующем пункте меню.

4.6 Аппаратный сброс

- Вставьте конец иглы, выпрямленной бумажной скрепки или зубочистки в отверстие сброса около входа питания переменного тока.
- Нажмите и удерживайте эту клавишу до тех пор, пока экран не погаснет.

**Информация:**

Аппаратный сброс изделия можно применить, если контроль над изделием невозможно восстановить другими способами (например, если изделие не выключается).

**Предупреждение:**

Если сброс настроек не работает и устранить неисправность не удается, обратитесь в компанию «Фрезениус Каби».

5 Очистка и дезинфекция

Изделие необходимо очищать после каждого использования и перед выполнением технического обслуживания. Проводите дезинфекцию изделия только после его очистки и только в случае необходимости.

Рекомендуемые чистящие средства: доступное в вашей стране мультиэнзимное чистящее средство (например, Endozime от производителя Ruhof Corporation).

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 10%-ный бытовой дезинфицирующий раствор (содержащий 0,55% гипохлорита натрия).

5.1 Запрещенные моющие и дезинфицирующие средства

Следующие средства запрещено использовать для очистки и дезинфекции:

- концентрированный отбеливатель;
- трихлорэтилен;
- абразивные моющие средства;
- неразбавленный этиловый спирт.

Использование этих агрессивных веществ может повредить пластмассовые детали изделия и привести к его поломке.

5.2 Меры предосторожности при очистке

Предупреждение:

- Очистку и дезинфекцию изделия должен проводить только квалифицированный персонал.
- Перед очисткой выключите изделие, отключите сетевой кабель от источника переменного тока. Отключите все кабели.
- Убедитесь в том, что «RS232» и другие разъемы защищены.
- Не используйте автоклав или паровой стерилизатор.
- Не проводите очистку в посудомоечной машине или в душе.
- Следуйте инструкциям, приведенным на упаковках моющих или дезинфицирующих средств.

5.3 Указания по очистке и дезинфекции

1. Подготовьте чистящий и дезинфицирующий растворы.
2. Смочите одноразовую салфетку раствором моющего средства и осторожно отожмите ее.
3. Протрите сначала наименее загрязненные поверхности корпуса и панели, затем самые загрязненные, самые критически важные поверхности и кабель питания.
4. Повторите шаги 2—3, используя чистую ткань, смоченную водой.
5. Смочите одноразовую салфетку раствором дезинфицирующего средства и осторожно отожмите ее.
6. Повторите шаги 3—4.

6 Предупреждающие сообщения

Шприцевой насос **Infusia SP7s** немедленно подает звуковые сигналы и предупреждающие сообщения при возникновении аварийной ситуации.



Информация:

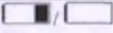
- Звук клавиатуры: при нажатии на кнопку зуммер подает короткий звуковой сигнал.
- Если настроенный параметр некорректен, при нажатии клавиши регулировки зуммер подает продолжительный звуковой сигнал.

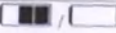
Предупреждение:

- После срабатывания сигнала тревоги сначала сбросьте сигнал, затем проверьте и устраните причину его срабатывания.
- Перегрузите изделие только после принятия корректирующих действий.
- Если громкость сигнала тревожного оповещения ниже громкости внешних шумов, это может помешать оператору распознавать тревожные состояния и срабатывание тревожных оповещений. Настройте громкость звукового сигнала соответствующим образом и контролируйте визуальные сигналы тревожного оповещения.
- Когда пользователь находится в пределах одного метра от устройства, звуки тревоги высокого, среднего и низкого приоритета должны быть четко различимы. В противном случае немедленно свяжитесь с производителем устройства.



6.1 Информация о тревожном оповещении

Оповещение	Приоритет	Визуальный сигнал		Звуковой сигнал
		Индикатор	Отображаемое сообщение	
Ослаблен держатель шприца	В	Красный	SYRINGE LOOSE	Д
Отсоединение шприцевого поршня	В	Красный	SYRINGE LOOSE	Д
Ошибка введения шприцевого фланца	В	Красный	SYRINGE LOOSE	Д
Окклюзия	В	Красный	OCCLUSION	Д
Шприц пуст	В	Красный	EMPTY	Д
Нарушение скорости	В	Красный	RATE ABNORMAL	Д
Аккумулятор разряжен	В	Красный	 (попеременно мигает)	Д
Аккумулятор отсутствует	В	Красный	No Battery Error!	Д
Во время инфузии залипла кнопка	В	Красный	KEY ERR	Д

Инфузия завершена	В	Красный	COMPLETE	Д
Ошибка процессора	В	Красный	Ошибка второстепенного микроконтроллера/Черный экран	Д
Питание отсутствует	В	Красный	Красный предупреждающий сигнал (мигает)	Д
Кнопка залипла во время паузы	С	Желтый	KEY ERR	Д
Шприц почти пуст	Н	Желтый	NEAR EMPTY	Д
Бездействие	Н	Желтый	NO ACTION	Д
Низкий заряд аккумулятора	Н	Желтый	 /  (попеременно мигает)	Д
Ошибка объема	Н	Желтый	VOL ERR	Д

Информация:



- Изделие останавливает инфузию и активирует звуковые сигналы и предупреждающие сообщения при возникновении тревожной ситуации среднего (С) или высокого (В) приоритета (за исключением этапа завершения инфузии).
- Изделие автоматически переключится на режим KVO при отображении оповещения о завершении инфузии.

6.2 Тревожные состояния и корректирующие действия

Оповещение	Тревожное состояние	Рекомендуемые действия *
Шприц свободен (Держатель шприца свободен)	Держатель шприца повернулся и не фиксирует шприц во время инфузии.	Проверьте положение шприца и убедитесь в том, что держатель шприца установлен правильно и фиксирует шприц.
Шприц свободен (Удален поршень шприца)	Во время работы была нажата защелка толкающего устройства.	Проверьте положение шприца и убедитесь в том, что держатель шприца плотно прижат к толкающему устройству, и что защелка толкающего устройства не была нажата во время инфузии.
Шприц отсоединен (Ошибка установки фланца шприца)	Во время операции шприцевой фланец не был обнаружен.	Проверьте положение шприца и убедитесь в том, что фланец был вставлен в слот фланца, и что держатель шприца установлен правильно.
Окклюзия	Во время инфузии давление в шприце и удлинительной линии достигает определенного уровня (Выс., Ср., Низ.).	Проверьте шприц и удлинительную линию на предмет окклюзии, примите необходимые меры.
Шприц пуст	Раствор в шприце был полностью введен, шприц пуст.	Замените шприц или завершите процедуру.

