

证明书

CERTIFICATE



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

00055329

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



214403A0/010425

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司钟要齐的签章及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHONG YAOQI of MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期：2021年02月04日

(Date: Feb. 04, 2021)

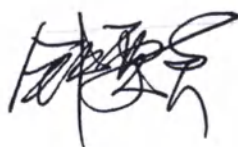
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
General Manager
Zhong Yaoqi

Утверждено
Генеральный директор
Чжун Яоци

« » _____ 2021г.

I confirm the correctness and accuracy
Of the translation onto Russia/
Подтверждаю правильность и точность
Перевода на русский язык



**OPERATION MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

INFUSION PUMP HP-60, WITH ACCESSORIES

НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ HP-60, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



Produced by
MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Производства
МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.
адрес: 12-й этаж, здание Байванг Рисерч, № 5158, Шаше Вест Род, Ксили, Наньшань, 518055,
Шэньчжэнь, Гуандун, Китайская Народная Республика



2021

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (именуемое в дальнейшем -MEDCAPTAIN) обладает всеми правами интеллектуальной собственности, указанными в настоящем Руководстве.

Все права защищены.

MEDCAPTAIN отвечает за безопасность, надежность и производительность настоящего продукта, если:

- Продукция используется в соответствии с настоящим Руководством;
- Установка, замена, тестирование, модификация или ремонт проводятся уполномоченными представителем или сертифицированными специалистами MEDCAPTAIN;
- Все запасные части предоставляются MEDCAPTAIN, а также
- Сохранены все записи о техническом обслуживании.

Информация о версии

V1.1

- Руководство по эксплуатации: второе издание
- Программного обеспечения: V1
- Выпущено: Октябрь 2017 г.
- Благодарим за приобретение нашего насоса инфузионного HP-60 с принадлежностями.
- MEDCAPTAIN предоставляет ограниченную гарантию на продукцию. То есть, компания предоставляет бесплатный послепродажный сервис продукции в течение гарантийного срока. Однако, гарантия не распространяется на случаи повреждения изделия или неисправности, если они вызваны:
 - Человеческим фактором;
 - Неправильным использованием;
 - Превышением пределов диапазона напряжения сети;
 - Форс-мажорными обстоятельствами, такими как стихийные бедствия;
 - Заменой или использованием любого компонента, принадлежностей или расходных материалов, кроме разрешенных MEDCAPTAIN; или
 - Другими повреждениями / неисправностями, не связанными с продуктом.
- MEDCAPTAIN продолжает предоставление услуг по техническому обслуживанию на платной основе после истечения гарантийного срока.
- При возникновении проблем, связанных с эксплуатацией продукта, необходимо связаться с представителем компании или местным дилером.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МЕДТРЕЙД СПБ»,

Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, пр-т Московский, д. 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 123

Телефон: 8 (343) 28-70-500,

8 (800) 775-36-85

Эл. Адрес: info@cmtrade.ru

- Компанией совместно с нашими дилерами сформирована сеть обслуживания для своевременного и эффективного решения проблем клиентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Этот продукт должен использоваться врачами - специалистами или под их руководством. Оператор должен пройти обучение по использованию и эксплуатации настоящего продукта.

Оглавление

1. Обзор	5
1.1. Назначение	6
1.2. Противопоказания	6
1.3. Характеристики продукта	6
1.4. График символов на маркировке и изделии	7
2. Предупреждения и меры предосторожности	8
3. Спецификации	10
4. Ознакомление с аппаратом	13
4.1. Принцип работы	13
4.2. Компоненты	13
4.3. Рукоятка	15
4.4. Зажим для крепления к стойке	15
4.5. Датчик капель (опция)	16
4.6. Устройство для вызова медсестры (опция)	16
4.7. Сканер штрих-кода (опция)	17
4.8. Стандартные компоненты	17
4.9. Дополнительные компоненты (принадлежности)	17
5. Подготовка перед эксплуатацией	18
6. Инструкция по эксплуатации	19
6.1. Обзор компонентов	19
6.2. Экран дисплея и клавиши	19
6.3. Включение	20
6.3.1. Основной интерфейс	20
6.3.2. Значки в области сообщений	21
6.4. Установка инфузионного комплекта	22
6.5. Установка датчика капель	22
6.6. Продувка	23
6.6.1. Режим продувки	23
6.7. Настройка инфузии	24
6.7.1. Режим инфузии	24
6.7.2. Скорость инфузии	25
6.8. Венепункция	25
6.9. Запуск инфузии	26
6.9.1. Изменение скорости инфузии в процессе инфузии	26
6.9.2. Увеличение скорости инфузии в процессе инфузии	26
6.10. Болюсный режим	27
6.10.1. Ручной болюс	27
6.10.2. Полуавтоматический болюс	27
6.10.3. Автоматический болюс	27
6.11. Остановка инфузии	28
6.12. Замена или смена инфузионного комплекта	28
6.13. Режим ожидания	28
6.14. Выключение	28
7. Настройки	29
7.1. Настройка инфузии	29
7.1.1. Режим инфузии	29
7.1.2. [Порог давления окклюзии (OCCL)]	32
7.1.3. [Болюс]	33
7.1.4. [KVO]	34
7.1.5. [Марка]	34
7.1.6. [Установка реле]	34
7.1.7. [Контроль предельных значений]	35
7.1.8. [Предварительное предупреждение о тревоге]	35
7.1.9. [Уровень пузырьков]	35
7.1.10. [Терапия]	35

7.1.11[Продувка]	35
7.2Локальная установка	35
7.2.1[Установка ОБЪЕМА]	35
7.2.2[Настройка дисплея]	36
7.2.3[Ночной режим]	36
7.2.4[Установка связи]	36
7.2.5[Установка защиты]	36
7.2.6[Сбор для отдела]	36
7.2.7[Единица давления]	37
7.2.8[Дата и время]	37
7.2.9[Обслуживание]	37
7.2.10[Установка сигнала тревоги]	37
7.3Файл пациента	37
7.4История	37
7.5Питание от встроенного аккумулятора	38
7.6Центральная система мониторинга инфузии МР-900 (опция)	39
7.7Устройство для вызова медсестры (опция)	40
7.8Сканер штрих-кодов (опция)	40
7.9Максимальная скорость инфузии	40
8Отображение сигнала тревоги и устранение	41
8.1Уровни сигнала тревоги	41
8.2Ошибки и устранение неполадок	42
8.3Проблемы и устранение неполадок	44
9Очистка и обслуживание	45
9.1Очистка и дезинфекция	45
9.2Регулярное обслуживание	45
9.2.1Проверка внешнего вида	45
9.2.2Проверка сетевого кабеля	45
9.2.3Проверка скорости инфузии	45
9.2.4Проверка системы тревоги	46
9.2.5Проверка встроенного аккумулятора	47
9.3Обслуживание	47
9.4Место хранения	47
9.5Транспортировка	47
9.6Охрана окружающей среды и переработка	48
10Характеристики точности инфузии (объемных скоростей потока)	48
10.1Характеристики точности инфузии	48
10.2Характеристики порога давления окклюзии	54
Приложение А. Электромагнитная совместимость EMC	56
Приложение Б Заводские настройки	62
Приложение В. Применимые стандарты	64

1. Обзор

Насос инфузионный HP-60 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Основной блок HP-60 – 1 шт;
2. Сетевой кабель – 1 шт;
3. Встроенный Wi-Fi модуль (при необходимости) – 1 шт;
4. Зажим для крепления к стойке – 1 шт;
5. Рукоятка – 1 шт;
6. Встроенный аккумулятор литиевой – 1 шт;
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
8. Краткое руководство пользователя – 1 шт;

II. Принадлежности

1. Устройство для вызова медсестры (при необходимости) – 1 шт;
2. Датчик капель (при необходимости) – 1 шт;
3. Сканер штрих-кода, в составе (при необходимости) – 1 шт;



Производитель:

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства:

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1-4 Floor, 11th Factory Building, Nangang 1st Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.1. Назначение

Изделие предназначено для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов для внутривенного, подкожного, внутриартериального, эпидурального или внутримышечного вливания через соответствующий инфузионный комплект.

1.2 Противопоказания

Отсутствуют

1.3 Характеристики продукта

Насос инфузионный НР-60 с принадлежностями (далее по тексту «насос инфузионный») представляет собой непрерывно функционирующий микроинфузионный насос, позволяющий поддерживать постоянную скорость инфузии и точную дозировку во время длительной инфузии. Насос инфузионный предназначен для непрерывной инфузии с низким объемом и высокой концентрацией жидкости или жидкого лекарственного препарата (например, химиотерапевтических, сердечно-сосудистых, противоопухолевых препаратов, окситоцита, антикоагулянта, анестетика и т.д.) в организм пациента под точным контролем.

- Тип перистальтического насоса инфузионного
- Поддержка различных марок инфузионного комплекта, соответствующих требованиям ISO 8536-4: Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Одноразовые комплекты для вливания с гравитационной подачей и ISO 8536-8: Аппараты медицинские для вливаний. Часть 8. Комплекты для вливаний однократного применения, используемые с аппаратами для вливаний под давлением
- Большой диапазон скорости инфузии: до 1200 мл/ч.
- Точности инфузии: 0,01 мл/ч;
- Поддержка нескольких режимов инфузии, таких как режим скорости, режим времени, режим массы и т.д.;
- Отказ при ложном прикосновении для ключевых функций, защищающий безопасность инфузии;
- Функция ограниченного контроля;
- Функция проверки параметров инфузии, обеспечивающая безопасность инфузии;
- Безопасная конструкция, мониторинг состояния инфузии в режиме реального времени и срабатывание сигналов тревоги при ошибках инфузии;
- 3-процессорная архитектура, независимое управление приводом и двухсторонний мониторинг, с защитой пациента при чрезмерной или недостаточной инфузии.
- Независимый привод двигателя центрального процессора (ЦП) и элемент привода ИС, с защитой пациента при чрезмерной или недостаточной инфузии.
- 256-элементный приводной двигатель
- Динамический контроль давления окклюзии, отображающий линейное давление в режиме реального времени;
- Сенсорный экран, простой в использовании интерфейс управления персональной машиной;
- Функция сканирования штрих-кода при подключении к сканеру штрих-кода (опция);
- Преобразование протокола интерфейса в протокол HL7;
- Библиотека препаратов с функцией DERS;
- Сохранение параметров при отключении питания;
- Дверца электрического насоса инфузионного, защита инфузии.
- Автоматический зажим для ограниченного потока относительно свободного потока.
- Может крепиться к поперечному, вертикальному стержню или каталке;
- Корпус насоса инфузионного изготовлен из пластмассы PBT + PC, элегантный, долговечный, легкий и безопасный для очистки и дезинфекции;
- Функция реле инфузии работает при подключении к станции инфузионной рабочей НР-80;
- Насос инфузионный может работать совместно с станцией инфузионной рабочей НР-80, производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. КНР., что позволяет создать систему инфузионную рабочую НР-80;
- Модуль WI-FI, подключенный к центральной системе мониторинга инфузии MP-900;
- Функция вызова медсестры.

1.4 График символов на маркировке и изделии

Наименование изделия	
Информация о производителе	
Информация об импортёре	
№ Регистрационного удостоверения	
Срок службы	
Условия хранения	
NAME :	Наименование изделия
MODEL	Модель изделия
POWER SUPPLY	Обозначение требований к источнику электропитания Диапазон входного напряжения, частота напряжения электропитания, максимальная входная мощность блока питания
POWER INPUT	Мощность
CLASSIFICATION :	Классификация

Символ	Описание	Символ	Описание
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском Союзе		Серийный номер
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ		Тип рабочей части аппарата CF
	Знак CE: соответствует основным требованиям Директивы о медицинском изделии 93/42 / ЕЕС.		Общий предупреждающий знак
	Переменный ток	IP23	Степень защиты от проникновения посторонних объектов
	Прямой ток		ON/OFF, включение / выключение питания
	HOME, возврат к интерфейсу подготовки инфузии		OPEN, открыть дверцу насоса
	Производитель		Звонок для вызова медсестры
	Дата производства		См. Руководство по эксплуатации.
	Неионизирующее электромагнитное излучение		УТИЛИЗАЦИЯ: Не рекомендуется утилизировать настоящий продукт в качестве несортированных отходов муниципальных отходов. Необходим отдельный сбор указанных отходов для специальной обработки.
Класс I	Оборудование класса I		

2. Предупреждения и меры предосторожности

В настоящем Руководстве меры предосторожности классифицируются по важности в предупреждениях и примечаниях, указанных ниже:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Меры предосторожности, связанные с безопасностью и эффективностью.



Несоблюдение этих правил может привести к травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Меры предосторожности, связанные с руководством и рекомендациями. Несоблюдение настоящих требований может повлиять на корректную работу насоса инфузионного.

Рекомендуется внимательно ознакомиться со всеми предупреждениями и примечаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Насос инфузионный должен обслуживаться врачами-специалистами.
- Следует включить насос инфузионный и убедиться в отсутствии ошибок (см. *Раздел 8 Отображение сигнала тревоги и устранение ошибок отображения*), выполняется в рамках самостоятельного тестирования при включении питания.
- Проверить инфузионную линию на предмет перегибов, особенно при инфузии с низкой скоростью. Более низкая скорость инфузии приведет к увеличению интервала между временем появления окклюзии и временем обнаружения, скажется на длительности паузы инфузии и, таким образом, недополучении объема инфузии.
- Запрещено использование насоса инфузионного в легковоспламеняющейся среде.
- При скручивании трубки, конденсации фильтра или возникновения окклюзии в процессе инфузии, внутреннее давление в инфузионной трубке начнет повышаться. После устранения причин окклюзии слишком большой объем инфузионной жидкости может быть введен пациенту. Поэтому, следует предпринять необходимые меры перед устранением причин окклюзии, например, зажать инфузионную трубку.
- Рекомендуются указанные марки инфузионного комплекта. Возможно также установить другие марки инфузионного комплекта.
- Насос инфузионный предназначен для работы с инфузионным комплектом, инфузионной трубкой, инфузионной иглой и другими медицинскими принадлежностями, соответствующими региональным законам и правилам. Для получения дополнительной информации следует обратиться к уполномоченному представителю.
- Эксплуатация насоса инфузионного в нарушение требований, процедур, предупреждений или предостережений, приведенными в настоящем руководстве, может привести к ошибкам инфузии, некорректной или чрезмерной дозировке, или другим потенциальным рискам.
- Рекомендуется включить функцию обнаружения капель и использовать датчик капель. Использование инфузионного комплекта после того, как раствор закончился, может привести к недостаточному объему инфузии.
- Рабочие насосы инфузионные должны регулярно контролироваться профессиональными медицинскими работниками.
- Для предотвращения помех необходимо располагать насос инфузионный подальше от высокочастотных ESU, мобильных телефонов, беспроводных устройств и дефибрилляторов.
- Чтобы предотвратить изменение скорости инфузии и введение воздуха в организм пациента, необходимо убедиться, что никакие другие инфузионные системы или компоненты одновременно не подключены к линии пациента.
- Во избежание поражения электрическим током, настоящее оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
- Разница в высоте между насосом инфузионным и положением сердца пациента не должна превышать 100 см. Иначе, это скажется на точности инфузии или точности сигнала тревоги окклюзии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед запуском инфузии следует убедиться, что спецификации, установленные на насосе инфузионном, совпадают с предписанными значениями.
- Прежде чем извлечь инфузионный комплект из насоса инфузионного, необходимо убедиться,

что роликовый зажим в инфузионном комплекте закрыт, иначе это приведет к чрезмерной инфузии.

