

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.

Организация/Organization

5/F, Building No.2, Lijincheng Industrial Park, East Gongye Road,  
Longhua District, Shenzhen 518109 Guangdong, China (Китай)

Адрес/Address

Генеральный директор/General Manager

Должность/Occupation

Yan Chengliang

Фамилия, Имя/ Surname, Name

25 «ноября» 2020/ 25 November 2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



## **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**на медицинское изделие**

### **Насос шприцевой Proffar с принадлежностями**

Производства: Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: 5/F, Building No.2, Lijincheng Industrial Park, East Gongye Road,  
Longhua District, Shenzhen 518109 Guangdong, China (Китай)

2020



## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| Символы, применяемые на медицинском изделии, принадлежностях и упаковке..... | 6  |
| Сопоставление нормативных документов.....                                    | 6  |
| 1. Общая информация.....                                                     | 7  |
| 2. Введение .....                                                            | 12 |
| 3. Принцип работы и компоненты .....                                         | 13 |
| 4. Технические требования .....                                              | 16 |
| 5. Установка .....                                                           | 31 |
| 6. Подготовка и Меры предосторожности перед использованием .....             | 32 |
| 7. Требования безопасности .....                                             | 33 |
| 8. Использование насоса.....                                                 | 34 |
| 9. Меры безопасности и поиск неисправностей.....                             | 47 |
| 10. Обслуживание в процессе эксплуатации.....                                | 48 |
| 11. Транспортирование и хранение.....                                        | 49 |
| 12. Гарантия.....                                                            | 50 |
| 13. Приложения.....                                                          | 51 |



## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| Символы, применяемые на медицинском изделии, принадлежностях и упаковке..... | 4  |
| Сопоставление нормативных документов.....                                    | 7  |
| 1. Общая информация.....                                                     | 8  |
| 2. Введение .....                                                            | 14 |
| 3. Принцип работы и компоненты .....                                         | 15 |
| 4. Технические требования .....                                              | 18 |
| 5. Установка .....                                                           | 38 |
| 6. Подготовка и Меры предосторожности перед использованием .....             | 39 |
| 7. Требования безопасности .....                                             | 40 |
| 8. Использование насоса.....                                                 | 41 |
| 9. Меры безопасности и поиск неисправностей.....                             | 55 |
| 10. Обслуживание в процессе эксплуатации.....                                | 55 |
| 11. Транспортирование и хранение.....                                        | 56 |
| 12. Требования утилизации.....                                               | 57 |
| 13. Гарантия.....                                                            | 57 |
| 14. Приложения.....                                                          | 58 |



**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co.,Ltd.

Адрес: 5/F, Building No.2, Lijincheng Industrial Park, East Gongye Road, Longhua District, Shenzhen 518109 Guangdong, China

Адрес производства: 5/F, Building No.2, Lijincheng Industrial Park, East Gongye Road, Longhua District, Shenzhen 518109 Guangdong, China

Тел: 0086-755-8315 1901, Факс: 0086-755-8315 1906

E-mail: szhk@hawkmedical.cn , Сайт: www.hawkmedical.cn

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Медера» (ООО «Медера»),

Юридический адрес: 195299, г. Санкт-Петербург, ул. Киришская 2, лит. А, 3-Н, к.9.

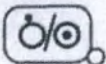
Тел: +79111670153



**ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ**

| Применяемый символ                                                                  | Изделие, на котором данный символ расположен                                                                  | Описание символа                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|    | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1<br>Модуль Wi-Fi                                  | Производитель, адрес производителя                       |
|    | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1<br>Нагреватель инфузионной линии<br>Модуль Wi-Fi | Дата производства                                        |
|  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1<br>Нагреватель инфузионной линии                 | Внимание! Изучите сопроводительные документы             |
|  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1<br>Нагреватель инфузионной линии                 | Ознакомится с инструкцией по эксплуатации                |
|  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1<br>Модуль Wi-Fi                                  | Серийный/заводской номер                                 |
|  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1<br>Модуль Wi-Fi                                  | Номер партии                                             |
|  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                                  | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора |



|                                                                                                                                                                                   |                                                                                               |                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                                                                  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Неионизирующее излучение                               |
| IPX3 (Proffar P-400)<br>IP24 (Proffar-s1)<br>IPX4 (нагреватель)                                                                                                                   | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1<br>Нагреватель инфузионной линии | Степень защиты от проникновения влаги и твердых частиц |
|                                                                                                  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Переменный ток (AC)                                    |
|                                                                                                  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Постоянный ток (DC)                                    |
|                                                                                                | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Защитное заземление                                    |
| <br>или<br> | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Включение/выключение                                   |
|                                                                                                | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Повтор вкл/выкл                                        |
|                                                                                                | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Прекращение акустической сигнализации                  |
|                                                                                                | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Низкий заряд батареи                                   |
|                                                                                                | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Батарея постоянного тока (DC)                          |



|                                                                                     |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Болюс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Возврат к предыдущему меню                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1<br>Нагреватель инфузионной линии | Маркировка на изделии или в сопроводительной документации означает, что по истечении срока годности его нельзя ликвидировать с остальными обычными отходами. Для предотвращения возможного загрязнения окружающей среды или нанесения ущерба здоровью людей, запрещается ликвидировать аппарат с остальными промышленными отходами. Пользователь должен обратиться к своему поставщику и проверить условия его ликвидации |
|  | Насос шприцевой Proffar P-400<br>Насос шприцевой Proffar -s1                                  | Знак, подтверждающий соответствие аппарата директиве Council Directive (93/42/EEC), относящейся к медицинским приборам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Маркировка, применяемая на упаковке</b>                                          |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Верх                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Хрупкое. Осторожно                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Беречь от влаги                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Температура хранения                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Диапазон влажности                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Предел по количеству ярусов в штабеле                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



### СОПОСТАВЛЕНИЕ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

| Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя | Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директивы MDD 93/42/EEC                                                                    | ГОСТ 31508-2012                                                                                                                                                                                                                        |
| Директива с поправками MDD07/42/ECC                                                        | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                                                                 |
| EN 980                                                                                     | -//-                                                                                                                                                                                                                                   |
| EN 1041                                                                                    | -//-                                                                                                                                                                                                                                   |
| IEC 60878                                                                                  | ГОСТ Р МЭК 878-95<br>Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия                                                                                                                                               |
| ISO 10993                                                                                  | серия ГОСТ ISO 10993<br>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.                                                                                                                                       |
| ISO 13485                                                                                  | ГОСТ ISO 13485-2011<br>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования                                                                                                                 |
| ISO 14971                                                                                  | ГОСТ ISO 14971-2011<br>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                        |
| ISO 15223                                                                                  | ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014<br>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                               |
| IEC 60529                                                                                  | ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)<br>Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)                                                                                                                                                 |
| IEC 60601-1                                                                                | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010<br>Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                    |
| IEC 60601-1-2                                                                              | ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014<br>Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |



## 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящий документ является руководством по эксплуатации на медицинское изделие Насос шприцевой Proffar с принадлежностями (далее по тексту - насос), составленным из оригинального технического файла изготовителя, с учетом требований действующего российского законодательства.

### Классификация изделия:

В зависимости от потенциального риска применения насос относится к классу 2б (в соответствии с ГОСТ 31508 и Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид аппарата в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 260420 (в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 (Классификатор ОК 034-2014 (КПЕС 2008) с изменением № 19 от 1 июля 2017 г.), аппарат имеет код 32.50.50.190.

### Назначение:

Насос предназначен для длительного, дозированного и контролируемого введения растворов, лекарственных препаратов или питательных веществ пациенту при внутривенной инфузии, переливании крови и энтеральном питании.

### Показания и условия применения:

Общими показаниями к инфузионной терапии являются дефицит объема жидкости, возникающий при потерях воды и электролитов, плазмы и крови; изменения осмолярности, дефицит или избыток отдельных компонентов объема плазмы. Выбор подходящего типа инфузионной терапии и её скорость очень важен для успешного лечения пациента, и должны определяться строго лечащим врачом.

Насос может применяться в различных отделениях лечебно-профилактических учреждений таких, как отделения терапии, педиатрии, акушерства и гинекологии, онкологии, неврологии, кардиореаниматологии, в отделениях интенсивной терапии, операционных. Применяется для длительного и дозированного введения парентеральных и энтеральных растворов через клинически обоснованные доступы.

**Противопоказаниями** к инфузионной терапии являются острая сердечно-сосудистая недостаточность, отек легких и анурия.

### **Возможные побочные действия.**

При проведении терапии инфузионным способом возможны тактические или технические ошибки персонала – неверный подбор лечебных компонентов или некорректный расчет скорости и параметров процедуры; применение некачественных медицинских препаратов или нарушение



пропорции при смешивании растворов и др. В комплексе они могут привести к следующим осложнениям:

1. Локальные гематомы, некрозы тканей.
2. Повреждение органов и тканей во время проведения катетеризации, пункции.
3. Тромбоэмболия, эмболия, тромбофлебит или тромбоз вен из-за низкой температуры или pH раствора или его высокой осмолярности.
4. Осложнения вследствие измененного гомеостаза – водная интоксикация или анасарка, солевая лихорадка, отеки, ацидоз, алкалоз.
5. Гипоосмолярный или гиперосмолярный синдром.
6. Индивидуальная реакция в форме анафилактического шока, гипертермии или озноба, нарушений кровообращения.
7. Передозировка лекарственных препаратов.

**При соблюдении показаний, противопоказаний, а также требований эксплуатационной документации и правильного расчета параметров инфузионной терапии побочные эффекты не наблюдаются.**

#### **ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:**

- Онкологии;
- Анальгезии;
- Родовспоможении;
- Кардиологии;
- Химиотерапии;
- Травматологии;

**Инфузионная терапия** – это введение или вливание внутривенно или под кожу лекарственных средств и биологических жидкостей с целью нормализации водно-электролитного, кислотно-щелочного баланса организма, а также для форсированного диуреза (в сочетании с мочегонными средствами).

Помимо инфузионной терапии, существует также понятие инфузионно-трансфузионной терапии – это метод управления функциями организма путем коррекции объема и состава крови, межклеточной и внутриклеточной жидкости.

Профилактика осложнений инфузионной терапии включает:

- своевременное выявление противопоказаний к ее проведению;
- правильный расчет объема и препараты инфузионной терапии для взрослых и детей;
- постоянное наблюдение и корректировка введения растворов и лекарственных средств;



- постоянный контроль жизненно важных функций организма (АД, ЧСС, количество выведенной мочи, кровопотери и другие показатели).

### Показания к применению

**Показания к инфузионной терапии:** все разновидности шока, кровопотери, гиповолемия, потеря жидкости, электролитов и белков в результате неукротимой рвоты, интенсивного поноса, отказа от приема жидкости, ожогов, заболеваний почек; нарушения содержания основных ионов (натрия, калия, хлора и др.), ацидоз, алкалоз и отравления.

Также применяется при восстановлении ОЦК, устранение гиповолемии, обеспечение адекватного сердечного выброса, сохранение и восстановление нормальной осмолярности плазмы, обеспечение адекватной микроциркуляции, предупреждение агрегации форменных элементов крови, нормализация кислородно-транспортной функции крови.

Инфузионную терапию могут проводить при шоке, остром панкреатите, ожогах, алкогольной интоксикации – причины бывают различны.

Основные цели ее в реанимации это:

- восстановление объема циркулирующей крови, что необходимо при кровопотерях, обезвоживании, децентрализации кровообращения при шоке и других патологических состояниях;
- регулировка кислотно-щелочного баланса и осмолярного давления крови, имеет значение для профилактики отека мозга при черепно-мозговых травмах, инсультах;
- дезинтоксикационное лечение с форсированным диурезом, обычно используется при отравлениях;
- обеспечение нормальной микроциркуляции тканей, так как это приводит к нарушениям во всех органах;
- нормализация кислородно-транспортной функции крови, особенно важна при кровопотере;
- восстановление сердечного выброса и, следовательно, работы сердца.

#### Предупреждение!

Несоблюдение приведенных ниже мер предосторожности может привести к смерти или



травме пациентов.

а) Шприцевой насос использует винт с электроприводом для инфузии медицинской жидкостью, но не может обнаружить утечку, вызванную отсоединением или трещиной инфузионного набора. Необходимо регулярно проверять состояние инфузии, чтобы предотвратить возможные проблемы.

б) В процессе инфузии, пожалуйста, регулярно проверяйте состояние жидкости внутри одноразового шприца для обеспечения правильного выполнения инфузии.

в) Шприцевой насос имеет функцию обнаружения окклюзии. Это дает сигнал окклюзии, когда инфузионная игла неправильно вводится в вену или игла отклоняется от своего положения внутри вены во время инфузии. Поскольку окклюзионный сигнал подается только после достижения окклюзионным давлением определенного значения, в это время область вокруг иглы может увеличиться или кровоточить. Кроме того сигнал тревоги не подается если уровень окклюзии недостаточен для возникновения тревоги. Если область инфузии кровоточит, пожалуйста, примите правильные меры, такие как повторная установка иглы.

г) Пожалуйста, используйте одноразовые стерильные шприцы, которые соответствуют требованиям соответствующих правил и стандартов, и с действительным свидетельством регистрации медицинского устройства. При выборе инфузионной линии целесообразно использовать шприц с винтовой и удлинительной трубкой. В противном случае, это может нанести вред пациентам, когда трубка растягивается.

д) Пользователь должен правильно установить шприц. В противном случае инфузия может не достичь ожидаемой производительности.

е) Избегайте повторного использования или повторной стерилизации одноразового шприца. После использования шприцы должны быть обработаны в соответствии с соответствующими руководящими принципами.

ж) Хорошо закрепите шприцевой насос на инфузионной подставке, а также обеспечить устойчивость подставки. Будьте осторожны, когда переносите насос, чтобы предотвратить падение шприцевого насоса или столкновение с окружающими предметами.

з) Шприцевой насос нельзя использовать с инфузионными линиями большого отрицательного или положительного давления, такими как экстракорпоральная схема. Как и в этом случае, шприцевой насос не может обеспечить точность и правильность инфузии и возникновение в случае необходимости сигнала тревоги.

и) Не используйте шприцевой насос вблизи легковоспламеняющихся жидкостей или газов.

к) Не храните и не используйте шприцевой насос во влажной или химически активной среде газов (в том числе газ для стерилизации). Такая среда может оказывать влияние на внутренние электронные части и, таким образом, привести к ухудшению или повреждению их функций.

л) Шприцевой насос используется в средствах санавиации и насосах скорой помощи при установке питания от сети 12 Вольт.

м) Пожалуйста, не полагайтесь только на систему сигнализации; медицинский персонал должен регулярно проверять процесс инфузии.

н) При однократном вводе максимальный введенный объем - это оставшийся объем в шприце. Это необходимо регулярно контролировать.

о) Все установочные параметры инфузии должны быть согласованы с лечащим врачом.

п) Пожалуйста, используйте шприц, который соответствует действующим нормам и имеет действующее медицинское изделие свидетельство о регистрации. В противном случае точность инфузии и сигналы тревоги будут неточными.

#### Предостережения:



Несоблюдение приведенных ниже предостережений может привести к травме оператора / пациента или потере имущества.

а) Проверьте шприцевой насос перед использованием, убедившись, что он может нормально работать. Если обнаружена какая-либо неисправность, немедленно прекратите работу и обратитесь к дистрибьютору или производителю. Кроме того, адгезия или утечка медицинской жидкости может привести к неисправности шприцевого насоса. Поэтому, пожалуйста, очистите насос и храните его должным образом после каждого использования.

б) При использовании шприцевого насоса в первый раз после покупки или после длительного хранения, пожалуйста, подключите его к источнику переменного тока и заряжайте не менее 10 часов при включенном питании или 3 часа при выключенном питании. Если батарея не полностью заряжена, она будет поддерживать шприцевой насос с достаточной мощностью в случае переменного тока при сбое питания.

в) При использовании вблизи электрического защитного оборудования шприцевой насос может привести к неправильной работе из-за высокочастотная волна электрооборудования для прижигания. Если шприцевой насос должен использоваться с хирургическим ВЧ оборудованием, пожалуйста, примите соответствующие меры следующим образом:

(1) Избегайте использования шприцевого насоса вместе со старомодным высокочастотным хирургическим оборудованием.