Нарушение скорости	Изделие зарегистрировало недопустимую скорость инфузии.	Выполните повторную калибровку шприца.
Аккумулятор разряжен	Оставшееся рабочее время аккумулятора — менее 3 минут.	Подключите изделие к источнику питания переменного тока.
Аккумулятор отсутствует	Аккумулятор отсутствует или вышел из строя.	Свяжитесь с производителем.
Инфузия завершена	Достигнут целевой объем инфузии.	Окончание инфузии
Во время инфузии/паузы залипла кнопка	Кнопка залипла или удерживается более 5 секунд, либо две или более кнопок нажаты одновременно во время инфузии или паузы.	Проверьте и отпустите кнопку (кнопки).
Шприц почти пуст	- Если было задано время срабатывания сигнала приближения к опорожнению шприца: время до срабатывания сигнала «Шприц пуст» равно времени срабатывания сигнала приближения к опустошению. - Если установлено значение в опции «Приблизительный процент»: раствор, который остается в шприце во время инфузии, составляет только x % от номинального объема шприца. Параметр x % можно скорректировать.	Подготовьте шприц для замены или завершите инфузию.
Бездействие	Изделие включено, но пользователь не совершал никаких действий в течение периода более трех минут.	Начните инфузию или выключите изделие.
Низкий заряд аккумулятора	Оставшееся рабочее время аккумулятора — менее 30 минут.	Подключите изделие к источнику питания переменного тока.
Ошибка объема	Определенный объем превышает 35 % от фактического объема.	Выполните повторную калибровку шприца.
Ошибка дополнительного микроконтроллера/пустой экран (ошибка ЦП)	Основной ЦП или вспомогательный ЦП не получают корректный сигнал.	Выключите изделие и снова включите.
Мигает красный световой сигнал, а зуммер подает звуковые сигналы (нет питания)	Одновременно отсутствует питание от источника переменного тока и разряжен аккумулятор	Подключите кабель переменного тока и проверьте статус аккумулятора.

Информация:

- В дополнение к предложенным выше мерам, в главе 7 «Устранение неисправностей» описаны решения более серьезных неисправностей.
- При отображении предупреждающего сообщения «Аккумулятор разряжен»: если питание отключено в течение 30 секунд или менее, настройки тревожных оповещений, заданных до потери питания, восстанавливаются автоматически.
- В случае отображения сообщения «Инфузия завершена» изделие автоматически переходит в режим KVO.
- Максимальный объем введения, устанавливаемый при возникновении определенной неисправности (например, неправильной работы шагового двигателя), составляет менее 1 мл.



6.3 Интеллектуальная система тревожных оповещений

При возникновении нескольких тревожных состояний одновременно интеллектуальная система тревожных оповещений не дает тревожному состоянию низкого приоритета активировать тревожные оповещения в присутствии тревожного состояния более высокого приоритета. Другими словами, система активирует сигналы только в случае с тревожными оповещениями высокого приоритета.

Если одновременно возникает несколько предупреждающих сообщений одинакового приоритета, изделие реагирует согласно следующей логике.

Приоритет сигналов оповещения	Логика
Высокий	Сообщение Батарея разряжена отображается перед сообщением Ослаблен держатель шприца.
	Сообщение Батарея разряжена отображается перед сообщением Отсоединение шприцевого поршня.
	Сообщение Батарея разряжена отображается перед сообщением Ошибка введения шприцевого фланца.
	Сообщение Батарея разряжена отображается перед сообщением Окклюзия.
	Сообщение Батарея разряжена отображается перед сообщением Шприц пуст.
	Сообщение Батарея разряжена отображается перед сообщением Нарушение скорости.
	Сообщение Батарея разряжена отображается перед сообщением Кнопка залипла во время инфузии.
	Сообщение Батарея разряжена отображается перед сообщением Инфузия завершена.

6.4 Характеристики сигналов тревожного оповещения

Приоритет сигналов оповещения	Визуальный сигнал	Звуковой сигнал
Высокий	- Индикатор тревожного оповещения загорается красным. - Частота: $2.0 \pm 0.5 \text{ Hz}$. - Отображается тревожное сообщение.	10 сигналов, повтор.
Средний	- Индикатор тревожного оповещения загорается желтым. - Частота: $0.5 \pm 0.1 \text{ Hz}$. - Отображается тревожное сообщение.	3 сигнала, повтор.
Низкий	- Индикатор тревожного оповещения загорается желтым. - Индикатор горит, не мигая. - Отображается тревожное сообщение.	3 сигнала, повтор.



Информация:

При активации оповещения «аккумулятор разряжен» на дисплее также загорается символ аккумулятора.

6.5 Отключение тревожного оповещения

- Для отключения звукового сигнала нажмите кнопку



Информация:

- Следующие предупреждающие сообщения отключить невозможно: Клапана залипают во время паузы, батарея разряжена и подается сигнал о неисправности.

- Все визуальные сигналы, включая индикаторы и отображаемые сообщения, остаются видимыми и при отключении звукового сигнала.
- Отключенный звуковой сигнал снова активируется через 110 секунд.

6.6 Сброс тревожного оповещения

- Нажмите кнопку для сброса активного сигнала оповещения.



Предупреждение:

После сброса сигнала оповещения инфузия остается на паузе, а визуальный и звуковой сигналы исчезают. Тем не менее, необходимо определить и устранить причину возникновения предупреждающего сигнала.



Информация:

Следующие предупреждающие сообщения невозможно сбросить: Во время паузы залипла кнопка, аккумулятор разряжен, сигнал об отказе.

6.7 Громкость звуковых сигналов тревожного оповещения

- Сигналы оповещения с высоким приоритетом звучат громче или с такой же громкостью, как и сигналы со средним приоритетом, которые, в свою очередь, звучат громче или с такой же громкостью, как и сигналы с низким приоритетом.
- В определенном наборе звуковых предупреждающих сигналов сигналы высокого приоритета имеют более высокую степень срочности, чем сигналы низкого приоритета и информационные сигналы.
- Аналогичным образом сигналы среднего приоритета имеют более высокую степень срочности, чем сигналы низкого приоритета и информационные сигналы.