- Чтобы сохранить стабильную точность, следует заменить инфузионный комплект после завершения работы и или изменить рабочее положение инфузионного комплекта по меньшей мере на 10 см от предыдущего.
- Необходимо убедиться, что насос инфузионный плотно и устойчиво закреплен на подставке.
- Проверить правильность установленной скорости инфузии (особенно десятичный знак), прежде чем нажимать [Start (Запуск)].
- Датчик капель фиксирует капли, но не скорость потока. Если жидкость в
- капельной камере продолжает капать непрерывным потоком, сигнал капель не будет отображаться.
- Насос инфузионный следует размещать без возможности доступа для пациентов и других неквалифицированных сотрудников.
- Не следует дезинфицировать насос инфузионный, используя паровой стерилизатор.
- Перед использованием встроенного аккумулятора рекомендуется проверить питание аккумулятора для включения насоса инфузионного. При необходимости следует зарядить аккумулятор.
- Перед использованием насоса инфузионного необходимо убедиться, что аккумулятор установлен. В противном случае, насос инфузионный будет отключен без срабатывания сигнала тревоги. В случае внешнего сбоя питания или короткого замыкания, это может привести к возникновению дополнительных рисков.
- Если насос инфузионный не функционирует надлежащим образом по неизвестной причине, рекомендуется отключить питание и сообщить о неисправности (включая тип инфузии, скорость инфузии, серийный номер насоса инфузионного, тип жидкости и т.д.) в отдел обслуживания клиентов или уполномоченному представителю.
- Разборка и модификация насоса инфузионного запрещена.
- Существует риск короткого замыкания, если инфузионная жидкость попадает в розетку переменного тока или любой порт USB. Перед подсоединением соответствующего кабеля следует убедиться, что указанный разъем или порт сухие. Если жидкость попадает на насос инфузионный, рекомендуется использовать сухую ткань для протирания, а также связаться с обслуживающим сотрудником для проверки перед эксплуатацией.
- При работе насоса инфузионного или проверке системы тревоги, оператор должен находиться перед устройством не дальше 1 метра и 1 метра над уровнем пола.
- Время задержки между появлением опасной ситуации и отображением сигнала тревоги не превышает 1,50 сек.
- Инфузионная трубка и игла рассматриваются как рабочие части аппарата.
- MEDCAPTAIN предоставляет схемы электрооборудования, перечень компонентов, описание, инструкции по калибровке для оказания содействия обслуживающим сотрудникам при проведении ремонта.
- Перед использованием, необходимо внимательно проверить корректность работы функции контроля давления окклюзии насоса инфузионного.
- Максимальное давление инфузии в конце инфузионной трубки, генерируемой насосом инфузионным, может достигать до 2100 мм рт.ст. при условии окклюзии и сбое датчика.
- Время задержки с момента появления опасной ситуации до момента отображения и отправки выходного сигнала, составляет не более 3 сек.

3. Спецификации

Наименование	Насос инфузионный НР-60
Размеры	214 (Ш) × 75 (В) × 142 (Д) мм
Масса	Около 1,4 кг (включая аккумулятор)
Условия эксплуатации	Температура: 5°C~40°C Влажность: 15% ~ 95% относительной влажности, без конденсации Высота над уровнем моря: 57,0 ~ 106,0 кПа
Хранение и условия транспортировки	Температура: -20°C~+55°C Влажность: 10% ~ 95% относительной влажности, без конденсации Высота над уровнем моря: 22,0 ~ 107,4 кПа
Срок службы	10 лет
Классификация	1. Оборудование класса I / с внутренним питанием; 2. Тип CF рабочей части аппарата; 3. IP23; 3. Не стерилизуется; 4. Не относится к оборудованию категории AP / APG; 5. Режим работы: продолжительный
Источник питания	Источник питания переменного тока: 100-240 В, 50/60 Гц Потребляемая мощность: 45ВА Внешний источник питания постоянного тока: 12В Входной ток (DC): 2,5 А Встроенный аккумулятор: 11,34 В, 2900 мА Время работы аккумулятора: ≥10ч Условия: использовать инфузионный комплект при скорости инфузии 25 мл/ч. Отключить функцию WIFI и установить [Яркость] на самый низкий уровень, новый аккумулятор (в течение одного года с момента производства). Время зарядки аккумулятора: ≤6ч в выключенном состоянии Зарядка аккумулятора: может заряжаться при поступлении переменного или постоянного тока; Насос инфузионный НР-60 автоматически переходит на питание от встроенного аккумулятора при отключении переменного или постоянного тока.
Дисплей	3-дюймовый цветной резистивный сенсорный экран Разрешение: 480×320 Угол обзора: 80°
Индикаторы	Индикатор питания/работы: зеленый или желтый Индикатор сигнала тревоги: желтый или красный Подсветка клавиш

Интерфейсы	Микро USB2.0: для подключения датчика капель USB3.0: подключение USB-флеш-диска для обновления программного обеспечения и библиотеки препаратов или вызова медсестры USB2.0: сканер штрих-кода или интерфейс связи RJ45 Сетевой интерфейс: 10M/100Мбит адаптивный Ethernet Сетевой интерфейс WIFI: 802.11-b/g/n, обеспечивает соединение с центральной системой мониторинга инфузии MP-900.
Скорость инфузии	0,10 - 1200 мл/ч
Минимальный шаг скорости инфузии	0,10-99,99 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч) 100,0-999,9 мл/ч (минимальный шаг: 0,1 мл/ч) 1000 -1200 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
VTBI (Объем инфузии)	0,10 ~ 9999.99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Отображение общего объема	0,01 ~ 9999.99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Время инфузии	00: 00: 01 ~ 99: 59: 59 (минимальный шаг: 1 сек)
Болюсная скорость	0,10 - 1200 мл/ч
Болюсный VTBI	0,10 - 50,00 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Анти-болюс	Функция анти-болюс, непреднамеренный болюс $\leq 0,2$ мл
Скорость KVO (скорость в режиме открытой вены)	0,10 ~ 5,00 мл / ч (минимальный шаг 0,01 мл/ч)
Скорость продувки	0.10 ~ 1200 мл/ч
Точность инфузии	Погрешность инфузии: $\leq \pm 5\%$;
Порог давления окклюзии (OCCL)	Порог давления окклюзии в нисходящей линии (после вены пациента): 150 - 975 мм рт.ст., 12 порогов окклюзии (по умолчанию: 6 порогов) Порог давления окклюзии в верхней части линии (до вены пациента): Поддержка с помощью другого способа обнаружения окклюзии
Датчик воздуха	Чувствительность: ± 15 или 20%, в зависимости от размера пузырька воздуха 7 уровней обнаружения: 25, 50, 100, 200, 300, 500 и 800 (мкл)
Режим инфузии	Режим скорости, режим времени, режим массы, режим последовательности, режим трапеции, режим загрузки дозы, режим капель, микрорежим
Библиотека препаратов	Сохраняет до 5000 препаратов (по умолчанию: 60 предустановок)

Сообщения о сигнале тревоги	Три уровня тревоги: высокий, средний и низкий Аварийные сигналы высокого уровня: Завершение инфузии, АККУМУЛ. разряжен, ОККЛЮЗ. со стороны пациента, Завершение инфузии Запуск KVO, сбой реле, ОККЛЮЗИЯ со стороны жидкости, воздушные пузырьки в линии, отсутствие капель, слишком много капель, слишком мало капель, переполнение капельной камеры и ОШИБКА 00X Аварийные сигналы среднего уровня: Режим ожидания завершен, Отсутствие датчика капель Аварийные сигналы низкого уровня: Инфузия близка к завершению, отсутствует аккумулятор, отсмудствует источник переменного тока, низкий уровень аккумулятора, аварийный сигнал-напоминание.
Напоминание	Заблокированный экран ...; Значение параметра превышает предельное значение; Изменение значения параметра не допускается; Сбой запуска инфузии/продувки/болюса; Неспециализированный расходный материал; Неполадка дверцы
Специальные функции	История: запись и сохранение до 2000 событий. Громкость звука: 5 уровней (настраиваемый). Яркость: 10 уровней (настраиваемая). Переключение питания: насос инфузионный автоматически переключается на питание от аккумулятора при сбое питания переменного/постоянного тока. Сканер штрих-кода: ввести информацию о пациенте/лекарстве через сканер штрих-кода. Блокировка экрана: поддерживается. Режим ожидания: поддерживается. Управление разрешениями: назначение разного уровня доступа для изменения и просмотра данных. Ночной режим: установка яркости или громкости в ночном режиме. Онлайн-инфузия: изменение скорости инфузии в процессе инфузии. Сохранение параметров: сохранение ключевых параметров при сбое питания. Размер текста: трехуровневый размер текста.
Функция Wi-Fi	Функция (Wi-Fi) позволяет подключать насос инфузионный к центральной системе мониторинга инфузии MP-900
Дата производства	См. Этикетку насоса инфузионного внизу

Информация о кабеле

№	Название кабеля	Длина кабеля (м)	Экранированный
1	Сетевой кабель	2.5	Нет
2	Кабель сканера штрих-кода	2.2	Нет
3	Кабель устройства для вызова медсестры	2.8	Нет
4	Кабель датчика капель	2.8	Нет

4. Ознакомление с аппаратом

4.1 Принцип работы

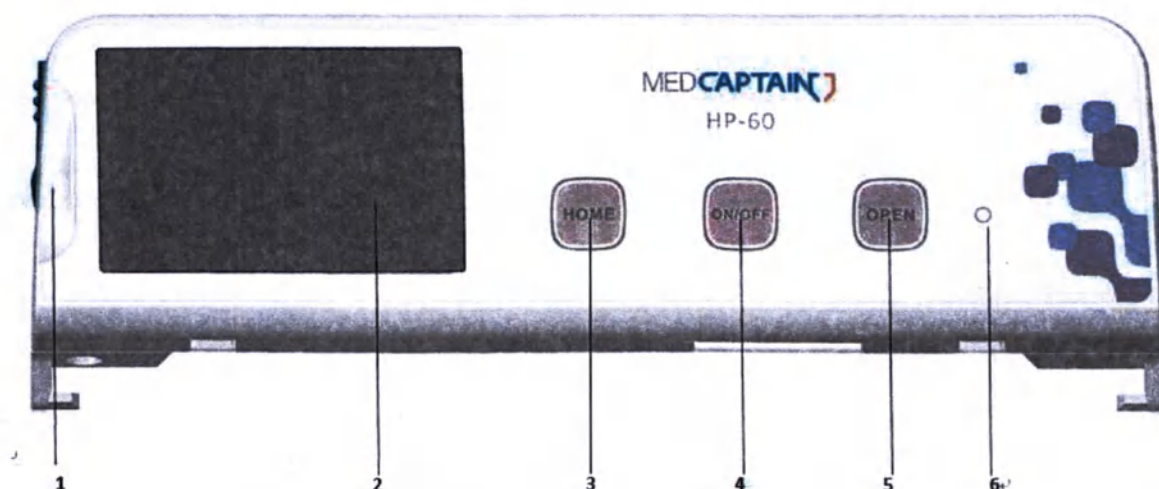
Насос инфузионный HP-60 состоит из основного блока HP-60, дисплея и операционной системы, системы мониторинга, системы тревоги, системы привода мотора, модуля перистальтики, системы питания, датчика капле (опция), модуля связи WIFI (опция), рукоятки и зажима для крепления к стойке. Отдельно возможно приобрести дополнительные компоненты: устройство для вызова медсестры, датчик капле, сканер штрих-кода.

Двигатель находится под точным контролем трехпроцессорной архитектуры.

Механическая трансмиссия приводит в действие модуль перистальтики для зажима инфузионного комплекта и выполнения инфузии. В процессе инфузии все датчики контролируются в режиме реального времени.

При необходимости появятся соответствующие звуковые и световые сигналы.

4.2 Компоненты



1 – Индикатор сигнала

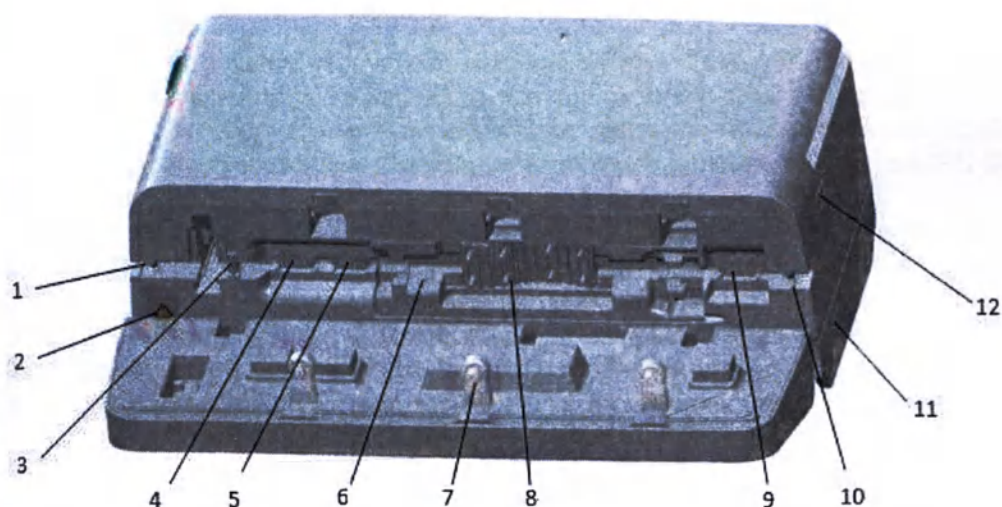
2 - Экран

3 - Клавиша [HOME]

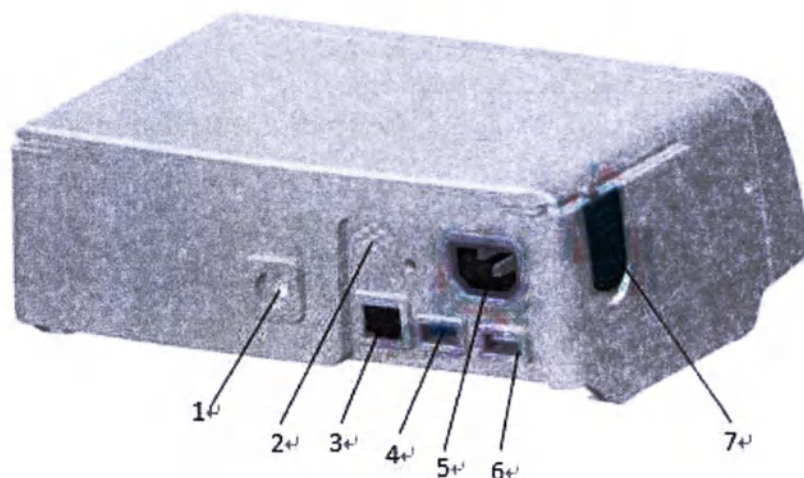
4 - Клавиша [ON / OFF]

5 - Клавиша [OPEN]

6 - Индикатор питания



- | | | |
|---|-----------------------|--|
| 1 - Датчик трубок А | 2 - Индикатор сигнала | 3 - Зажим для ограниченного потока |
| 4 - Датчик давления окклюзии в5 - Датчик воздуха нисходящей линии | 6 - Средняя пластина | |
| 7 - Фиксатор дверки | 8 - Палец насоса | 9 - Датчик давления окклюзии в верхней части линии |
| 10 - Датчик для трубок В | 11 - Микро USB | 12 - Ручное открытие дверцы насоса |

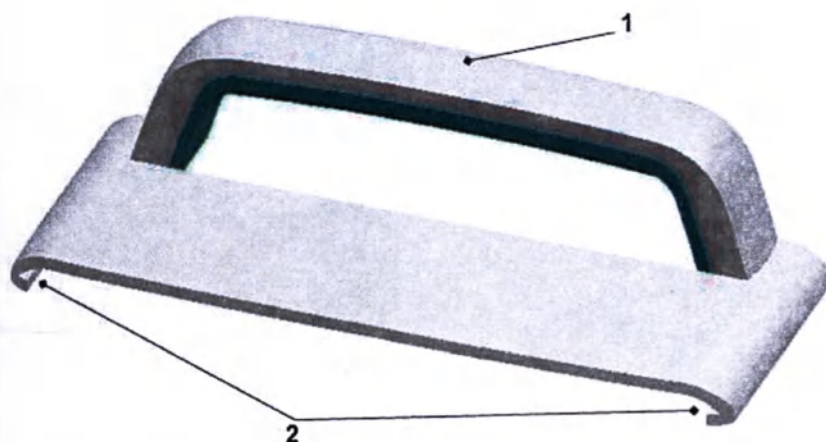


- | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| 1 - Головка привода | 2 - Динамик | 3 - Интерфейс RJ-45 |
| 4 - Интерфейс USB 3.0 | 5 - Разъем питания переменного тока | 6 - Интерфейс USB 2.0 |
| 7 - Комбинированный зажим | | |

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не рекомендуется вставка компонентов во внешние входы, которые не указаны производителем.
- Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию через сеть/связь данных (порт USB или LAN), должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования по обработке данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 стандарта 3Ed IEC 60601-1, соответственно).
- Лицо, выполняющее подключение дополнительного оборудования к медицинскому электрооборудованию, создает медицинскую систему и ответственно за соответствие системы требованиям медицинских электрических систем. Обращаем внимание, что региональные законы обладают приоритетом над указанными выше требованиями. При возникновении сомнений следует обратиться к региональному представителю или отдел технического обслуживания.
- Штепсельная вилка используется для отключения электропитания. Не устанавливать насос инфузионный в месте с затрудненным доступом к устройству.