(2) Расстояние между шприцевым насосом и корпусом высокочастотного хирургического оборудования или его источником питания должно быть больше 25 см.

(3) Шприцевой насос не должен использовать должен иметь надежное заземление.

д) Не используйте мобильный телефон, беспроводное устройство в пределах 1 метра от шприцевого насоса.

В противном случае высокочастотный шум / сигнал может привести к неправильной работе шприцевого насоса.

е) Шприцевой насос нельзя использовать в местах с оборудованием для лучевой терапии или магнитно-резонансной томографией (MR).

ф) Не используйте острые предметы, такие как кончик ручки или ноготь (и т. д.), чтобы нажимать на клавиши шприцевого насоса.

В противном случае клавиатура может получить повреждение.

г) Держите инфузионный набор и шприцевой насос на определенном расстоянии от источника переменного тока и постоянного тока, чтобы предотвратить разбрызгивание или падение медицинской жидкости на розетку, что приведет к замыканию цепи. Кроме того, убедитесь, что штепсельная вилка и розетка сухие перед подключением к источнику питания.

h) Старайтесь использовать медицинскую жидкость, близкой к комнатной температуре.

i) В нормальных условиях попробуйте использовать источник питания переменного тока, чтобы продлить срок службы батареи. При использовании переменного тока убедитесь, что он хорошо подключен к заземлению, и используйте стандартный шнур питания с шприцевым насосом. Используйте батарею, когда есть трудности с заземлением или без питания переменного тока (например, сбой питания переменного тока или мобильное использование).

j) Уделяйте особое внимание инфузии с низкой скоростью.

к) при использовании компьютерного порта могут возникать помехи от таких устройств, как высокочастотное хирургическое оборудование, мобильный телефон, беспроводное устройство и т. д.

l) Если шприцевой насос получил механические повреждения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к дистрибьютору или производителю. Даже при отсутствии



повреждений по внешнему виду или неисправности сигнализации, внутренние детали могут быть повреждены.

м) Шприцевой насос должен эксплуатироваться только обученными специалистами, такими как врач, медсестра или инженер.

В противном случае производитель не несет ответственности.

## Потенциальный потребитель:

К работе с насосом допускается медицинский работник из штата высококвалифицированных специалистов, имеющих соответствующую документальную подтвержденную профессиональную подготовку.

## Вид контакта с организмом человека – опосредованный, временный.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации насос относится к группе 2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации насос относится к классу А по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

## Условия эксплуатации:

- температура: от + 5 °C до + 40°C
- относительная влажность: 10-95%
- атмосферное давление: 86.0 кПа ~ 106.0 кПа

## Насос изготавливается для работы от:

- однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением 100-240 В частотой 50/60 Гц ("**ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление**");
- постоянного тока напряжением 12 В;
- при кратковременных нарушениях в сети питания, насос может работать от внутренней литиевой аккумуляторной батареи (Li-Polymer) 7,4 В, емкостью 1900 mAh.

## **"ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!"**

По безопасности насос соответствует: IEC 60601-1 для изделий класса I с рабочей частью типа CF с защитой от дефибрилляции и степени загрязнения 2.

По электромагнитной совместимости (ЭМС) насос соответствует: IEC 60601-1-2 для изделий класса Б.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

Неотъемлемой частью аппарата является встроенное программное обеспечение.

В соответствии с IEC 62304, встроенное программное обеспечение аппарата классифицировано: класс В: Возможны незначительные травмы (с применением аппаратных мер управления риском).

Версия программного обеспечения инфузионного насоса должна быть не ниже V01.



## 2. Введение

### 2.1 Особенности

Удобный интерфейс, простота в эксплуатации.

2,8-дюймовый красочный ЖК-монитор с подробным меню.

Внутренняя надежная конструкция и система тревог, более стабилизированное и более безопасное вливание.

Удобная форма и мобильное использование.

### 2.2 Область применения

Используется в больницах, где пациенту нужно внутривенное вливание.

### 2.3 Тип и технические требования

Этот продукт относится к классу I, тип CF с защитой от дефибрилляции. Режим работы – непрерывный. Имеет внутреннюю батарею. Не предназначен для переноски пациентом и мобильного использования. Нельзя использовать в смешанных газах горючего анестезирующего газа с воздухом, или кислорода или закиси азота с горючим анестетиком.

### 2.4 Условия работы

а) Температура: от + 5 °C до +40 °C

б) Относительная влажность: 10-95%

в) Атмосферное давление: 86.0 кПа~106.0 кПа

### 2.5 Особенности эксплуатации

Этот продукт может иметь определенное электромагнитное излучение, которое может влиять на другие устройства. В таком случае, пожалуйста, примите надлежащие меры для уменьшения помех, таких как перестановка шприцевого насоса и т.д.

### 2.6 Дата изготовления и продолжительность работы

Срок службы шприцевого насоса (батарея в комплект не входит) и его кабеля составляет 8 лет. Пожалуйста, обратитесь к ярлыку с датой производства.

### 2.7 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения инфузионного насоса должна быть не ниже V01.



### 3. Принцип работы и компоненты

#### 3.1 Принцип работы

Насос шприцевой использует двигатель шагового типа и в результате вращения движение преобразуется в линейное движение, толкая поршень шприца для проведения процедуры инфузии пациентам.

#### Компоненты

Насос шприцевой, состоит из 5 частей: микрокомпьютерная система, корпус насоса, устройство обнаружения тревог, система сигнализации и дисплейная часть.

Насос шприцевой Proffar P-400 и Proffar-sl совместимы со стандартными одноразовыми трехкомпонентными шприцами любых производителей (объемом 2/3; 5; 10; 20; 30; 50 (60) мл) в процессе проведения калибровки, аппарат определяет параметры шприца той или иной ёмкости, сохраняет их в памяти и впоследствии автоматически применяет при установке шприца данный объем.

#### Основные особенности насоса:

- Имеет яркий монохромный жидкокристаллический дисплей.
- Держатель для крепления в горизонтальной и вертикальной плоскостях инфузионной стойке
- Возможность использования трехкомпонентных шприцев без идентификации торговой марки.
- Возможность использования трехкомпонентных шприцев в широком диапазоне: 2/3; 10; 20; 30; 50 (60) мл.
- Автоматическое определение объема шприца.
- Функция калибровки дозатора для использования трехкомпонентных шприцев любой торговой марки.
- Функция регулировки уровня громкости звукового сигнала тревоги.
- Рабочие режимы:
  - режим контроля скорости введения.
  - режим контроля времени введения.
  - интервальный режим
  - режим библиотеки лекарств
  - режим TIVA
  - режим контроля дозировки с учетом массы тела.
  - программируемый режим
  - режим контроля дозировки лекарственного препарата.
  - режим TPN (трапецевидный режим)
  - режим контроля болюсной инфузии
  - Режим питания
  - Микро режим
- Наличие библиотеки лекарственных препаратов.
- Функция блокировки установленных параметров инфузии.
- Брызгозащищенный тип корпуса.
- Фронтальная установка шприца.
- Возможность регулировки скорости инфузии в режиме ожидания и режиме основной инфузии: при изменении скорости во время проведения инфузии ее величина



фактически изменится по истечении 2 секунд после установки нового значения.

- Возможность регулировки скорости болюсной инфузии.
- Режим KVO (режим «открытой вены») - включается автоматически по достижении заданного объема инфузии. Возможность отключения и регулировки от 1 до 10 минут.
- Режим «Очистка/Болюс».
- Функция "Антиболюс"
- Режим паузы
- Функция отсроченного старта от 1 минуты до 23 часов 59 минут.
- Режим отсроченного выключения от 1 минуты до 120 минут
- Сигнализация о близком окончании инфузии от 1 до 10 минут
- Широкий диапазон настроек скорости введения.
- Длительность работы от внутренней батареи не менее 8 часов при скорости 5 мл/час.
- Функциональный фиксатор для крепления на вертикальной или горизонтальной штанге.
- Фиксатор инфузионной магистрали.
- Уровни громкости сигнала тревоги: 9 уровней
- Ночной режим
- Функция ступенчатой регулировки уровня окклюзионного давления, позволяющая осуществлять регулировку чувствительности тензометрического датчика в пределах трех диапазонов: «высокий», «средний», «низкий», включающая девять ступеней уровня окклюзии.
- Функции тревожной сигнализации: «превышение уровня, установленного окклюзионного давления», «пустой», «почти пустой», «низкий заряд аккумулятора», «завершение инфузии», «отсутствие шприца» и т.д.
- Функция блокировки меню до подтверждения окончания инфузии
- Регулировка яркости и контраста дисплея. Уменьшение яркости через заданный промежуток времени
- Журнал событий (операций и тревог), отражающий дату, время, режим инфузии и тревог. В журнале событий после полного отключения электропитания от сети и внутреннего источника питания хранятся в памяти виды тревог и режимов инфузии с датой и временем их возникновения в течение 365 дней.
- Отображение суммарного объема инфузии, полученного одним пациентом.
- Запоминание последних параметров инфузии с предустановкой их при последующем включении.



### 3.2. Комплектация:

#### Насос шприцевой Proffar с принадлежностями

##### Варианты исполнения:

1. Насос шприцевой Proffar P-400, в составе:

- Насос шприцевой Proffar P-400 - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Нагреватель инфузионной линии - 1 шт. (при необходимости) с руководством по эксплуатации - 1 шт. и сетевой кабель - 1 шт.
- Стойка инфузионная - 1 шт. (при необходимости)

##### Принадлежности:

- Модуль Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости)
- Роутер - 1 шт. (при необходимости);
- Станция мониторинга - 1 шт. (при необходимости) с руководством по эксплуатации - 1 шт.
- Бокс для транспортировки и объединения - 1 шт. (при необходимости)

2. Насос шприцевой Proffar-s1, в составе:

- Насос шприцевой Proffar-s1 - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Нагреватель инфузионной линии - 1 шт. (при необходимости) с руководством по эксплуатации - 1 шт. и сетевой кабель - 1 шт.
- Стойка инфузионная - 1 шт. (при необходимости)

##### Принадлежности:

- Модуль Wi-Fi - 1 шт. (при необходимости)
- Роутер - 1 шт. (при необходимости);
- Станция мониторинга - 1 шт. (при необходимости) с руководством по эксплуатации - 1 шт.
- Бокс для транспортировки и объединения - 1 шт. (при необходимости)



#### 4. Технические характеристики изделия

##### 4.1 Конструкция и внешний вид

Насос Proffar P-400

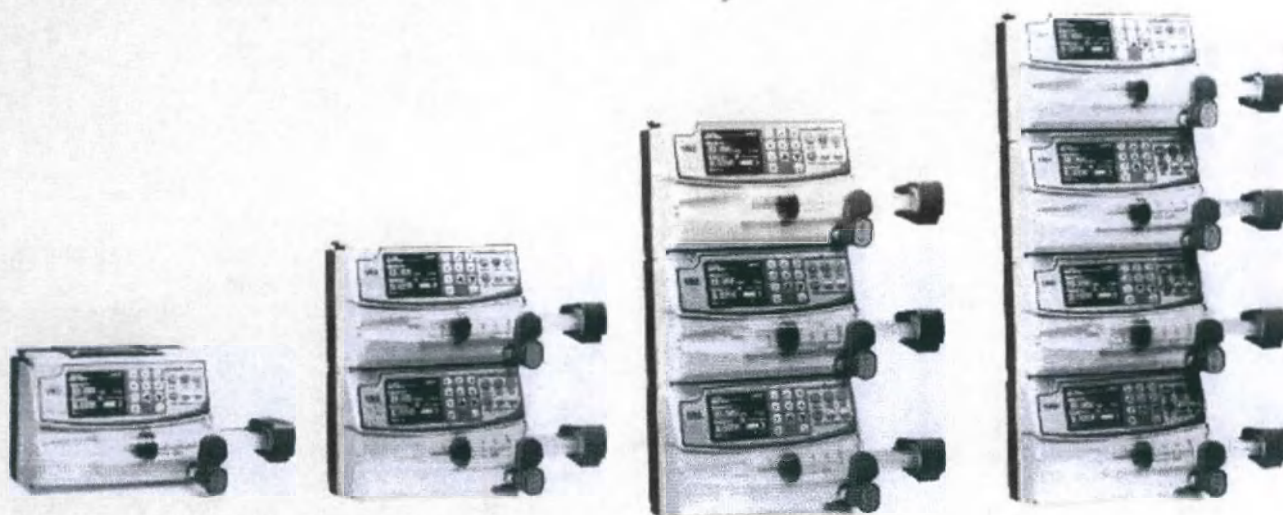
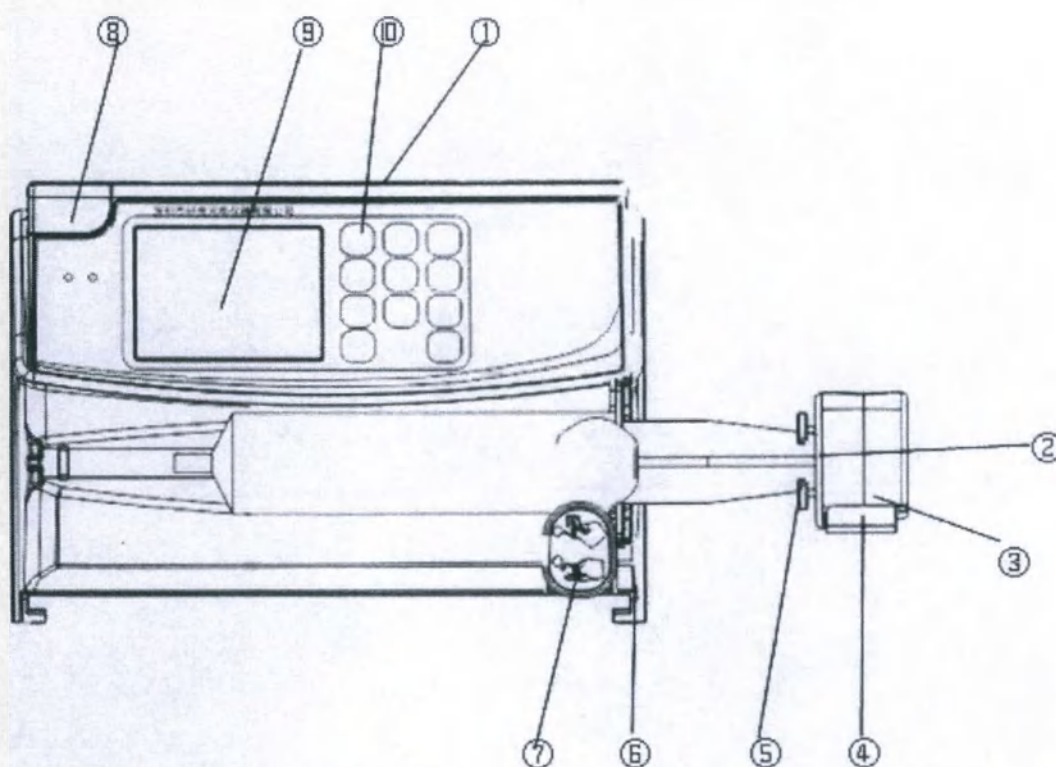


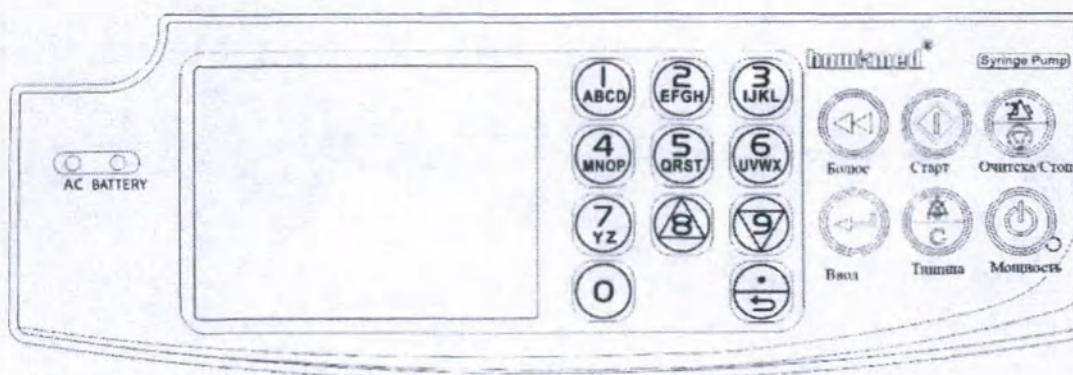
Рис. 1.1. Передняя панель Proffar P-400





- ① - ручка для переноски
- ② - кнопка обнаружения
- ③ - нажимная ручка
- ④ - кнопка зажимного устройства
- ⑤ - зажим
- ⑥ - паз для фиксации шприца
- ⑦ - натяжение ручки
- ⑧ - индикаторная лампа
- ⑨ - дисплей
- ⑩ - клавиатура