6.8 Уровень звукового давления сигнала тревожного оповещения

Уровень громкости сигнала регулируется, а диапазон уровня звукового давления сигнала составляет 45-85дБ.

6.9 Максимальная задержка срабатывания тревожного оповещения

Для всех предупреждающих сообщений время между наступлением условий срабатывания сигнала и срабатыванием сигнала составляет менее 5 секунд.

7 Устранение неисправностей



Информация:

Некоторые пункты руководства по устранению неполадок и списка сообщений об ошибках могут содержать данные, необходимые техническим специалистам.

7.1 Указания по обнаружению и устранению неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Корректирующие действия
Устройство невозможно включить без подключения к источнику питания переменного тока.	1. Аккумулятор разряжен.	1. Подключите изделие к источнику питания переменного тока.
	2. Отсоединились провода аккумулятора.	2. Проверьте провода аккумулятора.
	3. Аккумулятор неисправен.	3. Замените аккумулятор.
	4. Кнопка «Вкл/выкл» сломана.	4. Замените плату дисплея.
	5. Ленточный кабель, соединяющий J16 на основной плате с J1 на дисплейной плате, некорректно подсоединен.	5. Повторно подсоедините или замените ленточный кабель.
	6. Основная плата неисправна.	6. Замените основную плату.
	7. Кнопка перезапуска неисправна.	7. Замените кнопку перезапуска.
Изделие невозможно включить, когда подключен источник питания переменного тока.	См. возможные причины в пунктах 4, 5, 6 и 7 выше.	См. возможные меры в пунктах 4, 5, 6 и 7 выше.
	Неправильное подключение к источнику питания переменного тока, и аккумулятор разряжен.	Повторно подсоедините изделие к источнику питания переменного тока или замените вход питания изделия.
Индикатор подключения переменного тока не загорается.	Неправильное подключение к источнику питания переменного тока, неисправность аккумулятора.	Повторно подсоедините изделие к источнику питания переменного тока или замените вход питания изделия и аккумулятор.
	Неправильное подключение к источнику питания переменного тока.	Повторно подсоедините изделие к источнику питания переменного тока.
	Неисправность индикатора питания.	Замените плату дисплея.
	Ленточный кабель, соединяющий J16 на основной плате с J1 на дисплейной плате, некорректно подсоединен.	Повторно подсоедините или замените ленточный кабель.
	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
	Перегорели предохранители.	Замените предохранители.
Индикатор тревожного оповещения не загорается.	Неисправность платы дисплея.	Замените плату дисплея.
	Неисправность индикатора тревожного оповещения.	Замените плату дисплея.
	Ленточный кабель, соединяющий J16 на основной плате с J1 на дисплейной плате, некорректно подсоединен.	Повторно подсоедините или замените ленточный кабель.
	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
Аккумулятор невозможно	Неисправность платы питания.	Замените плату блока питания.
	Неисправность аккумулятора.	Замените аккумулятор.

полностью зарядить после подключения изделия к источнику питания переменного тока в течение периода, превышающего 24 часа.	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
На дисплее не отображается символ зарядки аккумулятора при подключении источника питания переменного тока.	Неправильное подключение к источнику питания переменного тока.	Повторно подсоедините изделие к источнику питания переменного тока.
	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
	Перегорели предохранители.	Замените предохранители.
Дисплей не загорается или горит только фоновый свет, содержимое отображается частично, или яркость фоновых света невозможно отрегулировать.	Соединительные провода экрана дисплея неправильно подсоединены.	Повторно подсоедините соединительные провода экрана дисплея.
	Ленточный кабель, соединяющий J16 на основной плате с J1 на дисплейной плате, некорректно подсоединен.	Повторно подсоедините или замените ленточный кабель.
	Неисправность экрана дисплея.	Замените экран дисплея.
	Неисправность платы дисплея.	Замените плату дисплея.
	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
Отсутствие звука или неправильный звук предупреждающих сообщений или при нажатии кнопок.	Неисправность динамика.	Замените динамик.
	Соединительные провода динамика не подсоединены или подсоединены неправильно.	Повторно подсоедините динамик.
	Неисправность звуковой платы.	Замените системную плату.
Двигатель не вращается или вращается с неправильной скоростью.	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
	Неисправность двигателя.	Замените двигатель.
	Соединительные провода двигателя неправильно подсоединены.	Повторно подсоедините двигатель.
Некоторые кнопки не работают.	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
	Ленточный кабель, соединяющий J16 на основной плате с J1 на дисплейной плате, некорректно подсоединен.	Повторно подсоедините или замените ленточный кабель.
	Неисправность платы дисплея.	Замените плату дисплея.
Индикаторы KVO, БОЛЮСА, разблокировки или инфузии не загораются.	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
	Индикатор неисправен.	Замените плату дисплея.
	Ленточный кабель, соединяющий J16 на основной плате с J1 на дисплейной плате, некорректно подсоединен.	Повторно подсоедините или замените ленточный кабель.
Отображается неправильное время, настройка недоступна.	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
	Аккумулятор таблеточного типа разряжен.	Замените аккумулятор таблеточного типа.
	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.

Невозможно экспортировать протоколы работы системы.	Проводка RS232 на основной плате неисправна.	Замените системную плату.
	Соединительные провода порта RS232 отсоединены.	Повторно подсоедините порт RS232 к основной плате.
Отображается некорректный размер шприца.	Плата определения размера шприца подсоединена некорректно.	Повторно подсоедините или замените необходимую провода или коннекторы.
	Плата определения размера шприца установлена некорректно или неисправна.	Повторно установите или замените плату определения размера шприца.
	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
Шприц невозможно калибровать.	Потенциометр, подсоединенный к J11 на основной плате, отсоединился или неисправен.	Повторно подсоедините или замените потенциометр.
	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.
Отображаемый уровень давления не соответствует фактическому.	Соединительные провода датчика усилия отсоединились.	Подсоедините датчик усилия повторно.
	Датчик усилия неисправен.	Замените датчик усилия.
	Неисправность системной платы.	Замените системную плату.

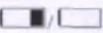
7.2 Сообщения об ошибках

Информация:

Сообщения об ошибках включают сообщения об ошибках внутренней диагностики, сообщения об эксплуатационных сбоях и о сигналах оповещения. Все сообщения об ошибках отображаются в виде текста или символа. Инструкции по устранению неисправностей при отображении предупреждающих сообщений также описаны в пункте 6.2 «Условия срабатывания сигналов оповещения и корректирующие действия».