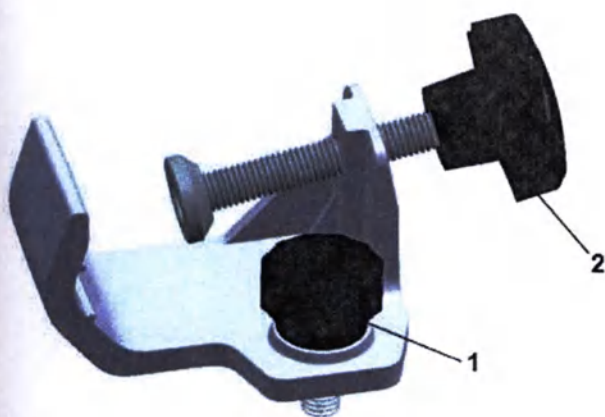
4.3 Рукоятка



1 - Рукоятка

2 - Направляющая планка

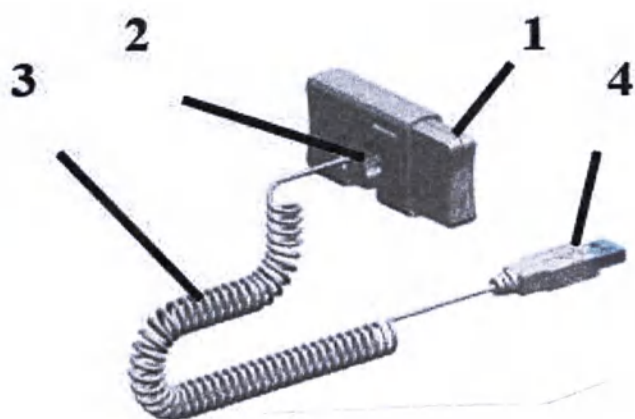
4.4 Зажим для крепления к стойке



1. Рукоятка для удерживания насоса инфузионного

2. Рукоятка для удерживания инфузионной стойки

4.5 Датчик капель (опция)



1 - Кнопка

2 - Отверстие для капель

3 - Кабель

4 - Штепсель

4.6 Устройство для вызова медсестры (опция)



1. Кнопка

2. Кабель

3. Штепсель

4.7 Сканер штрих-кода (опция)



4.8 Стандартные компоненты

- | | |
|---|---|
| 1. Кабель сетевой переменного тока: 1 шт. | 2. Зажим для крепления к стойке: 1 шт. |
| 3. Рукоятка: 1 шт | 4. Руководство по эксплуатации: 1 шт |
| 5. Товарная накладная: 1шт | 6. Краткое руководство пользователя: 1 шт |

4.9 Дополнительные компоненты (принадлежности)

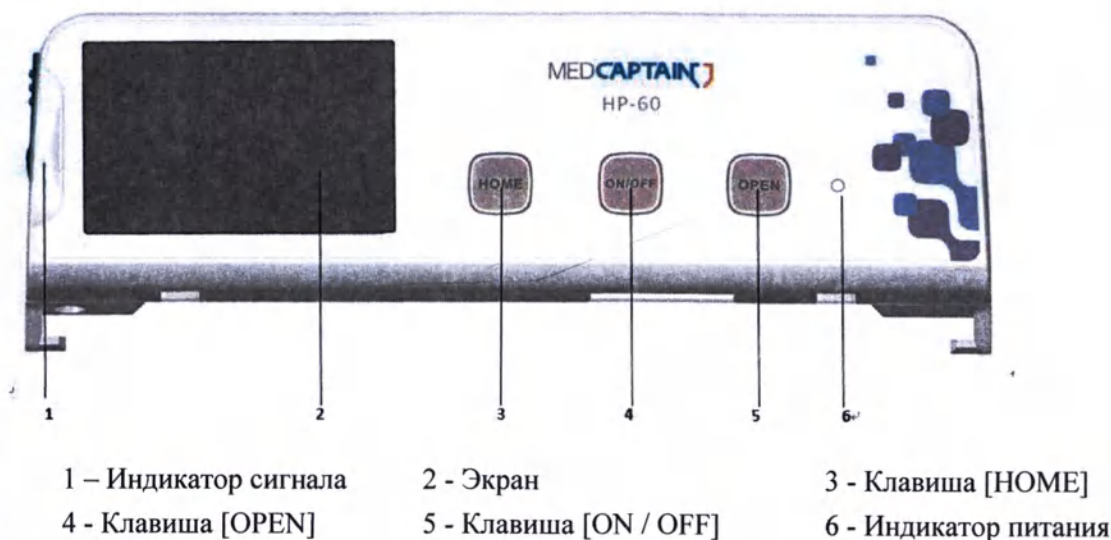
- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| 1. Устройство для вызова медсестры | 2. Сканер штрих-кода |
| 3. Датчик капель | |

5. Подготовка перед эксплуатацией

- Следует внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации и мерами предосторожности перед использованием насоса инфузионного.
- Для корректной работы с записями истории, рекомендуется указать дату и время перед первым использованием насоса инфузионного.
- Перед началом использования насоса инфузионного, рекомендуется выбрать марку инфузионного комплекта.
- Зарядить встроенный аккумулятор, подключив насос инфузионный к внешнему источнику питания в выключенном состоянии, по крайней мере, за 10 часов до первого использования насоса инфузионного.
- Поместить насос инфузионный на устойчивую поверхность (стол).
- Закрепить насос инфузионный на инфузионной стойке с помощью полюсного зажима:
 - Совместить зажим для крепления к стойке с отверстием для винтов в задней части насоса инфузионного и затянуть ручку зажима.
 - Выполнить фиксацию удерживающего полюсного зажима для закрепления инфузионной стойки, отрегулировать насос инфузионный в соответствующем положении и затянуть стопорную ручку инфузионной стойки.
- Подключить внешнее питание.
 - Вставить один конец сетевого кабеля переменного тока в розетку переменного тока в нижней правой части насоса инфузионного, другой конец - в заземленную розетку питания переменного тока.
 - Чтобы использовать внешний источник питания постоянного тока, рекомендуется обратиться за помощью к уполномоченному представителю.

6. Инструкция по эксплуатации

6.1 Обзор компонентов



6.2 Экран дисплея и клавиши

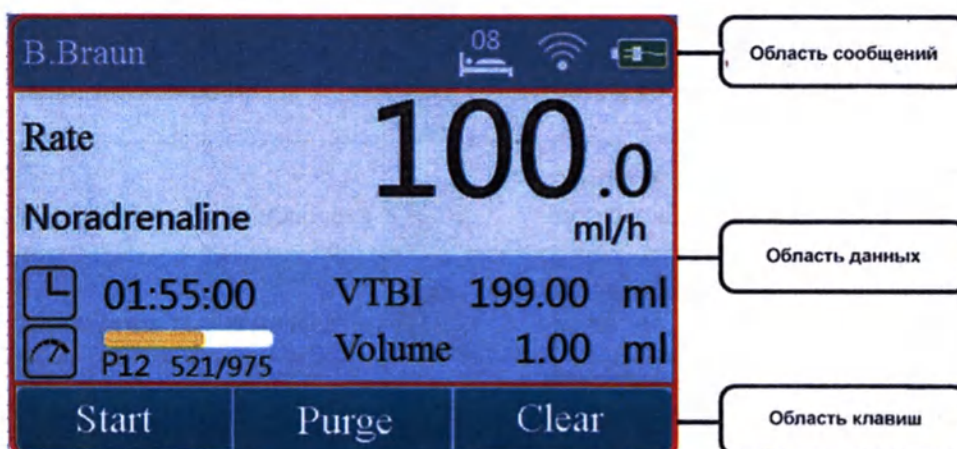
- Экран дисплея
- Индикатор сигнала тревоги: красный или желтый. По степени важности сигналов в процессе инфузии, индикатор тревоги классифицируется на сигналы тревоги с высоким, средним и низким приоритетом.
- 3-дюймовый цветной сенсорный ЖК-экран (разрешение: 480 × 320).
- Клавиши
- Насос инфузионный имеет три клавиши: Клавиша HOME, ON/OFF и OPEN.
- HOME: главное меню. При отсутствии инфузии, следует нажать [HOME] для входа на домашнюю страницу, в которой возможно дополнительно ввести интерфейс Infusion Set, Local Set, History или Work-Station. В любой области интерфейса настройки возможно нажать [HOME], чтобы вернуться к интерфейсу для подготовки инфузии. В процессе инфузии, нажать [HOME], чтобы переключить формат интерфейса инфузии для отображения скорости инфузии.
- ON/OFF: включение / выключение питания. При выключенном питании, нажать [ON/OFF] для включения насоса инфузионного. В режиме включения питания, нажать [ON/OFF] для отображения параметров [Power off (питание выкл.)], [Lock screen (блокировка экрана)], [Standby (Ожидание)], затем нажать кнопку на экране для применения соответствующей функции. Нажать и удерживать ее в течение 6 секунд, чтобы принудительно завершить работу.
- ОТКРЫТЬ: нажать [OPEN] и дверца насоса инфузионного автоматически откроется при включенном питании. Продвинуть дверку вперед до тех пор, пока не почувствуется сопротивление, дверка автоматически закрывается.

6.3 Включение



- Нажать [ON/OFF], чтобы войти в интерфейс запуска и насос инфузионный выполнит самостоятельное тестирование при включенном питании.

6.3.1 Основной интерфейс



- Основной интерфейс: основной интерфейс разделен на три области отображения: область сообщений, область данных и область кнопок.
- Область сообщений: отображает марку инфузионного комплекта и тип, сигнал WIFI, состояние блокировки экрана, значок рабочей станции, внешнее питание, уровень заряда аккумулятора и сообщения о тревоге. См. Таблицу 6-1 для значков в области сообщений.
- Область данных: отображает рабочие данные, включая текущий режим инфузии, скорость инфузии, блок скорости инфузии, название лекарственного препарата, оставшееся время, давление в режиме реального времени, VTBI и объем.
- Область кнопок: отображает сенсорные кнопки: [Start (Запуск)], [Purge (Продувка)], [Clear (Очистка)], [Stop (Стоп)] и [Bolus (Болюс)].

6.3.2 Значки в области сообщений

Таблица 6-1 Значки в области сообщений

Значок	Описание	Значок	Описание
	Питание от аккумулятора, полный уровень		Питание от аккумулятора, высокий уровень
	Питание от аккумулятора, близкое к низкому уровню		Питание от аккумулятора, низкий уровень
	Внешнее питание, аккумулятор не установлен		Внешнее питание, зарядка аккумулятора
	Внешнее питание, аккумулятор полностью заряжен		Бесшумный
	Внешняя проводная сеть		Подключен WIFI, сильный/слабый сигнал WIFI
	Экран заблокирован		08: № кровати пациента
	Рабочая станция подключена		Центральная станция подключена
	Подключить вызов медсестры		Подключить сканер штрих-кода
	Подключить датчик капель		Периферийное устройство подключено через интерфейс USB3.0
	Периферийное устройство, подключенное через интерфейс USB2.0		

6.4 Установка инфузионного комплекта

- Вставить иглу вертикально в бутылку IV или мешок, жидкость вливается в капельную камеру.
- Когда уровень жидкости достигает 1/3 объема капельной камеры, необходимо открыть роликовый зажим.
- Залить жидкость в трубку для продувки воздуха, затем закрыть роликовый зажим.
- Нажать [OPEN] для открытия дверцы насоса инфузионного.
- Поместить трубку внутри датчика давления окклюзии в верхней части линии, датчика воздуха и датчика давления окклюзии в нисходящей линии последовательно, затем растянуть трубку. Убедиться, что трубка находится внутри обоим концами в отверстиях трубки. Нажать дверцу насоса инфузионного для закрытия.

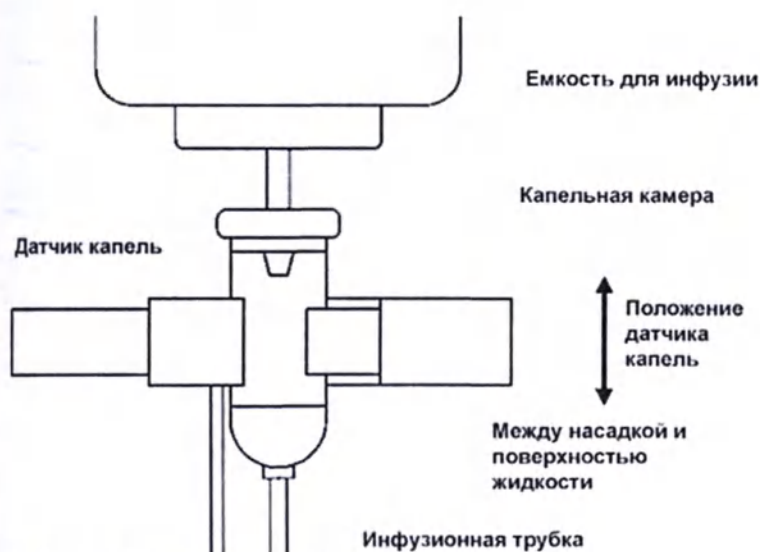
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Включение насоса инфузионного перед установкой инфузионного комплекта.
- Это может привести к некорректной инфузии, если трубка установлена слишком плотно или слишком свободно.
- Диапазон высоты контейнера для жидкости выше пациента и/или насос инфузионный должен находится в пределах 20-80 см.
- Правильное направление потока - справа налево, перед началом инфузии необходимо убедиться, что трубка IV правильно установлена.
- Трубка должна быть полностью закреплена на датчике воздуха, защищающий пациента от инфузии воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Следует убедиться, что отображаемый инфузионный комплект соответствует марки инфузионного комплекта.
- Если марка инфузионного комплекта отличается от используемой марки инфузионного комплекта, точность инфузии и функция сигнала тревоги не могут быть гарантированы.

6.5 Установка датчика капель



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для обеспечения точности учета капель, датчик капель должен быть установлен как можно ближе к нижнему уровню жидкости. Допустимый уровень жидкости на уровне 1/3 объема капельной камеры.
- Уровень жидкости должен быть ниже, чем датчик капель.
- Не рекомендуется наклон датчика капель и попадание прямых солнечных лучей вовремя инфузии.

- Необходимо избегать зажима капельной камеры датчиком капель.
- Датчик капель выполняет обнаружение капель, но не выполняет замер потока жидкости. Сигнал не срабатывает при образовании непрерывного потока жидкости в капельной камере.

6.6 Продувка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед выполнением операции продувки необходимо убедиться, что линия инфузии не подключена к пациенту
- Следует выполнять операцию продувки только при отсутствии инфузии.
- Перед остановкой процесса продувки необходимо убедиться, что жидкость полностью удалена из инфузионной иглы
- Существует два режима продувки: автоматическая и ручная продувка.
- Во время продувки сигнальная функция обнаружения пузырьков воздуха отключена.

6.6.1 Режим продувки

- Существует два режима продувки: автоматическая и ручная продувка.
- Ручная продувка



■ Автоматическая продувка



Ручная продувка:

Нажать [Purge (Продуть)] для запуска процесса продувки в течение 2 секунд.

Автоматическая продувка

Отобразится всплывающее сообщение: -Уверены в необходимости продувки? 1. Нажать [Yes], чтобы запустить процесс продувки определенного объема. Нажать [Stop] для остановки процесса продувки.

- Для уточнения спецификаций инфузионного комплекта и скорости продувки, см. Таблицу 6-2.

Таблица 6-2. Соотношение между спецификациями инфузионного комплекта и скоростью продувки

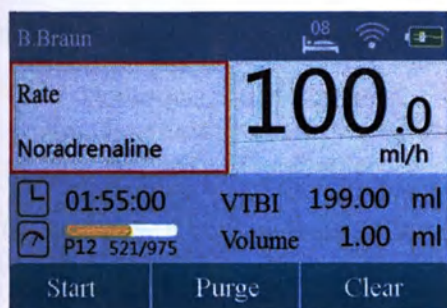
Спецификации инфузионного комплекта (капель/мл)	Скорость продувки (мл/ч)
20	0.1-1200
60	0.1-400

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

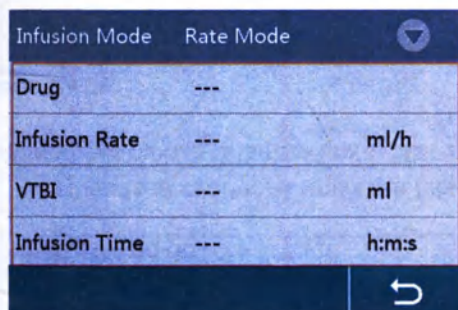
- Степень продувки по умолчанию составляет 1200 мл/ч. Высокоскоростная продувка может спровоцировать появления сигнала тревоги окклюзии, если используется раствор с высокой вязкостью и тонкой иглой. В этом случае, необходимо снизить скорость продувки в [Purge Setup] и возобновить процесс продувки.
- Общий объем не может быть очищен в процессе выполнения инфузии.