Рис. 1.2. Клавиатура Proffar P-400

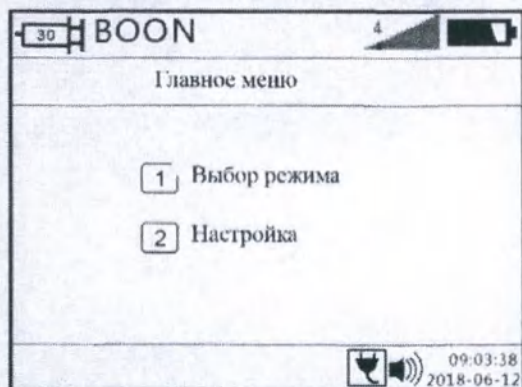


| Описание клавиш    | Функции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индикаторная лампа | Индикаторная лампа указывает на операционные случаи статуса/тревог. Зеленая индикаторная лампа вспыхивает, когда вливание находится в нормальном прогрессе.<br>Если высокоприоритетная тревога произойдет, индикаторная лампа должна покраснеть и вспыхнуть.<br>Если тревога среднего приоритета произойдет во время операции, индикаторная лампа должна стать желтой и вспышка.<br>Если низкоприоритетная тревога произойдет во время операции, индикаторная лампа должна стать желтой, но не вспыхнуть. |
| BOLUS              | Существует ручной болюс и авто болюс.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| START              | В режиме Остановки нажмите кнопку Старт для начала работы насоса.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| STOP               | Нажмите эту кнопку для остановки инфузии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ENTER              | Выберите параметры или сохраните параметр.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| SILENCE/CLEAR      | 1. Нажмите эту кнопку, чтобы отключить сигнал Тревоги<br>2. Нажмите эту кнопку для сброса введенных параметров.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|                                      |                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POWER                                | Включение насоса.<br>1. Нажмите эту кнопку для включения питания насоса.<br>2. В режиме Работы отключение питания насоса невозможно. Отключение питания возможно только после окончания Работы. |
| Индикаторная лампа AC/DC             | Если индикатор горит, это указывает, что есть питание от AC/DC; если индикатор не горит, это указывает, что нет питания AC/DC.                                                                  |
| Зарядка индикаторной лампы           | Этот индикатор означает, что аккумулятор заряжается.<br>Этот индикатор не горит, что аккумулятор не заряжается.                                                                                 |
| цифровая клавиша 8 / указатель вверх | 1. В числовом входном статусе это - цифровой ключ, чтобы войти в значение 8.<br>2. В меню, выбирающем статус, нажмите эту кнопку, чтобы перевернуть (переворачивающую) страницу.                |
| цифровая клавиша 9/ указатель вниз   | 1. В числовом входном статусе это - цифровой ключ, чтобы войти в значение 9.<br>2. В меню, выбирающем статус, нажмите эту кнопку, чтобы перевернуть страницу (Страница Вниз).                   |
| Клавиша с запятой / клавиша возврата | 1. Ключ десятичной запятой работает в числовом входном статусе.<br>2. В меню, выбирающем статус, нажмите эту кнопку, чтобы возвратиться в последнюю операционную внутреннюю поверхность.        |

Рис. 1.3. Экранный дисплей Proffar P-400



#### Значок аккумулятора :

1). Красно-желто-зеленая волна, поочередно появляющаяся, указывает, что батарея заряжается.

2). Значок аккумулятора указывает на статус полной зарядки батареи.

#### Символ указания давления :

1) За исключением первой вертикальной линии, линии слева направо соответствуют уровням окклюзии. Красный означает предустановленный уровень окклюзии (не индикация риска).

2) Значок индикации давления показывает давление в трубке. При изменении давления в инфузионной трубке на значке давления появится зеленая волна помпажа. Когда зеленая волна достигает или пересекает красную вертикальную линию, шприцевой насос подаст сигнал тревоги окклюзии. Медицинские работники могут обратить внимание на этот значок, чтобы проверить

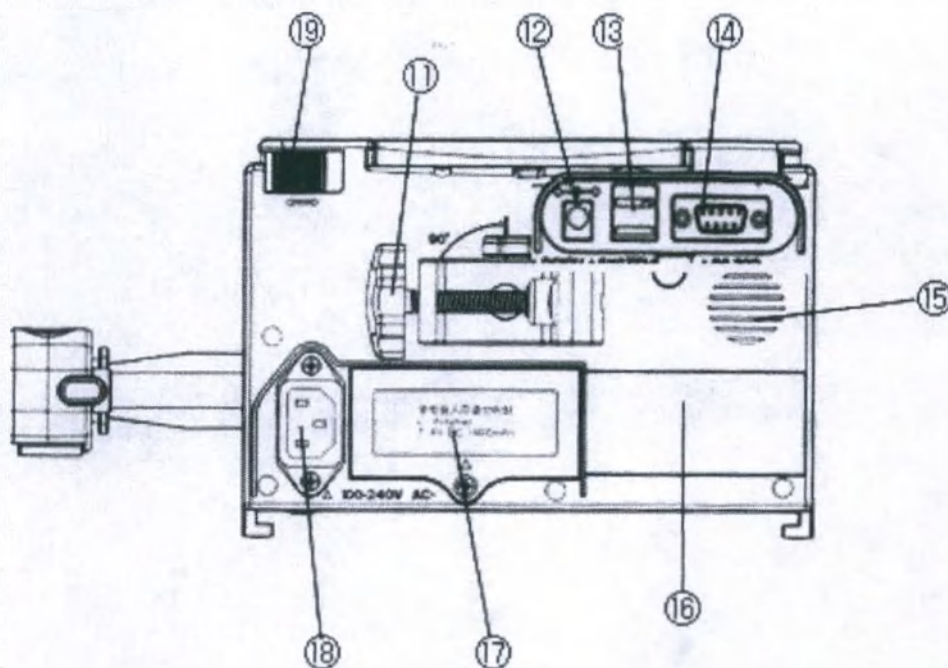


состояние давления.

### Символы источника питания переменного тока:

- 1). Этот символ «» средства, что шнур питания не подключен.
- 2). Этот символ «» средства, что шнур питания подключен.

Рис. 1.4. Задняя панель Proffar P-400



- ⑪ - зажимной винт
- ⑫ - порт мощности постоянного тока
- ⑬ - порт расширения (USB)
- ⑭ - порт RS232
- ⑮ - зуммер
- ⑯ - этикетка
- ⑰ - аккумуляторный отсек
- ⑱ - разъем переменного тока
- ⑲ - соединительный зажим

| Описание                             | Функции                                                                                                                             |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зажимной винт                        | Используется, чтобы фиксировать насос на стойке. Используется для фиксации на стойке или других приспособлениях. Вращается на 180°. |
| Аккумуляторный отсек                 | Местоположение батареи. Находится в нижней части насоса.                                                                            |
| Углубление мощности переменного тока | Внешний источник питания переменного тока 100-240В 50/60Гц                                                                          |
| Порт RS232                           | Он используется для подключения шприцевого насоса к стандартному ПК для передачи записей истории инфузии.                           |



|                                |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | Примечание: этот процесс должен выполняться, когда насос находится в неинфузионном состоянии.<br>Линия связи RS232 должна использовать экранированный провод.                                                        |
| Порт мощности постоянного тока | Служит для поставки постоянного тока (10,8---13.2 В 1.25 А).<br>Другой источник внешнего источника питания, связанный с устройством, должен соответствовать стандартам IEC60950 / IEC 60601-1. (10.8-13.2 В, 1.25 А) |

Насос Proffar-s1

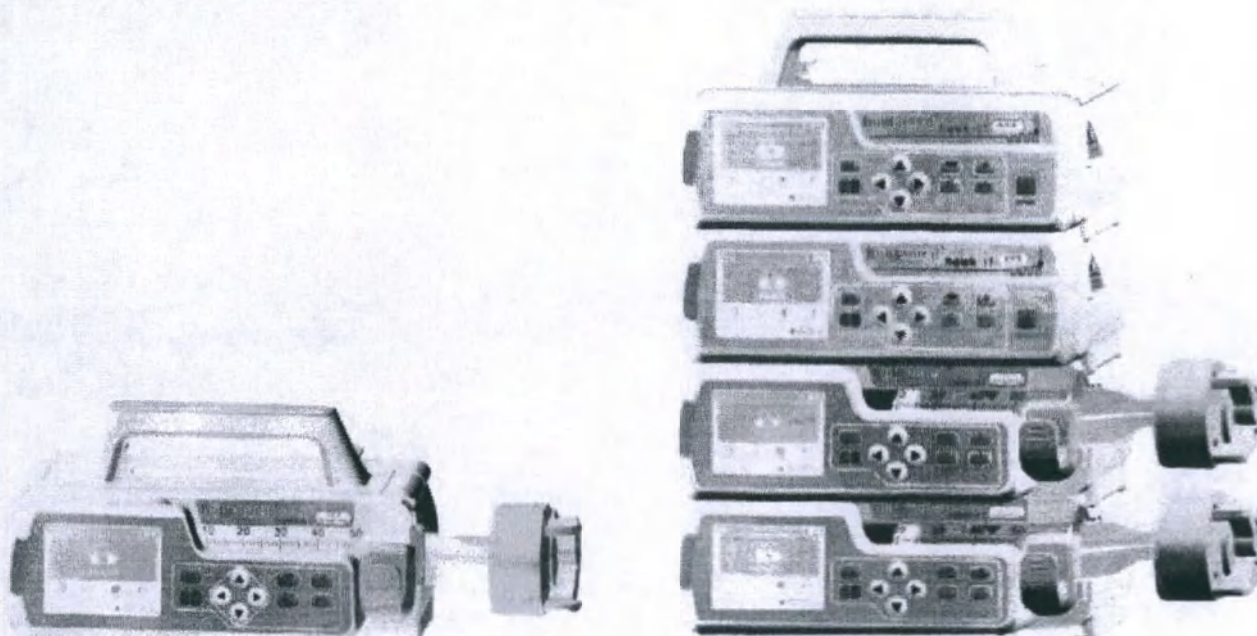
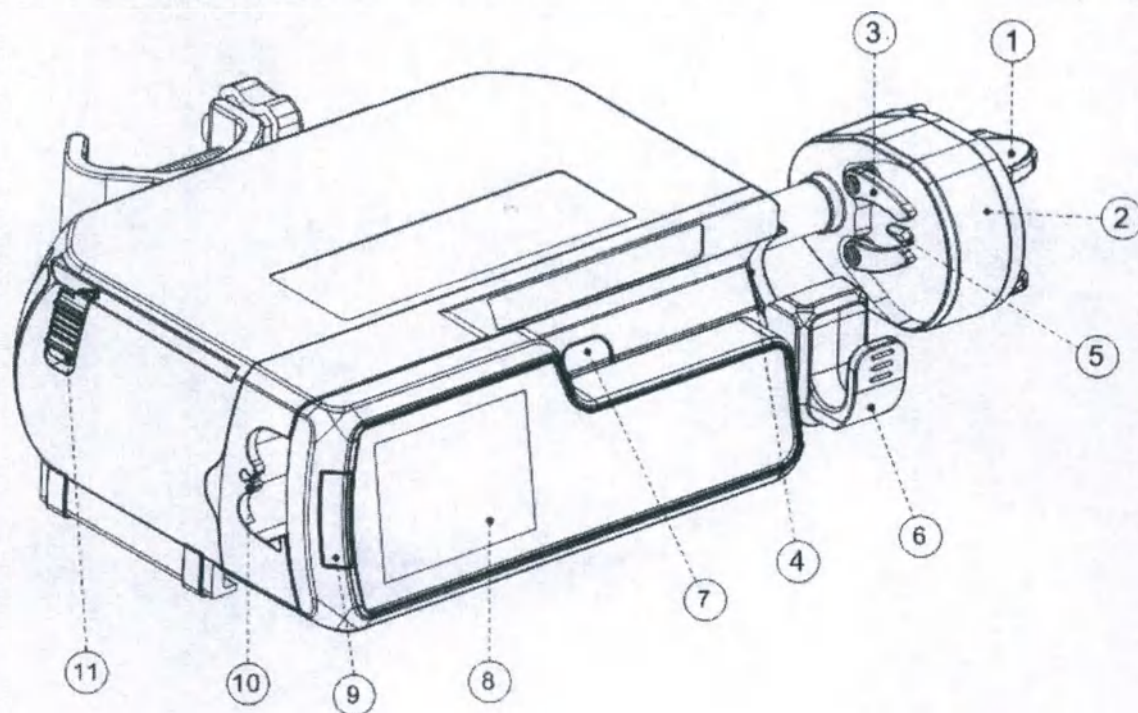




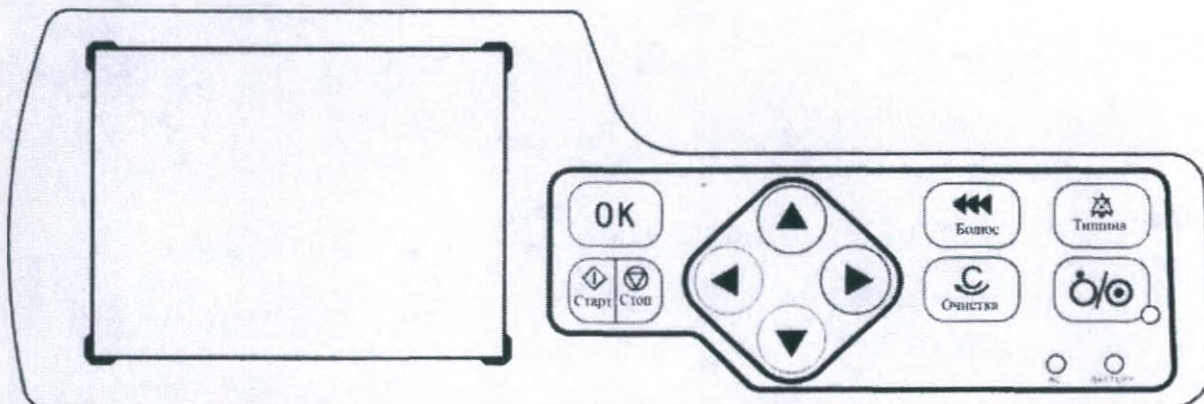
Рис. 2.1. Передняя панель Proffar-s1

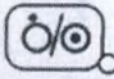


- ① - зажимное устройство
- ② - нажимная ручка
- ③ - зажим
- ④ - паз для фиксации шприца
- ⑤ - датчик обнаружения шприца
- ⑥ - зажим крепления
- ⑦ - подсветка
- ⑧ - дисплей
- ⑨ - световой индикатор
- ⑩ - зажим для инфузионной линии
- ⑪ - зажим для объединения насосов



Рис. 2.2. Клавиатура Proffar-s1



| Описание клавиш                                                                                                     | Функции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Включение и выключение питания | Включите / выключите шприцевой насос.<br>1. Включение: в состоянии "power off" продолжайте нажимать эту клавишу до тех пор, пока не появится ЖК-экран и не загорится индикатор.<br>2. Выключение: в состоянии "включить" продолжайте нажимать эту клавишу, пока не услышите звуковой сигнал и индикатор не погаснет.                                                     |
| Болус                                                                                                               | В состоянии "стоп" продолжайте нажимать клавишу "болус", насос начинает продувку; отпустите эту клавишу, продувка останавливается.<br>Во время работы, продолжая нажимать клавишу "болус", насос начинает инфузию болуса (скорость болуса задается пользователем). Отпустите ключ, болусная инфузия прекращается, и насос продолжает инфузию с первоначальной скоростью. |
| Очистка                                                                                                             | 1. Очистите сигналы тревоги<br>2. Вернуться к предыдущему меню<br>3. Нажмите один раз, чтобы вернуться в предыдущее меню. Эта клавиша будет работать как домашняя клавиша, когда продолжайте нажимать около 2 секунд, насос вернется в Главное меню                                                                                                                      |
| OK                                                                                                                  | 1. Чтобы выбрать параметр и сделать его редактируемым<br>2. Сохраните значение параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| START                                                                                                               | В состоянии "стоп" нажмите эту клавишу, чтобы начать инфузию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| STOP                                                                                                                | Нажмите эту клавишу, чтобы остановить инфузию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Тишина                                                                                                              | 1. Нажмите эту кнопку, чтобы отключить сигнал Тревоги<br>2. Нажмите эту кнопку для сброса введенных параметров.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Индикаторная лампа AC/DC                                                                                            | Если индикатор горит, это указывает, что есть питание от AC/DC; если индикатор не горит, это указывает, что нет питания AC/DC.                                                                                                                                                                                                                                           |
| Зарядка индикаторной лампы                                                                                          | Этот индикатор означает, что аккумулятор заряжается.<br>Этот индикатор не горит, что аккумулятор не заряжается.                                                                                                                                                                                                                                                          |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При выборе параметров нажмите клавиши предыдущий / следующий параметр.</li> <li>2. При установке значения нажмите эту клавишу, чтобы увеличить или уменьшить значение.</li> </ol>                       |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При выборе параметров нажмите клавиши влево / вправо параметра, или Предыдущая / Следующая страница.</li> <li>2. При настройке параметров нажмите эту клавишу для перемещения влево / вправо</li> </ol> |

Рис. 2.3. Экранный дисплей Proffar-s1



### Значок аккумулятора :

- 1). Красно-желто-зеленая волна, поочередно появляющаяся, указывает, что батарея заряжается.
- 2). Значок аккумулятора указывает на статус полной зарядки батареи.