Отображаемое сообщение	Описание	Корректирующие действия
Ошибка EEPROM!	Ошибка EEPROM. 1. Неисправность чипа EEPROM или системной платы.	Замените системную плату.
Ошибка динамика!	Ошибка звуковой платы. 1. Драйвер звука отключился. 2. Неисправность динамика. 3. Неисправность системной платы.	1. Убедитесь в том, что динамик подключен корректно. 2. Замените динамик. 3. Замените системную плату.
Ошибка датчика давления!	Ошибка датчика давления 1. Датчик давления отсоединен. 2. Неисправность датчика давления.	1. Повторно подсоедините датчик давления. 2. Замените датчик давления.
Ошибка: нет аккумулятора!	Ошибка или оповещение «аккумулятор отсутствует». 1. Аккумулятор отсоединился.	1. Повторно подсоедините исправный аккумулятор к основной плате.

	2. Неисправность аккумулятора.	2. Замените аккумулятор.
SYRINGE LOOSE	Оповещение «Ошибка введения шприцевого фланца». 1. Плата обнаружения фланца шприца неисправна. 2. Плата обнаружения фланца шприца отсоединилась от основной платы. 3. Неисправность системной платы.	1. Замените плату обнаружения фланца шприца. 2. Перепайте провод, соединяющий плату обнаружения фланца шприца с системной платой. 3. Замените системную плату.
	Сообщение «Отсоединение шприцевого поршня». 1. Плата обнаружения шприцевого поршня неисправна. 2. Неисправность платы обнаружения задвижки толкающего устройства. Плата обнаружения задвижки толкающего устройства отсоединена от системной платы. 3. Неисправность системной платы.	1. Замените плату обнаружения поршня шприца. 2. Замените плату обнаружения заделки толкающего устройства. 3. Перепайте провод, соединяющий плату обнаружения задвижки толкающего устройства с системной платой. 4. Замените системную плату.
	Сообщение «Ослаблен держатель шприца». 1. Плата обнаружения незакрепленного шприца неисправна. 2. Плата обнаружения незакрепленного шприца отсоединилась от основной платы. 3. Неисправность системной платы.	1. Замените плату обнаружения незакрепленного шприца. 2. Перепайте провод, соединяющий плату определения фиксации шприца с системной платой. 3. Замените системную плату.
Undefined Syringe Type	Сообщение «Шприц не откалиброван». 1. Шприц не был калиброван.	1. Откалибруйте шприц.
OCCLUSION	Оповещение «Окклюзия». 1. Произошла закупорка шприца или комплекта удлинителей. 2. Неисправность датчика давления.	1. Проверьте шприц и комплект удлинителей на наличие признаков окклюзии и выполните необходимые корректирующие действия. 2. Замените датчик давления.
EMPTY	Сообщение «Шприц пуст». 1. Шприц пуст.	1. Замените шприц или завершите инфузию.
RATE ABNORMAL	Оповещение «Нарушение скорости». 1. Фактическая скорость введения отличается от ожидаемой.	1. Откалибруйте шприц, замените мотор или связанные с ним компоненты трансмиссии.
 (попеременно мигают)	Сообщение «Аккумулятор разряжен» 1. Аккумулятор разряжен. 2. Неисправность аккумулятора.	1. Подключите изделие к источнику переменного тока. 2. Замените аккумулятор.
KEY ERR	Во время инфузии/паузы залипла кнопка 1. Какая-то кнопка залипла или	1. Проверьте клавиатуру и отпустите

	удерживается более 5 секунд. 2. Две или более клавиши были нажаты одновременно.	залипшую кнопку. 2. Если меры, приведенные выше, не помогли решить проблему, замените клавиатуру.
COMPLETE	Оповещение «Инфузия завершена». 1. Достигнут целевой объем инфузии.	1. Завершите инфузию.
NEAR EMPTY	Оповещение «Шприц почти пуст». 1. Шприц почти пуст.	1. Подготовьте шприц для замены или завершите инфузию.
NO ACTION	Оповещение «Отсутствие действий». 1. Изделие включено, но пользователь не совершал никаких действий в течение периода, превышающего три минуты.	1. Начните инфузию или выключите изделие.
 /  (попеременно мигают)	Сообщение «Низкий заряд аккумулятора». 1. Возможные причины описаны в пунктах 6.2 и 7.1.	Возможные корректирующие действия описаны в пунктах 6.2 и 7.1.
Ошибка расстояния!	Предупреждающее сообщение об ошибке расстояния 1. Передвижной потенциометр не подключен или поврежден.	Подключите заново или замените потенциометр.
Ошибка диаметра!	Ошибка диаметра шприца 1. Потенциометр диаметра шприца не подключен или поврежден.	Подключите заново или замените кольцо потенциометра.
Ошибка парам.!	Ошибка параметров Ошибка проверки параметров отображается при включении устройства.	1. Перезапустите устройство. 2. Свяжитесь с производителем устройства.
Номин. значения не калиброваны!	Неоткалиброванное значение. Ошибка номинального значения отображается при включении устройства.	1. Перезапустите устройство. 2. Свяжитесь с производителем устройства.
ОШИБКА ОБЪЕМА	Определенный объем превышает 35 % от фактического объема.	Выполните повторную калибровку шприца.
Ошибка второстепенного микроконтроллера! / Черный экран	Основной ЦП или вторичный ЦП не получают корректный сигнал.	Выключите изделие и снова включите.
Мигает красный световой сигнал, а зуммер подает звуковые сигналы (нет питания)	Одновременно отсутствует питание от переменного тока и заряд аккумулятора.	Подключите кабель переменного тока и проверьте статус аккумулятора.



Предупреждение:

Если вышеуказанные меры по устранению неполадок не помогут вам решить проблему, незамедлительно обратитесь в компанию «Фрезениус Каби».

8 Техническая информация

8.1 Характеристики

8.1.1 Скорость инфузии

Диапазон: Шприц 50 мл: От 0,1 до 1800,0 мл/ч
Шприц 30 мл: От 0,1 до 1200,0 мл/ч
Шприц 20 мл: От 0,1 до 800,0 мл/ч
Шприц 10 мл: От 0,1 до 400,0 мл/ч
Шприц 5 мл: От 0,1 до 200,0 мл/ч

Шаг: 0,1 мл/ч.