6.7 Настройка инфузии

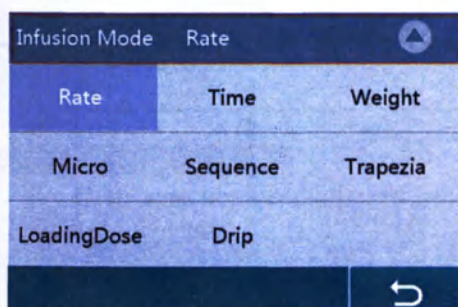
6.7.1 Режим инфузии



Для входа в интерфейс настройки параметров текущего режима инфузии следует нажать на режим инфузии и перейти в область наименования лекарственного препарата на экране.



Установить или изменить параметры инфузии в интерфейсе настройки параметров.



В интерфейсе настройки параметров возможно выбрать другой режим инфузии и установить соответствующие параметры.

6.7.2 Скорость инфузии



Нажать на экране в области «скорость инфузии» для отображения клавиатуры. Ввести значения с помощью клавиатуры, чтобы изменить скорость инфузии. Некоторые другие параметры будут автоматически изменены.

- Различные инфузионные комплекты поддерживают различную скорость инфузии. Соотношение между спецификациями инфузионного комплекта и диапазоном настройки скорости инфузии отображено в таблице 6-3

Таблица 6-3. Соотношение между спецификациями инфузионного комплекта и диапазоном скорости инфузии

Характеристики инфузионного комплекта (капель /мл)	Диапазон настройки скорости инфузии (мл/ч)
20	0.1-1200
60	0.1-400

- Различные диапазоны скорости инфузии поддерживают различный минимальный шаг. См. Таблицу 6-4.

Таблица 6-4 Соотношение между диапазоном скорости инфузии и минимальным проростом

Диапазон скорости инфузии (мл/ч)	Минимальный шаг (мл/ч)
0.10 - 99.99	0.01
100 - 999.9	0.1
1000 - 1200	1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При изменении скорости инфузии вовремя инфузии, инфузия возобновится с новой скоростью инфузии.

6.8 Венепункция

Вставить внутривенную иглу в вену пациента.

6.9 Запуск инфузии



На главном интерфейсе:

Нажать [Start] для запуска инфузии с установленной скоростью инфузии, при этом, стрелка запуска появляется в области кнопок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Следует убедиться, что значения, установленные на насосе инфузионном, совпадают с предписанными значениями перед запуском инфузии.
- Сигнал тревоги - напоминание активируется, если в течение 2 минут после установки инфузионного комплекта не запускается какая-либо операция

6.9.1 Изменение скорости инфузии в процессе инфузии

- Щелкнуть на экране в области скорости инфузии, затем изменить скорость инфузии в появляющемся интерфейсе настройки скорости.
- После ввода новой скорости инфузии, нажать [Cancel (Отмена)], чтобы вернуться в интерфейс инфузии, при этом, скорость инфузии остается неизменной или нажать [Confirm (Подтвердить)], чтобы вернуться в интерфейс инфузии с измененной скоростью инфузии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если никакая операция в интерфейсе сообщений или интерфейсе скорости не выполняется в течение 15 секунд, система автоматически вернется к интерфейсу инфузии.

6.9.2 Увеличение скорости инфузии в процессе инфузии

- Первичное увеличение: в процессе инфузии нажать [HOME] для запуска основного интерфейса и добиться основного увеличения.
- Вторичное увеличение: на основе первичного увеличения, нажать еще раз [HOME] для запуска основного интерфейса и получения дополнительного увеличения.

6.10 Болюсный режим

- Существует три болюсных режима: ручной болюс, полуавтоматический болюс и автоматический болюс

6.10.1 Ручной болюс



Ручной болюс: нажать [Bolus (Болюс)] для запуска болюсного процесса в течение 2 сек. Нажать и удерживать [Bolus (Болюс)] для достижения непрерывного болюса. Отпустить, чтобы остановить болюсный процесс.

6.10.2 Полуавтоматический болюс

Bolus Rate (ml/h) (0.10 - 1200)			
1200			
1	2	3	←
4	5	6	Cancel
7	8	9	Confirm
0	.		

Полуавтоматический болюс: нажать [Bolus (Болюс)] для входа в интерфейс настройки VTBI болюса. Установить VTBI болюс и нажать [Confirm (Подтвердить)] для запуска процесса болюса. Нажать [Stop Bolus], чтобы остановить болюсный процесс и возобновить нормальную инфузию, или нажать [Stop] для остановки инфузии.

6.10.3 Автоматический болюс

Automatic Bolus		
Bolus Rate	100	ml/h
Bolus VTBI	10	ml
Bolus Time	00:06:00	h:m:s
Confirm		Cancel

Автоматический болюс: нажать [Bolus (Болюс)], чтобы войти в интерфейс подтверждения параметров болюса. При необходимости изменить болюсную скорость и VTBI или нажать [Confirm (Подтвердить)] для запуска процесса болюса. Нажать [Stop Bolus], чтобы остановить болюсный процесс и возобновить нормальную инфузию, или нажать [Stop] для остановки инфузии.

- Различные спецификации инфузионного комплекта поддерживают различные настройки болюса. См. Таблицу 6-5 для настроек параметров:

Таблица 6-5. Соотношение между спецификацией инфузионного комплекта, болюсной скоростью, минимальным и максимальным VTBI болюса.

Спецификация инфузионного комплекта (капель /мл)	Болюсная скорость (мл/ч)	Минимальный болюсный VTBI (мл)	Максимальный болюсный VTBI (мл)
20	0.1-1200	0.10	50.00
60	0.1-400.0	0.10	50.00

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Объем болюса включен в общий объем.

6.11 Остановка инфузии

- В начале или в конце инфузии, нажать [Stop (Стоп)] для остановки инфузии

6.12 Замена или смена инфузионного комплекта

- На точность может влиять форма инфузионного комплекта. Когда инфузионный комплект непрерывно сдавливается перистальтическим насосом в течение длительного периода времени, форма инфузионного комплекта деформируется и повреждается.
- Рекомендуется выполнить замену инфузионного комплекта после 8 часов работы или остановить инфузию, открыть дверцу насоса инфузионного и переместить инфузионный комплект в новое рабочее положение на расстояние не менее 10 см от предыдущего.

6.13 Режим ожидания

- Нажать [ON/OFF], чтобы отобразить опции [Power off (Выкл.)], [Lock screen (Блокировка экрана)] и [Standby (Режим ожидания)]. Нажать [Standby (Ожидание)] для входа в режим ожидания.
- Оставшееся время ожидания отображается в режиме ожидания. Нажать кнопку [Standby time (Время ожидания)], чтобы изменить время ожидания или нажать [Cancel (Отмена)], чтобы выйти из режима ожидания

6.14 Выключение

- Нажать [ON/OFF], чтобы отобразить опции [Power off (Выкл.)], [Lock screen (Блокировка экрана)] и [Standby (Режим ожидания)]. Нажать [Power Off (Выкл.)] для выключения насоса инфузионного.
- Нажать и удерживать [ON/OFF] в течение 6 сек, чтобы принудительно завершить работу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Все настройки параметров автоматически сохраняются при отключении и всегда сохраняются независимо от того, когда насос инфузионный вновь будет включен.
- Некоторые параметры не сохраняются при принудительном отключении.

7 Настройки

ПРЕДОСРЕЖДЕНИЕ:

- Все настройки параметров автоматически сохраняются после выключения.
- Некоторые параметры не сохраняются при принудительном отключении.

7.1 Настройка инфузии

- Нажать [HOME] для входа в интерфейс настроек. Нажать [Infusion Set (Настройка инфузии)] на экране для входа в интерфейс Infusion Set.
- Здесь возможно установить режим инфузии, порог давления окклюзии, режим болюсной инфузии, KVO (режим открытой вены), марку расходных материалов, режим реле, контроль предельных значений, предварительный сигнал тревоги, информацию о предыдущей терапии, метод продувки и установки.

7.1.1 Режим инфузии

- Существует 8 режимов инфузии: режим скорости, режим времени, режим массы, микрорежим, режим последовательности, режим трапеции, режим загрузки дозировки и режим капель.
- Все перечисленные выше рабочие режимы могут работать с датчиком капель. Когда обнаружение датчика капель включено, насос инфузионный обнаружит текущее состояние датчика капель. Если датчик капель отключен, появится сигнал тревоги. Датчик капель обнаруживает скорость капель в разных режимах работы.

■ Режим скорости

Infusion Mode	Rate Mode	
Drug	---	
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
Infusion Time	---	h:m:s
		↩

Режим скорости:

Установка названия препарата, скорости инфузии, VTBI инфузии и времени, затем нажать [Back (Назад)].

■ Режим времени

Infusion Mode	Time Mode	
Drug	---	
Infusion Time	---	h:m:s
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
		↩

Режим времени

Установка названия препарата, скорости инфузии, VTBI инфузии и времени, затем нажать [Back (Назад)].

■ Режим массы

Infusion Mode	Weight Mode	
Drug Info	---	◀ ug/ml ▶ $\frac{+}{-}$ $\times$ $\div$
Weight	---	kg
DoseRate	---	◀ ug/kg/min ▶
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
		↩

Режим массы

Установить концентрацию лекарственного препарата, массу и скорость дозировки, в этом случае, скорость инфузии автоматически рассчитывается. Возможно выбрать единицу концентрации лекарственного препарата и единицу скорости дозировки. Установить VTBI и нажать [Back (Назад)].

Drug Info		
Drug	---	
Conc.	---	◀ ug/ml ▶
Drug Amount	---	ug
Volume	---	ml
		↩

Щелкнуть по значку калькулятора для входа интерфейс расчета концентрации лекарственного препарата. Установить название лекарственного препарата, действующее вещество и объем, тогда концентрация препарата будет автоматически рассчитана. Возможно выбрать единицу концентрации лекарства. Нажать [Back (Назад)] после завершения расчетов.

■ Режим трапеции

Infusion Mode	Trapezia Mode	
Drug	---	
VTBI	---	ml
Maintain Rate	---	ml/h ◀ Mode ▶
RiseTime	---	h:m:s
FallTime	---	h:m:s
		↩

Существует два режима трапеции: режим поддержки скорости и общий режим времени. Нажать [Mode (Режим)] для переключения между ними.

Режим поддержания скорости:

Установить название препарата, VTBI, поддерживаемую скорость, время нарастания и время спада, затем нажмите [Back (Назад)].

Infusion Mode	Trapezia Mode	
Drug	---	
VTBI	---	ml
Total Time	---	h:m:s ◀ Mode ▶
RiseTime	---	h:m:s
FallTime	---	h:m:s ↶

Микрорежим

Infusion Mode	Micro Mode	
Drug	---	
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
Infusion Time	---	h:m:s
		↶

Режим последовательности

Infusion Mode	Sequence Mode	
Drug	---	
Sequence AMT.	1	
Infused Vol.	---	ml

		h:m:s
◀	1/2	▶ ↶

Общий режим времени:

Установить название препарата, VTBI, общее время, время нарастания и время спада, затем нажать [Back (Назад)].

Микрорежим

Установить название препарата, скорость инфузии (до 100 мл/ч), VTBI (до 1000 мл) и время инфузии, затем нажать [Back (Назад)].

Режим последовательности

Установить название лекарственного препарата и количество последовательностей (до 10 последовательностей), а также общее количество VTBI и общее время всех последовательностей будет отображено.

Возможно установить скорость инфузии, VTBI и время инфузии для каждой последовательности, затем нажать [Back (Назад)].

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поддерживаются только временные последовательности: последовательности пауз в процессе инфузии.

■ Режим загрузки дозировки

Infusion Mode	LoadingDose	
Drug	---	
VTBI	---	ml
Loading Vol.	---	ml
Loading Rate	---	ml/h

◀ 1/2 ▶ ↺

Режим загрузки дозировки

Установить название лекарственного препарата, общее количество VTBI, объем загрузки, скорость загрузки и скорость поддержания.

Infusion Mode	LoadingDose	
Maintain Rate	---	ml/h
LoadingTime	---	h:m:s
Maintain Time	---	h:m:s

◀ 2/2 ▶ ↺

Время загрузки и время обслуживания будут автоматически рассчитаны. Когда установка параметра завершена, нажать [Back (Назад)].

■ Капельный режим

Infusion Mode	Drip Mode	
Drug	---	
VTBI	---	ml
Drop Rate	---	dot/min
Infusion Rate	---	ml/h

↺

Капельный режим

Установить название препарата, VTBI, скорость капель, затем скорость инфузии будет автоматически рассчитана. Когда настройка параметра будет выполнена, нажать [Back (Назад)]

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Насос инфузионный управляет потоком, используя соответствующий расход (мл/ч), контролем скорости капель (капель /мин).
- Насос инфузионный считывает установочную скорость капель (капель /мин) и спецификацию инфузионного комплекта (20 капель/мл или 60 капель/мл) и рассчитывает текущую скорость потока (мл/ч)
- Все режимы поддерживают функцию библиотеки лекарственных препаратов. Компания не предоставляет параметры лекарств в библиотеке лекарственных препаратов.

7.1.2 [Порог давления окклюзии (OCCL)]

Pressure Set

Realtime Pressure 0mmHg

P [Bar Graph] P

Detection Threshold 525mmHg

Confirm Cancel

Нажать [P] справа, чтобы увеличить порог давления окклюзии или нажать [P] слева, чтобы уменьшить порог давления окклюзии.

Нажать [confirm (подтвердить)], чтобы сохранить настройки, нажать [cancel (отменить)], чтобы вернуться на страницу верхнего уровня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Доступны 12 порогов давления окклюзии в нисходящей линии (по умолчанию: 6 порогов)
- Поддержка обнаружения окклюзии в верхней части линии

Таблица 7-1. Соотношение между порогом давления окклюзии в жидкости и давлением

Порог давления окклюзии	Отображение	Давление (мм рт.ст.)	Давление (кПа)	Давление (бар)	Давление (фунт/кв. дюйм)
1	P1	150	20	0.2	2.9
2	P2	225	30	0.3	4.35
3	P3	300	40	0.4	5.8
4	P4	375	50	0.5	7.25
5	P5	450	60	0.6	8.7
6	P6	525	70	0.7	10.15
7	P7	600	80	0.8	11.6
8	P8	675	90	0.9	13.05
9	P9	750	100	1	14.5
10	P10	825	110	1.1	15.95
11	P11	900	120	1.2	17.4
12	P12	975	130	1.3	18.85

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Чтобы не вливать лишний объем в организм пациента, двигатель автоматически реверсируется для высвобождения давления в линии, в случае сигнала тревоги окклюзии (функция анти-болюс).
- В случае низкого порога давления окклюзии и раствора с высокой вязкостью сигнал тревоги окклюзии может срабатывать, даже если линия не закрыта. Необходимо внимательно наблюдать за динамическим давлением окклюзии в области данных на экране и при необходимости увеличивать порога давления окклюзии.
- В случае высокого порога давления окклюзии, сигнал тревоги окклюзии сработает, если в инфузионной линии образуется высокое давление. Следует убедиться, что инфузионная линия надежно подключена к инфузионному комплекту.
- Сигнал тревоги окклюзии может быть вызван при высокой вязкости жидкости, тонкой внутривенной иглы или высокой скорости инфузии. Рекомендуется увеличить порога давления окклюзии или уменьшить скорость инфузии.

7.1.3 [Болюс]

- Режим болюса по умолчанию: Автоматический болюс
- Возможно выбрать [Полуавтоматическое болюс] или [Автоматическое болюс].
- Изменить болюсную скорость по умолчанию или новая болюсная скорость будет применяться в ручном болюсном, полуавтоматическом болюсном и автоматическом болюсном режимах.
- Изменить объем болюса по умолчанию или объем болюса по умолчанию будет применяться в полуавтоматическом и автоматическом болюсном режимах.

7.1.4 [KVO]

- KVO: выбрать [On (Вкл.)] Или [Off (Выкл.)].
- Возможно выбрать [KVO Rate (Скорость KVO)] или [Adaptive KVO (Адаптивный KVO)].
- Скорость KVO: установить постоянную скорость KVO.
- Адаптивный KVO: скорость KVO автоматически адаптируется к скорости инфузии с помощью регулировки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Регулируемый диапазон KVO: 0,1 ~ 5,00 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч); по умолчанию: 3мл/ч;
- KVO запускается после завершения VTBI и выбран KVO [on (вкл.)].