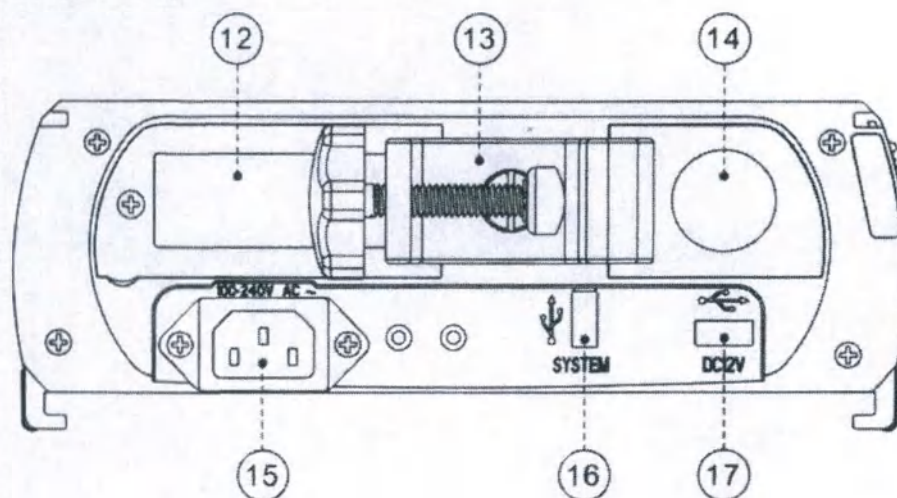
### Символ указания давления :

- 1) За исключением первой вертикальной линии, линии слева направо соответствуют уровням окклюзии. Красный означает предустановленный уровень окклюзии (не индикация риска).
- 2) Значок индикации давления показывает давление в трубке. При изменении давления в инфузионной трубке на значке давления появится зеленая волна помпажа. Когда зеленая волна достигает или пересекает красную вертикальную линию, шприцевой насос подаст сигнал тревоги окклюзии. Медицинские работники могут обратить внимание на этот значок, чтобы проверить состояние давления.



ЛУАТАЦИ  
лежността  
: M-RU-0  
ца: 25 из

Рис. 2.4. Задняя панель Proffar-s1



- ⑫ - аккумуляторный отсек
- ⑬ - зажимной винт
- ⑭ - динамик
- ⑮ - разъем подключения переменного тока
- ⑯ - USB1
- ⑰ - разъем DC

| Описание                            | Функции                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зажимной винт                       | Используется, чтобы фиксировать насос на стойке. Используется для фиксации на стойке или других приспособлениях. Вращается на 180°.                                                            |
| Аккумуляторный отсек                | Местоположение батареи. Откройте его от нижней части машины.                                                                                                                                   |
| Разъем подключения переменного тока | Внешний источник питания переменного тока 100-240В 50/60Гц                                                                                                                                     |
| USB1                                | Для обновления программного обеспечения                                                                                                                                                        |
| разъем DC                           | источник питания постоянного тока 10,8 В - 13,2 В, 1,25 А, Внешний источник питания постоянного тока должен соответствовать изоляции требования 2MOOP и соответствуют требованиям IEC 60601-1. |



## 4.2 Основные технические характеристики Proffar P-400 и Proffar-s1

| Параметр                                  | Значение/характеристика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Время установления рабочего режима        | не более 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Режим работы                              | Продолжительный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Соединение "оборудование – пациент"       | Отсутствует прямое электрическое соединение между оборудованием и пациентом.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Степень взрывозащиты                      | Не является взрывозащищенным оборудованием (оборудование стандартного класса).                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Применимый шприц                          | 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/60ml доступные стерильные шприцы                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Объем, который будет влит (VTBI)          | 0-9999.99 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Способ вливания                           | режим контроля скорости введения.<br>режим контроля времени введения.<br>интервальный режим<br>режим библиотеки лекарств<br>режим TIVA<br>режим контроля дозировки с учетом массы тела.<br>программируемый режим<br>режим контроля дозировки лекарственного препарата.<br>режим TPN (трапецевидный режим)<br>режим контроля болюсной инфузии. |
| Уровень KVO                               | 0.1-10 мл/ч, заданные пользователем; дефолт: 0.1ml/h<br>Специальный KVO: (на и от функции)<br>Скорость потока $\geq 10$ ml/h, уровень KVO = 3ml/h<br>Скорость потока $< 10$ ml/h, уровень KVO = 1ml/h<br>Скорость потока $< 1$ ml/h, скорость KVO = установленная скорость                                                                    |
| Скорость введения лекарственного средства | Шприц на 2/3 мл: 0.1-150 мл/ч<br>Шприц на 5 мл: 0.1-150 мл/ч<br>Шприц на 10 мл: 0.1-300 мл/ч<br>Шприц на 20 мл: 0.1-600 мл/ч<br>Шприц на 30 мл: 0.1-900 мл/ч<br>Шприц (на 60 мл) на 50 мл: 0.1-2000 мл/ч<br>Точность вливания: $\pm 1\%$<br>Увеличение скорости потока: 0.01ml/h                                                              |
| Уровень болюса                            | Шприц на 2/3 мл: 0.1-150 мл/ч<br>Шприц на 5 мл: 0.1-150 мл/ч<br>Шприц на 10 мл: 0.1-300 мл/ч<br>Шприц на 20 мл: 0.1-600 мл/ч<br>Шприц на 30 мл: 0.1-900 мл/ч<br>Шприц (на 60 мл) на 50 мл: 0.1-2000 мл/ч<br>Болюс VTBI: 0-999.99ml<br><br>Настройка скорости болюса:<br>- при вводе объема и длительности                                     |



|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- при вводе дозы и длительности.</li> <li>- при вводе дозы, времени и веса.</li> <li>- при вводе дозы, времени и площади тела.</li> </ul>                                                                                       |
| Очистка линии                                       | Шприц на 2/3 мл: 100 мл/ч<br>Шприц на 5 мл: 100 мл/ч<br>Шприц на 10 мл: 200 мл/ч<br>Шприц на 20 мл: 400 мл/ч<br>Шприц на 30 мл: 600 мл/ч<br>50 шприцев (на 60 мл): 2000 мл/ч<br>Чистка VTBI: 0-9999.99 мл                                                              |
| Давление окклюзии                                   | 13 доступных уровней: 10~130 кПа (75mmHg-975mmHg)<br>По умолчанию: уровень 4, 40Кпа (300mmHg)<br>Единицы установки: кр, mmHg,ba,ps.                                                                                                                                    |
| Предел аварийного сигнала низкого уровня заряда     | Напряжение внутренней батареи <7.1 В                                                                                                                                                                                                                                   |
| Критически низкий уровень заряда батареи            | Напряжение внутренней батареи <6.65 В                                                                                                                                                                                                                                  |
| SPL (звуковое давление уровень) тревоги             | Не ниже, чем 45 дБ (А), когда урегулирование является низким уровнем<br>Не ниже, чем 65 дБ (А), когда урегулирование является высоким уровнем<br>Возможность настройки по 9 уровням громкости                                                                          |
| Пылевлагозащита:<br>Proffar P-400<br>Proffar-s1     | IPX3<br>IP24                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Мощность переменного тока                           | 100-240V, 50/60Hz                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Батарея                                             | Li_Polymer 7.4 В 1900mAh;<br>Время зарядки: 10 часов при работе насоса, 3 часа в выключенном состоянии (насос не используется)<br>Продолжительность работы от аккумулятора: более, чем 8 часов при скорости 5ml/h, температуре окружающей среды 25 °C..                |
| Потребление энергии:<br>Proffar P-400<br>Proffar-s1 | 25VA<br>35VA                                                                                                                                                                                                                                                           |
| DC                                                  | DC 12 В ±1.2V                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Плавкий предохранитель                              | Плавкий предохранитель: 250V 2A                                                                                                                                                                                                                                        |
| Условия работы                                      | Температура среды от + 5°C до + 40 °C<br>Относительная влажность: 10-95%<br>Атмосферное давление: 86 кПа~106 кПа<br><i>Если фактические условия эксплуатации выходят за указанные выше допустимые пределы, теряется точность и могут возникать нарушения в работе.</i> |
| Размеры:                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                      |                                              |
|----------------------|----------------------------------------------|
| Proffar P-400        | 230 x 137 x 139 мм (длина x ширина x высота) |
| Proffar-sl           | 258 x 160 x 79 (длина x ширина x высота)     |
| Масса                | Не более 2 кг                                |
| Длина кабеля питания | Не менее 2 м, но не более 5 м                |

|                |                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| Глоссарий      |                                                                |
| KVO            | Храните вену открытой                                          |
| Болюс          | Быстрое вливание                                               |
| Очистка        | Очистка                                                        |
| Анти-болюс     | Уменьшает объем нежелательного Болюса после удаления окклюзии. |
| Линия вливания | Шприц и магистраль                                             |

|                                                                                        |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Принадлежности                                                                         |                         |
| <u>Роутер:</u>                                                                         |                         |
| • размеры: длина x высота x ширина (±3 мм)                                             | 120 мм x 30 мм x 190 мм |
| • антенна роутера<br>размеры: длина x ширина (±3 мм)                                   | 202 мм x 14 мм.         |
| • масса роутера (кг), не более                                                         | 0,2                     |
| • блок питания роутера<br>размеры: длина x высота x ширина (±3 мм)                     | 57 x 60 x 26            |
| • масса (кг), не более                                                                 | 0,1                     |
| <u>Стабилизатор напряжения:</u>                                                        |                         |
| • Стабилизатор<br>напряжения (для роутера)<br>размеры: длина x высота x ширина (±3 мм) | 126 x 31 x 80           |
| • масса (кг), не более                                                                 | 0,3                     |
| <u>Модуль Wi-Fi</u>                                                                    |                         |
| • размеры: длина x высота x ширина (±3 мм)                                             | 58 x 17 x 38            |
| • масса (кг), не более                                                                 | 0,05                    |



**Технические характеристики Роутера:** Роутер предназначен для передачи цифрового сигнала на центральную станцию мониторингирования. Принцип действия роутера состоит в распределении потоков информации — входной и выходной — в соответствии с картой маршрутов, заложенных в его памяти под управлением собственного процессора. Эта карта (таблица маршрутизации) является базой данных с набором правил, по которым определяется наилучший путь передачи пакетов информации и хранится в памяти устройства. Количество маршрутов определяется количеством устройств, работающих в сети, созданной роутером, в данный момент времени. Маршрутизатор имеет собственный IP-адрес. Сам он, в свою очередь, постоянно обращается к элементам локальной сети, используя при этом IP-адреса, созданные им для них. Таким образом, по одному каналу связи сразу несколько устройств получают доступ к сети, используя технологию Wi-Fi.

|                                                 |                      |
|-------------------------------------------------|----------------------|
| Поддержка Wi-Fi                                 | есть                 |
| Стандарты Wi-Fi                                 | 4 (802.11n)          |
| Класс Wi-Fi                                     | N300                 |
| Максимальная скорость по частоте 2.4 ГГц (Мбит) | 300 Мбит             |
| Максимальная скорость по частоте 5 ГГц (Мбит)   | нет                  |
| Одновременная работа в двух диапазонах          | нет                  |
| Многопоточковая передача данных                 | MIMO                 |
| Мощность передатчика (dBm)                      | 20 dBm               |
| Тип и количество антенн                         | внешняя несъемная x2 |
| Коэффициент усиления антенны (dBi)              | 5 dBi                |
| Безопасность соединения                         | WEP , WPA , WPA2     |
| Количество LAN портов                           | 4                    |
| Скорость передачи по проводному подключению     | 100 Мбит/сек         |
| USB порт                                        | USB 2.0 x1           |

#### Технические характеристики модуля Wi-Fi:

Это устройство для подключения к беспроводной сети в диапазоне частот 2.4 ГГц, 5 ГГц. Его главное предназначение — прием/передача блока данных, передаваемого по сети в пакетном режиме.

- Интерфейс подключения — RS 232;
- Протоколы Wi-Fi — 802.11a/b/g/n/ac;
- Диапазон — 2,4 и/или 5 ГГц;
- Мощность передатчика — 20 в дБм;
- Тип защиты — WPA/WPA2-PSK;



Этикетка Модуль Wi-Fi



## Технические характеристики Станции мониторинга:

Станция мониторинга – это программное обеспечение, используемое для сбора и анализа данных в числовом и графическом виде с выводом их на экран монитора ноутбука или персонального компьютера. Применяется для сбора данных с шприцевых и инфузионных насосов объединенных в общую сеть посредством модуля wi-fi и роутера.

Интерфейс подключения – RS 232;

Протоколы Wi-Fi – 802.11a/b/g/n/ac;

Поддержка Wi-Fi есть

Стандарты Wi-Fi 4 (802.11n)

Тип защиты – самый надежный WPA/WPA2-PSK; WEP

## Технические характеристики Бокса для транспортировки и объединения:

Бокс для транспортировки и объединения используется для объединения в единую консоль от 2 до 16 насосов с возможностью получения сетевого питания от одного источника питания (к примеру сетевой кабель) и возможностью объединения с передачей сигнала посредством модуля Wi-fi или сетевого LAN-кабеля.

Возможность объединения – от 2 до 16 насосов

Питание – сеть 100-240 Вольт.

Маркировочная этикетка:





#### Технические характеристики нагревателя инфузионной линии:



Нагреватель является оборудованием, нагревающим жидкости в линии переливания крови / линии проведения инфузии на основе теплового принципа передачи.

Подогреватель жидкости состоит из микрокомпьютера, системы отопления, системы определения температуры, контроля температуры, система сигнализация, человеко-машинный интерфейс и оснащен одним внешним датчиком падения.

Система отопления передает тепловую энергию от встроенных нагревательных пластин, использующихся для передачи тепловой энергии

Визуальная и звуковая сигнализация от перегрева и низкой температуры.

Автоматическое отключение питания, если температура нагревателя достигает  $50^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ .

Мониторинг уровня капель, пустая бутылка и подача сигнала тревоги.

Полный вес: не более 2 кг.

Размер: 172 \* 92 \* 55 мм ( $\pm 2$  мм).