Точность: ± 3 % общая точность шприцевого насоса в соответствии с EN/IEC 60601-2-24 (± 1 % от точности изделия, без учета расходных материалов).



Предупреждение:

Точность введения может зависеть от конфигурации удлинительных линий, вязкости жидкости, а также ее температуры.

8.1.2 Подлежащий введению объем

Диапазон: от 0,1 до 9999,9 мл
---- -мл: по умолчанию: когда объем инфузии превышает 9999,99мл, отображается сообщение «Завершено»

Шаг: 0,1 мл

8.1.3 Время инфузии

Диапазон: от 00 ч 01 мин до 99 ч 59 мин

Шаг: 1 мин

8.1.4 БОЛЮС или Скорость промывки

Размер шприца	Диапазон БОЛЮСА	Скорость промывки
50 мл	от 0,1 до 1800,0 мл/ч.	1800,0 мл/ч
30 мл	от 0,1 до 1200,0 мл/ч	1200,0 мл/ч
20 мл	от 0,1 до 800,0 мл/ч	800,0 мл/ч
10 мл	от 0,1 до 400,0 мл/ч	400,0 мл/ч
5 мл	от 0,1 до 200,0 мл/ч	200,0 мл/ч

Минимальный шаг увеличения скорости болюса: 0,1 мл/ч для всех видов шприцев

8.1.5 Объем болюса

Диапазон: от 1,0 до 50,0 мл

Шаг: 0,1 мл

8.1.6 Точность объема БОЛЮСА

- Если объем тестового болюса не превышает 10 мл, среднее отклонение объема болюса будет находиться в пределах 0,3 мл;
- Если объем тестового болюса превышает 10 мл, среднее отклонение объема болюса должно находиться в пределах $\pm 3\%$;

8.1.7 Скорость в режиме KVO

От 0,1 мл/ч до 1,0 мл/ч или последняя скорость инфузии в зависимости от того, какое значение является меньшим.

8.1.8 Уровень звукового давления тревожного оповещения об окклюзии

Высокий (В): 120–150 кПа
Средний (С): 80–120 кПа
Низкий (Н): 50–80 кПа

8.1.9 Время отклика на оповещение об окклюзии

Скорость потока	Уровень давления для срабатывания оповещения об окклюзии	Время срабатывания сигнала оповещения
1 мл/ч	Высокий	≤ 3 ч
	Низкий	≤ 2 ч
5 мл/ч	Высокий	≤ 50 мин
	Низкий	≤ 30 мин

Информация:

- Время отклика на предупреждающее сообщение об окклюзии может отличаться в зависимости от насоса, шприца и удлинительных линий.
- Максимальное давление окклюзии в шприце и удлинительной линии, подаваемое изделием, составляет 150 кПа.
- При срабатывании тревожного оповещения об окклюзии автоматически активируется функция антиболюса с целью уменьшения объема болюса, который может быть введен после устранения окклюзии.



8.1.10 Объем болюса при окклюзии

Скорость потока	Уровень давления для срабатывания оповещения об окклюзии	Объем болюса
1 мл/ч	Высокий	$\leq 0,5$ мл
	Низкий	$\leq 0,3$ мл
5 мл/ч	Высокий	$\leq 0,5$ мл
	Низкий	$\leq 0,3$ мл

8.1.11 Параметры в режиме программирования дозы

	Диапазон настроек
Масса ЛС	От 0,1 до 999,9, шаг 0,01
Единицы измерения массы лекарственного препарата	г, мкг, мг, U, IU
Доза	От 0,001 до 9,999, шаг 0,001 От 10,00 до 99,99, шаг 0,01

	От 100,0 до 999,9, шаг 0,1 От 1000 до 9999, шаг 1
Единицы измерения дозы	нг/кг/мин, мкг/кг/мин, мг/кг/мин, г/кг/мин, U/кг/мин, IU/кг/мин, нг/кг/ч, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, г/кг/ч, U/кг/ч, IU/кг/ч, нг/мин, мкг/мин, мг/мин, г/мин, U/мин, IU/мин, нг/ч, мкг/ч, мг/ч, г/ч, U/ч, IU/ч.
Вес пациента	От 0,1 до 300,0 кг, шаг 0,1 кг
Объем раствора	От 0,1 до 199,9 мл, шаг 0,1 мл

8.2 Технические характеристики

8.2.1 Режим работы

Насос предназначен для проведения непрерывной внутривенной инфузии.

8.2.2 Характеристики электроснабжения

Штепсельная вилка должна вставляться напрямую в розетку электропитания.

Питание переменного тока	Источник питания	100–240 В, 50/60 Гц, с заземлением
	Предохранители	2 × F2A/250 В
	Максимальное энергопотребление	35 ВА
	Длина кабеля питания	3 м
Внешний источник постоянного тока (опционально)		12 ± 1 В; выходной ток > 2 А



Предупреждение:

Внешний источник постоянного тока может быть использован только в машинах скорой помощи.

8.2.3 Спецификация аккумулятора

Характеристики	Литий-ионный аккумулятор 11,1 В пост. тока, 2000 мА·ч
Вес	Примерно 120 г
Время работы аккумулятора	При скорости инфузии 5 мл/ч время работы от полностью заряженного аккумулятора составляет не менее 8 часов.
Перезарядка аккумулятора	Насос ВЫКЛ: <10 ч, насос ВКЛ: <14 ч

8.2.4 Размеры и вес

	Вес	Габаритные размеры (В × Ш × Г)
Насос	Примерно 2,3 кг	Примерно 236 мм × 155 мм × 127 мм, без выступающей части зажима для стойки
Упаковка	Примерно 3,2 кг	Примерно 300 мм × 260 мм × 160 мм

8.2.5 Соответствие стандартам

Безопасность электрического медицинского	Соответствует стандартам: • EN/IEC 60601-1	IPX4	• Защита от брызг
--	---	------	-------------------

оборудования	- EN/IEC 60601-2-24 - EN/IEC 60601-1-8		Защита от тока утечки; рабочая часть типа CF
			Защита от удара электрическим током: класс I
ЭМС (электромагнитная совместимость)	Соответствует стандартам: - EN/IEC 60601-1-2 - EN/IEC 60601-2-24		Маркировка CE

Важно: Полный перечень применимых стандартов доступен по запросу.

8.3 Кривая пуска и растровая кривая

График «Start-up curve» (Кривая запуска) отображает изменение скорости потока в течение определенного периода времени, а график «Trumpet curve» (Растровая кривая) – вариации средней точности потока в различных временных промежутках наблюдения.