7.1.5 [Марка]

- Возможно выбрать используемую марку, спецификации и модель.
- Рекомендуется использовать предустановленные МС или инфузионные комплекты B.Braun.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для программирования любой другой марки инфузионного комплекта, рекомендуется связаться с нашей компанией. Мы отправим специалистов, которые помогут установить и протестировать инфузионный комплект, чтобы обеспечить точность инфузии.
- Для самостоятельного программирования любой другой марки инфузионного комплекта, следует обратиться к уполномоченному представителю за инструкциями по настройке.
- Насос инфузионный предназначен для работы с инфузионным комплектом, соответствующими ISO 8536-4: Инфузионное оборудование для медицинского применения. Часть 4: Настойки для одноразового использования, ПОПРАВКА для подачи жидкости самотеком 1 и ISO 8536-8: Инфузионное оборудование для медицинского применения. Часть 8: Настойки для одноразового использования с аппаратом для инфузионного давления. В случае сомнений, соответствует ли марка настоящим требованиям, необходимо обратиться к поставщику инфузионного комплекта.

7.1.6 [Установка реле]

Relay Set	
Relay On-Off	☒
Enable Relay Cycle	☐
Relay Mode	Custom Relay Seq. >
Relay Index 1	Next Index - - -
Relay Switch	ON

Реле On-Off (Вкл.-Выкл.): задействовать устройство с реле. Следует включить функцию и соответствующие параметры реле будут отображены.

Enable relay cycle (Включить цикл реле): включить режим цикла реле.

Relay Set	
Relay On-Off	☒
Enable Relay Cycle	☐
Relay Mode	Custom Relay Seq. >
Relay Index 1	Next Index - - -
Relay Switch	ON

Существует два режима реле: каскадное реле и настраиваемое реле.

Каскадное реле: инфузионные насосы запускаются в последовательности слотов. Этот режим поддерживает цикл реле.

Настраиваемое реле: инфузионные насосы

Relay Set	
Relay On-Off	☒
Enable Relay Cycle	☐
Relay Mode	Physical Relay Seq. >
Relay Index 1	Next Index 2
Relay Switch	ON

запускается в определенной пользовательской последовательности. Этот режим не поддерживает цикл реле.

Индекс реле: номер слота по умолчанию.

Следующий индекс: номер индекса запущенного устройства следует за устройством.

Переключатель реле (реле рабочей станции): выбрать [On (Вкл.)], функция локального реле всех инфузионных насосов на рабочей станции будет включена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Интерфейс установки реле активируется после того, как насос инфузионный будет вставлен в рабочую станцию.
- Если индекс реле не равен -01, в указанном устройстве используется реле.
- Если следующий индекс равен -01, текущий режим реле завершен.

7.1.7 [Контроль предельных значений]

- По умолчанию: [Off (Выкл.)].
- Если выбрать [On (Вкл.)], скорость инфузии и VTBI будут соответственно ограничены во всех режимах инфузии 100 мл/ч и 1000 мл.

7.1.8 [Предварительное предупреждение о тревоге]

- Предварительное предупреждение о тревоге: установить время предварительного сигнала тревоги до завершения инфузии (по умолчанию: 3 мин).

7.1.9 [Уровень пузырьков]

- Установить размер одиночного пузырька. Минимальный размер по умолчанию – 25 **мкл**.

7.1.10 [Терапия]

- Записываются последние 20 терапевтических режимов. Нажать на [therapy (терапию)] для просмотра деталей.
- Выбрать терапию и нажать [Confirm (Подтвердить)] для подтверждения настройки параметров и запуска инфузии.

7.1.11 [Продувка]

- Автоматическая продувка: установить скорость и объем продувки.

7.2 Локальная установка

Здесь возможно установить настройку объема, набора отображения, ночного режима, связи, набора защиты, сбора отдела, единиц давления, дату, время, обслуживание и сигнал тревоги.

7.2.1 [Установка ОБЪЕМА]

- Увеличить/уменьшить объем.
- Существует пять уровней объема (по умолчанию: уровень 3).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не рекомендуется установка уровня сигнала тревоги ниже окружающего шума, следует убедиться, что сигнал тревоги доступен для распознавания.
- Система тревоги может не работать, если параметры сигнала тревоги установлены в пределах экстремальных значений. Проверить пределы сигнала тревоги в зависимости от клинического состояния.

7.2.2 [Настройка дисплея]

- Установка яркости и цвета.
- Яркость: доступно 10 уровней яркости (по умолчанию: уровень 5).
- Цвет: доступно 7 цветов, включая синий, синий (по умолчанию), фиолетовая лаванда, розовый персик, сдержанный белый, высококачественный черный и зеленый травянистый.

7.2.3 [Ночной режим]

- Выбрать [On (Вкл.)] или [Off (Выкл.)]. После выбора [On (Вкл.)], возможно установить параметры ночного режима.
- Установка параметров отображения и объема ночного режима.
- Установить время запуска ночного режима (по умолчанию: 22:00) и время окончания (по умолчанию: 07:00)

7.2.4 [Установка связи]

- Здесь возможно установить информационный канал, локальную связь, связь со станцией. Установка и USB-порты.
- Информационный канал: выбрать локальное соединение WLAN или соединение станции по WIFI.
- Установка локальной связи включает установку WIFI и интернета.
- Установка WIFI: включить функцию WIFI, ввести имя AP, пароль WIFI и выполнить соединение WIFI. Статус соединения будет отображаться на экране.
- Установка интернета: включить функцию DHCP, при этом, интернет-соединение будет автоматически выполнено с отображением статуса соединения на экране. Возможно также отключить функцию DHCP, установить статический IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, IP-адрес сервера и порт сервера, затем выполнить подключение к интернету с отображением статуса соединения на экране.
- Установка USB: установить порты USB для связи с рабочей станцией или сканером штрих-кода.

7.2.5 [Установка защиты]

- Автоматическая блокировка экрана: включена по умолчанию; интервал автоматической блокировки: настраивается (по умолчанию: 3 мин).
- Включение/отключение пароля: выбрать [On (Вкл.)]. Возможно ввести код разблокировки -12341 для разблокировки экрана.
- Время напоминания о простое: настраивается (по умолчанию: 2 мин)

7.2.6 [Сбор для отдела]

- Сбор режимов: сбор общих режимов инфузии (все режимы собираются по умолчанию). Только собранные режимы инфузии будут отображаться в [Infusion set (Установка инфузии)].
- Сбор марок: сбор общих используемых марок. Только собранные марки будут отображаться в [Infusion Set (Установке инфузии)].
- Сбор лекарств: сбор обычных лекарственных препаратов.

7.2.7 [Единица давления]

- Выбрать единицу давления между мм рт.ст., фунт/кв. дюйм, кПа и бар.
- Единица давления по умолчанию: мм рт.ст.

7.2.8 [Дата и время]

- Установить формат даты: день-месяц-год, год-месяц-день (по умолчанию) или месяц-день-год.
- Необходимо использовать формат даты для установки даты.
- Установить формат времени: 24 часа (по умолчанию) или 12 часов.
- Необходимо использовать формат времени для установки времени.

7.2.9 [Обслуживание]

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Для обеспечения стабильности и точности насоса инфузионного, указанная функция устанавливается специалистами компании.
- Настоящая функция содержит следующие элементы: выбор языка, сброс заводских настроек, удаление данных истории, обслуживание марки, калибровка устройства и т.д.
- Калибровка насоса инфузионного осуществляется только специалистом компании или специалистом уполномоченного представителя

7.2.10 [Установка сигнала тревоги]

- Здесь возможно установить уровень сигнала тревоги – «напоминание» и «сигнал тревоги – «приближение к завершению».
- Уровень сигнала тревоги- «напоминание»: низкий (по умолчанию) или средний.
- Уровень сигнала тревоги – «приближение к завершению»: низкий (по умолчанию) или средний.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Чтобы обеспечить приоритет системы тревоги, операции в [Alarm Set (Установка сигнала тревоги)] должны выполняться специалистами компании.

7.3 Файл пациента

Patient Data			
Name	---	Age	---
Pat.ID	---		
Departmer	---	BedNo.	---
Gender	Male	Weight	--- kg

Установить такие данные пациента, как имя, возраст, идентификатор пациента, отдел, номер кровати, пол, **масса** и рост.

7.4 История

History	
Alarm Message	>
Operation Record	>

Просмотр записей сигналов тревоги и рабочих записей.

Сообщение тревоги: история сигналов тревоги и время появления, включая сигналы высокого, среднего и низкого приоритета.

Рабочая запись: история работы, включая события, перечисленные в таблице 7-3.

Таблица 7-3. История событий

Событие	Записанные параметры
Включить	Время появления
Выключение	Время появления
Режим ожидания	Время появления и время ожидания
Запуск	Время появления, скорость инфузии и объем
Запуск продувки	Время появления, скорость продувки и объем продувки
Остановка продувки	Время появления, скорость продувки и объем продувки
Запуск болюса	Время появления, болюсная скорость и режим болюса
Остановка болюса	Время появления, болюсная скорость и объем болюса
KVO	Время появления и скорость KVO
Остановка KVO	Время появления, скорость KVO и объем KVO
Изменение скорости	Время появления, скорость инфузии и изменение скорости инфузии

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При потере питания насосом инфузионным (питание от сети и внутренний аккумулятор), журнал сигналов тревоги автоматически сохраняется в памяти независимо от времени возобновления питания. Система автоматически загрузит указанный журнал сигналов тревоги при возобновлении питания.
- Возможно сохранить до 2000 записей истории. Когда количество записей достигнет предела сохранения, самая старая запись заменяется новой.

7.5 Питание от встроенного аккумулятора

- Если питание переменного / постоянного тока не подключено, насос инфузионный будет работать от встроенного аккумулятора.
- В случае сбоя внешнего источника питания насос инфузионный будет работать от встроенного аккумулятора, загорится желтый индикатор сигнала тревоги и короткий звуковой сигнал.
- Зарядить аккумулятор, как минимум, в течение 10 часов, прежде чем использовать насос инфузионный в первый раз или, если насос инфузионный долгое время не был в эксплуатации.
- Уровень заряда аккумулятора отображается значком, когда насос инфузионный работает от аккумулятора а. См. Таблицу 7-4.

Таблица 7-4. Статус аккумулятора в процессе разрядки

Значок	Уровень заряда аккумулятора	Условия работы аккумулятора
	Полный уровень	Полностью заряженный новый аккумулятора (менее одного года с даты производства)
	Три четвертых	Температура окружающей среды: около 25°C. Аккумулятор начинает зарядку при подключении насоса инфузионного к внешнему источнику переменного или постоянного тока.
	Половина	
	Одна четвертая	

- При подключении насоса инфузионного к любому внешнему источнику переменного или постоянного тока, начинается зарядка встроенного аккумулятора. Когда аккумулятор заряжается, на экране отображается значок зарядки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Аккумулятор заряжается после подключения внешнего источника питания.
- Следует использовать питание переменного тока только для зарядки аккумулятора. Аккумулятор не будет заряжаться полностью, максимум на 50%, если используется внешнее питание 12В постоянного тока.
- Сигнал тревоги сработает в случае разрядки аккумулятора. Нажать [Silent (Без звука)] для отключения сигнала тревоги. Подключить внешнее питание или звуковой сигнал тревоги прозвучит через 2 минуты. При очень низком заряде аккумулятора невозможно запустить инфузию.
- Насос инфузионный автоматически отключается через 3 мин после срабатывания [BAT Empty (БАТ разряжена)].
- На фактическую продолжительность работы аккумулятора может повлиять температура помещения, скорость инфузии и внешняя связь.
- Продолжительная эксплуатация может сократить срок службы аккумулятора. Рекомендуется регулярное выполнение технического обслуживания аккумулятора.
- Аккумулятор заряжается не более 5 часов при новом аккумуляторе (со скоростью 1200 мл/ч).

7.6 Центральная система мониторинга инфузии МР-900 (опция)

- Через функцию WIFI или проводную сеть насос инфузионный возможно подключить к центральной системе мониторинга инфузии МР-900, которая имеет удаленный доступ к рабочему состоянию насоса инфузионного.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Один насос инфузионный нельзя использовать с центральной системой мониторинга МР-900. Насос инфузионный подключается к центральной системе мониторинга инфузии МР-900 в составе системы инфузионной рабочей НР-80

7.7 Устройство для вызова медсестры (опция)

- Если насос инфузионный подключен к центральной с центральной системой мониторинга МР-900. Насос инфузионный подключается к центральной системе мониторинга инфузии МР-900 в составе системы инфузионной рабочей НР-80

7.8 Сканер штрих-кодов (опция)

- При подключении сканера штрих-кода, возможно сканировать данные пациента (номер медицинской карты, идентификатор пациента и т.д.) и следовать инструкциям системы для обновления данных пациента в насосе инфузионном.
- Сканер штрих-кода поддерживает сканирование штрих-кода, сгенерированного с использованием символьной строки, состоящей из 18 символов.

7.9 Максимальная скорость инфузии

- Максимальная скорость инфузии является встроенным параметром. Для изменения параметра, следует обратиться к уполномоченному представителю в РФ.
-

8 Отображение сигнала тревоги и устранение

8.1 Уровни сигнала тревоги

Насос инфузионный предоставляет пользователям подробную информацию о собственном статусе и процессах инфузии. При обнаружении отклонений, насос инфузионный подает звуковой сигнал и отметит пользователей в виде звукового, светового сигнала и символом.

Все сигналы тревоги на этом насосе инфузионном являются техническими сигналами тревоги.

- Насос инфузионный предоставляет информацию о статусе, связанную с инфузией и насосом инфузионным. В случае какой-либо неисправности, насос инфузионный запускает соответствующее сообщение тревоги, звуковой сигнал тревоги и индикатор тревоги.
- По степени важности, сигнал тревоги подразделяется на три уровня с точки зрения безопасности: сигнал низкого, среднего и высокого приоритета. См. Таблицу 8-1 для соотношения между уровнем сигнала тревоги и звуковым/индикатором тревоги. Громкость сигнала тревоги составляет от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 8-1. Соотношение между уровнем сигнала тревоги и звуковым сигналом/индикатором тревоги

Уровень сигнала тревоги	Сигнал тревоги	Индикатор тревоги
Сигнал тревоги низкого приоритета	Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 18 сек	Остается желтым
Сигнал тревоги среднего приоритета	Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 12 сек	Мигает желтым
Сигнал высокого приоритета	Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 3 сек	Мигает красным

- Нажать [Silent (Без звука)] для отключения сигнала тревоги. Если настоящий сигнал тревоги все еще активен, звуковой сигнал возобновится через 2 мин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Настройка сигнала тревоги сохраняется при отключении питания. При перезагрузке насоса инфузионном после сбоя питания, настройка сигнала тревоги будет повторно загружена в систему и останется прежней, как и до сбоя питания.

8.2 Ошибки и устранение неполадок

Таблица 8-2 Сообщение тревоги, уровень тревоги, причина сбоя и устранение неполадок

Сообщение тревоге	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
Отсутствует питание переменного тока	Низкий	Отсутствует внешнего питания переменного или постоянного тока	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока
Отсутствует аккумулятор	Низкий	Отказ встроенного аккумулятора или отсутствие встроенного аккумулятора	Установить аккумулятор.
Низкий заряд аккумулятора	Низкий	Низкая уровень заряда аккумулятора	Немедленно подключить внешнее питание переменного или постоянного тока
Аккумулятор разряжен	Высокий	Разряд аккумулятора	Немедленно подключить внешнее питание переменного или постоянного тока
Процесс инфузии завершен	Высокий	Достигнут предустановленный общий объем инфузии VTBI или время инфузии истекло.	Нажать [Stop (Стоп)] для сброса сигнала тревоги.
Процесс инфузии близок к завершению	Низкий	Процесс инфузии будет завершен во время звучания сигнала тревоги.	Дождитесь завершения процесса инфузии.
Процесс инфузии завершен Режим KVO (открытой вены) запущен	Высокий	Достигнут общий объем инфузии (VTBI), время инфузии истекло, запущен режим KVO	Нажать [Stop (Стоп)] для сброса сигнала тревоги.
Режим KVO завершен	Высокий	Режим KVO запущен и	Нажать [Stop (Стоп)] для сброса сигнала тревоги.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	1. Окклюзия линии шприца. 2. Низкий уровень окклюзии устанавливается для инфузии высоковязкого раствора. 3. Система автоматически уменьшит объем в случае окклюзии.	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите процесс инфузии
Окончание времени режима ожидания	Средний	Время режима ожидания истекло.	Нажать [Cancel (Отмена)], для выхода из режима ожидания.