Класс I

Источник питания: AC 100 В — 240 В 50Hz/60Hz

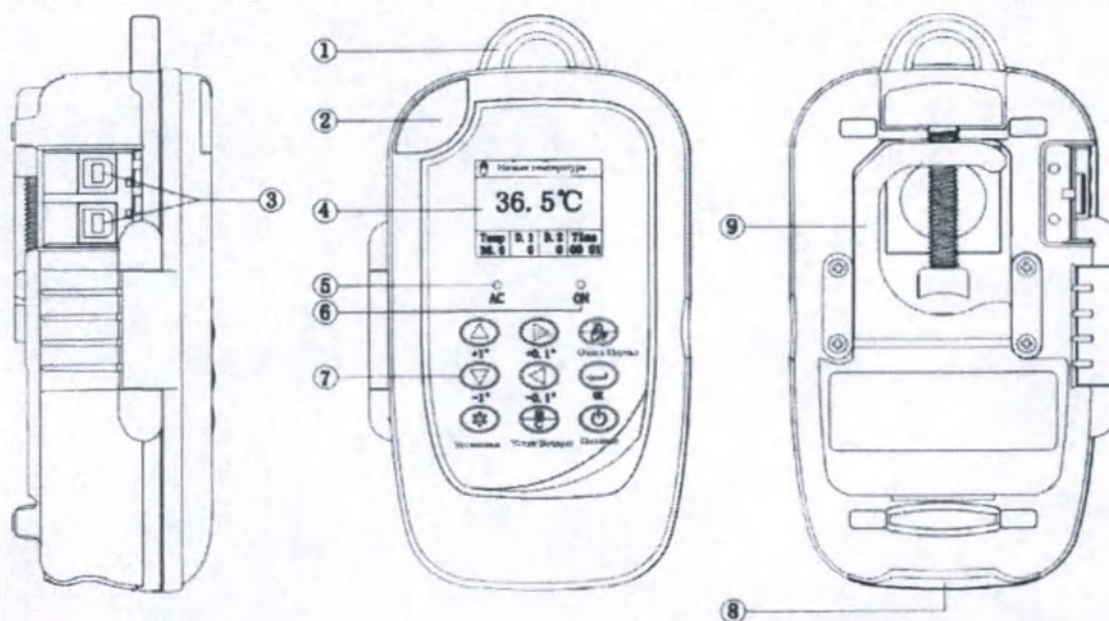
Входная мощность:  $\leq 70\text{W}$

Точность контроля температуры:  $\leq \pm 1^{\circ}\text{C}/1.8^{\circ}\text{F}$

Диапазон контроля температуры:  $30^{\circ}\text{C} \sim 42^{\circ}\text{C}/(86^{\circ}\text{F} \sim 107.6^{\circ}\text{F})$ .

Условия эксплуатации: температура: от  $+5^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность: 10-95%, атмосферное давление: 86.0 кПа  $\sim$  106.0 кПа.





- ① ручное кольцо
- ② сигнал тревоги
- ③ порт датчика падения
- ④ интерфейс дисплея
- ⑤ индикатор переменного тока
- ⑥ индикатор включения
- ⑦ клавиатура
- ⑧ интерфейс силового кабеля
- ⑨ фиксирующий зажим

## Аксессуары

Крепление

Кабель питания

Датчик капель (опционально, показан на рисунке)

Технические характеристики датчика капель:

Коэффициент пропускания инфузионной линии более 60%.

Угол наклона от 75 до 115 градусов относительно горизонтальной плоскости

Максимальное измерение – 260 капель в минуту

Масса – 70 грамм

Размер рабочей части – 40мм\*45мм.

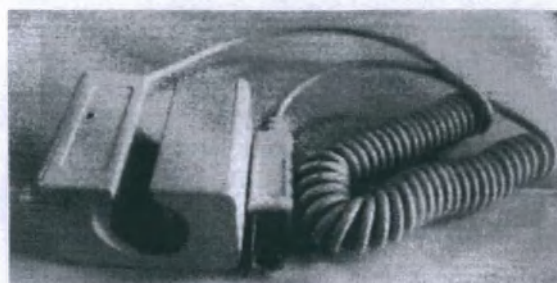
Технические характеристики кабеля питания:

Длина кабеля питания - Не менее 2 м, но не более 5 м

Разъемы

Разъем 1 CEE 7/7

Разъем 2 IEC 320 C13

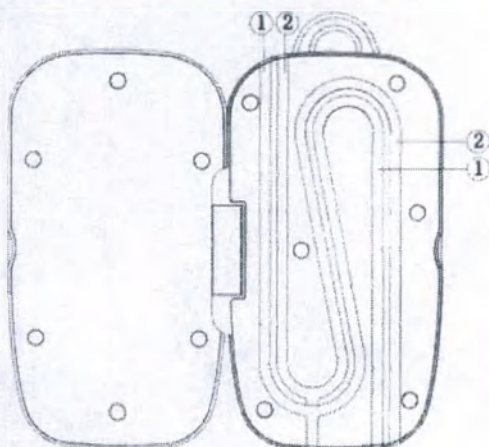




Вид разъема 1 Female

Вид разъема 2 Male

Примечание. При использовании датчика капель насос может выдавать аварийный сигнал о сбое и о пустой бутылке.



Устройство имеет два слота для установки трубчатых каналов для подогрева жидкости или крови, может быть установлено два трубчатых канала или один канал.

① и ② слоты для установки 1- го трубного канала и 2- го трубного канала

ЭТИКЕТКА:

### Нагреватель инфузионной линии

LOT 20190501  
SN 07001326



IPX4



power source: AC 100-240V 50/60Hz

input power: 150VA

weight: 0.6KG



**Технические характеристики стойки инфузионной:**

Вес 7 кг.

Максимальная грузоподъемность полки до 40 кг.

Максимальная грузоподъемность элементов для крепления жидкостей – 20 кг.

Диапазон высот 600-3100 мм.

Диаметр колес – не более 70 мм.

Пяти колесная алюминиевая звезда (диаметр не более 60 см). Колеса имеют устройства фиксации.

Усилие нажатия тормоза колес – 300 Н.

Минимальное значение усилия для перемещения стойки в нагруженном состоянии – 400Н.

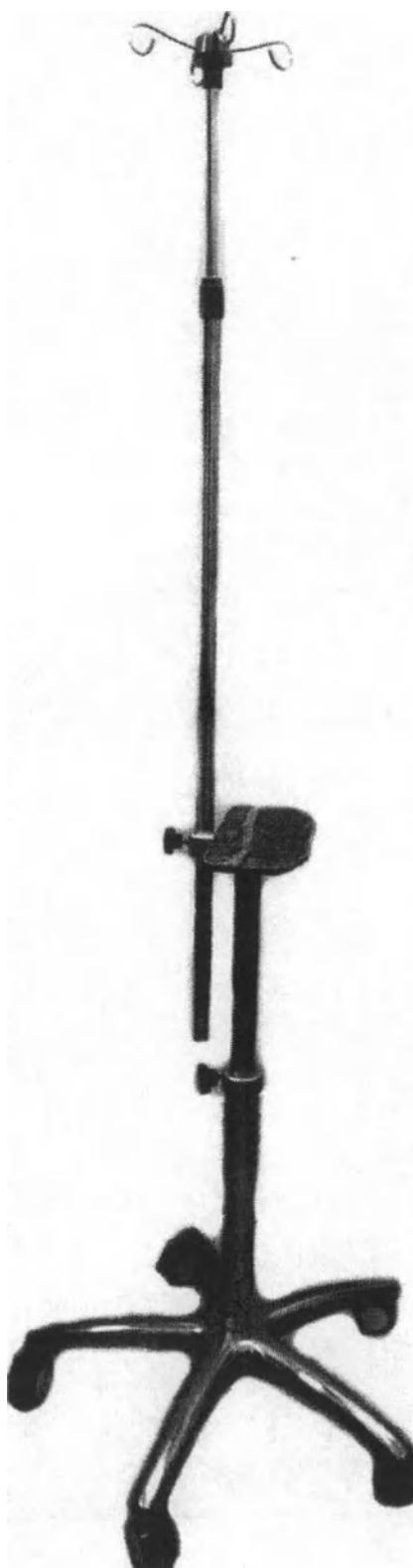
Возможность крепления нескольких аппаратов одновременно.

После установки инфузионного или шприцевого насоса, пожалуйста, убедитесь, что стойка устойчива.  
Если она наклонена, это означает, что стойка перегружена.



4.

гойчим





Маркировочная этикетка стойки инфузионной:





## 5. Установка

### 5.1 Условия установки и технические требования

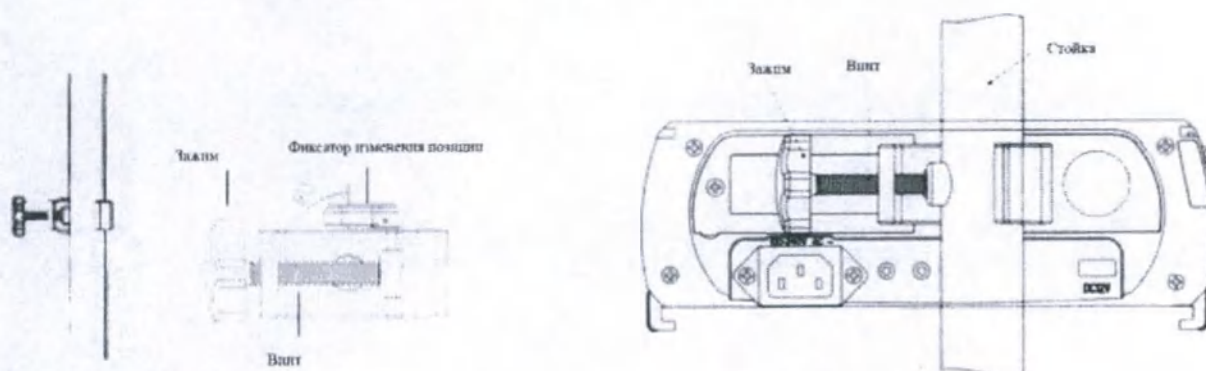
Шприцевой насос можно прикрепить к вертикальной стойке для внутривенного вливания или к горизонтальной планке диаметром 12-35 мм, либо на платформе с углом наклона не более 5°.

### 5.2 Способ регулировки зажима

Заводская настройка зажима по умолчанию предназначена для вертикального крепления.

Если используется горизонтальная полоса, выполните следующие действия:

- (1) против часовой стрелки поверните регулировочный гаечный ключ на 180°.
- (2) против часовой стрелки поверните зажим на 90°.
- (3) Затем поверните регулировочный ключ по часовой стрелке на 180°.



### 5.3 Способ установки и предостережения

Метод 1: Поместите шприцевой насос на устойчивую платформу.

Метод 2: Прикрепите шприцевой насос к стойке, как описано выше:

- (1) Поверните ручку зажима, выкрутите стержень зажима, оставьте место для трубки.

(2) Зажмите стержень для внутривенного вливания, закрутите ручку, чтобы зафиксировать положение шприцевого насоса. Следует держать насос во время установки; Отпустите насос только после того, как он крепко прикручен, чтобы не упасть.

Сборка насосов в сеть:

Насос имеет паз для фиксации с другим насосом. При соединении в паз, необходимо прижать насос к другому насосу, до характерного щелчка, который означает, что два насоса хорошо зафиксированы. Для отсоединения насосов друг от друга, необходимо отвести фиксатор в сторону.



## 6. Подготовка и Меры предосторожности перед Использованием

### 6.1 Подготовка и контроль

Является ли шприцевой насос новым, или он хранился в течение определенного периода времени, или он просто был отремонтированным, пожалуйста, проверьте следующие условия перед использованием:

- (1) Остается хорошим, чистым, без трещин и утечек.
- (2) Все ключи реагируют, нет недействительного ключа или застрявшего ключа.
- (3) Рукоятка шприцевого насоса, нажимная рукоятка, ходовой винт и муфта подвижны.
- (4) Шнур питания может быть подключен плотно, его нелегко потерять.
- (5) Если шприцевой насос работал только от внутренней батареи, полностью зарядите его перед использованием, а также убедитесь, что аккумулятор по-прежнему действителен для использования.

(6) Проверьте или установите системное время, чтобы убедиться, что история инфузии записана правильно.

(7) Внимательно прочитайте предупреждение, меры предосторожности и процедуры эксплуатации в этом руководстве.

### 6.2 Меры предосторожности при эксплуатации

- (1) Избегайте прямых солнечных лучей, высокой температуры или высокой влажности.
- (2) Избегайте проблем с шприцевым насосом, чтобы избежать медицинской халатности и причинения вреда пациентам.
- (3) Установка или изменение параметров шприцевого насоса должны выполняться квалифицированными специалистами.
- (4) Шприцевой насос следует размещать на расстоянии не более 1,2 метра от сердца пациента.
- (5) Если панель повреждена, замените панель, чтобы избежать попадания жидкости в шприцевой насос.
- (6) Шприцевой насос работает при температуре окружающей среды, превышающей заданный диапазон, что снизит точность или даже ненормальную работу.
- (7) Вязкость и пропорция инфузионной жидкости будут влиять на точность инфузии.
- (8) В дополнение к встроенным шести маркам шприцев пользователь должен калибровать шприцевой насос при использовании другого бренда шприца.



## 7. Требования безопасности

По безопасности насос соответствует IEC 60601-1, для изделий класса I, степени защиты рабочей части типа CF с защитой от дефибрилляции, при степени загрязнения 2.

По электромагнитной совместимости насос соответствует IEC 60601-1-2 для изделий класса Б.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993, а также иных действующих нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

Так же сигнализация насоса соответствует IEC 60601-1-8.



## 8. Использование насоса

### 8.1 Операция

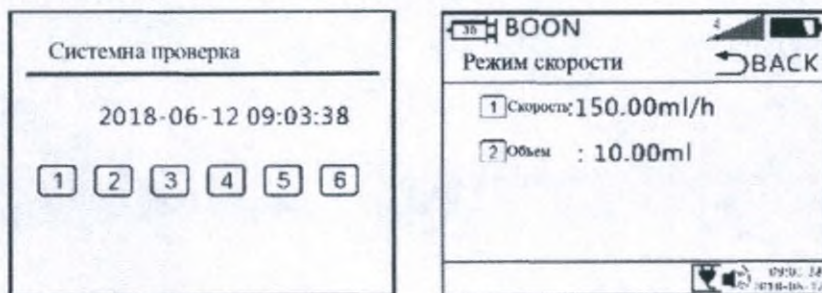
#### 8.1.1 Фиксируйте насос и подключите шнур питания.

Установите шприцевой насос и подключите его к источнику переменного тока соответствии с шагом 5.3. Индикаторная лампа AC/DC будет включена. Батарея начнет заряжаться при подключении к внешнему источнику питания.

#### 8.1.2 Выключатель вкл\выкл

Включение: Нажмите кнопку POWER на 2 секунды, насос включится и проведе самопроверку. После самопроверки, он покажет последний использованный режим вливания.

Нажмите кнопку POWER и удерживайте ее около 2 секунд, чтобы выключить насос. После выключения насоса накопленный объем станет 0 мл

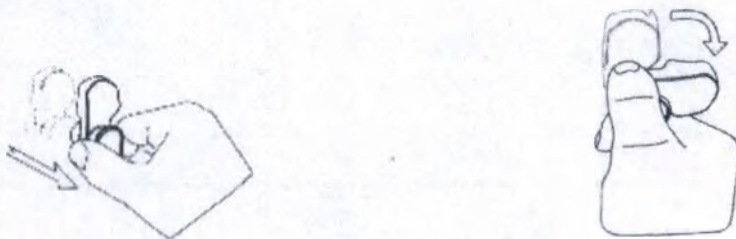


#### 8.1.3 Установите шприц

(1) Нажмите на муфту и переместите ручку толкателя вправо вперед, отпустите ее, когда она достигнет конца.



(2) Потяните рукоятку шприцевого насоса до конца, затем поверните вправо на 90 ° и зафиксируйте его.

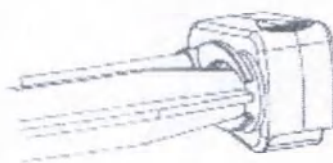


(3) Заполните шприц с медицинской жидкостью, соедините его с трубкой выдвижения и иглой, продуйте воздушный пузырь в линии, установите шприц в канавку и фиксированную канавку края шприца. Поверните ручку тяги влево на 90°.





(4) Плотно нажмите кнопку сцепления на ручке; переместите ручку толкателя в конец шприца, отпустите кнопку сцепления, зажим автоматически захватит конец наконечника шприца.

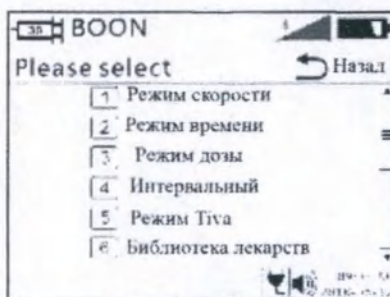


После правильной установки насос автоматически распознает размер шприца и отобразит размер в левом верхнем углу ЖК-монитора. Пожалуйста, удостоверьтесь, что размер, показанный на ЖК-мониторе, совпадает с используемым шприцом.

- (1) Удостоверяются, что в шприце нет никаких пузырьков воздуха.
- (2) Удостоверьтесь, что задняя часть толкателя шприца надежно закреплена в насосе.

#### 8.1.4 Установите параметры

В главном меню шприцевого насоса нажмите соответствующий ключ, чтобы выбрать способ вливания; нажмите ключ 1, чтобы выбрать режим скорости.



Часть режимов инфузии шприцевого насоса



## Режимы инфузии:

### Режим скорости:

|                   |  |            |  |
|-------------------|--|------------|--|
| BOON              |  | Назад      |  |
| Режим скорости    |  | Назад      |  |
| Скорость ( ml/h ) |  | VTBI 0.00m |  |
| 150.00            |  |            |  |
| Объем ( ml )      |  |            |  |
| 13.0000           |  |            |  |

Скорость: нажмите цифровую клавишу 1, чтобы выбрать скорость, введите значение скорости, нажмите кнопку ENTER, чтобы сохранить значение и выйти.

Если введенное значение неверно, нажмите клавишу ОЧИСТКА и повторно введите значение.

VTBI: Нажмите цифровую клавишу 2, чтобы выбрать VTBI (объем для введения инфузии), введите значение, нажмите клавишу ENTER, чтобы сохранить значение и выйти. Если введено неверное значение, нажмите клавишу CLEAR и введите значение заново.

Нажмите клавишу возврата в главном меню, чтобы выбрать другой режим вливания.

### Режим времени:

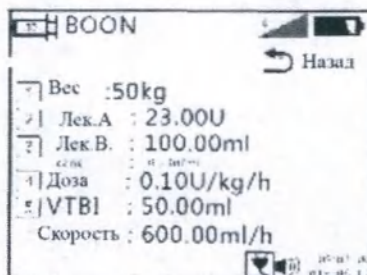
|                        |  |       |  |
|------------------------|--|-------|--|
| BOON                   |  | Назад |  |
| Режим времени          |  | Назад |  |
| [1] VTBI:100.00ml      |  |       |  |
| [2] Time : 0 hrs 10min |  |       |  |
| Скорость : 600.00ml/h  |  |       |  |

Нажмите цифровую клавишу 2, чтобы войти в режим времени. Введите VTBI (объем инфузии) и время цифровыми клавишами, нажмите клавишу ВВОД, чтобы сохранить.

Значение. Скорость потока будет рассчитываться автоматически после установки VTBI и времени.



### Режим Веса тела и дозы (Wt. Mode):



Нажмите ключ 3, чтобы перейти к режиму веса тела и дозы. Входной вес, (Количество лекарственного средства А), Лекарственное средство В (объем лекарственного средства), мощность дозы и VTBI (объем введенной инфузии). Скорость потока будет вычислена автоматически после установки параметров.

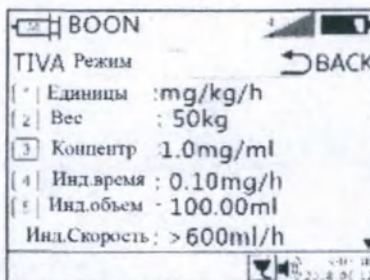
### Интервальный способ:



Нажмите ключ 4, чтобы перейти к Интервальному режиму.

Например, VTBI (объем введенной инфузии) = 30ml, время Интервала = 10 минут, Скорость = 100ml/h, когда насос закончит вливание на 100 мл, он сделает паузу в течение 30 минут и затем начнет вводить еще 100 мл.

### Режим TIVA:



Нажмите ключ 5, чтобы перейти к режиму TIVA.

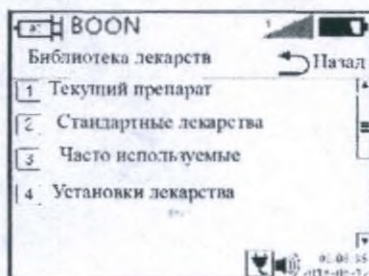
В данном режиме программируется доза индукции, продолжительность введения дозы индукции и скорость введения препарата для поддержания эффекта анальгезии.

Для расчета необходимо ввести единицы концентрации, вес пациента, введенный объем в



расчете на кг, время введения, поддерживающую концентрацию.

## Библиотека лекарств:



Нажмите ключ 6, чтобы перейти к режиму библиотеки лекарств.

Текущая библиотека лекарственного средства

Нажмите ключ числа 1, чтобы выбрать "Текущую библиотеку лекарственного средства", нажать ▼ для рассмотрения остальных лекарственных средств

После выбора определенного лекарственного средства насос покажет способ вливания данного лекарственного средства. Имя лекарственного средства будет показано в правом верхнем углу экрана.

## Программируемый



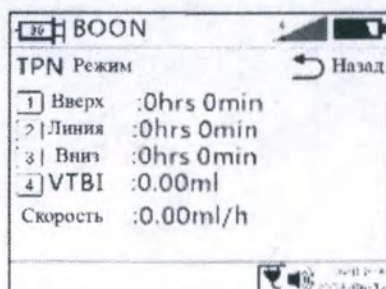
Нажмите ключ 1, чтобы перейти к программируемому режиму.

Под программируемым способом вливание идет под 3 секциями/фазами. Когда первая фаза закончилась, вторая фаза начнется автоматически. Когда вторая фаза закончилась, третья фаза начнется автоматически.

Введите Объем и время для каждой фазы. Скорость потока каждой фазы будет вычислена автоматически.

## Режим TPN





Нажмите ключ 2, чтобы перейти к режиму TPN.

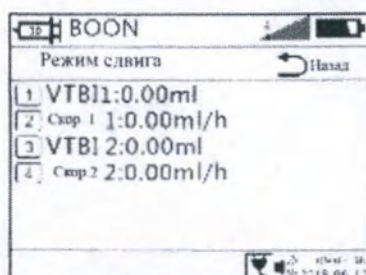
Ввод VTBI (объем инфузии), время нарастания, время линии (равномерной инфузии) и время падения (снижения), скорость потока будет вычислена автоматически для каждой фазы. Нажмите ключ ВВОД, чтобы начать вливание.

В течение времени нарастания скорость потока продолжает увеличиваться.

В течение времени поддержания скорость потока однородна/постоянная.

В течение времени уменьшения скорость потока продолжает уменьшаться.

### Режим сдвига (последовательный) способ инфузии



Нажмите 3, чтобы перейти к режиму Сдвига.

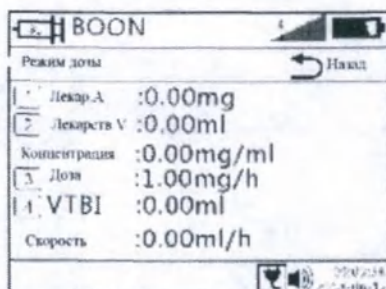
В данном режиме вливание идет под 2 секциями. Когда первая секция закончилась, вторая секция начнется автоматически.

Установите VTBI 1 и Скорость 1 для первой секции.

Установите VTBI 2 и Скорость 2 для второй секции.

Начните процесс инфузии.

### Режим дозы



Нажмите 4, чтобы перейти к режиму дозы.

Входные параметры Лекарственного средства (Количество лекарственного средства), Лекарственное средство V (объем лекарственного средства), доза и VTBI, Концентрат



(Концентрация) и скорость потока будут вычислены автоматически.

Вы можете изменить значение дозы, не останавливая вливание. Во время вливания нажмите Ввод ключ, измените значение, нажмите Ввод ключ, чтобы сохранить значение.

#### Режим питания

Нажмите 5, чтобы перейти к режиму питания

Для корректировки скорости режима по Питанию нажмите кнопку в верхнем левом углу "Темп".

Для корректировки режима по объему в режиме Питание, нажмите кнопку «Объем VTBI».

С помощью функциональных клавиш, вы можете изменять данные от 0,1 до 9999 мл. С помощью клавиши ВВОД/Enter введите подтверждение

При переходе между режимами аппарат сохраняет данные Пользователя в памяти.

#### Микрорежим

Нажмите 6, чтобы перейти к режиму питания

Данный режим полностью идентичен режиму по скорости, но с работой в диапазоне от 0,1 мл/ч до 200 мл/ч с соблюдением максимально возможной точности.

#### 8.1.5 Очистка

Когда насос не работает, нажмите и удерживайте клавишу «БОЛЮС», пока весь воздух не выйдет из системы. Объем Болюса не учитывается в введенный объем.

#### 8.1.6 Начните вливание

Нажмите Старт после установки всех параметров. Во время вливания остаются активными клавиши Болюса и Стоп.

#### 8.1.7 Виды болюса

Существует ручной болюс и авто болюс и болюс по требованию

Чтобы использовать ручной Болюс, установите Болюс VTBI как 0 ml/h в Настройках.

Для того, чтобы использовать автоматический болюс, пожалуйста, установите болюс VTBI больше, чем 0 ml/h в Настройках.

Ручной Болюс:

Вовремя инфузии нажмите и удерживайте клавишу «Болюс», насос начнет работать в режиме Болюс. Отпустите клавишу «Болюс» и насос перейдет в обычный режим.

Авто Болюс:

Во время инфузии, нажмите клавишу «болюс», насос начинает инфузию в режиме болюс (скорость болюса задана пользователем), после того, как закончится целевой объем болюса, насос перейдет в обычный режим.

#### 8.1.8 Замените шприц

(1) Потяните ручку напряжения, до конца 90 °; продолжайте нажимать кнопку зажимного устройства и выньте шприц.

(2) установите шприц в зажим.

#### 8.2 Тревоги и решения

Таблица 2

Тревоги и способы решения



| Сигнал тревоги                  | Причина                                                                            | Решения                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тревога зажима цилиндра шприца. | Шприц неправильно установлен в углубление. Неполный захват шприца.                 | Нажмите клавишу «Тихо/очистка», чтобы выключить сигнал тревоги. Установите шприц правильно.                                                                     |
| Шприц                           | Если во время инфузии, вы случайно задели шприц, может раздаться сигнал тревоги.   | Нажмите клавишу «Тихо/очистка», чтобы выключить сигнал тревоги. Установите шприц правильно.                                                                     |
| Шприц почти пуст                | Закончился объем вливания.                                                         | Нажмите клавишу «Тихо/очистка», чтобы выключить сигнал тревоги. Замените шприц при необходимости.                                                               |
| Окклюзия                        | Инфузионная линия заблокирована                                                    | Нажмите клавишу «Тихо/очистка», чтобы выключить сигнал тревоги.                                                                                                 |
|                                 | Очень высокий уровень окклюзии                                                     | Отрегулируйте уровень окклюзии                                                                                                                                  |
|                                 | Датчик давления не исправен                                                        | Свяжитесь с официальным дилером.                                                                                                                                |
| Батарея                         | Аккумулятор разряжен                                                               | Подключите шнур питания переменного тока, чтобы отключить сигнал тревоги. Если шнур питания не подключить, сигнал тревоги будет длиться 3 минуты.               |
| Батарея почти разряжена         | Значок аккумулятора показывает только 1 деление, когда работает только от батареи. | Нажмите клавишу «Тихо/очистка», чтобы выключить сигнал тревоги. Если шнур мощности переменного тока не будет включен, то сигнал тревоги будет длиться 30 мин.   |
| Шприц пуст                      | Близкое окончание инфузии.                                                         | Нажмите клавишу «Тихо/очистка», чтобы выключить сигнал тревоги. При этом значок на дисплее останется.                                                           |
| Окончание инфузии               | Достигнут заданный объем инфузии                                                   | Нажмите клавишу «Тихо/очистка», чтобы выключить сигнал тревоги. При этом значок на дисплее останется.                                                           |
| Используется аккумулятор        | Шнур мощности переменного тока не подключен.                                       | Нажмите клавишу «Тихо/очистка» или подсоедините аппарат в розетку.                                                                                              |
| Напряжение отсутствует          | Сбой в сети питания или провод отсоединен.                                         | Нажмите клавишу «Тихо/очистка», чтобы выключить сигнал тревоги. Подключите шнур питания заново.                                                                 |
| 0xE0, 0xE1<br>0xE2, 0xE3        | 1 0xE0: Ошибка передачи данных.                                                    | Перезагрузите аппарат и загрузите параметры последней инфузии, чтобы повторить операцию снова. Если проблема все еще остается, свяжитесь с официальным дилером. |



|  |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 2. 0xE1 : Система управления не работает.         | Перезагрузите аппарат и загрузите параметры последней инфузии, чтобы повторить операцию снова. Если проблема все еще остается, свяжитесь с официальным дилером.                                                                                                                                    |
|  | 3. 0xE2 : Двигатель насоса шприцевого не работает | Перезагрузите аппарат и загрузите параметры последней инфузии, чтобы повторить операцию снова. Если проблема все еще остается, свяжитесь с официальным дилером.                                                                                                                                    |
|  | 4. 0xE3 : Система хранения данных не работает.    | Перезагрузите насос, чтобы попробовать операцию снова. Если проблема происходит снова, попытайтесь восстановить настройки по умолчанию. Если проблема все еще остается, свяжитесь с официальным дилером.<br>★ После восстановления настройки по умолчанию, вы должны откалибровать систему заново. |

## 8.3 Системное регулирование параметров

Нажмите ключ 2 в главном меню, чтобы войти в системные параметры, устанавливающие параметры инфузии.

### 8.3.1 Выберите бренд Шприца

Система имеет некоторые встроенные бренды шприца: Terumo, BD, BBraun, HuaFu Флорида, KDL, HD-B, HD, SG, LX. Также вы можете ввести параметры абсолютно любого шприца самостоятельно.

### 8.3.2 Калибровка шприца

Зайдите в режим Настройки, Нажмите клавишу «1», чтобы войти в выбор бренда шприца, нажмите клавишу «8» или «9», чтобы выбрать предустановленный шприц или ввести новую модель. Нажмите клавишу «ENTER», чтобы сохранить значение и выйти.

### Установка нового шприца

Нажмите клавишу «2» для установки новой модели шприца, затем выберите бренд (Бренд E, D, C, B, A), выберите объем шприца, установите параметры шприца, нажмите клавишу «ENTER», чтобы сохранить значение. Нажмите клавишу «3», или ↩ чтобы вернуться к предыдущему меню.

Установка нового шприца. Например: выберите шприц на 50 мл. Выберите “Бренд А”, выберите шприц на 50 мл, введите фактическую длину «шкалы» цилиндра шприца и длину задней части поршня шприца (Рисунок 5), нажмите клавишу ENTER, чтобы сохранить значение. Нажмите клавишу «3», или ↩ чтобы вернуться к предыдущему меню.



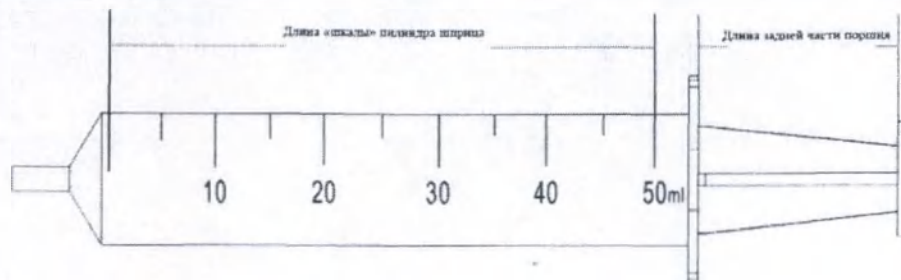


Рисунок 5. Калибровка шприца

#### Автоопределение

Возьмите шприц на 50 мл, например, нажмите ключ 1, чтобы выбрать “Автоопределение”.

Вытяните поршень до отметки в 50 мл. Начните автоматическое определение размера и настройки параметров.

#### Ручной шприц меры

Нажмите ключ 2, чтобы выбрать “Ручной ввод размера”.

Когда шприц будет установлен на насосе, введите длину шкалы и длину поршня шприца, нажмите ENTER ключ, чтобы сохранить значения. Насос измерит диаметр шприца автоматически. Нажмите ключ числа 4, чтобы подтвердить все параметры настройки.

### 8.3.3 Уровень давления окклюзии набора

#### Установка уровня давления окклюзии.

Этот параметр должен быть откалиброван по шкале давления. Пользователи должны настроить этот параметр в зависимости от выбранного шприца.

Нажмите клавишу «3», появится белое текстовое окно, нажмите клавишу «8» или «9», чтобы выбрать уровень от 100 mmHg до 900 mmHg. Нажмите клавишу ENTER, чтобы сохранить значение и выйти.

### 8.3.4 Настройка болюса

Нажмите ключ (1-5), чтобы выбрать Болюс соответствующего шприца, изменить уровень болюса. Нажмите ключ 6, чтобы изменить Болюс в значении VTBI, нажать ENTER (Ввод), чтобы сохранить настройку.

Уровень Болюса, установите VTBI как 0ml, насос будет работать с ручным болюсом.

Уровень Болюса и VTBI > 0ml, насос будет работать с авто болюсом.

### 8.3.5 Установление норм KVO

Нажмите клавишу «5», чтобы установить уровень KVO, введите значение. Нажмите клавишу ENTER, чтобы сохранить значение и выйти.

### 8.3.6 Установка блокировки клавиатуры

Нажмите клавишу «6», чтобы зайти в настройки. Нажмите клавишу «8» или «9», чтобы выбрать



«Никогда»/ «Через 5 минут»/ «Через 4 минуты»/ «Через 3 минуты»/ «Через 2 минуты» /«Через 1 минуту».

Примечание: Установка «Через 5 минут»/ «Через 4 минуты»/ «Через 3 минуты»/..... означает, что все клавиши заблокируются (кроме клавиши «ВКЛ/ВЫКЛ») через 5 минут, 4 минуты.....соответственно.

Чтобы разблокировать панель, нажмите клавишу «ENTER» и клавишу «2» одновременно. Для того чтобы продолжить просмотр режима Настройки нажмите клавишу 9.

### 8.3.7 Настройка громкости сигнала тревоги

Нажмите клавишу «1», чтобы войти в настройки. Нажмите клавишу «8» или «9», чтобы выбрать «Громко» или «Тихо».

### 8.3.8 Яркость LCD монитора

После входа в интерфейс Настроек параметров, нажмите клавишу «2», затем нажимая клавишу «9», выберите «Яркий», «Темный» или, 5 минут, 4 минуты, 3 минуты, 2 минуты, 1 минута для выбора периода работы подсветки экрана с момента нажатия последней клавиши.

Примечание: Выбрав «5 минут» «4 минуты» «3 минуты» «2 минуты» «1 минута» и т.д. означает что если не нажимать на клавиши, то через данное количество минут экран станет темным.

### 8.3.9 Звук клавиш

После входа в интерфейс Настроек параметров, нажмите клавишу «3» и выберите параметр «ON» или «OFF».

### 8.3.10 Дата и время

После входа в интерфейс Настроек параметров, нажмите клавишу «4» и установите год/месяц/день/час/минуты.

### 8.3.11 Давление окклюзии

После входа в интерфейс Настроек параметров, нажмите клавишу «5», затем введите значение и нажмите клавишу ENTER, чтобы сохранить значение и выйти. Чем меньше установленная величина давления, тем более чувствителен датчик давления окклюзии.

### 8.3.12 Журнал событий

Шприцевой насос сохраняет 5 000 отчетов истории, включая вкл\выкл, начало инфузии, остановку и сигналы тревог.

В памяти насоса события хранятся 5 лет.

### 8.3.13 Сигнал тревоги «Бездействие»

Для включения сигнала тревоги Бездействие войдите в режим Настройки, выберите «Бездействие», нажав кнопку 1 активируйте или деактивируйте данную тревогу. Тревога сработает в случае если, в течение 2 минут не выполняется никаких действий для установки параметров, инфузии и пр.

### 8.3.14 Сигнал тревоги «Окончание инфузии»



Для включения сигнала тревоги Окончание инфузии войдите в режим Настройки, выберите «Почти готово», нажав кнопку 1 активируйте или деактивируйте данную тревогу.. Если этот параметр установить, как «ON», то сигнал тревоги «Окончание инфузии» прозвучит за 3 минуты до завершения инфузии.

8.3.15 Для включения Ночного режима, войдите в режим Настройки, выберите «Ночной режим», нажав кнопку 1 активируйте, или деактивируйте данный режим. Устанавливая параметр «ON» на дисплее загорится значок . В этом режиме произойдет автоматическая настройка 1. Звук клавиш «OFF»; 2. Экран потемнеет через 1 минуту, если не нажимают клавиши; 3. Главная контрольная лампа не будет гореть вовремя инфузии (Если будет какая-либо тревога, то лампа загорится).

#### 8.3.16 Выберите язык

Для выбора Языка, войдите в режим Настройки, выберите «Язык», нажав кнопку 8 или 9, выберите нужный язык из списка.

#### 8.3.17 Сброс настроек

Для включения СБРОСА всех настроек, войдите в режим Настройки, выберите «Сброс настроек», нажав кнопку 1 или 2, выберите «Восстановить настройки по умолчанию» или НЕТ.

Внимание: После сброса всех настроек заново откалибруйте аппарат.

### 8.4 Операционные меры предосторожности

- Пожалуйста, используйте одноразовые стерильные шприцы, которые отвечают требованиям соответствующих правил и стандартов, а также с действительным регистрационным удостоверением медицинских изделий.

- Избегайте повторного использования или стерилизации одноразового шприца. После использования, шприцы должны быть обработаны и утилизированы.

- Закрепите насос шприцевой для инфузии на подставке, а также обеспечьте его устойчивость.

- Не используйте насос шприцевой около воспламеняющихся жидкостей или газа.

- Не храните и не используйте насос шприцевой во влажной среде или среде с химически активными газами (в том числе газами для стерилизации). Они могут оказать влияние на внутренние электронные компоненты и повредить насос.

- Пожалуйста, не полагайтесь только на сигнальную систему. Медицинский персонал должен регулярно проверять процесс инфузии, чтобы избежать несчастного случая.

- Аппарат должен быть настроен в точности с указаниями врача, только после этого можно начинать инфузию.

- Осмотрите насос перед первым использованием. Если вы нашли какие-либо неисправности,



немедленно свяжитесь с официальным дилером.

- Когда вы используете насос в первый раз после покупки или после длительного хранения, подключите его к источнику питания и зарядите батарею полностью.

- Не используйте мобильный телефон, беспроводное устройство или сердечный дефибриллятор ближе, чем 1 метр от аппарата. Высокочастотный сигнал может вызвать неправильную работу инфузионного насоса.

- Насос не может использоваться вместе с оборудованием для радиотерапии, магнитно-резонансной терапии или гипербарической кислородной станцией

- Для нажатия на кнопки управления прибора не используйте острый наконечник, к примеру, у ручки или иглы, иначе возможно нанесение повреждений на пленочную клавиатуру.

- Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Для отсоединения аппарата от питающей сети используйте вилочное устройство. Место для отсоединения кабеля питания должно оставаться свободным, чтобы не создавать затруднений для отсоединения кабелей

- В процессе инфузии используйте медицинскую жидкость температуры, указанной на упаковке.

## 8.5 Показания и условия применения:

Общими показаниями к инфузионной терапии являются дефицит объема жидкости возникающий при потерях воды и электролитов, плазмы и крови; изменения осмолярности дефицит или избыток отдельных компонентов объема плазмы. Выбор подходящего типа инфузионной терапии и её скорость очень важен для успешного лечения пациента, и должны определяться строго лечащим врачом.

Насос может применяться в различных отделениях лечебно-профилактических учреждений таких, как отделения терапии, педиатрии, акушерства и гинекологии, онкологии, неврологии, кардиореаниматологии, в отделениях интенсивной терапии, операционных. Применяется для длительного и дозированного введения парентеральных и энтеральных растворов через клинически обоснованные доступы.

**Противопоказаниями** к инфузионной терапии являются острая сердечно-сосудистая недостаточность, отек легких и анурия.

### Возможные побочные действия.

При проведении терапии инфузионным способом возможны тактические или технические ошибки персонала – неверный подбор лечебных компонентов или некорректный расчет скорости и параметров процедуры; применение некачественных медицинских препаратов или нарушение пропорции при смешивании растворов и др. В комплексе они могут привести к следующим осложнениям:

Локальные гематомы, некрозы тканей.

Повреждение органов и тканей во время проведения катетеризации, пункции.

Тромбоэмболия, эмболия, тромбоз вен из-за низкой температуры или pH раствора или его высокой осмолярности.



Осложнения вследствие измененного гомеостаза – водная интоксикация или анасарка, солевая лихорадка, отеки, ацидоз, алкалоз.

Гипоосмолярный или гиперосмолярный синдром.

Индивидуальная реакция в форме анафилактического шока, гипертермии или озноба, нарушений кровообращения.

Передозировка лекарственных препаратов.

При соблюдении показаний, противопоказаний, а также требований эксплуатационной документации и правильного расчета параметров инфузионной терапии побочные эффекты не наблюдаются.

## ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

- Онкологии;
- Анальгезии;
- Родовспоможению;
- Кардиологии;
- Химиотерапии;
- Травматологии;

**Инфузионная терапия** – это введение или вливание внутривенно или под кожу лекарственных средств и биологических жидкостей с целью нормализации водно-электролитного, кислотно-щелочного баланса организма, а также для форсированного диуреза (в сочетании с мочегонными средствами).

Помимо инфузионной терапии, существует также понятие инфузионно-трансфузионной терапии – это метод управления функциями организма путем коррекции объема и состава крови, межклеточной и внутриклеточной жидкости.

Профилактика осложнений инфузионной терапии включает:

- своевременное выявление противопоказаний к ее проведению;
- правильный расчет объема и препараты инфузионной терапии для взрослых и детей;
- постоянное наблюдение и корректировка введения растворов и лекарственных средств;
- постоянный контроль жизненно важных функций организма (АД, ЧСС, количество выведенной мочи, кровопотери и другие показатели).

### Показания к применению

**Показания к инфузионной терапии:** все разновидности шока, кровопотери, гиповолемия, потеря жидкости, электролитов и белков в результате неукротимой рвоты, интенсивного поноса, отказа от приема жидкости, ожогов, заболеваний почек; нарушения содержания основных ионов (натрия, калия, хлора и др.), ацидоз, алкалоз и отравления.

Также применяется при восстановлении ОЦК, устранение гиповолемии, обеспечение адекватного сердечного выброса, сохранение и восстановление нормальной осмолярности плазмы, обеспечение адекватной микроциркуляции, предупреждение агрегации форменных элементов крови, нормализация кислородно-транспортной функции крови.

Инфузионную терапию могут проводить при шоке, остром панкреатите, ожогах, алкогольной интоксикации – причины бывают различны.

Основные цели ее в реанимации это:

- восстановление объема циркулирующей крови, что необходимо при кровопотерях, обезвоживании, децентрализации кровообращения при шоке и других патологических состояниях;
- регулировка кислотно-щелочного баланса и осмолярного давления крови, имеет значение для профилактики отека мозга при черепно-мозговых травмах, инсультах;



- дезинтоксикационное лечение с форсированным диурезом, обычно используется при отравлениях;
- обеспечение нормальной микроциркуляции тканей, так как это приводит к нарушениям во всех органах;
- нормализация кислородно-транспортной функции крови, особенно важна при кровопотере;
- восстановление сердечного выброса и, следовательно, работы сердца.

## 9. Меры безопасности и поиск неисправностей

### Меры предосторожности

- (1) Насос имеет два встроенных предохранителя. При возникновении короткого замыкания или любой другой неисправности, предохранитель должен сработать заранее. Обратитесь для замены официальному дилеру.
- (2) Защита аккумулятора: Аккумулятор содержит защитные устройства от высокого давления, повышения температуры или короткого замыкания, и т.д., чтобы избежать перегрева или возгорания.

### Поиск неисправностей

- (1) Если насос шприцевой подает сигнал об ошибке системы, остановите операцию и свяжитесь с официальным дилером для решения проблемы. Аппарат может использоваться снова только после того, как будет решена проблема и аппарат будет проверен. Насос шприцевой, работающий с перебоями, может нанести вред здоровью пациента.
- (2) Если появился сигнал тревоги не указанный в инструкции, пожалуйста, отключите питание и обратитесь к официальному дилеру.

### Обслуживаний, контроль, ремонт и утилизация

Плановое техобслуживание включает в себя очистку корпуса и внешних деталей. Чистите аппарат только мягкими тканями, слегка смоченными в мыльном растворе. Делайте это после каждого использования насоса. Не используйте растворители или абразивные вещества.

## 10. Обслуживание в процессе эксплуатации

Если во время эксплуатации жидкость попала на корпус насоса или его части, аккуратно протрите его сухой, мягкой тканью. По возможности останавливайте операцию и выключайте насос. Сухую чистку проводят каждый раз после завершения инфузии.

### Периодический контроль

**Точность** (один раз в 2 месяца)

Периодически проверяйте точность инфузии, если насос работает неправильно, свяжитесь с



официальным дилером.

### Внешняя батарея

Из-за длительного использования продолжительность работы от аккумулятора уменьшается, пожалуйста, проверяйте аккумулятор каждый месяц.

(1) Сначала перезарядите батарею полностью.

(2) Включите насос, чтобы он работал только от аккумулятора, и настройте скорость инфузии 5мл/ч. Засеките время работы насоса и сравните со следующими параметрами:

---Если время инфузии больше чем 360 минут, батарея в хорошем состоянии.

### Замена внутренней батареи:

Лучше менять батарею один раз в год. Пожалуйста, свяжитесь с официальным дилером для замены. Не демонтируйте батарею без разрешения официального дилера. Для замены выполните следующие действия:

(1) Отвинтите винты у основания машины, демонтируйте крышку аккумулятора.

(2) Отключите провод от аккумулятора и выньте его.

(3) Установите новый аккумулятор. Подключите провод, удостоверьтесь, что провод не будет сжат батареями.

(4) Установите крышку аккумулятора.

Внимание: После замены новой батареи, пожалуйста, проверьте ее рабочее состояние. И зарядите ее полностью.

Плановые технические работы.

Данные ремонтные работы выполняет только официальный дилер. Он должен полностью протестировать аппарат. Ознакомить персонал обслуживания с ошибками в работе или поломками.

### Подготовка к длительному хранению

Если насос шприцевой не будет использоваться в течение долгого времени, его следует хорошо упаковать, чтобы избежать попадания прямого солнечного света. Держать его следует в прохладном и сухом месте.

Перед использованием насоса после длительного хранения выполните следующие действия:

(1) Откалибруйте насос шприцевой, чтобы обеспечить точность инфузии.

(2) Протестируйте датчик окклюзии.

(3) Проверьте рабочее время и время зарядки батареи. Чтобы убедиться, что батарея все еще может использоваться.

### Дата изготовления

Пожалуйста, обратитесь к информационной этикетке

### Переработка

Средний срок службы насоса шприцевого (без аккумулятора и кабеля питания) составляет 5 лет. Время работы и нагрузки влияют на срок службы аппарата. Если использование насоса превышает нормальный срок эксплуатации, то он должен пройти расширенную диагностику у официального дилера.

(1) Для утилизации, насос шприцевой и кабель питания следует передать официальному дилеру.

(2) Использованную батарею следует утилизировать в соответствии со стандартами в стране использования.



## 11. Транспортирование и хранение

### Меры предосторожности во время транспортировки

Условия транспортировки указаны на этикетке упаковочной коробки.

- (1) Зафиксируйте аппарат, чтобы избежать ударов и столкновений с другими предметами.
- (2) Температура: - 20 гр. ~60 гр.;
- (3) Относительная влажность: 5~95%
- (4) Атмосферное давление: 50.0 кПа ~106.0 кПа

### Условия хранения.

Температура хранения: - 20 гр. Цельсия ~45 градусов Цельсия;

Относительная влажность: 5~95%

Атмосферное давление: 50.0 кПа ~106.0 кПа

## 12. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация насоса должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренными для электронных приборов и компонентов, СанПиН 2.1.7.2790.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 насос относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998

Насос подлежит утилизации в случае:

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

Утилизации подлежит так же вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

## 13. Гарантия

Изготовитель гарантирует, что в течение 1 года после поставки данное изделие (исключая расходные материалы), не будет иметь дефектов материалов и сборки при условии соблюдения сведений, приведенных для заказчика в Руководстве по применению, в отношении эксплуатации данного изделия в надлежащих условиях, его регулярного технического обслуживания и соблюдения инструкций при выполнении поиска неполадок, ремонта и замены.

Приведенные выше гарантийные обязательства аннулируются, если ремонт изделия осуществляется персоналом, отличным от персонала фирмы производителя, или такой ремонт осуществляется с нарушением печатных инструкций фирмы производителя, или модификации изделия выполняются персоналом, отличным от персонала фирмы производителя, или при эксплуатации изделия допускается халатность, нештатное применение или воздействие непрогнозируемых несчастных случаев.



В соответствии с приведенной выше гарантией единственное обязательство компании производителя и исключительная компенсация со стороны продавца ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой изделия (на исключительное усмотрение фирмы производителя). Если в изделии выявлен какой-либо дефект, необходимо обратиться в ближайший сервисный центр. Если фирма производитель потребует возврата изделия, изделие подлежит возврату фирме производителю в течение семи дней до истечения применимого гарантийного периода в рамках нормативно принятых рабочих часов с приложением письменного описания дефекта, выявленного в изделии. Отправка любого возвращаемого изделия должна производиться с предоплатой расходов на транспортировку, причем изделие ремонтируется или заменяется только в том случае, если удовлетворяются условия предоставления гарантии.

Гарантийный срок хранения изделия в упаковке производителя при соблюдении условий хранения, не более 24 мес.



## ПРИЛОЖЕНИЕ А СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЭМС

### А 1. IEC 60601-1-2

| ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Характеристики насоса инфузионного Proffar с принадлежностями                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Маркировка на наружных поверхностях</p> <p>Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ показан ниже:</p>  | <p><i>изделие не имеет радиочастотные передатчики и не использует радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения</i></p> |
| <p>Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с)</p> <p>На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.с), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04), примыкающего к каждому соединителю, не подлежащему испытаниям. Графический символ показан ниже:</p>                                                                                                         | <p><i>нет такой маркировки на соединителях</i></p>                                                                                            |
| <p>Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях</p> <p>На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного типа (см. 5.2.2.3).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><i>изделие не предназначено для использования только в экранированных помещениях</i></p>                                                   |
| ЭСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                               |
| Руководство по эксплуатации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                               |

ебования,  
ководство  
формаций  
указание  
ер для  
олжно бы  
нформацу  
КСПЛУАТА  
) указани  
вязи мож  
ИЗДЕЛИЯ.  
требован  
имеющи  
6.2.2.2 с)  
Для МЕ  
подлежа  
с), рук  
информ  
а) репр  
60417-  
b) пр  
марки  
нельзя:  
выпол  
\*с) от  
d) р  
указ:  
о з  
обу  
е)  
вып



| ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Характеристики насоса инфузионного Proffar с принадлежностями    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <p>Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ</p> <p>Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:</p> <p>указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ; и</p> <p>указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>данная информация имеется в эксплуатационной документации</p> |
| <p>Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с)</p> <p>Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 6.2.2.2 с), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:</p> <p>а) репродукцию знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04);</p> <p>б) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;</p> <p>*с) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;</p> <p>д) рекомендацию всему персоналу, привлекаемому к работе с указанными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, быть осведомленным о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обученным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР;</p> <p>е) *требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.</p> | <p>нет таких соединителей</p>                                    |



| ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Характеристики насоса инфузионного Proffar с принадлежностями                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА</p> <p>Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см. 6.2.1.7, первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:</p> <p>а) минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА;</p> <p>б) предупреждение о том, что функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>данная информация имеется в эксплуатационной документации</p>                |
| <p>Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А</p> <p>Если ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ТИПА А или ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕ СИСТЕМА ТИПА А предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (см. 6.1.1.1 f)), то руководство по эксплуатации должно содержать следующие предупреждение или эквивалентную информацию.</p> <p>Предупреждение</p> <p>Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] или экранирование места размещения.</p> <p>Слова "[МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА]" должны быть заменены наименованием модели или типа соответствующего МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.</p> | <p>изделие не относится к профессиональным МЕ изделиям и МЕ системам типа А</p> |
| <p>Техническое описание</p> <p>Для всех МИ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:</p> <p>а) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МИ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Соответствует</p>                                                            |



| за<br>с | ТРЕБОВАНИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Характеристики насоса<br>инфузионного Proffar с<br>принадлежностями |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| поя в   | предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МИ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует                                                       |
|         | для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:<br>а) перечень всех образцов МИ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца МИ | Соответствует                                                       |
| и       | б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует                                                       |

| Рекомендуемое Расстояние Изоляции между Портативным и Мобильным Коммуникационным устройством РФ и насосом шприца                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                                                                          |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Шприцевой насос, как ожидают, будет использовать в электромагнитной среде, где РФ изошла, нарушение находится под контролем. Согласно максимальной номинальной выходной мощности коммуникационного устройства, покупатели или пользователи могут предотвратить электромагнитное вмешательство путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным коммуникационным устройством РФ (передатчик) и насосом шприца. |                          |                                                                          |                                       |
| Номинальная<br>выходная<br>передатчика<br><br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | максимальная<br>мощность | Расстояние изоляции, соответствующее различным частотам<br>Transmitter/m |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          | 150 кГц ~ 80 МГц d =<br>$1.2\sqrt{P}$                                    | 80 МГц ~ 800 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          | 0.12                                                                     | 0.23                                  |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          | 0.38                                                                     | 0.73                                  |



|     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|
| 1   | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10  | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12  | 12  | 23  |

Для Номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не перечисленного в приведенной выше таблице, рекомендуется расстояние изоляции  $d$ , в м. Это может быть определено с формулой в столбце частоты соответствующего передатчика.  $P$  вот максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в W, обеспеченном производителем передатчика.

Примечание 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется формула более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Это руководство может не относиться ко всем ситуациям, электромагнитное распространение затронуто поглощением и отражением зданий, объектов и человеческих тел.

## Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием связи РФ и шприцевым насосом.

Шприцевой насос предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой управляют излученными нарушениями РФ. Клиент или пользователь насоса шприца могут помочь предотвратить электромагнитное вмешательство путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием связи РФ (передатчики) и насосом, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика<br>(W) | Расстояние разделения согласно частоте передатчика (m) |                                       |                                       |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                        | 150 кГц ~ 80 МГц<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                  | 80 MHz ~ 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 2,5 ГГц MHz~<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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, оцененных в максимальной выходной мощности, не упомянутой выше, рекомендуемое расстояние разделения  $d$  в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где  $P$  является максимальным рейтингом выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по словам производителя передатчика.

Примечание 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение затронуто поглощением и отражением от структур, объектов и людей.



## ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица 1 Классификация тревог и цвет света сигнальной цепи

| Сигнальная классификация      | Сигнальный приоритет | Цвет и частота света сигнальной цепи |
|-------------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| Ошибка установки              | Высокий приоритет    | Красный / 2 Гц                       |
| Ошибка шприца                 | Высокий приоритет    | Красный/2Hz                          |
| Тревога окклюзии              | Высокий приоритет    | Красный / 2 Гц                       |
| Тревога низкого уровня заряда | Высокий приоритет    | Красный / 2 Гц                       |
| Батарея исчерпала запас       | Высокий приоритет    | Красный / 2 Гц                       |
| Пустой шприц                  | Средний приоритет    | Желтый / 0.5 Гц                      |
| Почти пустой шприц            | Средний приоритет    | Желтый / 0.5 Гц                      |

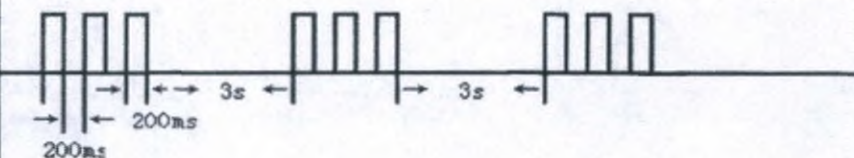
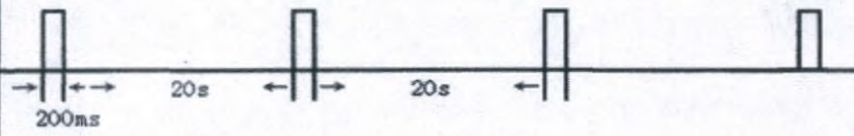
Таблица 2 Сигнальные условия и задержка сигнала тревоги

| Сигнальная классификация      | Сигнальная задержка условия | Задержка сигнала тревоги |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Ошибка установки              | 10 мс                       | 100 мс                   |
| Ошибка шприца                 | 10 мс                       | 100 мс                   |
| Тревога окклюзии              | 840s@1ml/h<br>27s@25ml/h    | 100 мс                   |
| Тревога низкого уровня заряда | 10 мс                       | 100 мс                   |
| Батарея исчерпала запас       | 500 мс                      | 100 мс                   |
| Пустой шприц                  | 10 мс                       | 100 мс                   |
| Почти пустой шприц            | 10 мс                       | 100 мс                   |
| Ошибка установки              | 10 мс                       | 200 мс                   |



Таблица 3 Характерные параметры сигналов тревоги

Временные характеристики звуковых сигналов опасности

| Уровень приоритета сигнала тревоги | Характеристики параметров сигналов тревоги |                                                                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | alarm priority level                       | Characteristic parameters of alarm signals                                           |
| Высокий приоритет                  | high priority                              |    |
| Средний приоритет                  | medium priority                            |   |
| Низкий приоритет                   | low priority                               |  |

## Индикаторная лампа

Индикаторная лампа указывает на операционные случаи статуса/тревог.

Зеленая индикаторная лампа вспыхивает, когда вливание находится в нормальном прогрессе.

Если высокоприоритетная тревога произойдет, индикаторная лампа должна покраснеть и вспыхнуть.

Если тревога среднего приоритета произойдет во время операции, индикаторная лампа должна стать желтой и вспыхнуть.

Если низкоприоритетная тревога произойдет во время операции, индикаторная лампа должна стать желтой, но не вспыхнуть.

Таблица 4 Особенность реакции окклюзии

| Поток Rate (ml/h) | OCCI     | Давление окклюзии (KPa) | Время тревоги окклюзии |
|-------------------|----------|-------------------------|------------------------|
| 1                 | Низко    | 41                      | 12min59sec47 s         |
|                   | Середина | 104                     | 35min29 секунд         |
|                   | Высоко   | 144                     | 42min53 секунд         |
| 5                 | Низко    | 54                      | 4min37sec69 s          |
|                   | Середина | 90                      | 7min09 секунд          |
|                   | Высоко   | 153                     | 9min50 секунд          |



Таблица 5 Старт

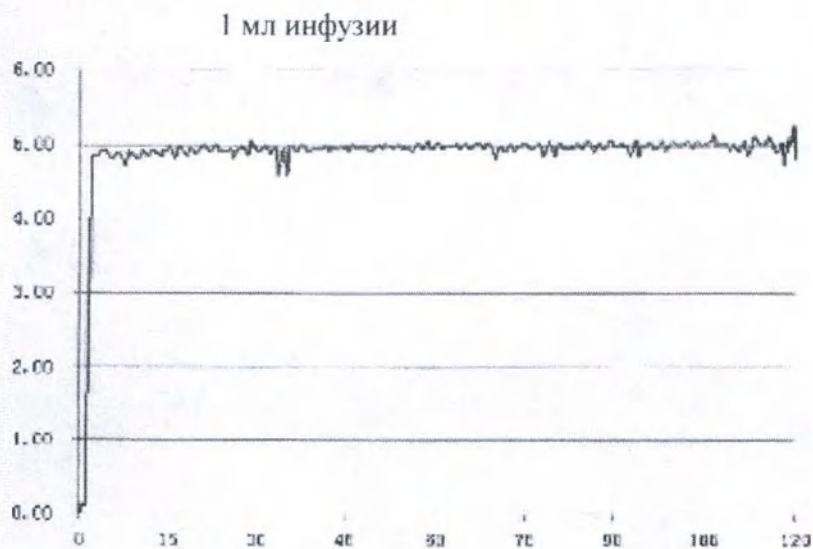
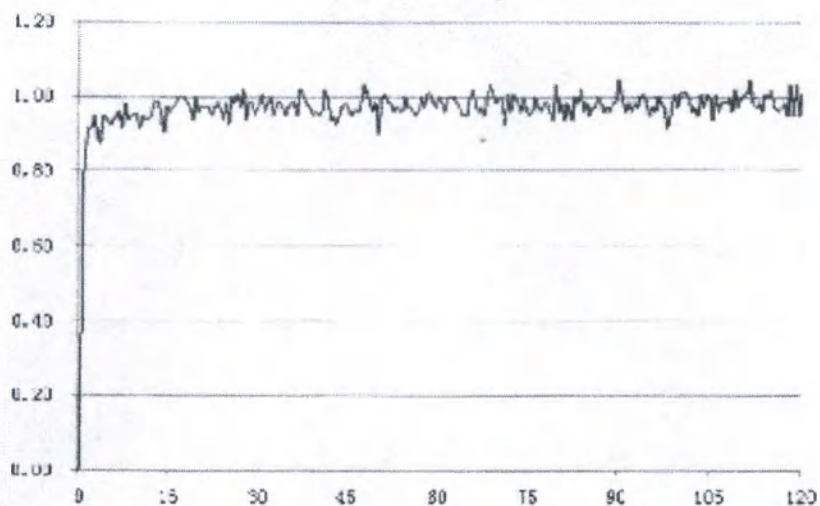
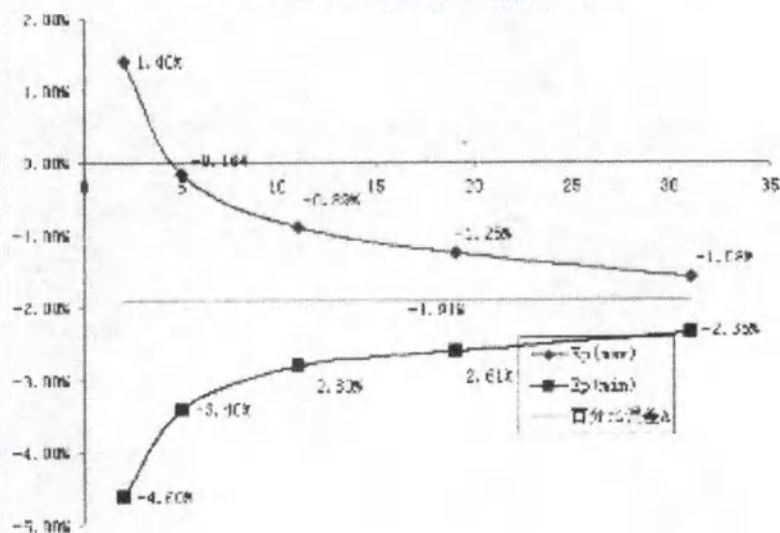
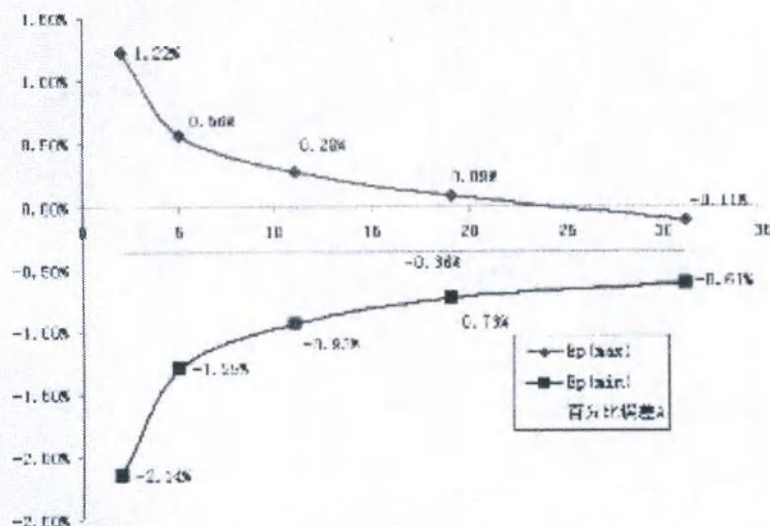




Таблица 6 Кривые инфузии



Кривые на 1 мл



Кривые на 5 мл