Нижеуказанные графики получены при испытании с использованием системы, состоящей из шприцевого насоса Infusia SP7s и шприца BD 50 мл. При испытаниях был использован 0,9% физиологический раствор (0,9% раствор натрия хлорида).

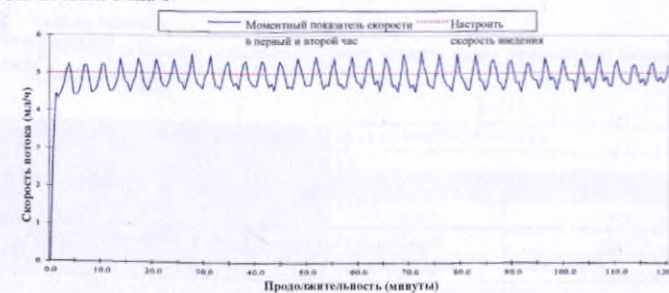
Данные испытания проводились в соответствии с требованиями IEC60601-2-24.

Результаты могут не совпадать полностью с результатами, полученными в клинике, в связи с отличиями инфузионных систем, физических свойств инфузируемой жидкости, окружающих условий и т.п. Погрешность точности введения, связанная с вышеприведенными отличиями, может превышать 3 %, как указано в разделе 8.1.1 «Скорость инфузии».

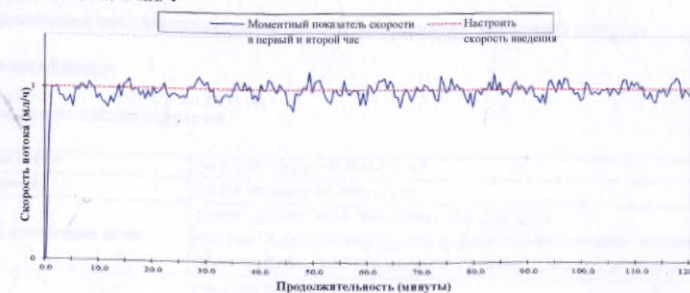
8.3.1 Кривые пуска

Следующие графики получены в результате испытаний, выполненных для системы, в которой были установлены шприцевой насос Infusia SP7s и шприц BD 50 мл. В качестве раствора в тесте был использован физиологический раствор 0,9%.

● Скорость потока: 5 мл/ч

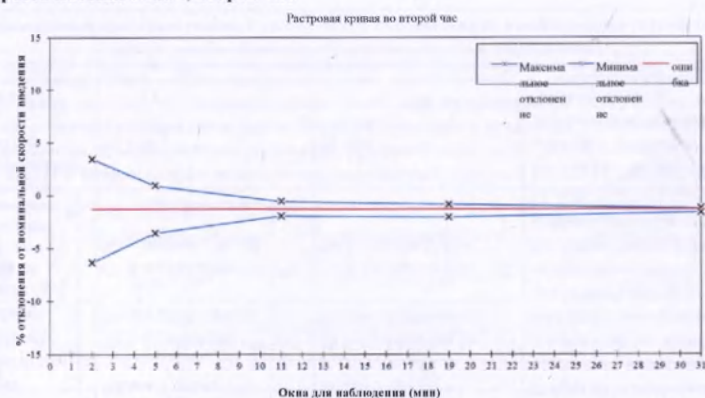


● Скорость потока: 1 мл/ч

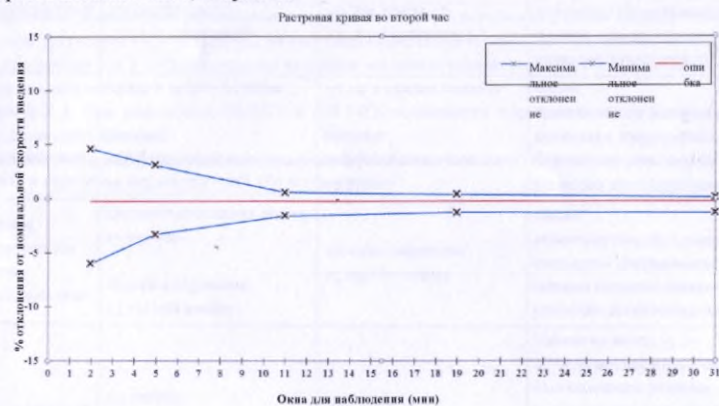


8.3.2 Растровые кривые

● Скорость потока: 5 мл/ч, второй час



● Скорость потока: 1 мл/ч, второй час



9 Декларация об электромагнитной совместимости

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Шприцевой насос INfusia SP7s предназначен для использования в электромагнитной среде, свойства которой приведены ниже. Пользователь или оператор шприцевого насоса INfusia SP7s обязан убедиться в соответствии условий среды.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения стандарта СИСПР 11	Группа 1	Шприцевой насос INfusia SP7s использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение, связанное с насосом, является крайне низким и не должно вызвать помехи в работе электронного оборудования, расположенного рядом.
Радиочастотные излучения стандарта СИСПР 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	Шприцевой насос INfusia SP7s разработан для использования в любых помещениях, включая бытовые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям питания общего пользования, которые используются для подачи энергии в здании или бытовых целей.
Излучение при колебании напряжений / мерцании IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Шприцевой насос INfusia SP7s предназначен для использования в электромагнитной среде, свойства которой приведены ниже. Заказчик, пользователь или оператор шприцевого насоса INfusia SP7s обязан убедиться в соответствии условий среды.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	контакт ±8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне не ниже 30 %.
Электростатические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или больницы среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или больницы среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (падение U_T >95 %) для цикла 0,5 5 % U_T (падение U_T >95 %) для 1 цикла 70 % U_T (падение U_T >30 %) для 25/30 циклов	<5 % U_T (падение U_T >95 %) для цикла 0,5 5 % U_T (падение U_T >95 %) для 1 цикла 70 % U_T (падение U_T >30 %) для 25/30 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или больницы среды. Если шприцевой насос INfusia SP7s необходимо непрерывно использовать в условиях частых перебоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание шприцевого насоса INfusia SP7s от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле сети должно быть на уровне, характерном для типичного положения в типичной коммерческой или больницы среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение питания переменного тока до применения испытательного значения.			