Сигнал напоминание	Низкий	Ни одна операция, запускаемая кнопками, не выполняется в течение 2 минут после установки инфузионной системы.	Нажмите любую кнопку для отключения сигнала тревоги.
Отказ реле	Высокий	Прерывается связь работы реле, или любое внешнее вмешательство вызывает собой последовательности реле	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Снова включите местное реле.
Окклюзия со стороны жадкости	Высокий	Окклюзия до насоса	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите процесс инфузии
Пузырек воздуха на линии	Высокий	1. Пузырек воздуха внутри инфузионной системы 2. В датчик пузырьков воздуха вставлена смятая инфузионная трубка.	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Убедитесь, что часть инфузионной трубки, которая находится в датчике не смята и удалите пузырек воздуха.
Отсутствует датчик капель	Средний	Функция обнаружения капель включена, но датчик капель отсоединен	Подключите датчик капель или отключите функцию обнаружения капель.
Отсутствуют капли	Высокий	В процессе инфузии капли не обнаружены.	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверьте подключение датчика капель и состояние инфузионной системы.
Слишком много капель	Высокий	Скорость падения капель слишком высокая в процессе инфузии	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверьте правильность установки датчика капель.
Слишком мало капель	Высокий	Скорость падения капель слишком низкая в процессе инфузии	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверить правильность установки датчика капель.

8.3 Проблемы и устранение неполадок

Код неисправности	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
ERR XXX	Высокий	Системная ошибка	Следует записать информацию о неисправности, выключить насос инфузионный и связаться с региональным дилером.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В ERR XXX -XXXI относится к символу (1, 2 и т.д.). ERR XXX может быть ERR 001, ERR 002 и т.д.

9 Очистка и обслуживание

9.1 Очистка и дезинфекция

- Выключить питание и отсоединить сетевой кабель переменного и постоянного тока перед очисткой насоса инфузионного.
- Следует использовать влажную мягкую марлю для удаления грязи из насоса инфузионного.
- Очистить гнездо для подключения к сети переменного тока и USB-порты сухой тканью и подождать до полного высыхания.
- Для снятия головки привода и муфты для очистки, рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю.
- Для очистки не рекомендуется использовать спирт, разбавитель или любой другой органический растворитель.
- Следует использовать общие дезинфицирующие средства (например, хлоргексидин глюконат или хлорид бензалкония), согласно руководствам по эксплуатации данных препаратов, если это необходимо. Далее смочить мягкую ткань в воде комнатной температуры, выжать и использовать для чистки насоса инфузионного.
- Не следует дезинфицировать насос инфузионный, используя паровой стерилизатор.
- Не рекомендуется высушивание насоса инфузионного с сушилкой или другим подобным изделием.
- При попадании жидкости на насос инфузионный, необходимо проверить работоспособность насоса инфузионного (при необходимости провести тестирование на изоляцию и утечку тока).
- Запрещено погружение насоса инфузионного в воду.

9.2 Регулярное обслуживание

- Для безопасного использования и более длительного срока службы, рекомендуется выполнять регулярное техническое обслуживание каждые 2 года. Необходимо выполнять техническое обслуживание некоторых элементов самостоятельно, остальные направлять уполномоченному представителю.

9.2.1 Проверка внешнего вида

- Внешний вид: поломки или повреждения отсутствуют.
- Клавиши: плавное и корректное нажатие клавиш.
- Проверить уплотнительную часть насоса инфузионного, отсутствие отклонений или треска в процессе установки.

9.2.2 Проверка сетевого кабеля

- Проверка сетевого кабеля. В случае повреждения обмотки или плохого контакта с розеткой, необходимо обратиться к уполномоченному представителю для замены.
- Если насос инфузионный не отображает отсутствие питания от сети переменного/постоянного тока и не запускается, хотя подключен к источнику переменного/постоянного тока, необходимо обратиться за помощью к уполномоченному представителю.

9.2.3 Проверка скорости инфузии

Следует использовать измерительный цилиндр и секундомер для проверки скорости инфузии при следующих условиях каждые 2 года:

Скорость инфузии	Время инфузии	Объем в цилиндре
120мл/ч	6мин	11.4-12.6мл

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если объем в цилиндре не соответствует диапазону, необходимо обратиться к уполномоченному представителю для калибровки.

9.2.4 Проверка системы тревоги

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- После включения питания, насос инфузионный выполняет самостоятельное тестирование сигнала тревоги. Следует оценить правильность работы системы тревоги, как описано ниже. Если невозможно, рекомендуется прекратить использование насоса инфузионного и немедленно обратиться к уполномоченному представителю.

Микрофон: - звуковой сигнал Ди-Ди-Дилл.

Индикатор тревоги: поочередно мигает красным и желтым цветом. Зуммер: - Звук Ди-Дилл.

- Сигнал тревоги окклюзии

Проверить при следующих условиях:

Инфузионный комплект	Скорость инфузии	Порог давления окклюзии	Время сигнала тревоги
МС20 капель/мл	120мл/ч	P6	через 1 мин.

- Сигнал тревоги воздух в линии
- Создать воздушный пузырь в инфузионном комплекте в жидкости насоса инфузионного, размером около 3-5 мм. Запустить инфузию, проверить сообщение об сигнале тревоги, когда пузырек достигнет датчика воздуха.

9.2.5 Проверка встроенного аккумулятора

Выполнять следующие шаги для обслуживания аккумулятора каждые 2 года:

- Подключить насос инфузионный к сети переменного тока для зарядки аккумулятора, по крайней мере, в течение 10 часов.
- Включить насос инфузионный и установить инфузионный комплект.
- Установить скорость инфузии до 25 мл/ч и запустить инфузию. Записать время запуска.
- Оставить насос инфузионный работать до тех пор, пока инфузия не остановится по причине низкого уровня заряда аккумулятора. Следует зафиксировать время работы от аккумулятора.
- Если интервал между временем запуска и временем окончания составляет 8 часов или более, аккумулятор в хорошем состоянии.
- Если интервал между временем запуска и временем окончания составляет 3 часа ~ 4 часа, срок службы аккумулятора подходит к завершению.
- Если интервал между временем запуска и временем окончания менее 3 часов, срок службы аккумулятора истек. Рекомендуется обратиться к местному дилеру для замены аккумулятора.
- В итоге, необходимо полностью зарядить аккумулятор для последующей эксплуатации.

9.3 Обслуживание

- В случае какой-либо неисправности, следует обратиться к уполномоченному представителю для ремонта.
- Для предотвращения серьезных рисков, не следует самостоятельно разбирать или ремонтировать насос инфузионный. Компания и ее представители не могут нести ответственность за любые последствия, вызванные несанкционированной разборкой, модификацией или использованием в ненадлежащих целях.
- В случае удара или падения насоса инфузионного, необходимо прекратить использование, даже при нормальной работе насоса инфузионного. Необходимо обратиться к уполномоченному представителю для проверки и выявления внутренних неисправностей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Насос инфузионный не должен ремонтироваться или обслуживаться во время использования пациентом.
- Замена компонентов должна выполняться специалистом, прошедшим подготовку для совершения подобных операций. Иначе, существует риск возникновения опасности.
- Замена аккумулятора должна выполняться специалистом, прошедшим подготовку для совершения подобных операций. Иначе, существует риск возникновения опасности.
- Разборка, замыкание цепи и поджег аккумулятора запрещены, чтобы избежать опасности, вызванной замыканием или взрывом.

9.4 Место хранения

- Следует защитить насос инфузионный от водяных брызг.
- Не хранить насос инфузионный при высокой температуре и высокой влажности.
- Защитить насос инфузионный от вибраций, пыли и коррозионных газов.
- Для предотвращения обесцвечивания, не рекомендуется подвергать насос инфузионный воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

9.5 Транспортировка

- Насос инфузионный возможно транспортировать с помощью обычных транспортных средств. Следует проявлять осторожность, чтобы защитить насос инфузионный от сильных ударов, вибраций, дождя и снега. Применяются условия по транспортировке, указанные в договоре купли-продажи.

9.6 Охрана окружающей среды и переработка

Рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю для утилизации насоса инфузионный или иным способом утилизировать его и аккумулятор, в соответствии с региональными законами и правилами.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологический опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологический безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

10 Характеристики точности инфузии (объемных скоростей потока)

Следующее испытание проводится, в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24: 2012. Испытание применяется для наблюдения точности инфузии и порога давления окклюзии. (Подробные условия тестирования, см. в стандарте IEC 60601-2-24: 2012).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- На погрешность инфузии и порога давления окклюзии могут повлиять условия использования, включая давление, температура, влажность, инфузионный комплект и инфузионную магистраль.
- Точность инфузии не отражает клинические стандарты, например, возраст и масса пациентов или принятые медикаменты.
- Данные эксперимента представляют только данные измерений в лаборатории.
- Для обеспечения точности инфузии рекомендуется менять или перемещать инфузионную трубку каждые 8 часов.
- Максимальное отклонение результатов может составлять до $\pm 12\%$ в условиях единичного нарушения

10.1 Характеристики точности инфузии

График запуска и графики погрешностей объемных скоростей потока отображают характеристики насоса инфузионного после запуска и в процессе работы после того, как насос инфузионный достигнет нормальной скорости потока.

Следующий метод испытания выполняется в соответствии с методом, указанным в главе 201.12.1.102 стандарта IEC 60601-2-24: 2012 (подробнее см. главу выше.).

- Условия испытаний определения точности:
 - Температура: 21°C;
 - Относительная влажность: 65%;
 - Марка инфузионного комплекта: Medcaptain (20 капель /мл), B.Braun (20 капель /мл): по 5 комплектов каждый.
 - Насос инфузионный: 1 комплект
 - Интервал выборки: 0,5 мин
 - Период испытаний: 120 минут
 - Тестируемый раствор: ISO 3696: 1987 Вода класса III

Таблица 10-1 Результат теста точности

Марка инфузионной магистрали (инфузионного комплекта)	Погрешность (%)	Примечание
B.Braun 20 капель /мл	+3.14	Минимальная скорость 1 мл/ч, нормальные условия
	+1.11	Промежуточная скорость 25 мл/ч, нормальные условия
	-1.01	Промежуточная скорость 25 мл/ч, при противодавлении + 13,3 кПа
	+2.68	Промежуточная скорость 25 мл/ч, при противодавлении -13,3 кПа
	-0.82	Промежуточная скорость 25мл/ч, с установкой контейнера ниже насоса на расстоянии 0,5 м
Medcaptain (MC) 20 капель /мл	+1.39	Минимальная скорость 1 мл/ч, нормальные условия
	+1.58	Промежуточная скорость 25 мл/ч, нормальные условия
	-0.27	Промежуточная скорость 25 мл/ч при противодавлении +13,3 кПа
	-1.40	Промежуточная скорость 25 мл/ч при противодавлении -13,3 кПа
	+2.37	Промежуточная скорость 25 мл/ч, с установкой контейнера ниже насоса на расстоянии 0,5 м

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- ☐ Для обеспечения точности инфузии, настоятельно рекомендуется, чтобы установленный контейнер был выше, чем насос инфузионный.

■ Таблица 10-2 Результаты испытаний

График Запуска В. Braun @ 25мл/ч

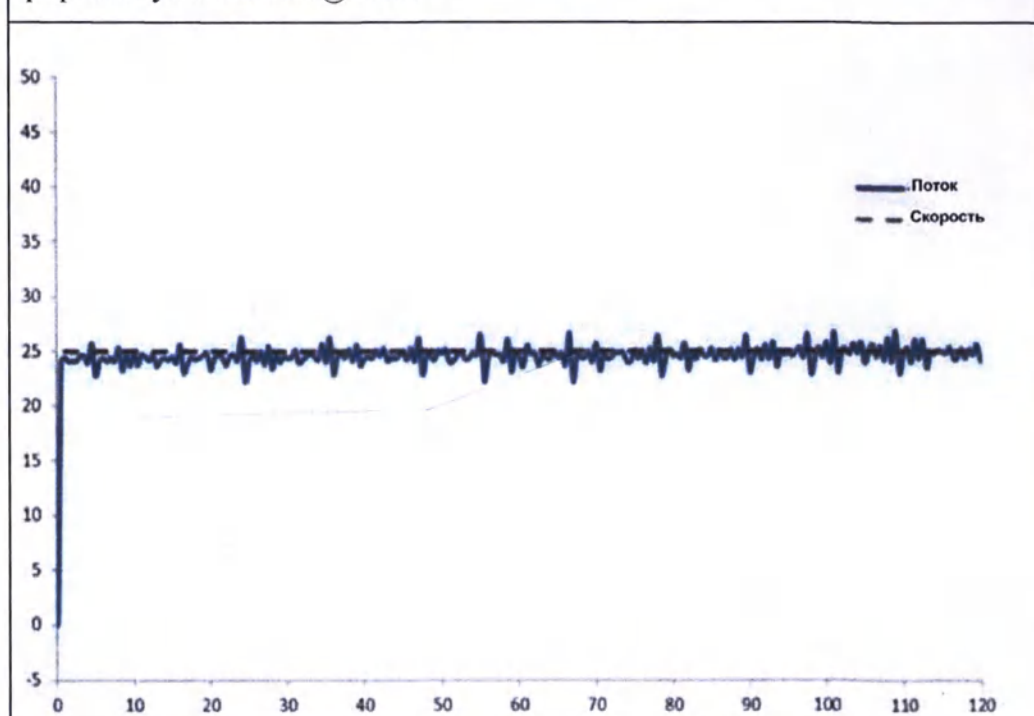
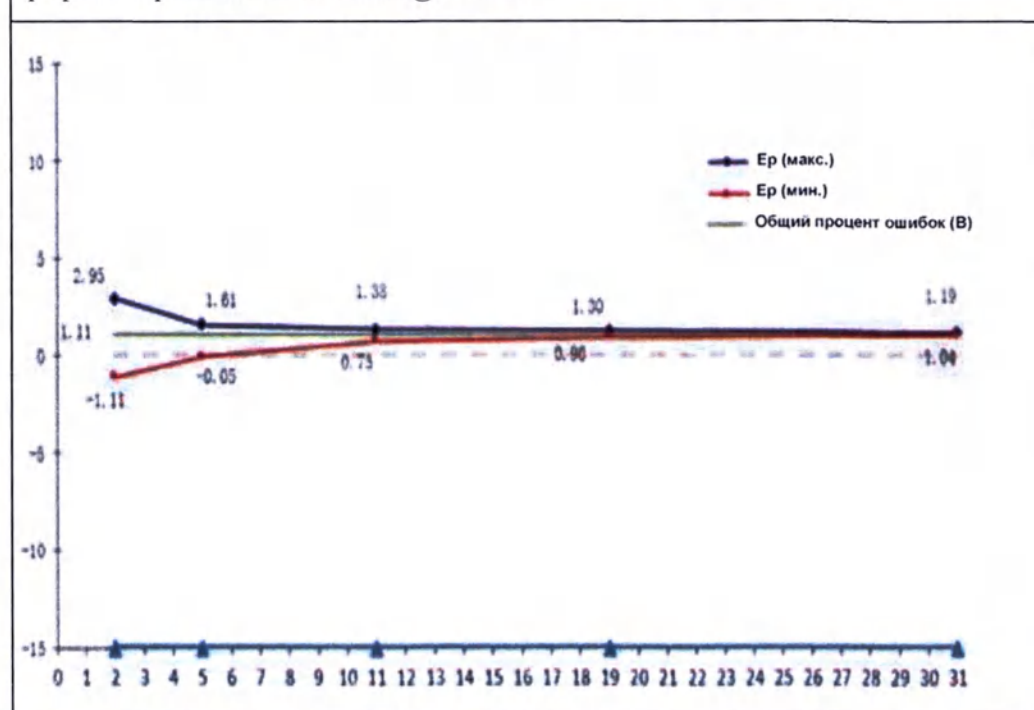