Руководящие указания и декларация производителя: устойчивость к электромагнитному полю

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Инфузионный насос INfusia SP7s предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь инфузионного насоса INfusia SP7s должен обеспечить использование изделия в данной среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей шприцевого насоса INfusia SP7s, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряжение поля фиксированных радиочастотных передатчиков, определенное в ходе осмотра места с ЭМС,⁸⁾ должно быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты⁶⁾ Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	6 Vrms в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона	6 Vrms в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона	
	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
	385 МГц-5785 МГц спецификации испытаний для защиты порта корпуса от радиочастотного оборудования связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	385 МГц-5785 МГц спецификации испытаний для защиты порта корпуса от радиочастотного оборудования связи (см. таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При показателях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции рекомендации не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. ⁸⁾ Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов, наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции AM- и FM-радиовещания и телевидения, невозможно точно рассчитать теоретически. Для оценки электромагнитного поля, создаваемого фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность ЭМП в месте, в котором используется шприцевой насос INfusia SP7s, превышает допустимые параметры радиочастот, приведенные выше, во время эксплуатации шприцевого насоса INfusia SP7s следует проводить измерения для обеспечения корректной работы. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение шприцевого насоса INfusia SP7s. ⁶⁾ При превышении диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряжение поля должно составлять менее 3 В/м.			

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и подвижным радиочастотным оборудованием для связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и шприцевым насосом INFusia SP7s			
Шприцевой насос INFusia SP7s предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми параметрами электромагнитных помех. Для предотвращения электромагнитных помех заказчик или пользователь шприцевого насоса INFusia SP7s не должен превышать минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и шприцевым насосом INFusia SP7s, приведенного ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При показателях 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частоты.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

10 Хранение и транспортировка изделия

Если изделие не используется в течение продолжительного периода времени, его рекомендуется хранить в специальном чистом помещении, отвечающем описанным ниже условиям хранения.

10.1 Условия хранения и транспортировки

Предупреждение:

Храните или транспортируйте изделие в соответствии с указанными условиями хранения и транспортировки:

- Диапазон температур: от -10 до +55 °C.
- Диапазон давления: от 860 гПа до 1060 гПа.
- Диапазон влажности: 20-90 % без образования конденсата.



10.2 Подготовка к хранению

- Выключите насос и извлеките шприц.
- Подсоедините к источнику питания переменного тока и зарядите аккумулятор.
- Отсоедините кабель питания и все остальные кабели.
- Снимите насос со стойки.
- Осторожно установите изделие в месте, специально подготовленном для хранения.



Предупреждение:

Если планируется длительное хранение устройства, подсоединяйте его один (1) раз в месяц к источнику питания переменного тока для зарядки аккумулятора.

10.3 Использование после хранения

Предупреждение:

Перед использованием устройства после хранения или транспортировки выполните следующее:

1. Подключите изделие к источнику питания переменного тока примерно на 10 часов, не включая изделие, и перезарядите аккумулятор.
2. Убедитесь в исправности изделия, осмотрите его на предмет повреждений, особенно после транспортировки.



11 Обслуживание

11.1 Техническое обслуживание



Предупреждение:

- Процедуры технического обслуживания должны выполняться только квалифицированными специалистами.
- Рекомендуется проводить профилактическое техническое обслуживание один раз в год.



Информация:

Если для технического обслуживания требуются схемы ППМ, интервенционные процедуры, испытательные процедуры, перечни запасных частей и другая техническая информация, обратитесь в компанию «Фрезениус Каби».

11.1.1 Регулярный осмотр

Чтобы убедиться в том, что насос находится в исправном рабочем состоянии, перед каждым использованием насоса требуется проводить его осмотр.



Предупреждение:

Отсутствие регулярного осмотра может привести к неисправной работе насоса.

Процедура	Требования
1. Верхняя и нижняя крышки	● На внешних поверхностях не видно заметных повреждений, шероховатостей, деформаций или царапин. ● Панели корпуса закрыты и плотно прилегают друг к другу. ● Фиксатор легко открывается, колесико крышки плавно поворачивается. ● Держатель удлинительной линии надежно установлен, поверхность отверстия гладкая.
2. Экран	● Очевидные повреждения или царапины на внешней поверхности отсутствуют. ● Текст и символы отображаются четко и полностью, без наклона, искажения или пропусков.
3. Клавиатура	● Очевидные повреждения на внешней поверхности отсутствуют. ● Кнопки легко нажимаются и отпускаются, не застревают.
4. Зажим для стойки	● Не видно заметных повреждений. ● Нормально работает без сопротивления и не требует дополнительного усилия. ● Винт зажима для крепления на стойке нормально работает.
5. Толкатель и держатель шприца	● На внешних поверхностях не видно заметных повреждений, шероховатостей, деформаций или царапин.

	● Толкатель можно легко вытянуть и протолкнуть внутрь при нажатии зажима толкателя. ● Фиксаторы поршня плавно открываются и закрываются при нажатии и ослаблении зажима толкателя. ● Держатель шприца можно с легкостью установить в нерабочем (горизонтальном) положении или в положении фиксации (вертикальном).
6. Порт RS232	● Компонент надежно закреплен в задней части корпуса. ● Винты и гайки плотно закручены, не повреждены и не покрыты ржавчиной.
7. Терминал выравнивания потенциалов	● Компонент надежно закреплен в задней части корпуса. ● Компонент не поврежден и не поражен ржавчиной.
8. Вход питания переменного тока	● Компонент надежно закреплен в задней части корпуса. ● Сетевой кабель можно легко и надежно подключить к розетке.

11.1.2 Аккумулятор

Изделие содержит перезаряжаемый литий-ионный полимерный аккумулятор, который автоматически подзаряжается при подключении насоса к источнику питания переменного тока. Изначальная полная зарядка аккумулятора (перед первым включением насоса) занимает примерно 10 часов.

Во избежание перезарядки аккумулятора отключайте и отсоединяйте насос от источника питания переменного тока, когда насос не используется.

Если изделие хранилось дольше одного месяца, необходимо перезарядить аккумулятор.

Для получения сменного аккумулятора обратитесь в компанию «Фрезениус Каби». Утилизацию старого аккумулятора необходимо производить в соответствии с требованиями местного законодательства.

11.1.3 Предохранители

При необходимости замены предохранителей обратитесь в компанию «Фрезениус Каби».