График погрешностей В. Braun @ 25 мл/ч



$E_p(\max)$ - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

$E_p(\min)$ - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

В - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

График запуска V.Braun @ 1 мл/ч

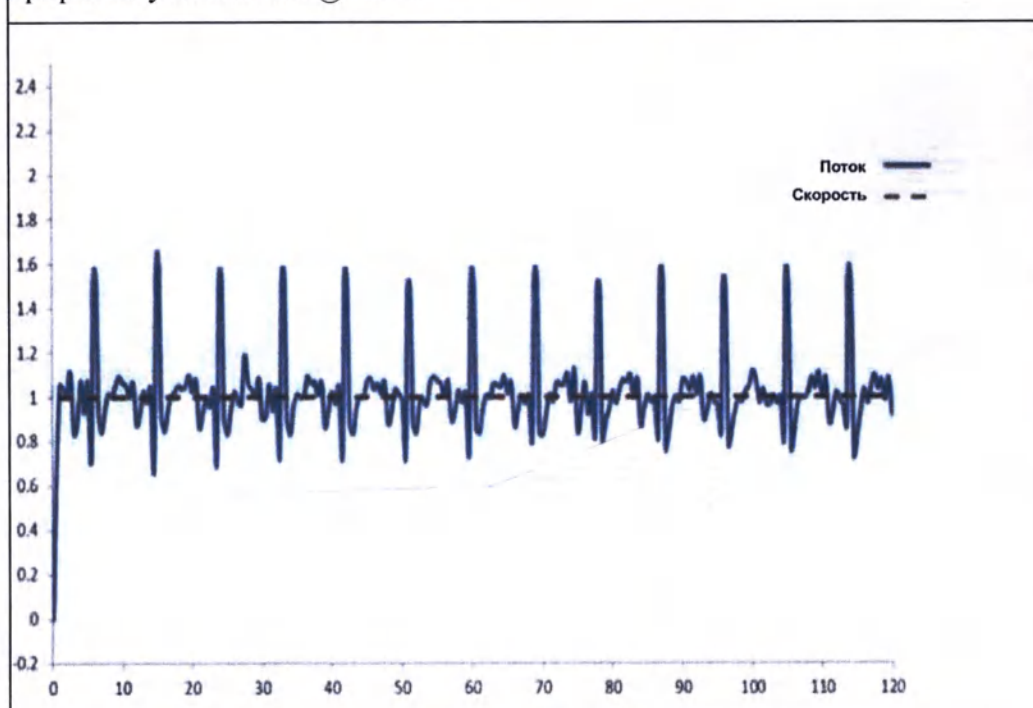
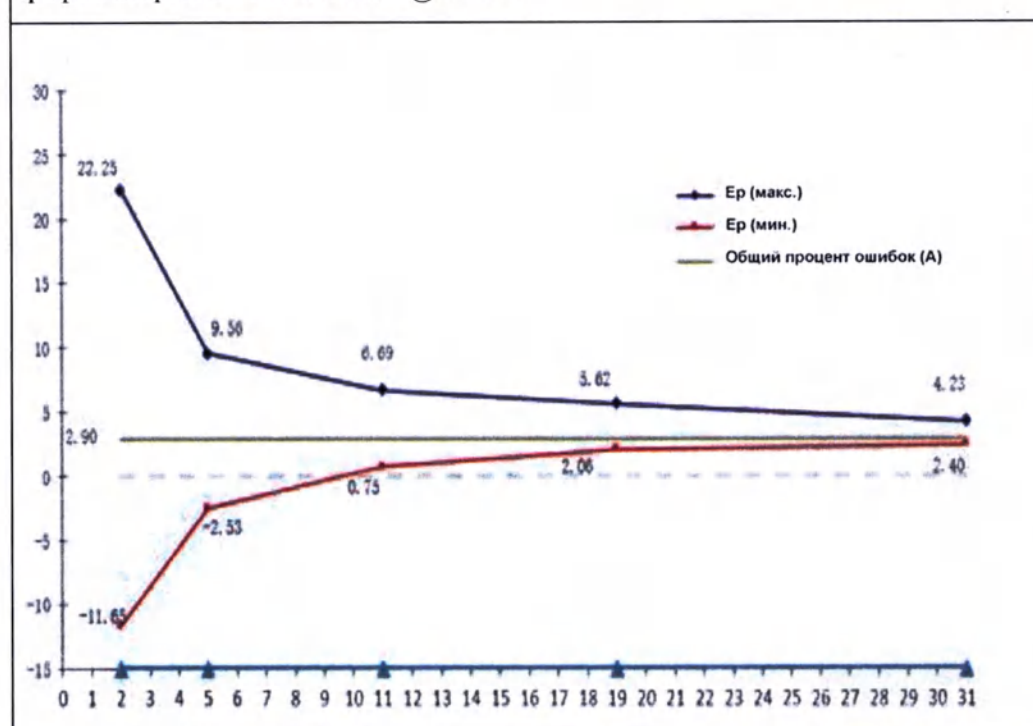


График погрешностей V.Braun @ 1 мл/ч



E_p (max) - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

E_p (min) - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

A - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

График запуска Medcaptain @ 25мл/ч

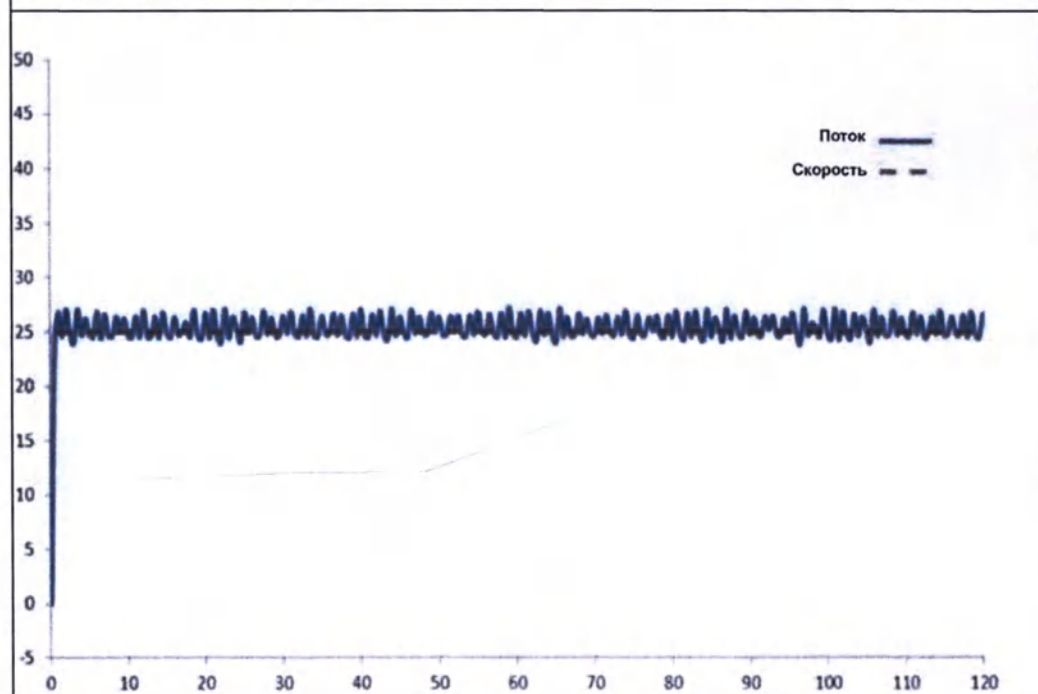
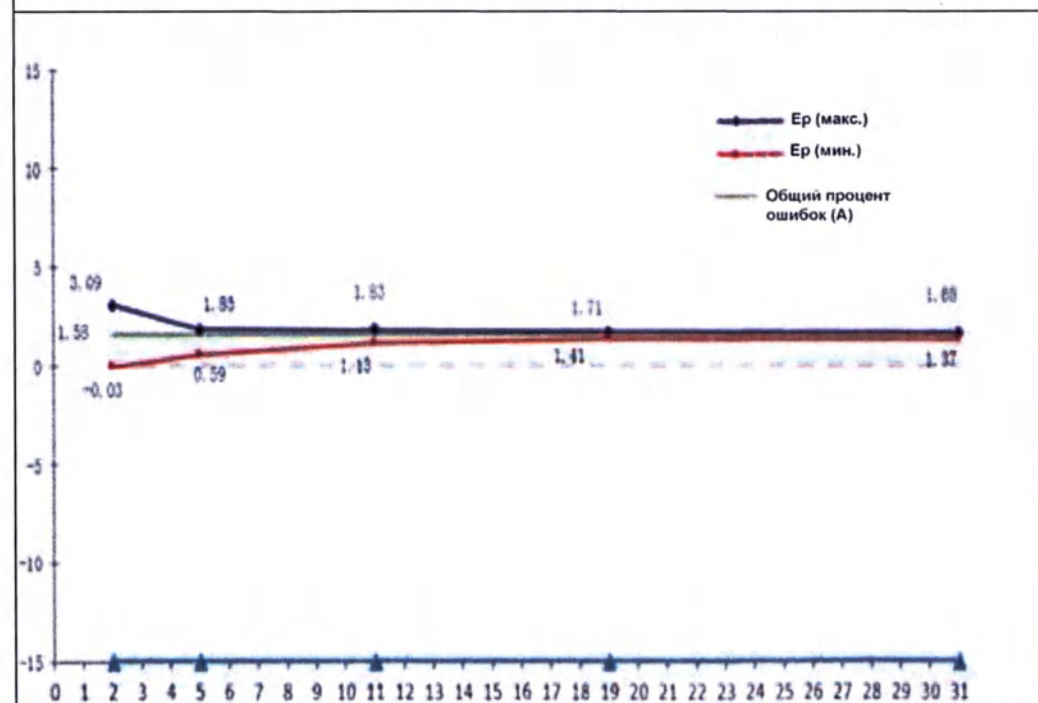


График погрешностей Medcaptain @ 25мл/ч



E_p (max) - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

E_p (min) - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

A - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

График запуска Medcaptain @ 1мл/ч

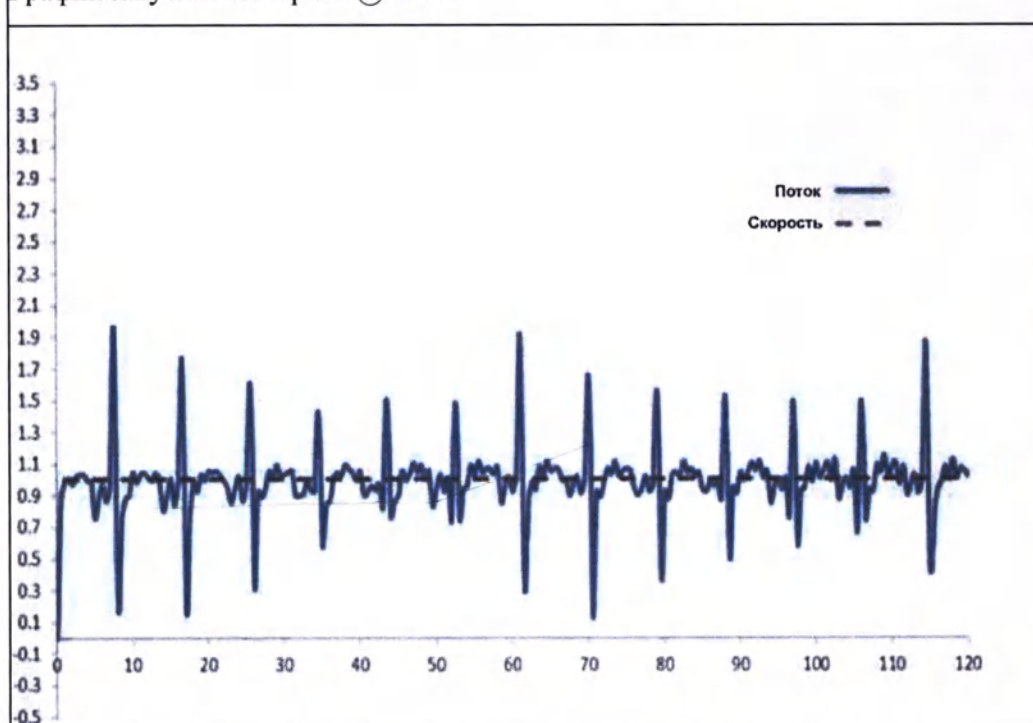
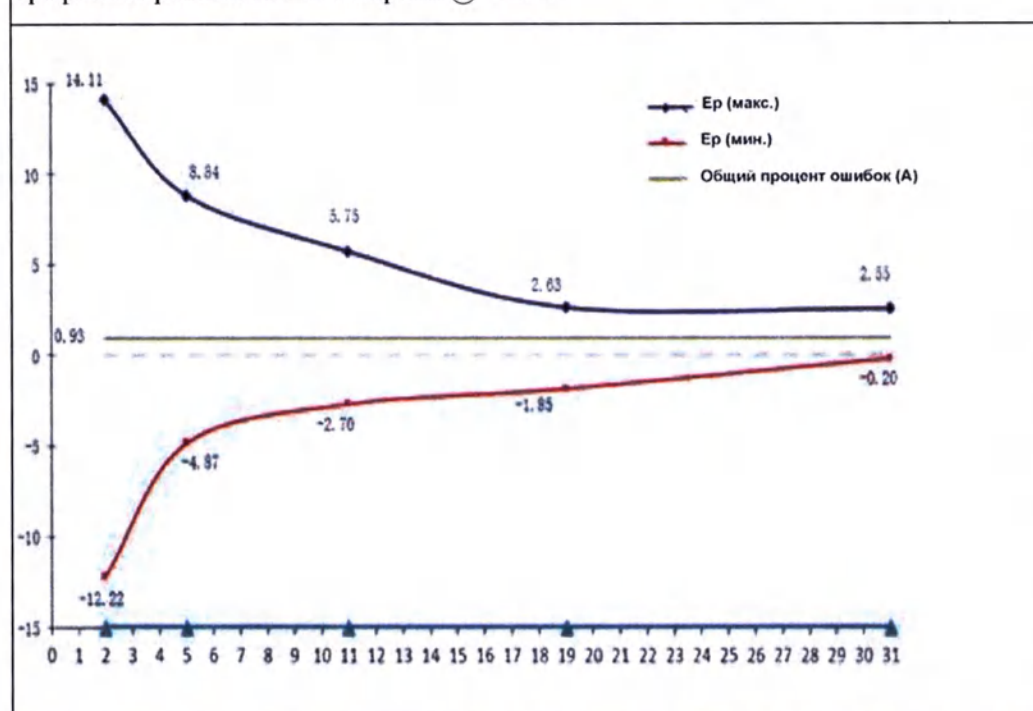


График погрешностей Medcaptain @ 1мл/ч



E_p (max) - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

E_p (min) - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

А - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

10.2 Характеристики порога давления окклюзии

Характеристики порога давления окклюзии отражают сведения о максимальном времени активации тревожной сигнализации при окклюзии и объеме непреднамеренного болюса.

Следующий метод испытания соответствует методу, указанному в главе 201.12.4.4.104 стандарта IEC 60601-2-24: 2012 (более подробную информацию см. в главе выше).

- Условия тестирования окклюзии:
- Температура: 21°C;
- Относительная влажность: 65%;
- Инфузионный комплект: Medcaptain (20капель/мл); 1 комплект
- Длина инфузионной трубки: 1 м

Таблица 10-1 Порог давления окклюзии, время срабатывания сигнала тревоги окклюзии и непреднамеренный болюс при скорости 25 мл/ч

Скорость инфузии	Порог давления окклюзии	Давление окклюзии (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии (чч: мм: сс)	Непреднамеренный болюс (мл)
25мл/ч	P1	150±75	00:00:16	0.063
	P12	975±75	00:01:23	0.125

Таблица 10-2 Порог давления окклюзии и время срабатывания сигнала тревоги при скорости 1 мл/ч

Скорость инфузии	Порог давления окклюзии	Давление окклюзии (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии (чч: мм: сс)
1мл/ч	P1	150±75	00:12:32
	P12	975±75	02:25:20

Таблица 10-3 Порог давления окклюзии и время срабатывания сигнала тревоги при скорости 0,1 мл/ч

Скорость инфузии	Порог давления окклюзии	Давление окклюзии (мм рт.ст.)	Время сигнала тревоги окклюзии (чч: мм: сс)
0,1 мл/ч	P1	150±75	01:20:45
	P12	975±75	06:09:56

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перевод единиц измерения

Физическая переменная	Ед. изм	Перевод единиц измерения
Давление	кПа	1 кПа = 7,5 мм рт.ст.
	фунт/кв. дюйм	1 фунт/кв. дюйм = 51,724 мм рт.ст.
	бар	1 бар = 750 мм рт.ст.

Приложение А. Электромагнитная совместимость EMC

Насос инфузионный НР-60 соответствует стандарту EMC IEC 60601-1-2: 2014.

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

НР-60] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [НР-60] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11 (СИСПР 11)	Группа 1	[НР-60] использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11 (СИСПР 11)	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

[НР-60] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [НР-60] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд	± 8 кВ контакт	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 15 кВ воздушный разряд	± 15 кВ воздушный разряд	

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода / вывода	± 2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения входных линий электропитания по МЭК 61000-4-11	0% 0,5 периода и При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 период 70% 25/30 периодов Однофазный: 0° 0% 300 периодов	0% 0,5 периода и При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 период и 70% 25/30 периодов Однофазный: 0° 0% 300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [НР-60] требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели 004 от аккумулятора или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А / м 50 Гц или 60 Гц	30 А / м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде
ПРИМЕЧАНИЕ U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость

[НР-60] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю [НР-60] следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание помехоустойчивость	Испытатель наименование МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	В3 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	В Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно применяться не ближе к любой части [НР-60], включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте Впередатчика.
	6 (среднеквадратичное значение) в ПНМ частотах между 0,15 МГц и 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	В6 (среднеквадратичное значение) в ПНМ частотах между 0,15 МГц и 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 27 В/м: 380 - 390 МГц; 28 В/м: 430 - 470 МГц; 9 В/м: 704 - 787 МГц; 28 В/м: 800	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 27 В/м: 380 - 390 МГц; 28 В/м: 430 - 470 МГц; 9 В/м: 704 - 787 МГц; 28 В/м: 800 -	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \cdot P$ $d = 1.2 \cdot n \cdot 80 \text{ М} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \cdot n \cdot 800 \text{ м} \sim 2,5 \text{ ГГц}$ Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в Вт (Вт), в соответствии с передатчиком производителя, а d - рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
---	--	--	--

			
	960 МГц; 28 В/м: 170 0-1990 МГц	960 МГц; 28 В/м: 170 0-1990 МГц	
	28 В/м: 240 0-2570 МГц 9 В/м: 5100-5800 МГц;	28 В/м: 240 0-2570 МГц 9 В/м: 5100-5800 МГц;	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн (ЭМВ) влияют поглощение или отражение от структур, объектов, либо людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [НР-60] превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой [НР-60] с целью проверки их нормального функционирования.

Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [НР-60].

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_1 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и [НР-60]

[НР-60] предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь [НР-60] может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и [НР-60], как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2 P$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2 P$	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2 P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля..

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Следует избегать использования настоящего оборудования рядом с другим оборудованием или укладывать его в другое оборудование, поскольку это может привести к некорректной работе. Если подобная эксплуатация неизбежна, рекомендуется проверить указанное или другое оборудование, чтобы убедиться в нормальной работоспособности.
- Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей, отличных от тех, которые указаны, либо предоставлены изготовителем настоящего оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению защиты от электромагнитных полей, и как следствие, к неправильной работе.
- Переносное радиокommunikационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части [ME EQUIPMENT или ME SYSTEM], включая кабели, указанные производителем. В противном случае, может произойти ухудшение характеристик этого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Характеристики излучения настоящего оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах или больницах (CISPR 11 класса A). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых требуется класс CISPR 11 класса B), настоящее оборудование не может гарантировать допустимую защиту для служб радиочастотной связи. Пользователю могут потребоваться меры по смягчению условий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Параметры радиочастоты

Единица	Описание
Рабочая частота	2,412 ГГц-2,484 ГГц
Мощность передатчика	<20 дБм

Приложение Б Заводские настройки

Ниже перечислены некоторые заводские настройки по умолчанию. Возможно изменить некоторые параметры и, при необходимости, восстановить настройки по умолчанию.

Параметры:

Параметр	Заводские настройки
Набор KVO	Вкл.
Скорость (постоянная) KVO	3мл/ч
Скорость (адаптивный) KVO	Скорость инфузии > 10 мл/ч: 3 мл/ч
	Скорость инфузии ≤ 10 мл/ч: 1 мл/ч
	Скорость инфузии ≤ 1 мл/ч: 0,1 мл/ч
Единица давления	мм рт.ст.
Порог давления окклюзии (со стороны жидкости)	P6 525 мм рт.ст.
Предварительное предупреждение о тревоге	3мин
Автоматическая блокировка	3мин
Напоминание сигнала тревоги	2мин
Объем продувки (авто)	2мл
Скорость продувки	1200 мл/ч
Время ожидания	24:00
Установка объема	Уровень 3
Настройка яркости	Уровень 5
Цвет дисплея	Синий морской
Ночной режим	Выкл.
Ночной режим - Установка объема	Уровень 3
Ночной режим - Дисплей Настройка	Уровень 5
Ночной режим - время запуска	22:00

Ночной режим - время окончания	07:00
Реле вкл./выкл.	Выкл.
Включить цикл реле	Выкл.
Режим реле	Каскадное реле
Параметр	Заводские настройки
Марка	МС, В.Braun
Контроль предельных значений	Off
Датчик капель	Выкл.
Установка болюс	Автоматический болюс

Системное время

Время	00:00:00
Формат времени	24ч
Дата	2016-9-1
Формат даты	Год-месяц-день

Приложение В. Применимые стандарты

№	№ стандарта	Наименование стандарта
1	IEC 60601-1: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2	IEC 60601-1-8: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
3	IEC 60601-2-24: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
4	IEC 60601-1-2: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
5	IEC 62133: 2012	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
6	IEC 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
7	IEC 62304:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
8	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9	EN 1041: 2008 + A1: 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
10	ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
11	ISO 2248: 1985	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении.
12	IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
13	ISO 780: 2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Адрес места производства: 1-4 Floor, 11th Factory Building, Nangang 1st Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Послепродажное обслуживание адрес: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель производителя в ЕС: WellKang Ltd

Адрес представительства в ЕС: Suite B, 29 Harley Street LONDONW1G 9QR, England, United Kingdom

Телефон: +86-755-26953369

Факс: +86-755-26001651

Почтовый индекс: 518055

Веб-сайт: <http://www.medcaptain.com>

Эл. адрес: info@medcaptain.com



Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МЕДТРЕЙД СПБ», Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, пр-т Московский, д. 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 123,

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Совет Китая по развитию международной
торговли ССРІТ /

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая
СЕРТИФИКАТ

QR-code

№ 214403A0/010425

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать проставленная ЧЖУНОМ ЯОЦИ (ZHONG YAOQI) из компании МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), а также печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Ху На

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 04 февраля 2021 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 7-5064

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
63 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ООО ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



214403A0/010414

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司钟要齐的签章及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHONG YAOQI of MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2021年02月04日
(Date: Feb. 04, 2021)

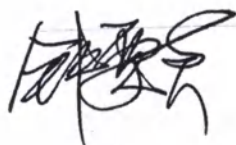
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
General Manager
Zhong Yaoqi

Утверждено
Генеральный директор
Чжун Яоци

« » _____ 2021г.

I confirm the correctness and accuracy
Of the translation onto Russia/
Подтверждаю правильность и точность
Перевода на русский язык



**QUICK USER GUIDE
ON THE MEDICAL DEVICE**

**КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

INFUSION PUMP HP-60, WITH ACCESSORIES

НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ HP-60, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



Produced by
MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Производства
МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.
адрес: 12-й этаж, здание Байванг Рисерч, № 5158, Шаше Вест Род, Ксили, Наньшань, 518055,
Шэньчжэнь, Гуандун, Китайская Народная Республика

2021

П/п	Версия №	Дата внесения исправления	Содержание исправления	Утвердил	Исправил

04 (продолить отверстие)

Краткое руководство **Насос инфузионный HP-60 с принадлежностями** далее по тексту: насос инфузионный HP-60

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием насоса инфузионного HP-60 внимательно прочитайте «Руководство по эксплуатации».
- При появлении звукового или визуального сигнала тревоги изучите информацию об этом сигнале, которая появится на экране, и предпримите соответствующие действия.
- Используйте только инфузионные системы указанных марок и спецификаций.
- При попадании жидкости на насос инфузионный HP-60 прекратите его дальнейшее использование, проведите техническое обслуживание и проверку его работы. Этот насос может быть использован повторно после прохождения проверки.

ОСТОРОЖНО

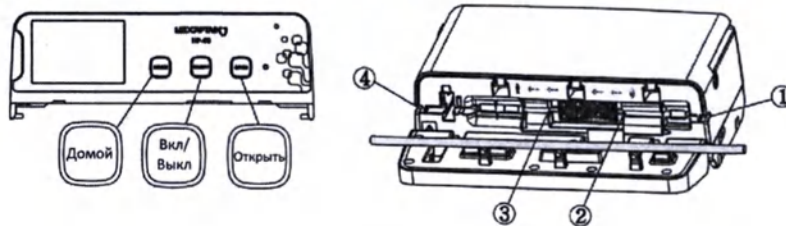
- Не используйте спирт, разбавители или органические растворители для очистки насоса.
- Не погружайте насос в жидкость и не помещайте его во влажную среду.

Использование насоса инфузионного HP-60

1. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» [ON/OFF], чтобы включить устройство.
2. Нажмите кнопку «Открыть» [OPEN], чтобы открыть дверцу насоса инфузионного HP-60, и установите инфузионную систему (Предупреждение: убедитесь, что марка и спецификации устанавливаемой инфузионной системы совпадают с отображаемыми на экране).
3. Нажмите на соответствующую область на сенсорном экране или нажмите кнопку «Домой» [HOME] для выполнения соответствующих настроек, например, чтобы установить скорость потока.
4. Нажмите кнопку «Домой» [HOME] для возврата и кнопку «Продувка» [Purge] для удаления воздуха. (Предупреждение: отсоедините систему от пациента перед продувкой).
5. Нажмите «Пуск» [Start] для запуска процесса инфузии и кнопку «Стоп» [Stop] для остановки процесса инфузии.
6. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» [ON/OFF], а затем кнопку «Откл. питание» [Power Off], чтобы выключить устройство.

Загрузка системы для внутривенного вливания

1. Нажмите кнопку «Открыть» [OPEN], чтобы открыть дверцу насоса инфузионного HP-60.
2. Установите инфузионную трубку справа налево и расположите трубку в прорези для трубки, показанной на ①.
3. Растяните трубку, расположите трубку в прорези для трубки, показанной в последовательности ②, ③, и ④, и зажмите трубку с помощью зажима против свободного потока.
4. Убедитесь, что вся инфузионная трубка установлена правильно.
5. Нажмите на дверцу насоса инфузионного HP-60, чтобы закрыть её.



Направление инфузии

www.medcaptain.com/en/

138 (Размер бумаги)

148 (Размер ламинирующего слоя)

Технические требования:

1. Размеры внешней рамки, схем, размер шрифта, стиль шрифта, расположение и проч. см. чертеж;
2. Двусторонняя печать. При печати необходимо обеспечить четкость символов и схем, а также корректную цветопередачу;
3. Пунктирная линия внешней рамки не печатается.
4. Материал: матовая мелованная бумага 200 г, толщина 0,2 мм;
5. Внешний слой - матовая пленка для ламинирования PET, толщина одного слоя 0,1 мм;
6. Цвет знаков и схем - черный. За исключением желтого цвета, прочие цвета следующие:

PANTON Gray 9C
 PANTON 430C
 PANTON 299C
 PANTON 143C

Наименование	Схема работы насоса инфузионного HP-60 на английском языке (лицевая сторона)			Код	8500000014	
Начертил/дата	Материал	Матовая мелованная бумага 200 г	Модель	HP-60	Версия	V1.0
Проверил/дата	Формат	A4	Масштаб	1:1		
Утвердил/дата	Вид		Страница	1/2		

200 (Размер бумаги)

210 (Размер ламинирующего слоя)

Контролируемый документ
 13.09.2017

П/п	Версия №	Дата внесения исправления	Содержание исправления	Утвердил	Исправил

04 (проделать отверстие)

MEDCAPTAIN

Сигналы тревоги и устранение неполадок

Звук сигнала можно отключить, нажав на «Без звука» [Silent]. После того как звук сигнала тревоги среднего или высокого уровня будет отключен, этот сигнал появится снова через две минуты, если он не будет сброшен.

Аварийное сообщение	Уровень сигнала тревоги	Причины	Устранение неисправностей
Отсутствует питание переменного тока	Низкий	Отсутствие внешнего питания переменного или постоянного тока.	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Отсутствует аккумулятор	Низкий	Отказ встроенного аккумулятора или отсутствие встроенного аккумулятора	Установите аккумулятор
Низкий заряд аккумулятора	Низкий	Низкий уровень заряда аккумулятора	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Аккумулятор разряжен	Высокий	Разряд аккумулятора	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Процесс инфузии завершен	Высокий	Достигнут общий объем инфузии (VTBI), или время инфузии в [инфузионной системе] истекло.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги.
Процесс инфузии близок к завершению	Низкий	Процесс инфузии будет завершен во время звучания сигнала.	Дождитесь завершения процесса инфузии.
Процесс инфузии завершен Режим KVO (открытой вены) запущен	Высокий	Достигнут общий объем инфузии (VTBI), время инфузии в [инфузионной системе] истекло, и запущен режим KVO.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги.
Режим KVO завершен	Высокий	Процесс KVO запущен и продолжается в течение 30 минут.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	1. Окклюзия инфузионной системы. 2. Низкий уровень окклюзии устанавливается для инфузии высоковязкого раствора. 3. Система автоматически уменьшит объем в случае окклюзии.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите процесс инфузии.
Окончание времени режима ожидания	Средний	Время режима ожидания истекло.	Нажмите «Отмена» [Cancel] для выхода из режима ожидания.
Сигнал-напоминание	Низкий	Ни одна операция, запускаемая кнопками, не выполняется в течение 2 минут после установки инфузионной системы.	Нажмите любую кнопку для сброса сигнала тревоги.
Отказ реле	Высокий	Прерывается связь в работе реле, или любое внешнее вмешательство вызывает сбой последовательности реле.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги. Снова включите местное реле.
Окклюзия со стороны жидкости	Высокий	Окклюзия до насоса	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите процесс инфузии.
Пузырек воздуха на линии	Высокий	1. Пузырек воздуха внутри инфузионной системы. 2. В датчик пузырьков воздуха вставлена смятая инфузионная трубка.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги. Убедитесь, что часть инфузионной трубки, которая находится в датчике пузырьков воздуха, не смята и удалите пузырек воздуха.
Отсутствие датчика капель	Средний	Функция обнаружения капель включена, но датчик капель не подключен.	Подключите датчик капель или отключите функцию обнаружения капель.
Отсутствие капель	Высокий	В процессе инфузии капли не обнаружены.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверьте подключение датчика капель и состояние инфузионной системы.
Слишком много капель	Высокий	Скорость падения капель слишком высокая в процессе инфузии.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверьте правильность установки датчика капель.
Слишком мало капель	Высокий	Скорость падения капель слишком низкая в процессе инфузии.	Нажмите «Стоп» [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверьте правильность установки датчика капель.

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: 518055, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Гуандун, г. Шаньчжэнь, район Наньшань, ул. Сили, Шахз Уэст Роуд № 5158, здание Baiwang Research Building, 12-й этаж
Тел.: +86 755 26953369-824/829 Факс: +86 755 26001651-844
Эл. почта: Intl-market@medcaptain.com Веб-сайт: www.medcaptain.com/en/

ООО «МЕДТРЕЙД СПБ»

Адрес: 196084, Санкт-Петербург, пр-т Московский, 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 123
Тел.: 8 (343) 28-70-500, 8 (800) 775-36-85

138 (Размер бумаги)

148 (Размер ламинирующего слоя)

Технические требования:

- Размеры внешней рамки, схем, размер шрифта, стиль шрифта, расположение и проч. см. чертеж;
- Двусторонняя печать. При печати необходимо обеспечить четкость символов и схем, а также корректную цветоопределенность;
- Пунктирная линия внешней рамки не печатается.
- Материал: матовая мелованная бумага 200 г, толщина 0,2 мм.
- Внешний слой - матовая пленка для ламинирования PET, толщина одного слоя 0,1 мм.
- Цвет знаков и схем - черный. За исключением желтого цвета, прочие цвета следующие:

■ PANTON Gray 9C
■ PANTON 430C
■ PANTON 299C
■ PANTON 143C

Наименование	Схема работы насоса инфузионного HP-60 на английском языке (лицевая сторона)				Код	8500000014	
Начертил/дата		Материал	Матовая мелованная бумага 200 г	Модель	HP-60	Версия	V 1. 0
Проверил/дата		Формат	A4	Масштаб	1 : 1	MEDCAPTAIN	
Утвердил/дата		Вид	 	Страница	2 / 2		

СЕРТИФИКАТ

**/Логотип: Совет Китая по развитию международной
торговли ССРІТ /**

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая
СЕРТИФИКАТ

QR-code

№ 214403A0/010414

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать проставленная ЧЖУНОМ ЯОЦИ (ZHONG YAOQI) из компании МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), а также печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Ху На

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 04 февраля 2021 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

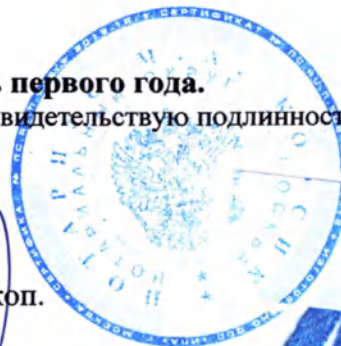
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 7-5039

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
7 лист(а)(ов)

Нотариус