11.1.4 Срок службы устройства

Для обеспечения безопасности медицинского оборудования срок эксплуатации изделия составляет 7 лет с даты изготовления. Использование изделий с истекшим сроком эксплуатации может нанести вред пациентам и медицинскому персоналу.

Время хранения данных в электронной памяти изделия после выключения составляет 20 лет.

11.1.5 Утилизация



- Устройства с истекшим сроком службы, извлеченные аккумуляторы и использованные шприцы, иглы и комплекты удлинителей должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства об электронных и медицинских отходах.
- Нарушений требований утилизации устройств с истекшим сроком службы, извлеченных аккумуляторов и использованных шприцами, игл и комплектов удлинителей может привести к загрязнению окружающей среды и представлять риск для здоровья населения и работников службы утилизации отходов.

11.2 Гарантия

11.2.1 Общие условия гарантии

Компания «Фрезениус Каби» гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов с точки зрения качества материала и изготовления на протяжении периода, установленного в рамках утвержденных условий продажи (гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев), за исключением аккумуляторов и вспомогательного оборудования.

11.2.2 Ограниченная гарантия

Гарантия качества материалов и изготовления, предоставляемая компанией «Фрезениус Каби», действует при условии соблюдения следующих условий:

- Изделие должно использоваться в соответствии с настоящим руководством по использованию и других сопровождающих документов.
- Устройство не должно быть повреждено во время хранения или ремонта и не должно иметь признаков неправильного обращения.
- Изделие не должно ремонтироваться или модифицироваться неуполномоченным персоналом.
- Внутренний аккумулятор изделия не должен быть заменен аккумулятором, который не был поставлен производителем.
- Запрещается изменять или удалять серийный номер.

Информация:



- Если какие-либо из этих условий были нарушены, «Фрезениус Каби» составит смету на ремонт, покрывающую все необходимые детали и работы.
- Для ремонта или возврата устройства обратитесь в компанию «Фрезениус Каби».

11.2.3 Условия гарантии на аккумулятор и вспомогательное оборудование

На аккумуляторы и вспомогательное оборудование могут распространяться особые условия гарантии. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию «Фрезениус Каби».

12 Словарь терминов

Термин	Описание
А	Ампер
Перем. ток	Переменный ток
БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА	Аккумулятор разряжен
БОЛЮС	Определенный объем жидкости, который вводится в течение короткого времени методом инфузии, но не является частью основной операции.
°C	Градусы по Цельсию
СИСПР	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
Пост. ток	Постоянный ток
EEPROM	Электрически стираемое перепрограммируемое ПЗУ
ОШИБКА	Ошибка
°F	Градусы по Фаренгейту
г	Граммы
ГГц	Гигагерц
в	Часы
В	Высокий
Гц	Герц
IEC	Международная электротехническая комиссия
Руководство по использованию	РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
ИТ	Информационные технологии
ВВ	Внутривенно
ОШИБКА КЛАВИШИ	ОШИБКА КНОП
кг	Килограмм
кГц	Килогерц
кПа	Килопаскаль
KVO	Поддержание вены открытой
Н	Низкий
мА	Миллиампер
мА·ч	Миллиампер в час
мм	Миллиметр
мл	Миллилитр
мл/ч	Мл/час
МГц	Мегагерц
С	Средний
N	Отсутствует
ППМ	Плата печатного монтажа
ОБЪЕМ РАСТВОРА	Объем раствора
В	Вольт

ВА	Вольт-ампер
В пост. тока.	Вольт постоянного тока
ПВО	Подлежащий введению объем
ВО	Введенный объем
ОБЪЕМ	Объем
Вт	Ватт
Д	Да

Контактная информация для обращения по вопросам обслуживания и эксплуатации

Место для печати вашего дистрибьютора:

Шприцевой насос INFusia SP7s компании Фрезениус Каби

CE 0123

Этот документ может содержать неточности или типографские ошибки. Таким образом, изменения могут быть внесены и включены в более поздние издания. В связи с эволюцией стандартов, а также юридических текстов и материалов, характеристики, указанные в тексте и изображениях этого документа, применимы только к устройству, с которым он включен.

Настоящий документ не может быть воспроизведен полностью или частично без письменного согласия Фрезениус Каби.

Сделано в Китае

Дата выпуска: апрель 2020

Ссылка: DHF-0234-05 (DD3030019-01) SP7s V5 IFU



«Фрезениус Каби АГ»

Адрес:

61346 Бад-Хомбург
Германия

Тел.: +49 (0) 6172/686-0
www.fresenius-kabi.com



«ФРЕЗЕНИУС КАБИ (НАНЬЧАН) КО., ЛТД.»

Адрес:

Кин-лан роуд
Зона экономического и технологического развития
в Наньчане
330013 Наньчан, провинция Цзянси
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Фрезениус Каби»

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15.

Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79

e-mail: alla.budakova@fresenius-kabi.com



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Логотип: **ФРЕЗЕНИУС КАБИ**
с заботой о жизни

Бад Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Вице-президент по координации медицинских изделий региона Европы, Латинской Америки и Ближнего Востока (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Насос шприцевой инфузионный Infusia SP7s» являются подлинными и правильными.

1. Руководство по использованию на русском языке, номер документа: DHF-0234-05 (DD3030019-01).

Дата: 29 сентября 2020 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Вице-президент по координации
медицинских изделий региона Европы,
Латинской Америки и Ближнего Востока
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург
Германия

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург ф.д.Х.
Германия

№ 882 журнала учета документов за 2020 год

На вопрос нотариуса о какой-либо личной заинтересованности в смысле положений раздела 3, параграфа 1 предложения 1 цифры 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (Beurkundungsgesetz - BeurkG), нижеуказанная персона отрицала какую-либо личную заинтересованность.

Я настоящим удостоверяю подлинность, совершённой в моём присутствии, подписи персоны

Д-р Маттиас Бекер 17 августа 1968 года рождения

Служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад Хомбург ф.д.Хёэ, Германия,

- личность которого мной установлена -

Выступающего от имени акционерного общества

Фрезениус Каби Акциенгезельшафт,

Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Бад Хомбург ф.д.Хёэ, 29 сентября 2020 года

/Подпись/

Кристина Тюрк

Нотариус

<Круглая теснённая печать>: герб, КРИСТИНА ТЮРК * НОТАРИУС В БАД ХОМБУРГЕ
Ф.Д.ХЁЭ



**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа
ВРИО нотариуса**

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes.