证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01135716

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

224403A0/031446

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

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

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

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

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

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL Infusion system BeneFusion nVP** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

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

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

_____ / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL

Система инфузионная BeneFusion nVP

Infusion system BeneFusion nVP

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

Версия: 1/08.2022

2022

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены. Дата выпуска: 2021-07.

Редакция: 1.0

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 8

Ответственность изготовителя 8

Гарантия 9

Контактная информация компании 10

Предисловие 11

1 Безопасность 13
- 1.1 Сведения о безопасности 13
  - 1.1.1 Предостережения 14
  - 1.1.2 Предупреждения 15
  - 1.1.3 Примечания 16
- 1.2 Символы на оборудовании 16

2 Общая информация об оборудовании 19
- 2.1 Назначение 19
  - 2.1.1 Область применения медицинского изделия 19
  - 2.1.2 Информация о потенциальных потребителях 19
  - 2.1.3 Целевая категория пациентов 19
  - 2.1.4 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 20
  - 2.1.5 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 20
  - 2.1.6 Частота и особенности использования 20
  - 2.1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 20
  - 2.1.8 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 20
- 2.2 Основной блок 21
  - 2.2.1 Вид спереди 21
  - 2.2.2 Вид сзади 23
- 2.3 Экранное меню 24
  - 2.3.1 Экранные значки 26
  - 2.3.2 Меню 28
  - 2.3.3 Функциональные кнопки 28
  - 2.3.4 Использование сенсорного экрана 29
  - 2.3.5 Использование экранной клавиатуры 29

3 Подготовка оборудования 31
- 3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования 31
- 3.2 Требования к условиям окружающей среды 32
- 3.3 Установка 32

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6

3.3.1 Установка зажима-фиксатора стандартного 32
3.3.2 Установка крепления для стыковки 33
3.3.3 Установка датчика капель 33
3.4 Настройка оборудования 34
3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока 34
3.4.2 Зарядка аккумулятора 35
3.4.3 Настройка яркости экрана 35
3.4.4 Настройка даты и времени 36

4 Порядок работы 37
4.1 Краткое руководство по началу работы 37
4.2 Подготовка насоса 37
4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания 38
4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит) ..38
4.5 Начало инфузии 40
4.6 Продувка 41
4.7 Болюсная инфузия 41
4.7.1 Настройка скорости введения болюса 41
4.7.2 Автоматическое введение болюса 42
4.7.3 Введение болюса вручную 42
4.7.4 Настройка предельного значения объема болюса 42
4.8 Изменение параметров инфузии 43
4.9 Приостановка инфузии 43
4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO) 43
4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания 44
4.12 Извлечение инфузионного комплекта 44
4.13 Просмотр введенного объема 45
4.14 Переход в режим ожидания 46
4.15 Выключение насоса 46

5 Использование системы контроля инфузии 47
5.1 Установка насоса в док-станцию 47
5.2 Инфузия в режиме переключения 48
5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения 48
5.2.2 Выход из режима переключения 49
5.3 Выполнение сегодняшнего назначения 49
5.4 Настройка док-станции 49

6 Сигналы тревоги 51
6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог 51
6.2 Описание тревог 51
6.2.1 Уровни тревог 51
6.2.2 Типы тревог 52
6.2.3 Экран тревог 52

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6.3 Сброс тревог 53
6.4 Приостановка звукового сигнала тревог 53
6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги 54
6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги 54
6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги 54
6.6 Вызов медперсонала 54
6.7 Устранение состояний тревоги 55
6.8 Тревога по окклюзии 60

7 Опции меню 63
7.1 Опции главного меню 63
7.2 Общие параметры 63
7.3 Системные опции 67

8 Режимы инфузии 69
8.1 Режим скорости/Режим времени 69
8.2 Режим капельницы 70
8.3 Режим дозы 70
8.4 Режим ударной дозы 71
8.5 Режим микроинфузии 72
8.6 Последовательный режим 72
8.6.1 Добавление/удаление последовательностей 73
8.6.2 Изменение параметров инфузии 73
8.7 Режим прерывистого введения 73
8.8 Режим «Ramp» 74
8.9 Режим времени введения дозы 75
8.10 Лицензии 76
8.10.1 Проверка лицензий 76
8.10.2 Установка лицензий 76

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах 78
9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах 79
9.2 Функция снижения погрешности дозы (DERS) 80
9.2.1 Жесткие пределы 80
9.2.2 Нежесткие пределы 80
9.3 Предварительная настройка режима инфузии 80

10 Управление записями пациентов 82
10.1 Выписка/регистрация пациента 82
10.2 Редактирование сведений о пациенте 82
10.3 Экспорт сведений о пациенте 83
10.4 Импорт сведений о пациенте 83

11 Передача данных по сети 84

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

11.1 Сведения о безопасности сети 84
11.2 Подключение оборудования к ЦСМ 85
11.3 Подключение оборудования к монитору 86
11.4 Подключение оборудования к eGateway 86

12 **Настройки, защищенные паролем** 88
12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание» 88
12.2 Параметры управления устройствами 88
12.3 Настройки сведений о пациенте 89
12.4 Калибровка системы 89
12.5 Настройки сети 89
12.5.1 Настройки БЛВС 89
12.5.2 Параметры IP БЛВС 90
12.5.3 Настройки центральной станции 90
12.5.4 Параметры обнаружения устройств 90
12.6 Управление марками 90
12.7 Настройки времени и языка 91
12.8 Конфигурации для новорожденных 92
12.9 Настройки переключателя параметров 92
12.10 Настройки единиц измерения 92
12.11 Просмотр сведений о версии 93
12.12 Настройки тревог 93
12.13 Настройки единиц измерения объема болюса 93
12.14 Настройки предела объема болюса 94
12.15 Настройки предела продувки 94
12.16 Настройка запоминания параметров 94
12.17 Настройка руководства по установке 95
12.18 Настройки выбора марки 95
12.19 Настройка автоматического перезапуска 95
12.20 Настройка датчика капель 95
12.21 Настройка концентрации 95
12.22 Изменение пароля 96
12.23 Импорт и экспорт 96

13 **Техническое обслуживание** 98
13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании 98
13.2 План технического обслуживания и проверок 99
13.3 Методы и процедуры проверки 100
13.3.1 Выполнение визуального осмотра 100
13.3.2 Выполнение проверки при включении питания 101
13.3.3 Проверка смарт-аккумулятора 101
13.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора 101
13.4.1 Сведения о безопасности при использовании смарт-аккумулятора 101

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13.4.2 Замена смарт-аккумулятора 102
13.4.3 Зарядка смарт-аккумулятора 103
13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора 103
13.5 Проверка сведений о версии 104
13.6 Проверка архивных записей 104
13.7 Экспорт архивных записей 105
13.8 Утилизация оборудования 105

14 Очистка и дезинфекция 106
14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке 106
14.2 Очистка оборудования 107
14.3 Дезинфекция оборудования 108
14.4 Очистка зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки 111
14.5 Дезинфекция зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки 111
14.6 Стерилизация 112
14.7 Последствия неправильной очистки 112

A Технические характеристики изделия 114
A.1 Классификация 114
A.2 Характеристики условий окружающей среды 114
A.3 Технические характеристики источника питания 115
A.4 Физические характеристики 116
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения 116
A.6 Беспроводная сеть 117
A.7 Характеристики инфузии 118
A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты 120
A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса 120
A.10 Графики точности инфузии 121

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи 124
B.1 ЭМС 124
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению 132

C Сокращения 134

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководство по эксплуатации (далее по тексту - руководство). Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

Компания Mindray Scientific намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

mindray, , **MINDRAY** и **BeneFusion** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или последующие убытки, связанные с поставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при выполнении следующих условий:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий персоналом технической службы.
- Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель:	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных медицинских работников, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- ***Жирный шрифт*** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

11

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (MP) излучения.
- Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.
- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.
- Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- **Модификация изделия не допускается!**
- **Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки инфузионной системы или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.**
- **При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.**
- **Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.**
- **Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.**
- **Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.**
- **Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.**
- **Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.**

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Смарт-аккумулятор
	Постоянный и переменный ток (одновременно)		Постоянный ток
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попаданиятвердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищеноот брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF СЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

	Ограничение атмосферногодавления		Диапазон влажности
	Вертикальное положениегруза		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количествуярусов в штабеле
	Предел температуры		Неионизирующ ее электромагнит ноеизлучение
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающейсреды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиямДирективы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общий знак предупреждения		

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Насос инфузионный BeneFusion nVP предназначен для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

2.1.1 Область применения медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion nVP применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Насос инфузионный BeneFusion nVP рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.1.2 Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Насос инфузионный BeneFusion nVP может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.1.4 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.1.5 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Насос инфузионный BeneFusion nVP используется вместе с инфузионными комплектами, описанными в настоящем руководстве.

2.1.6 Частота и особенности использования

Насос инфузионный BeneFusion nVP предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

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

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.1.8 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.1.8.1 Показания к применению

Насос инфузионный BeneFusion nVP показан к применению при кратковременной и/или продолжительной внутривенной и внутриартериальной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также при введении энтерального питания и переливания крови.

2.1.8.2 Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.1.8.3 Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

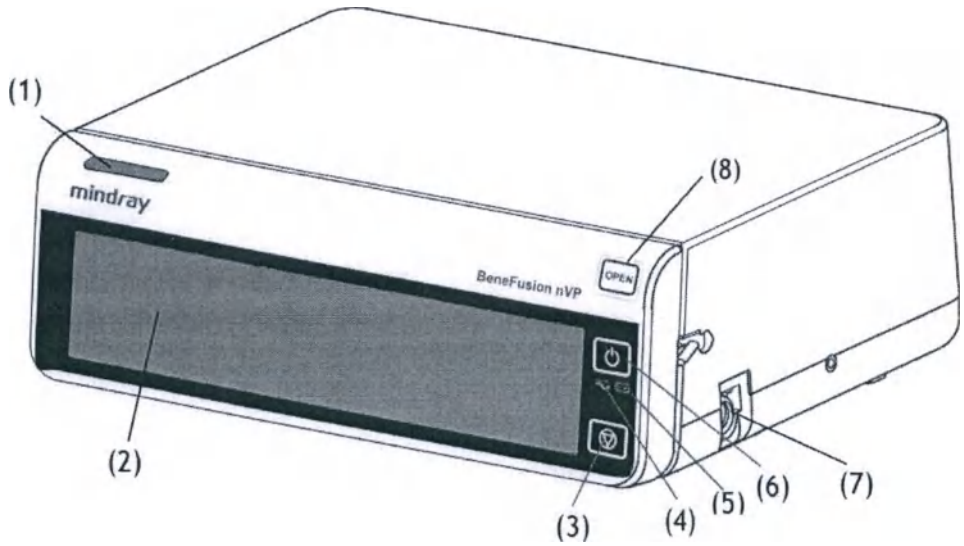
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- **Данный насос предназначен для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.**

2.2 Основной блок

2.2.1 Вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги
При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:
- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»
Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Световой индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

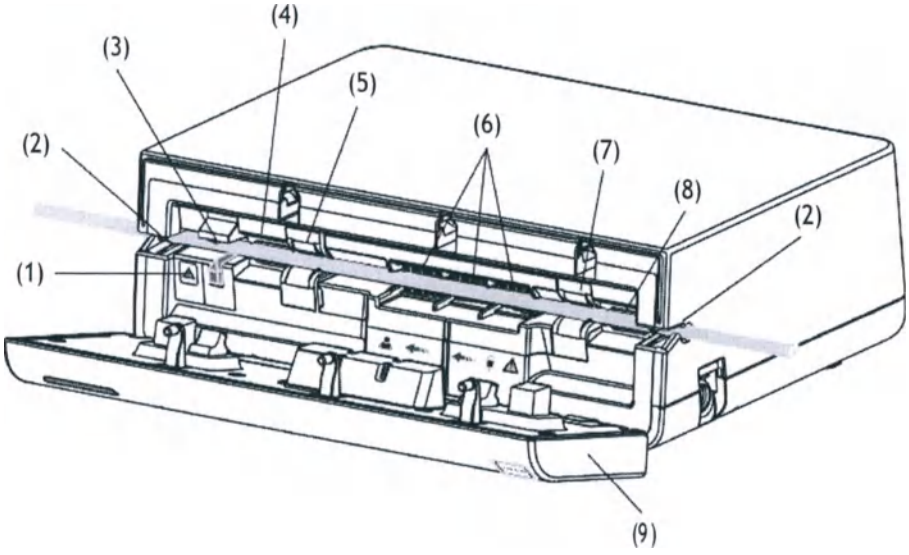
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Световой индикатор смарт-аккумулятора
- Зеленый: смарт-аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: насос работает от смарт-аккумулятора.
- Не горит: смарт-аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(6) Кнопка питания

(7) Разъем датчика капель
Служит для подключения датчика капель.

(8) Кнопка открытия дверцы
Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу насоса.



(1) Индикатор зажима трубки
Указывает на состояние зажима трубки. Индикатор мигает, когда зажим трубки открыт или не работает должным образом.

(2) Крепления на канале для трубки
Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим трубки
Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока
Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

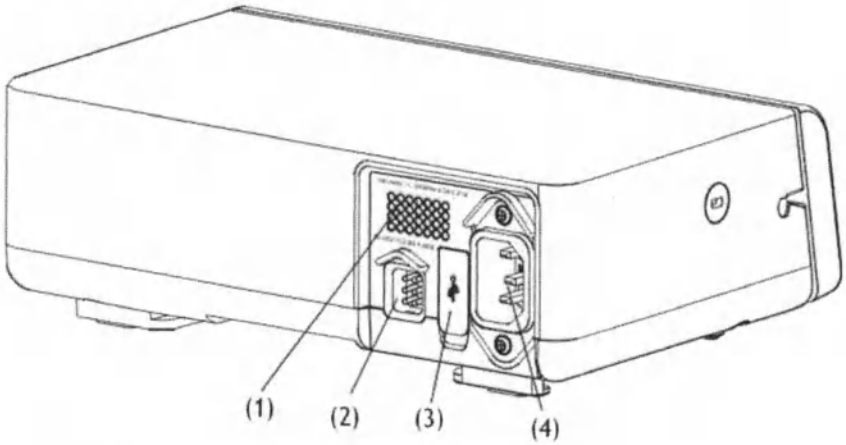
(6) Механизм насоса
Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(8) Датчик давления входного потока
Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

(9) Дверца
Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.

2.2.2 Вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.

(2) Многофункциональный интерфейс.
- Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
- Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.

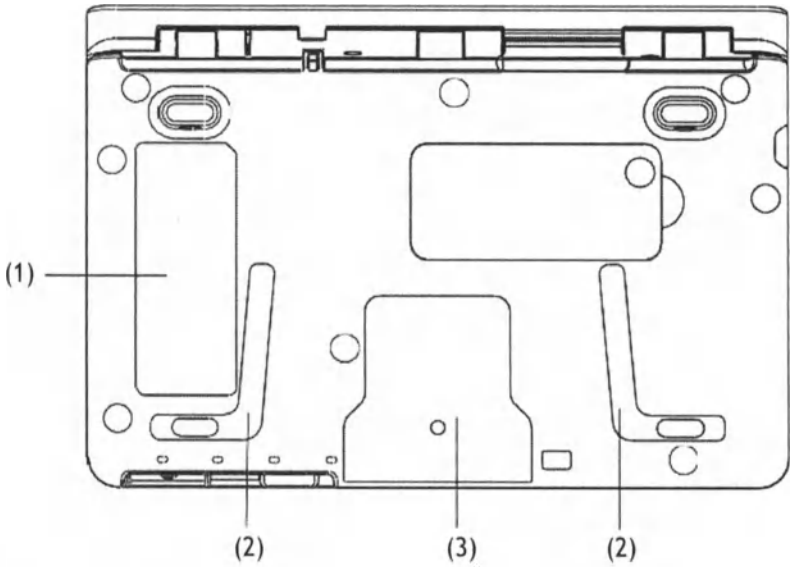
(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.

(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения кабеля питания от сети переменного тока.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.2.2 Вид снизу



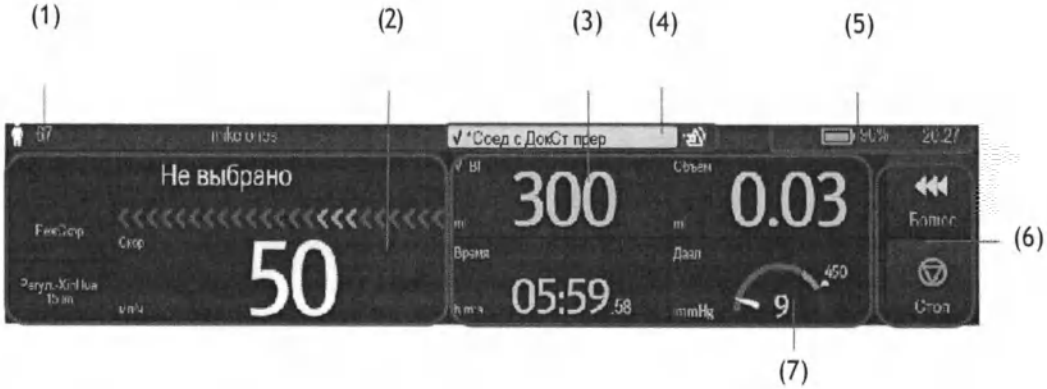
(1) Этикетка изделия

(2) Паз для последовательного подключения насосов
Используется для соединения насосов с помощью крепления для стыковки.

(3) Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора стандартного.

2.3 Экранное меню

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:



(1) Область сведений о пациенте
Здесь отображается категория пациента, пол, номер койки и имя пациента.

(2) Область статуса инфузии

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Здесь отображается режим инфузии, информация о марке, название препарата, шкала выполнения инфузии и основные параметры инфузии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

(3) Область статуса инфузии
Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(4) Область сведений о тревоге
Здесь отображается состояние тревоги, сообщение или подсказка, а также символ тревоги.

(5) Область сведений о состоянии системы
Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время. Подробнее см. в разделе ***2.3.1 Экранные значки***.

(6) Область кнопок
Здесь представлены кнопки. Подробнее см. в разделе ***2.3.3 Функциональные кнопки***.

(7) Область давления
Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.
- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

2.3.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Взрослый, муж.		Взрослый, жен.
	Ребенок, муж.		Ребенок, жен.
	Новорожденный, муж.		Новорожденный, жен.
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ночной режим

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

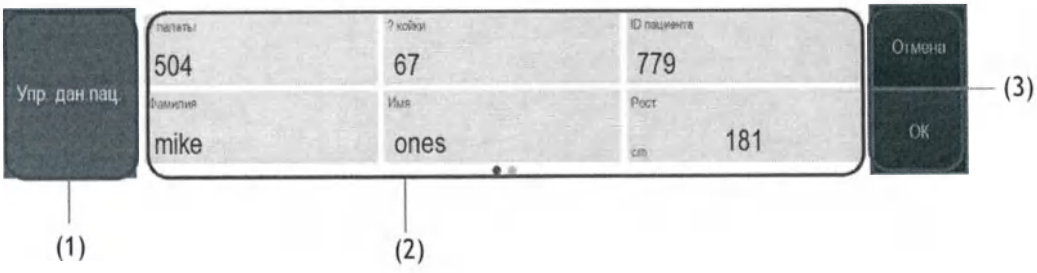
Символ	Описание	Символ	Описание
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указываетуровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Польз. переключение		Повт. переключение
	Смарт-аккумулятор работает правильно. Заполненнаячасть обозначает оставшийся уровень заряда.		Смарт-аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо зарядить смарт-аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядитьсмарт-аккумулятор. В противномслучае оборудование скоро автоматически отключится.
	Смарт-аккумулятор не установлен.		Неисправность смарт-аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки смарт-аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.
		Зеленая бегущая строка: указывает на то, что выполняется инфузия.	
		Синяя бегущая строка: указывает на то, что выполняется введение болюса или продувка инфузионной системы.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.3.2 Меню

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



(1) Заголовок меню
(2) Вкладки подменю или опции меню
(3) Функциональные кнопки

2.3.3 Функциональные кнопки

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню **Реле**.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню **Объем**.		Меню	Переход в **Меню**.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Символ	Обозна-чение	Функция	Символ	Обозна-чение	Функция
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановк аинфузии.
	Назад	Возврат к предыдущем уэкрану.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход к меню настройки **Время ожид.**.		Кнопка расшир ения	Свернуть или развернуть меню.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.			

2.3.4 Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**.

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.**

2.3.5 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте вместе с изделием только указанные в настоящем руководстве кабели и другие составные части и принадлежности. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в настоящем руководстве может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
- Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Scientific или к уполномоченному представителю.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или его уполномоченному представителю. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.
- Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

20

ВНИМАНИЕ!

- **Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.**
- **Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и изделия не повреждены. В случае любых повреждений изделия не используйте его для пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует включать оборудование до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

3.3 Установка

3.3.1 Установка зажима-фиксатора стандартного

С помощью зажима-фиксатора стандартного можно закрепить насос на стойке для крепления насосов или на стойке для крепления док-станции.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.3.2 Установка крепления для стыковки

Используйте крепление для стыковки для перемещения насоса или для размещения нескольких насосов один над другим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой насосов проверьте устойчивость стойки для крепления насосов и стойки для крепления док-станции.**
- **Установите по одному стандартному зажиму-фиксатору для каждого насоса, прежде чем устанавливать насосы на стойку для крепления насосов или стойку для крепления док-станции.**
- **С помощью крепления для стыковки можно разместить один над другим не более 3 насосов.**

3.3.3 Установка датчика капель

Для установки датчика капель выполните следующие действия.

1. Подсоедините сигнальный провод датчика капель к разъему датчика капель на насосе.
2. Установите датчик капель на капельной камере таким образом, чтобы нижний край датчика капель находился над поверхностью жидкости.

Во время инфузии индикатор датчика капель мигает зеленым светом.

- мигает с частотой падения капель: работает нормально;
- не мигает: инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен;
- мигает часто: датчик установлен неправильно или неисправен.

ВНИМАНИЕ!

- **Датчик капель необходимо установить, когда включен параметр «кап./мин», чтобы обеспечить правильность работы насоса.**
- **Во избежание ошибочной подачи сигнала тревоги «Пуст.» отрегулируйте скорость, так чтобы она составляла менее 400 мл/ч при использовании комплекта для инфузии с дозированием 60 капель/мл.**
- **После продолжительной инфузии на внутренних стенках капельной камеры могут осесть маленькие капли. Их необходимо удалить. В противном случае точность определения капель может быть снижена и может быть ошибочно подан сигнал тревоги «Пуст.».**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

21

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поверхность жидкости в капельной камере должна быть ниже, чем нижний край датчика капель, и находиться между одной третьей и половиной капельной камеры.**
- **Крепление капельной камеры должно быть вставлено вертикально в паз на датчике капель.**
- **Не наклоняйте датчик капель слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капель может измениться.**
- **Сигнальный провод датчика капель рекомендуется заменять каждые шесть месяцев, для замены провода обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.**

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах кабеля питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем кабеля питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем кабеля питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Световой индикатор внешнего источника питания расположен в правой нижней части экрана. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока световой индикатор внешнего источника питания не горит. Если устройство подключено к сети переменного тока, световой индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только поставляемый с насосом кабель питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.**
- **Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабеля питания.**
- **Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте смарт-аккумулятор.**

3.4.2 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении насоса к сети переменного тока. Аккумулятор может также заряжаться, когда насос используется вместе с системой контроля инфузии, если док-станция подключена к сети переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор можно заряжать только с помощью насоса или системы контроля инфузии.**
- **Аккумулятор не заряжается, если насос работает со скоростью выше 1200 мл/ч.**
- **Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.**

3.4.3 Настройка яркости экрана

Для регулировки яркости экрана выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Задайте значения для параметров **Яркость** и **Раб.от.акк:ярк.**.
   Насос автоматически регулирует яркость экрана в соответствии с предустановленной яркостью, когда насос переключается между питанием от внешнего источника и питанием от смарт-аккумулятора.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

22

3.4.4 Настройка даты и времени

Для настройки времени системы выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Время и язык**.
3. Нажмите кнопки **Дата** и **Время** и задайте текущие дату и время.
4. Установите значение для параметра **Формат даты**.
5. Если необходимо использовать 12-часовой режим, отключите опцию **24ч**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После изменения формата даты или времени насос обновит формат даты или времени в архивных записях.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4 Порядок работы

4.1 Краткое руководство по началу работы

1. Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания ■.
2. Установите инфузионный комплект. Подробнее см. в разделе ***4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)***.
3. Настройте параметры инфузии. Подробнее см. в разделе ***4.5 Начало инфузии***.
4. Выполните продувку инфузионной системы, если это необходимо. Подробнее см. в разделе ***4.6 Продувка***.
5. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
6. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.
7. Нажмите кнопку ■, чтобы приостановить инфузию.

4.2 Подготовка насоса

Перед началом работы необходимо убедиться, что насос установлен должным образом:

- Насос установлен на устойчивой поверхности, закреплен в док-станции или установлен на стойке для крепления док-станции с помощью стандартного зажима-фиксатора.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. См. раздел ***3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока***.
- Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания ■. После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а лампа тревоги загорелась последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке. Если необходимо, нажмите кнопку **Выход**, чтобы перейти к экрану настройки параметров инфузии или выбора препарата. Выбирайте параметры инфузии или препарат до подсоединения инфузионного комплекта.
- Если насос работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что его заряда достаточно.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время настройки и использования насоса оператор должен находиться на расстоянии 1 м от него, так чтобы экран насоса был хорошо виден.**
- **В данном оборудовании сетевая вилка используется в качестве средства изоляции для источника электропитания. Располагайте оборудование таким образом, чтобы сетевая вилка была в свободном доступе.**

4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания

Расстояние между емкостью с раствором для внутривенного вливания и насосом очень важно для обеспечения точности инфузии. Для подготовки емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

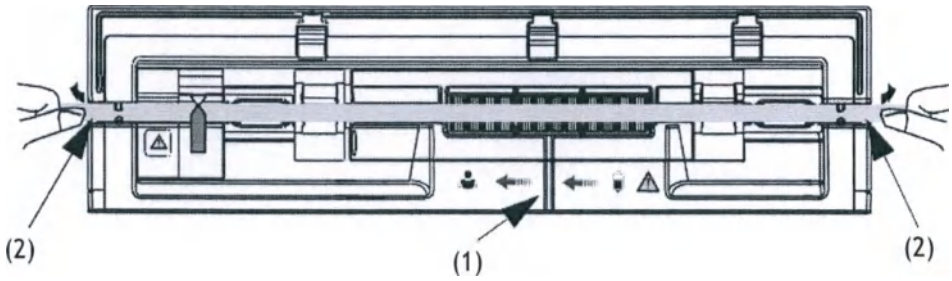
1. Повесьте емкость с раствором для внутривенного вливания.
2. Отрегулируйте высоту насоса таким образом, чтобы расстояние между инфузионной трубкой и серединой насоса составляло 51 см (± 5 см). В случае несоблюдения указанных значений точность инфузии может быть снижена.

4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)

1. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
2. Нажмите OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
3. Вставьте трубку инфузионного комплекта в выпрямленном состоянии в углубление в соответствии с индикатором направления потока (1). Убедитесь, что инфузионный комплект распрямлен и надежно закреплен с помощью креплений на канале для трубки (2), расположенных с обеих сторон корпуса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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



4. Закройте дверцу насоса.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы обеспечить точность определения пузырьков воздуха, проверьте и удалите оставшуюся в углублении для инфузионного комплекта жидкость перед установкой инфузионного комплекта.
- Во время установки инфузионного комплекта не прикасайтесь к зажимам трубок во избежание травмирования.
- Насос необходимо располагать на одном уровне с сердцем пациента. Наибольшая точность мониторинга давления в инфузионном комплекте достигается, когда насос расположен примерно на уровне сердца пациента.
- С насосом необходимо использовать стандартные одноразовые инфузионные комплекты с люэровскими соединителями.
- Рекомендуется использовать инфузионные комплекты, указанные в данном руководстве. Если используются инфузионные комплекты, отличные от рекомендованных, выполните калибровку и функциональную проверку перед использованием. В противном случае точность инфузии может быть снижена, а функционирование насоса нарушено.
- Перед первым использованием необходимо выполнить калибровку инфузионного комплекта с использованием насоса, чтобы обеспечить точность определения тревог и скорости инфузии.
- При использовании насоса для переливания крови используйте только те одноразовые принадлежности, которые предназначены для переливания и имеют соответствующую маркировку.
- Одноразовые принадлежности не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.
- Закрывайте дверцу насоса с осторожностью, чтобы избежать защемления рук.
- После загрузки инфузионного комплекта убедитесь, что он закреплен с помощью креплений на канале для трубки.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.5 Начало инфузии

После успешной установки инфузионного комплекта откроется экран настройки.

1. Выберите препарат. Если назначенный препарат недоступен, закройте экран выбора препарата или нажмите **ДрПреп**.
2. Если необходимо, настройте режим инфузии. Подробнее см. в разделе *8 Режимы инфузии*.
3. Настройте параметры инфузии.
4. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
5. Выполните продувку инфузионной системы. Подробнее см. в разделе *4.6. Продувка*.
6. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
7. Проверьте следующее:
   - Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
   - Убедитесь, что марка и тип инфузионного комплекта на экране совпадают с используемым комплектом.
8. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.

ОСТОРОЖНО!

- **Не подсоединяйте пациента до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей. Подсоединение пациента до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.**
- **Убедитесь, что перед началом или во время остановки инфузии капли не капают в капельную камеру. Если капли капают, закройте роликовый зажим или зажим Робертса, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выбран инфузионный комплект для энтерального питания или в качестве препарата выбрано «Enteral Nutrition», в информационной области системы отображается сообщение «Обнаружение воздуха будет выкл.», сообщение «[Энтеральное питание] Обнаружение воздуха будет выкл.» отображается перед началом инфузии или введением болюса.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.6 Продувка

Необходимо выполнить продувку инфузионного комплекта до подсоединения к пациенту. Если продувка инфузионного комплекта не была выполнена перед его загрузкой в насос, выполните следующие действия, чтобы выполнить продувку инфузионной системы.

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к пациенту.
2. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
3. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите ⏮.
4. Нажмите кнопку ■, чтобы начать продувку.
5. Если необходимо, задайте значение для параметра **СкорПродув**.
6. После завершения продувки нажмите кнопку ■, чтобы прекратить продувку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, задайте скорость продувки после начала продувки. Начальная скорость продувки — 1200 мл/ч.**
- **Во время продувки сигнал тревоги «ВозВКонт» или «НакопВозд» не подается.**
- **Объем, используемый для продувки, не добавляется к введенному объему.**

4.7 Болюсная инфузия

Болюсная инфузия – это введение контролируемого объема жидкости или лекарственного препарата на повышенной скорости в диагностических или лечебных целях. Во время болюсной инфузии насос необходимо подсоединить к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Введенный болюсный объем будет добавлен к общему введенному объему и вычтен из объема для инфузии (VTBI).**
- **Насос подает звуковой сигнал после введения каждых 0,5 мл объема болюса.**

4.7.1 Настройка скорости введения болюса

Для настройки скорости введения болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Установите значение для параметра **СкорБолюс**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.7.2 Автоматическое введение болюса

Для автоматического введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать введение болюса.

Насос продолжит инфузию после введения настроенного объема болюса.

Если необходимо, нажмите кнопку , чтобы прекратить введение болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, настройте скорость введения болюса в области «СкорБолюс» во время автоматического введения болюса.**

4.7.3 Введение болюса вручную

Для введения болюса вручную выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы ввести необходимый болюсный объем.
4. Отпустите кнопку после введения необходимого объема болюса или по достижении предельного значения объема болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предельный объем болюса при введении вручную можно задать в меню «ПользОбслуж». См. раздел *12.14 Настройки предела объема болюса*.**

4.7.4 Настройка предельного значения объема болюса

Для настройки объема болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **ЕдИзмОбъБол**.
   - **ml**: единицы измерения значения **VTBIБолюс** – **ml** в каждом режиме инфузии.
   - **Доза**: в режиме **Режим доз.** или **РежВрДозы** и при настроенных значениях **Кол-воПреп** и **Объем** или **Конц.** единицы измерения **VTBIБолюс** – единицы измерения **Кол-воПреп** или соответствующие единицы, заданные для **Конц.**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.8 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость, скорость введения дозы и название препарата, не останавливая инфузию. Эта функция называется титрованием.

7. Выберите указанные выше параметры на экране выполнения инфузии.
8. Измените настройки параметров в открывшихся диалоговых окнах.

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствие с назначением.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить изменения.
4. Нажмите кнопку еще раз, чтобы возобновить инфузию.

4.9 Приостановка инфузии

Нажмите кнопку , чтобы временно приостановить выполняемую инфузию.

Нажмите кнопку еще раз, чтобы перезапустить инфузию после замены раствора для инфузии.

4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)

В конце инфузии насос выполняет инфузию с очень маленькой скоростью. Режим KVO используется для поддержания вены в «открытом» состоянии во избежание обратного потока или окклюзии сосудов.

Скорость в режиме KVO по умолчанию – 0,5 мл/ч. Для изменения скорости в режиме KVO выполните следующие действия.

9. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
10. Установите значение для параметра **Скор.KVO**. Если значение **Скор.KVO** равно 0, насос не запустит инфузию в режиме KVO по завершении введения предустановленного объема.

Если скорость KVO выше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «KVO завер.».**
- **Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания

Для замены емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

11. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
12. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса во избежание свободного потока.
13. Снимите емкость с раствором для внутривенных вливаний со стойки и установите новую емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверьте состояние инфузии после замены емкости с раствором. Если насос работает в режиме KVO, отрегулируйте параметры перед перезапуском инфузии.**

4.12 Извлечение инфузионного комплекта

14. Нажмите кнопку на главном экране, чтобы остановить инфузию.
15. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
16. Отсоедините инфузионный комплект от пациента.
17. Нажмите аппаратную кнопку OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
18. Возьмитесь за трубку с двух сторон насоса и потяните ее из канала для трубок.
19. Перейдите к следующей процедуре, если необходимо.
    - Продолжите процедуру: см. разделы ***4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)*** и ***4.5 Начало инфузии***.
    - Перейдите в режим ожидания: см. раздел ***4.14 Переход в режим ожидания***.
    - Выключите насос: см. раздел ***4.15 Выключение насоса***.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

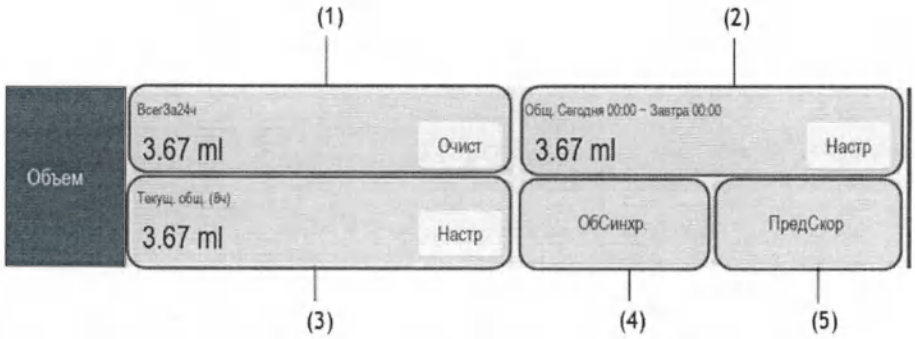
- **Во избежание свободного потока перед извлечением инфузионного комплекта из насоса убедитесь, что роликовый зажим или зажим Робертса закрыт.**
- **Рекомендуется заменять инфузионный комплект каждые 24 часа (или в соответствии с санитарно-гигиеническими требованиями или инструкциями производителя). Если используется инфузионный комплект, отличный от рекомендованных в данном руководстве, проверяйте и регулируйте место фиксации каждые 4 часа.**
- **Рекомендуется заменять одноразовый комплект для энтерального питания каждые 24 часа.**

4.13 Просмотр введенного объема

В диалоговом окне **Объем** можно просмотреть объем, введенный за последние 24 часа (максимальное значение). Можно также просмотреть объем, введенный за настроенный промежуток в течение выбранного времени.

Откройте диалоговое окно **Объем** одним из нижеприведенных способов:

- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Объем**.
- Выберите **Объем** на экране **Пауз**.



(1) **Всег3а24ч** – просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа.
Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл.
Для удаления введенного объема нажмите кнопку **Очист**.

(2) Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени.
Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.

(3) Просмотрите недавно введенный общий объем.
Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

(4) **ОбСинхр.** – просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени.
Настройте значение **ИнтерСинх** перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.

(5) **ПредСкор**: просмотр предыдущей скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Объем инфузии нельзя удалить во время выполнения инфузии.**

4.14 Переход в режим ожидания

Режим ожидания используется для временного прекращения инфузии без выключения насоса. Чтобы перейти в режим ожидания, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Когда насос находится в режиме ожидания, нажмите кнопку , чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Максимальное время нахождения насоса в режиме ожидания составляет 24 часа. По истечении настроенного времени нахождения в режиме ожидания насос автоматически выйдет из режима ожидания.

Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку

4.15 Выключение насоса

Перед выключением насоса проверьте следующее:

1. Инфузия завершена.
2. Насос отсоединен от пациента.
3. Инфузионный комплект извлечен из насоса.

Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Выкл.**

ВНИМАНИЕ!

- **В случае если насос не удается выключить стандартным способом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 10 секунд, чтобы выключить насос принудительно. Это может привести к потере данных пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выключение насоса не приводит к его отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките кабель питания из розетки.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5 Использование системы контроля инфузии

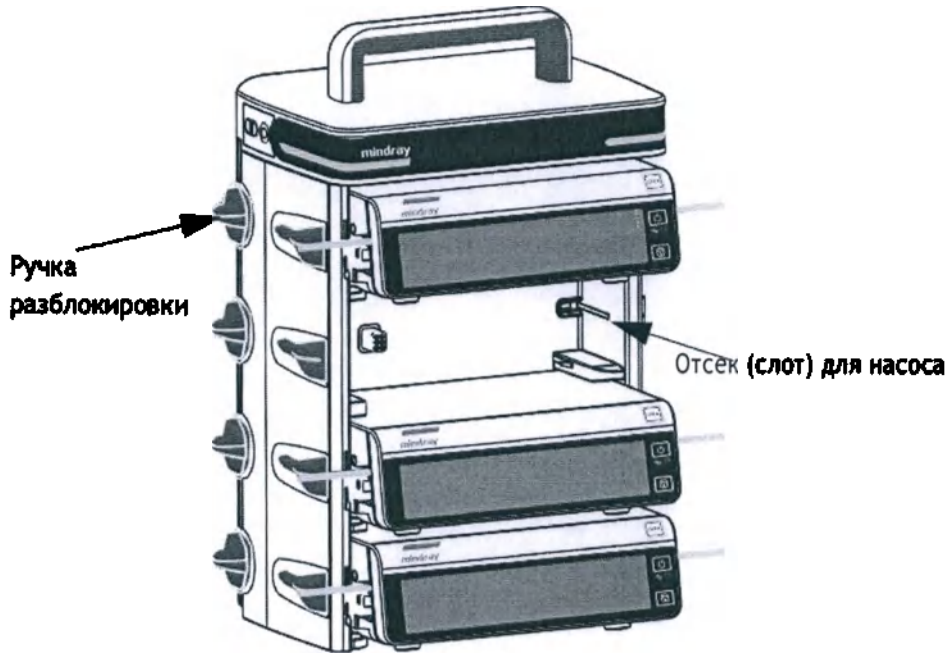
5.1 Установка насоса в док-станцию

Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека (слота) зафиксировал насос).

Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая его, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

ВНИМАНИЕ!

- **Звуковые сигналы тревоги от насоса выключены, когда насос установлен в док-станцию. Звуковые сигналы тревоги будут подаваться док-станцией.**



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

28

5.2 Инфузия в режиме переключения

При использовании док-станции можно подключить несколько насосов для инфузии в режиме переключения (реле) с заданной последовательностью. Для инфузии в режиме переключения (реле) можно использовать насосы, подключенные к одной док-станции, или насосы, подключенные к нескольким док-станциям, объединенным вместе. Для инфузии в режиме переключения можно использовать до 24 насосов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инфузия в режиме переключения доступна для режимов «РежСкор», «Реж.микроинф.», «РежВрем» и «Режим доз.».**
- **После настройки инфузии в режиме переключения последовательность насосов отображается в информационной области системы. Например, символ [redacted] указывает на то, что текущий насос является вторым в режиме циклического (повторяющегося) переключения.**
- **Нельзя изменить последовательность насосов, когда инфузия в режиме переключения уже настроена.**

5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения

Для настройки инфузии в режиме переключения выполните следующие действия.

1. Подключите насос к док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите **Реле**.
3. Выберите одну из следующих опций:
   - **Пользов.реле** — переключение выполняется в предустановленном порядке и инфузия прекратится, когда последний насос в последовательности завершит инфузию.
   - **КругРеле** — переключение выполняется в предустановленном порядке, и первый насос продолжает инфузию после того, как последний насос в последовательности завершил инфузию.
4. Нажмите **Да** для нужных насосов в диалогом окне.
5. Выберите последовательность переключения насосов.
6. Нажмите кнопку **Подтв.** для первого насоса, чтобы завершить настройку.
7. Задайте соответствующие параметры инфузии для всех насосов в последовательности.
8. Нажмите кнопку [redacted] на первом насосе, чтобы начать инфузию в режиме переключения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5.2.2 Выход из режима переключения

Чтобы отменить инфузию в режиме переключения, проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Реле** → выберите **Отмена**.

- В случае повторяющегося переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.
- В случае настроенного пользователем переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.

ВНИМАНИЕ!

- **Отсоединение насоса из последовательности от док-станции приведет к отмене инфузии в режиме переключения.**
- **В случае повторяющегося переключения запуск насоса посредине приведет к отмене реле. В случае настроенного пользователем переключения запуск насоса посредине приведет к отмене режима переключения для насосов, расположенных до него в последовательности.**

5.3 Выполнение сегодняшнего назначения

При наличии правильного сетевого соединения насос автоматически получает назначение от док-станции. Для выполнения назначения выполнитеследующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Назначение дня**.
2. Выберите нужное назначение и нажмите кнопку **OK**.
3. Задайте параметры инфузии на главном экране.
4. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.

5.4 Настройка док-станции

Параметры док-станции можно настроить на насосе, если он подключен. Можно также настроить все подключенные насосы в док-станции. При подключении насоса к док-станции можно настроить параметры док-станции на насосе, а также настроить одновременно все насосы на одной док-станции.
Дополнительные сведения *см. в руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Меню «НастрДокСт» и пакетной конфигурации доступны, когда соединение между насосом и док-станцией стабильно.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6 Сигналы тревоги

6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- **Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.**
- **Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.**
- **Если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена, то оборудование не подает звуковой сигнал тревоги даже при возникновении новой тревоги. Необходимо с большой осторожностью подходить к приостановке подачи звуковых сигналов тревоги. Проверяйте пациента как можно чаще, если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена.**
- **Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревог в вашем медицинском учреждении. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**
- **Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.**

6.2 Описание тревог

6.2.1 Уровни тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого уровня и сигналы тревоги низкого уровня.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6.2.2 Типы тревог

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

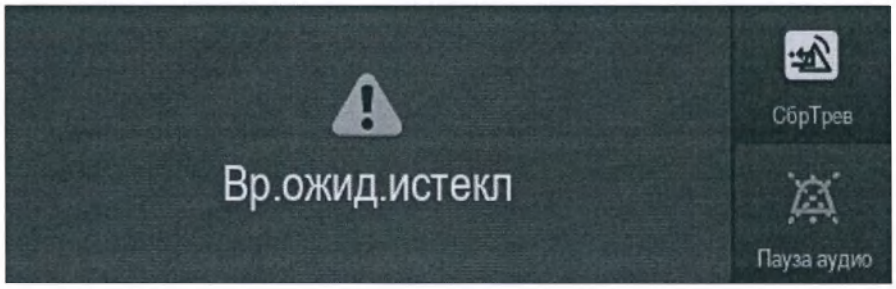
Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Сведения о тревоге	Индикатор уровня тревоги	Соотношение свет / нет света
Сигнал тревоги высокого уровня	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ на красном фоне	***	20-60%
Сигнал тревоги низкого уровня	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Черный текст или символ на желтом фоне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Частота звуковых сигналов напоминания и болюса составляет 600 Гц и отличается от частоты звукового сигнала тревоги.**
- **При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого уровня.**

6.2.3 Экран тревог

При подаче сигнала тревоги открывается окно, в котором представлены сведения о проблеме.



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На экране тревог всегда отображается сигнал тревоги с наивысшим уровнем.**

6.3 Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы принять и сбросить сигнал тревоги. Состояние сброса тревоги имеет следующие особенности:

- Перед сообщением тревоги отображается значок *Г*, указывающий на то, что тревога подтверждена.
- Звуковой си16 нагнал тревоги отключается, экран тревог закрывается.
- После сообщения тревоги отображается символ сброса тревог .

В случае сброса следующих тревог все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

- **VTBI заверш.**
- **KVO завер.**
- **Вр.ожид.истекл**
- **Пуст.**

6.4 Приостановка звукового сигнала тревог

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку на экране тревог.
- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги **Батарея разряжена**, отключаются на две минуты.
- Символ паузы звукового сигнала тревоги отображается в информационной области системы.
- При подаче нового сигнала тревоги в режиме приостановки звуковых сигналов тревоги звуковой сигнал новой тревоги также будет отключен.

По истечении времени приостановки звукового сигнала тревоги это состояние автоматически выключается. Приостановку звуковых сигналов тревоги можно отменить, нажав еще раз.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

В случае сигналов тревоги **НизЗарядАкк**, **Напомин.** и **ВрИстекает** нажмите кнопку ■, чтобы насос подавал звуковой сигнал напоминания каждые 5 минут. После сообщения тревоги отображается символ ☒.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги «Батарея разряжена», можно приостановить, нажав ■.**

6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги

6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги

Для изменения громкости сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **Сист. опции**.
2. Установите значение для параметра **ГромЗв**. Громкость можно установить в диапазоне от 1 до 8, где 1 – минимальная громкость, а 8 – максимальная громкость.

6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги

Для изменения режима подачи звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Тревога**.
3. Установите значение для параметра **Звук тревоги**.

6.6 Вызов медперсонала

На данном устройстве имеется многофункциональный интерфейс для вывода сигнала вызова медицинского персонала при подаче сигнала тревоги, заданного пользователем. Для передачи сигнала вызова медицинского персонала подключите кабель вызова медсестры, предназначенный для подсоединения к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.

Сигналы тревоги отображаются на устройстве вызова медицинского персонала только при соблюдении указанных ниже условий.

- Система вызова медицинского персонала включена.
- Возникает задаваемая пользователем тревога.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему вызова медицинского персонала. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных типов тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

Чтобы выбрать сигналы тревог, которые будут отправляться в систему вызова медицинского персонала, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции** → нажмите **ВызМедпер**.
2. Настройте переключатель вызова медперсонала.
3. Нажмите кнопку **Тип сигнала**, чтобы выбрать тип сигналов тревог, отправляемых в систему вызова медперсонала.
   - **Пульс**: сигнал вызова медперсонала представляет собой короткий импульс продолжительностью в одну секунду. Если одновременно возникает несколько тревог, подается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, а предыдущая еще не устранена, новый импульсный сигнал также подается.
   - **Непрерыв.**: сигнал вызова медперсонала длится до окончания тревоги. Это значит, что длительность сигнала вызова медицинского персонала будет равна длительности состояния тревоги.
4. Нажмите кнопку **Тип триггера**, чтобы настроить режим реле для вызова медицинского персонала.
5. Нажмите кнопку **Ур.трев**, чтобы выбрать уровень сигналов тревоги, отправляемых в систему вызова медперсонала.

6.7 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- **При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	уровень	Причины	Решения
ВозВКонт	Высокий	Один пузырек воздуха в инфузионном комплекте превышает предустановленное предельное значение **Разм.пуз**.	Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. Проверьте настройку предельного размера для одного пузырька. Увеличьте предельноезначение, если это необходимо.
НакопВозд	Высокий	Накопленные пузырькивоздуха в инфузионном комплекте превышают установленное предельное значение **НакопВозд**.	Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. Проверьте настройку предела для накопленных пузырьков. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
Пуст.	Высокий	Для параметра **Чувств.пуст.фл.** не выбрано значение **Выкл.**, датчик капель установлен, и для параметра **Датчик капель** выбрано значение **Вкл**; датчик капель не установлен идля параметра **Датчик капель** выбрано значение **Выкл.**, а емкость с раствором пуста.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Продолжите процедуруили выберите новую процедуру.
Ошиб. кап.	Высокий	Жидкость капает слишком быстро или слишком медленно.	Убедитесь, что датчик капель должным образом подсоединен к насосу. Замените датчик капель. Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	уровень	Причины	Решения
Закуп. вход.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны подачи (трубка между емкостью и насосом).	Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. Проверьте проходимость инфузионного комплекта.
Закуп. вых.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны пациента (трубка между пациентом и насосом). Превышено предельное значение давления.	Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. Проверьте проходимость инфузионного комплекта. Проверьте настройку предельного значения давления окклюзии. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
ИнфКомплО тсоед	Высокий	Инфузионный комплект отсоединен от насоса.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
НетИнфКомп	Высокий	Инфузионный комплект не установлен должным образом.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
ОшИнфКомп	Высокий	После установки инфузионного комплекта обнаружено давление вне нормы.	Заново установите инфузионный комплект.
Нет ДатчКап	Высокий	Датчик капель не установлен или неисправен.	Установите датчик капель или замените его.
Батарея разряжена	Высокий	Смарт-аккумулятор полностью разряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	уровень	Причины	Решения
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Недопуст.реле	Высокий	Насос отключен от док-станции. В режиме переключения насосы с восходящим потоком завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Проверьте соединение между насосом и док-станцией. Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т.д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
KVOвыполняет.	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от смарт-аккумулятора.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Подключите насос к внешнему источнику питания.
Ошибка аккум.	Низкий	Неисправность смарт-аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т.д.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	уровень	Причины	Решения
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отсоединен от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается.	Заново подключите насос к центральной станции, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. Если устранить тревогу не удается, обратитесь к – производителю или уполномоченному представителю.
Вр.ожид.и стекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите для сброса сигнала тревоги.
Соед с ДокСт прер	Низкий	Насос отключен от докстанции.	Заново вставьте насос в докстанцию. Вставьте насос в другой отсек. Если устранить тревогу не удается, обратитесь к – производителю или уполномоченному представителю.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	Заново установите системное время. См. раздел ***3.4.4 Настройка даты и времени***. Если устранить тревогу не удается, обратитесь к – производителю или уполномоченному представителю.
СрДейстРелеИ стекает	Низкий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком почти завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло настроенного значения «Время истекает».	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	уровень	Причины	Решения
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения **ВрНапом.**	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд смарт-аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого уровня.**
- **Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого уровня.**
- **Насос останавливает инфузию после подачи первого сигнала тревоги «Батарея разряжена», и время до выключения составляет не менее 3 минут.**
- **После подачи первого сигнала тревоги «НизЗарядАкк» можно продолжить работу в течение еще 30 минут при соблюдении определенных условий (работа от полностью заряженного нового смарт-аккумулятора при температуре 20 °C (±2 °C), яркости экрана 2, громкости по умолчанию, выключенной функции Wi-Fi и отсоединенном датчике капель).**

6.8 Тревога по окклюзии

Сигналы, получаемые встроенным датчиком давления, используются внутренним центральным процессором для расчета давления. Рассчитанное значение давления сравнивается с установленным значением тревоги по окклюзии.
Насос выводит сообщение **ПовышенДавл.Оккл?**, если давление выходного потока постоянно повышается и превышает установленный предел. Насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги **Закупорка**, если значение давления превышает установленный предел.

Порог давления окклюзии следует выбирать в соответствии с текущим пациентом. Чтобы установить порог давления окклюзии, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.** → нажмите **Давл.оккл.**
2. Выберите необходимое значение давления.

Насос перезапустит инфузию после снижения давления. По достижении заданного количества повторных запусков инфузия не будет перезапущена после подачи тревоги по окклюзии. Насос автоматически запустит сокращение болюса послесбоя перезапуска или сброса тревоги по окклюзии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Функцию автоматического перезапуска можно настроить в меню **ПользОбслуж.** См. раздел *12.19 Настройка автоматического перезапуска*.

ОСТОРОЖНО!

- **Если насос работает со скоростью 0,1 мл/ч и для предела давления окклюзии выбрано соответственно самое низкое и самое высокое значение, время задержки подачи тревоги по окклюзии может достигать от 1 до 20,5 часов. Настройте более низкое предельное значение давления или используйте инфузионный насос для инфузии с низкой скоростью.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

7 Опции меню

7.1 Опции главного меню

В главном меню представлены следующие опции:

Пункт меню	Подробное описание
Общ. парам.	См. раздел ***7.2 Общие параметры***.
Сист. опции	См. раздел ***7.3 Системные опции***.
Упр. дан.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Выпис.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Назначение дня	См. раздел ***5.3 Выполнение сегодняшнего назначения***.
ПользОбслуж	См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.
Техобслуж.произв.	См. *руководство по обслуживанию BeneFusion nVP*.
НастрДокСт	См. раздел ***5.4 Настройка док-станции***.

7.2 Общие параметры

В меню **Общ. парам.** содержится список параметров для настройки инфузии. Для входа в меню **Общ. парам.** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Current Pressure	/	/	Отображение сведений о давлении в системе в настоящий момент.
Давл.оккл	450 мм рт. ст.	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите предел тревоги по окклюзии выходного потока. Если значение давления окклюзии выходного потока превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **Закуп. вых.потока**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Разм.пуз	100 мкл	15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл	Установите предел тревоги для размера одного пузырька воздуха. Если значение размера одного пузырька воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **ВозВКонт**.
НакопВозд*	0,4 мл/ 15 мин	от 0,1 мл/15 мин до 1,0 мл/ 15 мин	Установите предел тревоги для объема накопившихся пузырьков воздуха. Если значение объема накопившихся пузырьков воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **НакопВозд**.
*Эта функция является особенно полезной в следующих случаях: При работе с пациентами с высокой чувствительностью к воздуху (например, с младенцами и детьми). В ситуациях, когда в результате работы инфузионного насоса образуется большое количество небольших пузырьков воздуха.			
Скор.KVO	0,5 мл/ч	См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости в режиме KVO. Если для скорости в режиме KVO установлено значение «0», насос прекратит инфузию после введения VTBI.
Кап.	20 кап./мл	от 10 до 60 кап./мл	Установите число капель на миллилитр жидкости, капающих в капельную камеру.
кап./мин	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте, требуется ли включение датчика капель. Если переключатель включен, в качестве единицы измерения скорости в режимах **РежСкор** и **РежВрем** доступна опция **кап./мин**.
Аном. кап.	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте включение тревоги **Ошиб. кап.**. Если переключатель включен, насос подаст сигнал тревоги **Ошиб. кап.**, если будет зафиксирована слишком высокая или слишком низкая скорость капания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта настройка включается в режиме **РежКапел**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Время истекает	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **ВрИстекает** после завершения инфузии. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **ВрИстекает**.
ВрНапом	2 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **Напомин.** после завершения последней операции. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **Напомин.**.
Нет инф: ВрБлок	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, пока насос не выполняет инфузию.
ВрБлокВ РежИнф	15 с	Выкл, 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, в то время как насос выполняет инфузию.
СкорБолюс	1200 мл/ч	См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости введения болюса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
МаксСкор	2300 мл/ч	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону скорости. См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел скорости. Если во время установки значение скорости инфузии превысит предел, насос выведет на экран сообщение о необходимости изменения настроек скорости.
Макс. VTBI	9999,99 мл	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону VTBI. См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел значений VTBI. Если во время установки значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.
Стандартн. режим	РежСкор, Режим доз., РежВрДозы и РежКапел	Можно выбрать или отменить выбор любого режима инфузии.	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии. **Примечание.** В области состояния инфузии нельзя снять флажки для режима инфузии РежСкор и режима инфузии с установленным флажком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации насоса присутствуют настройки для новорожденных, пользователь может отдельно настроить некоторые параметры инфузии для новорожденных пациентов в меню «ПользОбслуж». В случае изменения категории пациента на «Новорожд» значения настроек для новорожденных будут автоматически скопированы из меню «ПользОбслуж» в меню «Общ. парам.». Сведения о настройках для новорожденных см. в разделе *12.8 Конфигурации для новорожденных*.**
- **При регистрации нового пациента убедитесь в использовании подходящих настроек.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

7.3 Системные опции

Для входа в меню **Сист. опции** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню		По умолчанию	Функция
ГромЗв		6	Настройка громкости звука. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Яркость		4	Настройка яркости экрана. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Раб.от.акк:ярк.		2	Настройка яркости экрана при работе насоса от смарт-аккумулятора. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Арх. запись		/	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.		/	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Перекл.	Выкл	Настройка перехода в ночной режим. Если переключатель включен, насос будет переходить в ночной режим при достижении заданного значения **ВрНач**. Если переключатель выключен, ночной режим не будет доступен для насоса.
	ВрНач	18:00	Настройка времени начала и окончания ночного режима.
	ВрОконч	7:00	
	ГромЗв	2	Настройка громкости звука и яркости экрана в ночном режиме.
	Яркость	2	
ВызМедпер	Перекл.	Выкл	Настройка переключателя для вызова медперсонала, настройка типа сигнала, типа триггера и уровня тревоги.
	Тип сигнала	Пульс	
	Тип триггера	НОРМ.откр.	
	Ур.трев	Выс.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

38

Пункт меню	По умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Просмотр версии ПО, версий библиотеки марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед включением ночного режима проверьте настройки громкости и яркости. Обратите внимание на возможный риск в случае слишком низких настроек громкости.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8 Режимы инфузии

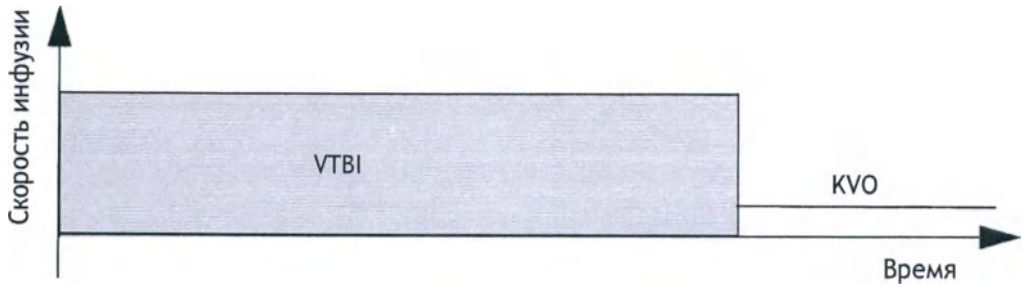
Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии:

- РежСкор
- Режим доз.
- Реж. уд.дозы
- Реж.микроинф.
- РежВрем
- Послед.реж.
- РежПрерыв
- РежВрДозы
- РежRamp
- РежКапел

8.1 Режим скорости/Режим времени

В режиме скорости и режиме времени проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме скорости и режиме времени возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенная выше диаграмма также применима для режима капельницы, режима дозы, режима микроинфузии и режима времени введения дозы.**
- **В случае инфузии в режиме скорости и режиме времени требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.2 Режим капельницы

В режиме капельницы проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме капельницы возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.

Диапазон значений скорости капания составляет от 1 до 400 кап./мин.

Верхний предел диапазона скорости капания зависит от размера капельной камеры и составляет (400 мл/ч*кап./мл)/60 мин/ч; единица измерения скорости – кап./мин, единица измерения объема капельной камеры – кап./мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении инфузии в режиме капельницы требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.3 Режим дозы

В режиме дозы пользователь может указать необходимое для терапии количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых зависит от массы тела.

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп, Объем** или **Конц.**) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить. См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

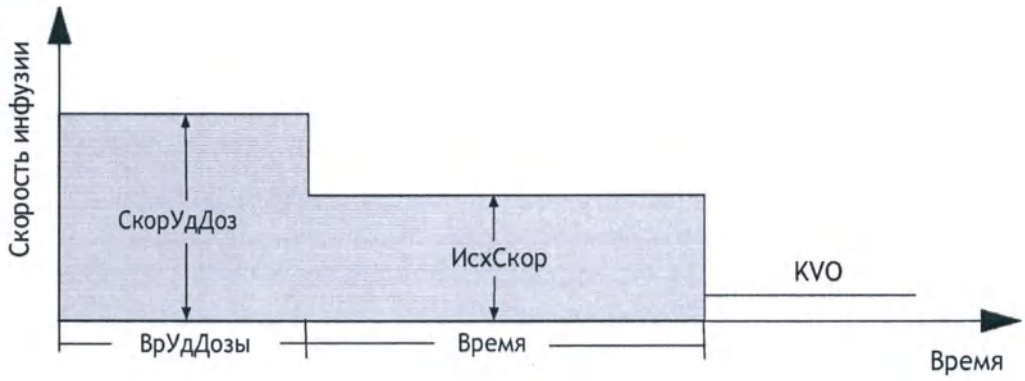
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**
- **В режиме дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения препарата: Х/кг/мин, Х/кг/ч и Х/кг/24 ч, где Х используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **В некоторых отделениях, например, в отделении неонатологии, могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.**

8.4 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (**VTBI** минус **Уд. доза**) с исходной скоростью.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если настройка параметров ударной дозы не будет выполнена, насос будет проводить инфузию со скоростью, заданной для параметра «ИсхСкор», до завершения введения VTBI.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8.5 Режим микроинфузии

Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата новорожденным и детям.

В режиме микроинфузии возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен автоматический расчет третьего.

В режиме микроинфузии применимы следующие диапазоны настроек параметров:

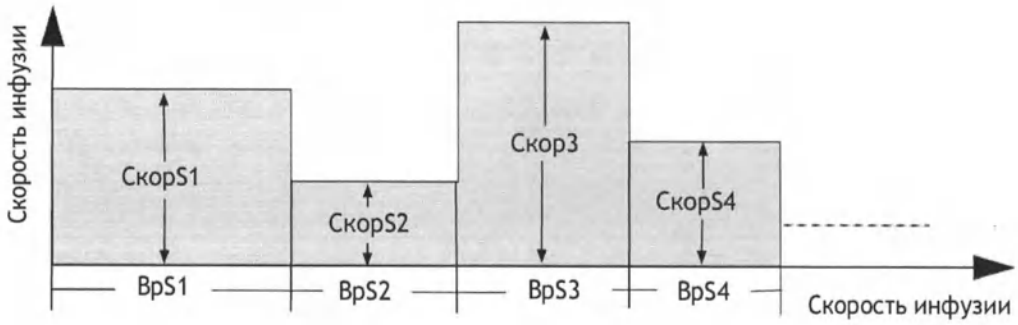
Параметры	Диапазон
Скор	от 0,1 до 100 мл/ч
VTBI	от 0,1 до 1000 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройка значения скорости является обязательной для проведения инфузии; параметры «Время» и «VTBI» являются опциональными в режиме микроинфузии.**

8.6 Последовательный режим

В последовательном режиме пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и VTBI. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности.



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8.6.1 Добавление/удаление последовательностей

В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей. Для добавления или удаления последовательности выполните следующие действия.

1. Выберите последовательность (например, S1) на экране настройки параметров.
2. Выполните следующие настройки в появившемся диалоговом окне:
   - Выберите параметр **Добавить последов.: след.**, чтобы добавить последовательность перед текущей последовательностью.
   - Выберите параметр **Добавить последов.: предыдущ.**, чтобы добавить последовательность после текущей последовательности.
   - Выберите параметр **Удал.**, чтобы удалить текущую последовательность.

8.6.2 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость для текущей последовательности в ходе инфузии. Если требуется изменить значение времени или VTBI для текущей последовательности, нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию, и выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

Выполните следующие действия, чтобы изменить параметры других последовательностей:

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

8.7 Режим прерывистого введения

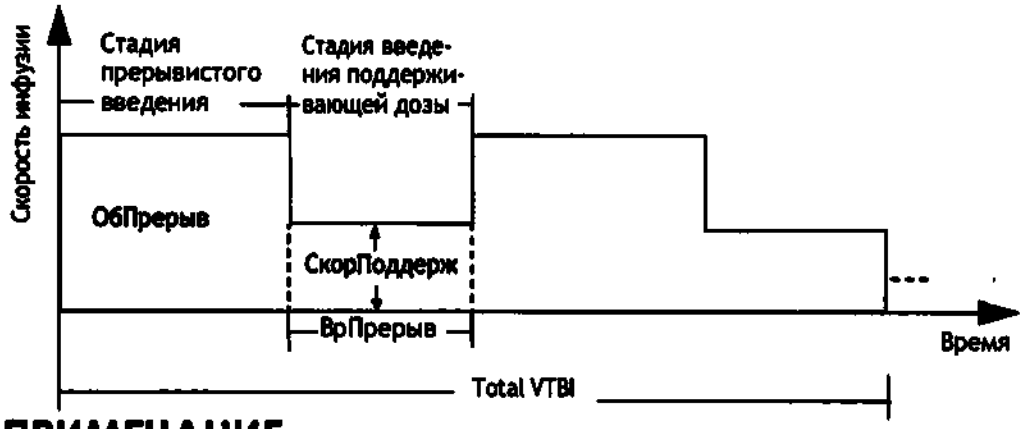
В режиме прерывистого введения инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

- На стадии прерывистого введения насос выполняет инфузию с высокой скоростью, заданной для параметра **Скор**, в объеме, заданном для параметра **ОбПрерыв**.
- На стадии введения поддерживающей дозы насос выполняет инфузию с низкой скоростью, заданной для параметра **СкорПоддерж**, и в течение времени, заданного для параметра **ВрПрерыв**. Инфузия не будет проводиться на этой стадии, если не выполнена настройка параметра **СкорПоддерж**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

41



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры «Total VTBI» и «СкорПоддерж» не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра «СкорПоддерж», инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы. Если не выполнена настройка параметра «Total VTBI», инфузия будет остановлена, когда опустеет емкость с раствором для внутривенного вливания.**

8.8 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

- Стадия увеличения скорости: скорость инфузии возрастает в течение заданного времени до достижения постоянной скорости.
- Стадия постоянной скорости: насос выполняет инфузию с постоянной скоростью.
- Стадия снижения скорости: скорость инфузии снижается в течение заданного времени до завершения введения заданного VTBI.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значение параметра «ПостСкор» можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.**
- **Параметры «ВрУвел» и «ВрСниж» не являются обязательными. Если эти параметры не настроены, насос будет выполнять инфузию с постоянной скоростью.**

8.9 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела.

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить. См. раздел 12 *Настройки, защищенные паролем*.

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме времени введения дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения: X/мин, X/ч и X/24 ч, где X используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

42

8.10 Лицензии

Функция снижения погрешности дозы DERS не входит в стандартную комплектацию насосов, её необходимо приобретать дополнительно.

Доступ к данной функции обеспечивается при помощи лицензии, устанавливаемой производителем.

8.10.1 Проверка лицензий

Для проверки лицензий выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Лицен.**.
3. Нажмите кнопку **ЛокЛиценз.**

8.10.2 Установка лицензий

Установка лицензий выполняется уполномоченным персоналом производителя.

Чтобы установить лицензию и получить доступ к соответствующей функции обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах

Для насоса можно настроить библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах, в которой будут заданы сведения о лекарственных препаратах, их концентрациях, уровнях давления окклюзии и других параметрах инфузии. Использование библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах позволит упростить проведение инфузии и снизить риск неправильной эксплуатации.

Разница между библиотекой препаратов и библиотекой сведений о препаратах заключается в следующем:

- Библиотека препаратов поддерживает работу с функцией снижения погрешности дозы (DERS). См. раздел *9.2 Система снижения погрешности дозы (DERS)*.
- Библиотека сведений о препаратах позволяет заранее выполнять настройку режимов инфузии (**РежСкор** и **Режим доз.**).

Для создания, изменения и импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах используются соответствующие компьютерные программы. Ниже представлены их характеристики.

- Сохранение не менее 5000 названий препаратов.
- Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов.
- Поддержка не менее 30 категорий препаратов.
- Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.

ВНИМАНИЕ!

- **Создание библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах должно осуществляться специалистами. Перед началом работы убедитесь, что настройки препарата и параметров могут быть использованы в вашем отделении.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах

После создания библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах с помощью компьютерной программы их можно импортировать на этот насос. Для импорта библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель с библиотекой препаратов или библиотекой сведений препаратах в USB-разъем насоса.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
3. Нажмите кнопку **Имп. и эксп.**.
4. Выберите библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах в области **ВыбБиблПреп**.
5. Нажмите кнопку **Имп.**

После выбора препарата насос загрузит настроенные параметры инфузии из библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах.

Если насос подключен к ЦСМ через док-станцию и беспроводную локальную сеть, для импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах можно использовать ЦСМ.

ВНИМАНИЕ!

- **Специалисты учреждения ответственны за выполнение начальной проверки для обеспечения загрузки правильной библиотеки препаратов.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В ходе проведения терапии заданные параметры можно изменить. Это не повлияет на встроенную библиотеку.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9.2 Функция снижения погрешности дозы (DERS)

Функция снижения погрешностей дозы используется только с библиотекой препаратов. Если во время терапии будет нарушено заданное предельное значение параметра, насос подаст сигнал.

9.2.1 Жесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний жесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, эта настройка будет отклонена. Заново выполните настройку параметра.

9.2.2 Нежесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний нежесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, пользователь может либо принять, либо отклонить эту настройку.

- В случае принятия текущей настройки она вступит в силу. Значение параметра, превышающее нежесткий предел, отображается на оранжевом фоне.
- В случае отклонения текущей настройки насос выполнит возврат к предыдущему меню, и пользователю необходимо будет провести настройку заново.

9.3 Предварительная настройка режима инфузии

Пользователь может выполнить предварительную настройку режима инфузии и соответствующих параметров в библиотеке препаратов. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

10 Управление записями пациентов

10.1 Выписка/регистрация пациента

Перед регистрацией нового пациента необходимо выписать предыдущего. После выписки пациента все данные пациента будут удалены с насоса. После выписки пациента насос автоматически регистрирует нового пациента.

Выписка пациента выполняется автоматически в следующих случаях:

- После успешного экспорта данных пациента с помощью USB-накопителя. Подробнее см. в разделе *10.3 Экспорт сведений о пациенте*.
- Если пациент был выписан в ЦСМ или мониторе пациента.

Для выписки пациента вручную выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Выпис.пац.**.
2. Нажмите кнопку **Прин.**

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда выписывайте предыдущего пациента, прежде чем начать инфузию. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому пациенту.**

10.2 Редактирование сведений о пациенте

Редактируйте сведения о пациенте после регистрации пациента, при неполном вводе сведений о пациенте или при необходимости изменить сведения о пациенте.

Для изменения сведений о пациенте выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.**.
2. Внесите требуемые изменения в сведения о пациенте.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

10.3 Экспорт сведений о пациенте

Чтобы экспортировать сведения о текущем пациенте на USB-накопитель, выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Эксп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

После экспорта сведений о пациенте выписка пациента произойдет автоматически.

10.4 Импорт сведений о пациенте

Для импорта сведений о пациенте с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

11 Передача данных по сети

Данное оборудование можно подключить к док-станции, центральнойсистеме мониторинга BeneVision, мониторам пациента и шлюзу eGateway, за подробной информацией можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

11.1 Сведения о безопасности сети

ВНИМАНИЕ!

- **Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны проводиться производителем или уполномоченным представителем.**
- **Всегда устанавливайте беспроводную сеть в соответствии с требованиями местного законодательства.**
- **Передача данных должна осуществляться в закрытой или виртуально изолированной сети, настроенной в медицинском учреждении для всех сетевых функций. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.**
- **Обеспечьте надежное хранение аутентификационных сведений (например, пароля) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.**
- **Не подключайте к сети устройства немедицинского назначения.**
- **При слабом уровне сигнала беспроводной сети существует риск потери данных ЦСМ.**
- **Радиопомехи могут стать причиной отключения беспроводной сети.**
- **Отключение от сети может стать причиной потери данных ЦСМ и функциональных неполадок. В случае потери сетевого соединения проверьте пациента и устраните неполадки сети как можно скорее.**
- **Убедитесь, что IP-адрес указан правильно. Изменение настроек сети может привести к потере сетевого соединения. При возникновении проблем с назначением IP-адреса обратитесь к техническому специалисту.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

11.2 Подключение оборудования к ЦСМ

Данное оборудование можно подключить к Центральной системе мониторинга BeneVision (ЦСМ) посредством беспроводной сети. При подключении к ЦСМ система предоставляет следующие возможности:

- Данное оборудование может передавать в ЦСМ сведения об инфузии, о сигналах тревоги и об оборудовании, например, сведения о смарт-аккумуляторе, сети и т. д.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в ЦСМ, можно синхронизировать.
- Пациент может быть зарегистрирован или выписан в ЦСМ, а сведения о пациенте могут быть переданы на данное устройство.

Дополнительные сведения о ЦСМ см. в *руководстве по эксплуатации Центральной системы мониторинга BeneVision*.

Для подключения оборудования к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Настройте **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. в разделе ***12.5.2 Параметры IP БЛВС***.
2. Подключите оборудование к ЦСМ, используя один из способов, указанных ниже.
   - Добавьте оборудование в ЦСМ. Подробнее о добавлении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision*.
   - Выполните сопряжение оборудования с ЦСМ. Подробнее о сопряжении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision*.
   - Настройте значение параметра **IP центр. станции** в меню **ПользОбслуж**, и оборудование выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ. Сведения о настройке параметра **IP центр. станции** см. в разделе ***12.5.3 Настройки центральной станции***.

При использовании данного оборудования с док-станцией возможно его автоматическое подключение к ЦСМ в случае подключения к ней док-станции. Подробнее см. в *руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии*.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обмен данными между оборудованием и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.**

11.3 Подключение оборудования к монитору

Данное оборудование можно подключить к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением мониторов BeneVision N1; монитор пациента в комплект поставки не входит) при условии его использования с док-станцией.

Данное оборудование может передавать сведения об инфузии и сигналах тревоги на монитор пациента. Сведения об инфузии можно просмотреть на мониторе пациента на экране **Встр. устройства**, тренды инфузии – на экране **InfusionView**. Подробные сведения см. в *руководстве по эксплуатации монитора BeneVision серии N*.

11.4 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway (в комплект поставки не входит) при условии его использования с док-станцией. При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

- Оборудование может передавать сведения об инфузии и препаратах на eGateway.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в eGateway, можно синхронизировать.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12 Настройки, защищенные паролем

Функция пользовательского обслуживания позволяет настраивать оборудование в соответствии с задачами пользователя. Доступ к меню **ПользОбслуж** защищен паролем.

В этой главе описываются настройки и функции меню **ПользОбслуж**.

ВНИМАНИЕ!

- **Изменять настройки технического обслуживания может только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру побиомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание»

Для входа в меню **ПользОбслуж** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Выберите требуемую вкладку.

12.2 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод названия учреждения, отделения и имени устройства.
Отделение		
Имя апп.		

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.3 Настройки сведений о пациенте

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ID пациента	Вкл	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню**Упр. дан.пац.**.
№ посещения	Выкл	

12.4 Калибровка системы

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Калибр. точн.	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 План технического обслуживания и проверок***.
Калибр. давл	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 План технического обслуживания и проверок***.
Просм. данных	/	Проверка данных калибровки.

12.5 Настройки сети

12.5.1 Настройки БЛВС

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		Откр.	Позволяет выбрать способ защиты.
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	2.4GHz	Настройка полосы БВЛС.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.5.2 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл.	Позволяет настроить функцию автоматического получения IP-адреса.
IP-адрес	0.0.0.0	Настройка параметров **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. **Примечание.** Эти настройки недоступны, если включен переключатель DHCP.
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
MAC-адрес	/	

12.5.3 Настройки центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
IP центр. станции	0.0.0.0	Настройка IP-адреса центральной станции.

12.5.4 Параметры обнаружения устройств

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	Групповая рассылка позволяет обнаруживатьустройства среди насосов и среди насосов и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.
Груп. адрес	225.0.0.8	

12.6 Управление марками

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Общая марка	/	Выбор или отмена выбора марки с подтверждением операции нажатиемкнопки **Подтв.**. Выбранная марка будет отображена всписке марок.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Добав. марку	/	Добавление марки путем выполнения следующих действий: введите название марки → выберите тип (**Регул.**, **Ф-тр**, **Свет.чув.**, **Трансфузия** или **Питание**) → нажмите кнопку **Подтв.**. Добавленная маркаотобразится в меню **Общая марка**.
Удал. марку	/	Выбор ненужной марки и ее удаление нажатием кнопки **Подтв.**. **Примечание.** Невозможно удалить марку, настроенную в системе в качестве стандартной.
Измен. марку	/	Выбор марки, которую требуется отредактировать, и внесение необходимых изменений с последующим нажатием кнопки ↵. **Примечание.** Невозможно внести изменения всведения о марке, настроенной в системе в качестве стандартной.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для этого насоса доступно до 64 марок инфузионных комплектов.**

12.7 Настройки времени и языка

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Дата	2018/1/1	Установка текущей даты.
Время	0:00:00	Установка текущего времени.
Формат даты	гггг-мм-дд	Настройка формата даты.
24ч	Вкл.	Настройка формата времени. Если вы хотите использовать 12-часовой формат времени, выключите 24-часовой формат времени.
Язык	/	Настройка языка. **Примечание.** Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.8 Конфигурации для новорожденных

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
МаксСкор	500 мл/ч	Настройка верхнего предела скорости для новорожденных пациентов.
Давл.оккл	450 мм рт.ст.	Настройка пределов тревоги **Закупорка**, **ВозВКонт** и **НакопВозд** для новорожденных пациентов.
Разм.пуз	50 мкл	
НакопВозд	0,2 мл/15 мин	
СкорБолюс	200 мл/ч	Настройка скорости введения болюса для новорожденных пациентов.
VTBIБолюс	50 мл	Настройка верхнего предела значения VTBI болюса для новорожденных пациентов. Если установленное значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.

12.9 Настройки переключателя параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
15 ul	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 15 мкл.
50 mmHg	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 50 мм. рт.ст.

12.10 Настройки единиц измерения

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмДавл	mmHg	Настройка единиц измерения давления. Доступны следующие единицы: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм.
Ед.изм.веса	kg	Настройка единиц измерения веса. Доступны следующие единицы: кг и фунты.
ЕдИзмРост	cm	Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.11 Просмотр сведений о версии

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Отображение версии ПО, времени компиляции, версии ПО драйвера, версииПО системы питания, алгоритма и т. д.

12.12 Настройки тревог

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Звук тревоги	Звук 2	Настройка режима подачи звуковых сигналовтревоги.
Чувств.пуст.фл.	Низ.	Настройка чувствительности для обнаружения тревоги **Пуст.**. Чем выше чувствительность, тем короче время откликадля подачи сигнала тревоги **Пуст.**. **Выкл**: выключение сигнала тревоги **Пуст.**.
Тревога отключ. ЦСМ/eGW	Выкл	Настройка срабатывания сигнала тревоги по отсоединению в случае отключения насоса отЦСМ или eGateway.

12.13 Настройки единиц измерения объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмОбъБол	ml	Настройка единиц измерения объема болюса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.14 Настройки предела объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Авто	50ml	Установка верхнего предельного значения объема болюса в режиме автоматического введения. Если установленное значение объема болюса превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек объема болюса. Диапазон настройки составляет от 0,1 до 99,99 мл.
Вручную	3ml	Настройка максимального объема болюса в режиме ручного введения. Введение болюса вручную возможно до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 1 до 20 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон значений объема болюса в режиме автоматического введения можно расширить. При необходимости обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для настройки диапазона.**

12.15 Настройки предела продувки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЛимПродува	15 мл	Настройка максимального объема продувки. Продувка выполняется до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 2 до 100 мл.

12.16 Настройка запоминания параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Пам.пар.	Выкл	Настройка переключателя запоминания параметров. Если этот переключатель включен, насос может автоматически загрузить режим инфузии и другие параметры инфузии после перезапуска, если будут выбраны те же препараты.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.17 Настройка руководства по установке

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Рук-во по устан.	Вкл	Настройка перехода на экран руководства по установке, если инфузионный комплект не установлен.

12.18 Настройки выбора марки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Выбор марки	Вкл	Настройка отображения списка марок после загрузки или замены инфузионного комплекта.

12.19 Настройка автоматического перезапуска

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Автомат. перезапуск	Вкл.	Пользователь может настроить, требуется ли перезапускать инфузию после снижения давления окклюзии.

12.20 Настройка датчика капель

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Датчик капель	Выкл	Настройка переключателя датчика капель.

12.21 Настройка концентрации

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Конф. концен.	Конц.	Настройка параметра концентрации для режимов **Режим доз.** и **РежВрДозы**. **Конц.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **Конц.**. **Кол-во&объ.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **Кол- воПреп** и **Объем**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.22 Изменение пароля

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Изм. пароль польз.обсл.	/	Изменение пароля для доступа к меню **ПользОбслуж.**

12.23 Импорт и экспорт

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ВыбрФайлКонф ВыбБиблПреп Выб.библ.мар Импорт	/	Импорт файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки марок путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель, содержащий файл конфигурации, библиотеку препаратов или библиотеку марок, в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → выберите нужный файл → нажмите **Имп.**
Эксп. конфиг. ЭкспБиблМар	/	Экспорт конфигурации или библиотеки марок на USB-накопитель путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → нажмите **Эксп. конфиг.** или **ЭкспБиблМар** → введите имя файла, который необходимо экспортировать → нажмите **Экспорт.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.
- Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый график технического обслуживания оборудования, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.
- В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
- Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом производителя или его уполномоченного представителя. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования на пациентах.
- При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости можно обратиться к производителю или его уполномоченному представителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а такжепрочей информации по обслуживанию оборудования.**

13.2 План технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графикатехнического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Передлюбыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования.

Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки	
Проверки, рекомендованные стандартом IEC 60601-2-24:2012	• Раз в два года. • При подозрении, что функция подачи сигнала тревоги по окклюзии не работаетдолжным образом. • При подозрении, что значение скоростивведения отклоняется от нормы.
Проверки безопасности	
Проверки электробезопасности	• Раз в два года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки	
Визуальный осмотр	Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания	При каждом включении оборудования.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки		
Проверка смарт-аккумулятора	Проверка работо-способности	При первой установке смарт-аккумулятора. При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от смарт-аккумулятора.
Калибровка давления, калибровка инфузионного комплекта и калибровка датчика		Если функциональная проверка не пройдена. Более подробная информация представлена в руководстве по эксплуатации.

13.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания
- Проверка смарт-аккумулятора.

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

13.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратитеиспользование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.

Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования и экран дисплея не имеют трещин или других повреждений.
- Кабель питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, сетевая вилка и кабель не повреждены и не перекручены.
- Кабель питания надежно подключен к оборудованию.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13.3.2 Выполнение проверки при включении питания

Оборудование автоматически осуществляет самопроверку при включении. Проверьте наличие следующих пунктов для выполнения проверки при включении питания:

- Оборудование подключено к сети электропитания должным образом.
- Система подачи тревог работает должным образом.
- Данные отображаются на дисплее надлежащим образом.

13.3.3 Проверка смарт-аккумулятора

Для проверки рабочих характеристик смарт-аккумулятора см. пункты 1-6 раздела *13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора*. Время работы смарт-аккумулятора непосредственным образом отражает его рабочие характеристики. Если период работы смарт-аккумулятора значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации смарт-аккумулятора истек или он неисправен. При соответствии функциональных характеристик смарт-аккумулятора соответствующим требованиям повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40-60% для хранения.

13.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора

Данное оборудование рассчитано на работу от литий-ионного смарт-аккумулятора в случае отсутствия внешнего источника питания. Возможно переключение между режимами работы оборудования от смарт-аккумулятора и от внешнего источника питания без прерывания выполняемых функций. Если доступно питание как от внешнего источника, так и от смарт-аккумулятора, оборудование использует питание отвнешнего источника вместо питания от смарт-аккумулятора.

13.4.1 Сведения о безопасности при использовании смарт-аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- **Смарт-аккумулятор встроен в основной блок насоса. Не пытайтесь извлечь его самостоятельно. Его замена может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя.**
- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного смарт-аккумулятора ограничен. Необходимо заменить смарт-аккумулятор после истечения его срока службы. Если он не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева смарт-аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать смарт-аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длительное хранение изделия при высокой температуре значительно сокращает срок эксплуатации смарт-аккумулятора.**
- **Хранение изделия в прохладном месте может замедлить процесс старения смарт-аккумулятора. Желательно хранить изделие при температуре 15 °C.**

13.4.2 Замена смарт-аккумулятора

Замена смарт-аккумулятора может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя. Оборудование отправляется с завода с уже установленным смарт-аккумулятором.

Замена смарт-аккумулятора требуется в следующих случаях:

- Смарт-аккумулятор поврежден.
- Смарт-аккумулятор неисправен.
- Смарт-аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации смарт-аккумулятора истекает.

ВНИМАНИЕ!

- **Замена литиевых смарт-аккумуляторов необученным персоналом может привести к опасной ситуации, например, изменению температуры до экстремальных значений, пожару или взрыву.**
- **Утилизируйте смарт-аккумулятор надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13.4.3 Зарядка смарт-аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные смарт-аккумуляторы как можно скорее. Смарт-аккумулятор заряжается автоматически в течение всего времени подключения оборудования ксети питания переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Смарт-аккумулятор заряжается внутри оборудования.**
- **При использовании данного оборудования с док-станцией и при подключении док-станции к сети питания переменного тока смарт-аккумулятор заряжаетсяавтоматически.**
- **Если оборудование работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что уровеньзаряда смарт-аккумулятора достаточен. Заряжайте его при необходимости.**

13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора

Срок эксплуатации смарт-аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного смарт-аккумулятора составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять смарт-аккумулятор каждые два года.

Рабочие характеристики смарт-аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые два месяца следует выполнять обслуживание смарт-аккумулятора.

Для обслуживания смарт-аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от пациента.
2. Выключите оборудование и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте смарт-аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините оборудование от внешнего источника питания и включите его.
5. Запустите оборудование от смарт-аккумулятора до полной разрядки и автоматического отключения оборудования.
6. Повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядитеего до уровня заряда 40-60% для хранения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если обслуживание смарт-аккумулятора не выполнялось в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет кнеправильной оценке оставшегося срока эксплуатации смарт-аккумулятора.**
- **Не используйте насос для проведения инфузии в процессе обслуживания смарт-аккумулятора.**
- **Не прерывайте процесс обслуживания смарт-аккумулятора.**

13.5 Проверка сведений о версии

Для просмотра таких параметров системы, как версия ПО, версия библиотеки марок, время обновления библиотеки препаратов и версия модуля Wi-Fi, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
2. Нажмите кнопку **Свед. о версии**.

13.6 Проверка архивных записей

В меню **Арх. запись** отображается история действий, выполненных на насосе, включая завершенные инфузии, сработавшие сигналы тревоги, выполненные калибровки, настройки для проведения обслуживания и прочие операции.

Для входа в меню **Арх. запись** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Нажмите кнопку **Арх. запись**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.**
- **Тревоги сохраняются как события и остаются в системе после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.**
- **В памяти насоса сохраняется до 3500 событий. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13.7 Экспорт архивных записей

Для экспорта архивных записей выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
3. Нажмите кнопку **Эксп. арх. зап.**.

13.8 Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1. Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос инфузионный подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

ОСТОРОЖНО!

- **При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

14 Очистка и дезинфекция

В данной главе приведены сведения исключительно об очистке и дезинфекции насоса, зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки. Сведения об очистке и дезинфекции других комплектующих и принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке

ОСТОРОЖНО!

- **Для очистки и дезинфекции оборудования и принадлежностей используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.**
- **Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Перед очисткой оборудования обязательно выключите систему и отсоедините все кабели питания.**
- **Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Перед очисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините кабель питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**
- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к производителю или его уполномоченном у представителю.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

14.2 Очистка оборудования

Регулярно выполняйте очистку оборудования. Перед очисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для очистки оборудования выполните следующие действия.

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран устройства.
4. Протрите наружную поверхность устройства влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

14.3 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для очистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TBСалфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидныесалфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидныесалфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидныетканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® UniversalСалфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® SporicidalСалфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept®Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAAСалфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin®OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AFСалфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Концентрат на основекислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

14.4 Очистка зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки

Регулярно выполняйте очистку зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки. Для очистки зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки выполните следующие действия.

1. Очистите зажим-фиксатор стандартный и крепление для стыковки с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%).
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите зажим-фиксатор стандартный и крепление для стыковки на воздухе.

14.5 Дезинфекция зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку изделий.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основекислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AFСалфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.**

14.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

14.7 Последствия неправильной очистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного смарт-аккумулятора.
Степень защиты от пораженияэлектрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасногопроникания воды	IP33
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом илизакисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	от плюс 5 доплюс 40	15-95%	57,0 - 107,4
Условия хранения/ Условия транспортировки	от минус 30 до плюс 70	10-95%	17,0 - 107,4

Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, производителю или уполномоченному представителю.**

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	Внешний источник переменного тока	Внешний источник постоянного тока
Напряжение	100 - 240 В	10 - 16 В
Ток	0,5 - 0,21 А	3,00 - 1,88 А
Частота	50/60 Гц	/

A.3.2 Смарт-аккумулятор

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	Не более 20 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью5 мл/ч, зарядка от док-станции) Не более 6 часов для смарт-аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги понизкому заряду смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч встандартных условиях эксплуатации*)
*Работа с полностью заряженным новым смарт-аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию, выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максималь наямасса (кг)	Ш × В × Г (мм)	Примечание
Основной блок	1,85 ± 0,50	260,0 ± 10,0 × 70,0 ± 5,0 × 150,0 ± 5,0	со смарт-аккумулятором, без принадлежностей

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Экраны

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
Цветной ЖК-дисплей TFT	17,78 см (7 дюймов)	150 x 800 пикселей

A.5.2 Световые индикаторы

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

A.5.3 Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковоедавление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандартуIEC 60601-1-8.

A.5.1 Технические характеристики разъемов

Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: n Входной интерфейс питания постоянного тока n Интерфейс RS232 n Интерфейс вызова медсестры

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Разъем USB	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств
Разъем датчика капель	1 разъем, используемый для подключения датчика капель

A.5.2 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный интерфейс	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока,не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / Выключен (дополнительно)

A.6 Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводногодоступа

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSKШифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкойдоступа: ≤ 16
Задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет ≤ 8 с
Количество и время прерываний связи междунасосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляетне более: 0,01×общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединениюот сети	≤14 с

A.7 Характеристики инфузии

Точность	Точность инфузии: ≤ ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта одноразового применения марки SHINVA ANDE) Точность инфузии: ≤ ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline) Точность болюсного введения: ≤ ±5% или 0,02 мл, большее из значений Точность определения капель: ≤ ±10% **Примечание.** Испытание в соответствии со стандартомIEC60601-2-24:2012
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Шаг настройки: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: (50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125) мм рт.ст. Допустимое отклонение: ≤ ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью ≤100 мл/ч) ≤ ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений(для других уровней давления) Максимальное давление окклюзии – 1350 мм рт.ст.
Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	≤ 0,5 мл
Скорость KVO	от 0 до 5,00 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч 0 - означает отключение функции
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с), шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объёма инфузии (VTBI)	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл
Диапазон значений веса	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Объем	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации	от 0,001 до 9999,99 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл,ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений

ОСТОРОЖНО!

- **Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых расходных материалов для инфузии (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C).**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты

Название продукта	Тип	Производитель
Системы для переливания крови одноразового применения	Трансфузионный	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD
Инфузионный комплект для насоса одноразового применения	Стандартный	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
B.Braun Intrafix Primeline	Прецизионный	B. Braun Melsungen AG

A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Скорость (мл/ч)	Время задержки сигнала тревоги по окклюзии (чч:мм:сс)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокойстепени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
1	< 01:17:26	< 00:04:37
25	< 00:02:43	< 00:00:14

Скорость	Объем болюса после окклюзии (мл)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокойстепени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
25 мл/ч	< 0,18	< 0,18

Условия испытаний:

- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Анти-болюс: вкл.
- Температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C
- Длина инфузионной системы: 1 метр

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

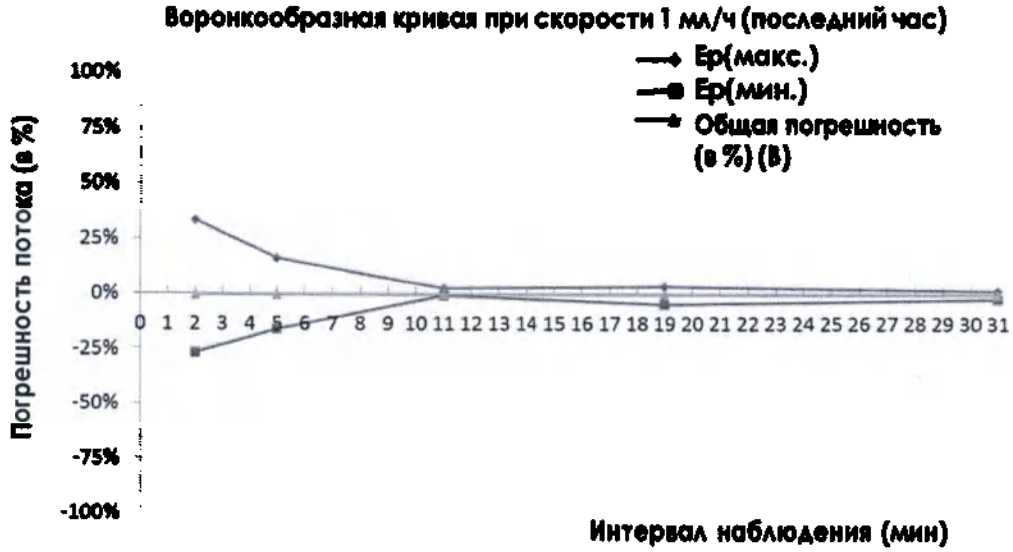
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- **Предел давления окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**

A.10 Графики точности инфузии

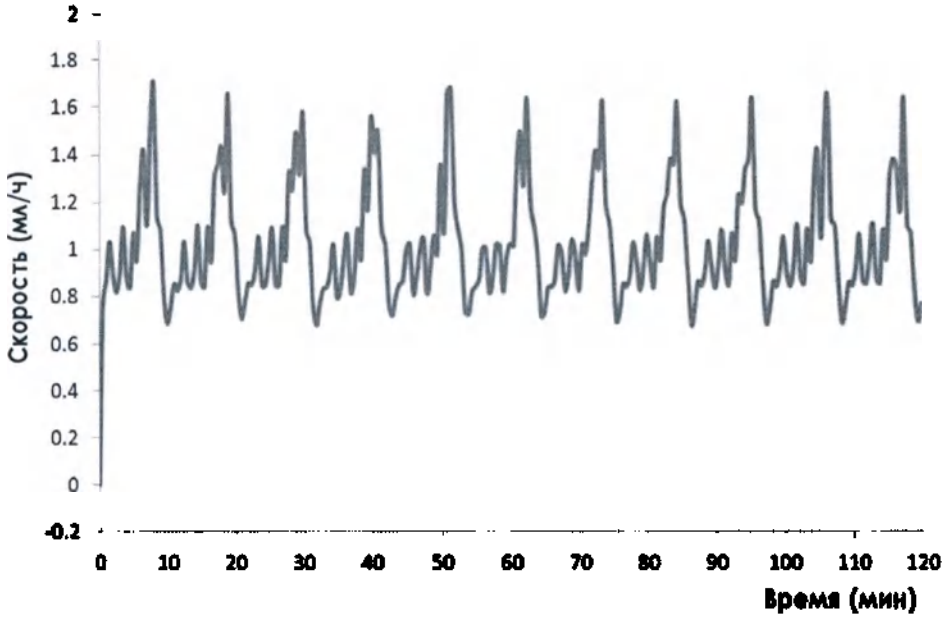
A.10.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

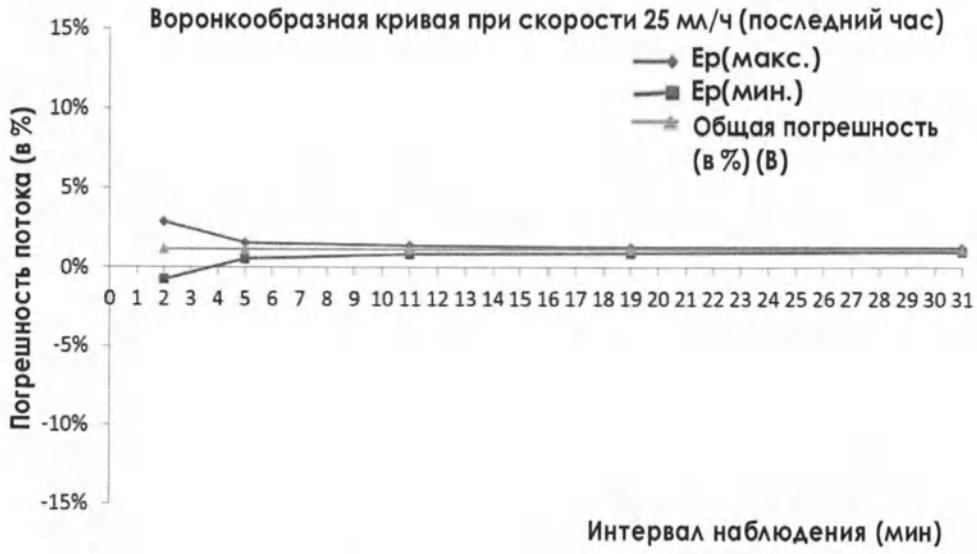
График инфузии при скорости 1 мл/ч в первые 2 часа после запуска

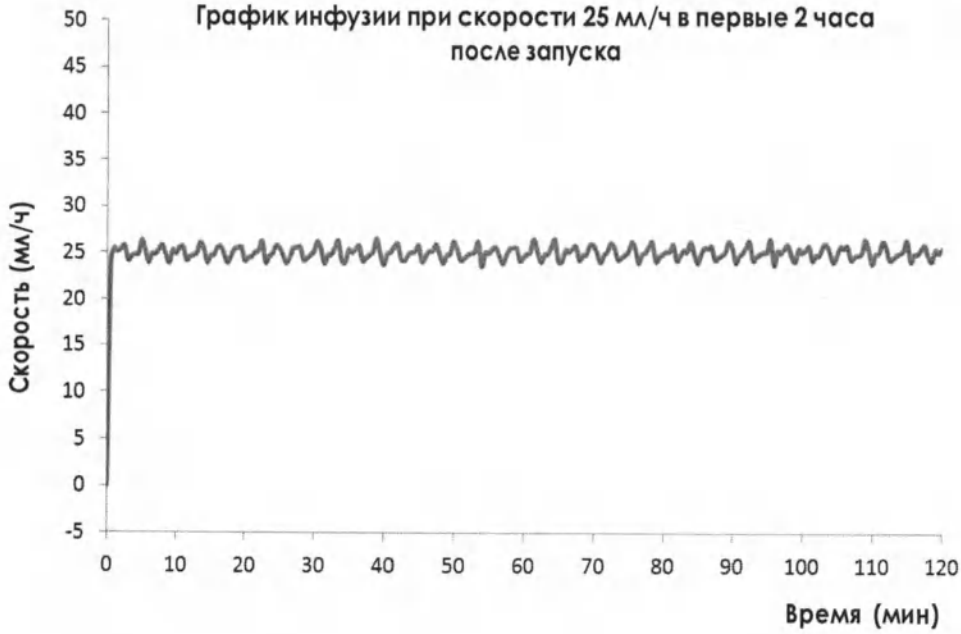


A.10.2 Точность инфузии при скорости 25 мл/ч

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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





Условия испытаний:

- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Интервал проверки: Δt =0,5 минуты

ОСТОРОЖНО!

- **Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность, яркость, расположение датчика капель и использование расходных материалов для инфузии).**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

B.1 ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.**
- **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка —указания**
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучениеCISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения ине может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другогоэлектронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучениеCISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальнойсети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искаженияIEC 61000-3-2	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных книзковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряженияи фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу В согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.**
- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице **Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам**, необходимо для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик системы, указанных ниже.

- Режим работы
- Точность
- Выполнение функций
- Защита от НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО БОЛЮСА
- Окклюзия
- ПОДАЧА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
- Сохранение данных

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростати-ческие раз- ряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрытысинтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекунд-ные импуль-сные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение0,5 периода 0% U_T в течение1 периода и 70% U_T в течение25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение0,5 периода 0% U_T в течение1 периода и 70% U_T в течение25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключитьизделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка —указания**
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитным	3В ср. кв. От 150 кГц до80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиос- вязи и любым компонентом данногоустройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуе- мого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетомчастоты передатчика.
	6В ср. кв. в диапазонах ISM от 0,15 до 80	6В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные электро- IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380-390 МГц	27 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
	28 В/м 430-470 МГц, 800-960 МГц, 1700-1990 МГц, 2400-2570 МГц	28 В/м	$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
	9 В/м 704-787 МГц, 5100-5800 МГц	9 В/м	где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственныйразнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными электромагнитной обстановки в эксплуатации[b], не должна уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.
[a] Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц. Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц. [b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства). [c] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием			
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитныхпомех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствиис рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

CE

Используемое в данном изделии радиооборудование соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

ОСТОРОЖНО!

- **Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ICU	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Сокращение	Полная форма
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимум
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
МРТ	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
SN	Серийный номер
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

Номер по каталогу: 046-023339-00(1.0)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

01135716

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/031446

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что
1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система инфузионная BeneFusion nVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского устройства.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)*/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-41-717

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 224403A0/031447

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

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

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

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

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

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL Infusion system BeneFusion eVP** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

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

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

_____ / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL

Система инфузионная BeneFusion eVP

Infusion system BeneFusion eVP

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

Версия: 1/08.2022

2022

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены. Дата выпуска: 2021-07.

Редакция: 1.0

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 7

Ответственность изготовителя 7

Гарантия 8

Контактная информация компании 9

Предисловие 10

1 Безопасность 12
- 1.1 Сведения о безопасности 12
- 1.1.1 **Предостережения** 13
- 1.1.2 **Предупреждения** 14
- 1.1.3 **Примечания** 15
- 1.2 Символы на оборудовании 15

2 Общая информация об оборудовании 18
- 2.1 Назначение 18
- 2.2 Основной блок 20
- 2.3 Экранное меню 23

3 Подготовка оборудования 29
- 3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования 29
- 3.2 Требования к условиям окружающей среды 30
- 3.3 Установка 30
- 3.4 Настройка оборудования 32

4 Порядок работы 35
- 4.1 Краткое руководство по началу работы 35
- 4.2 Подготовка насоса 35
- 4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания 36
- 4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит) 36
- 4.5 Начало инфузии 38
- 4.6 Продувка 39
- 4.7 Болюсная инфузия 39
- 4.8 Изменение параметров инфузии 41
- 4.9 Приостановка инфузии 41
- 4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO) 41

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания 42
4.12 Извлечение инфузионного комплекта 42
4.13 Просмотр введенного объема 43
4.14 Переход в режим ожидания 44
4.15 Выключение насоса 44

5 Использование системы контроля инфузии 46
5.1 Установка насоса в док-станцию 46
5.2 Инфузия в режиме переключения 46
5.3 Выполнение сегодняшнего назначения 48
5.4 Настройка док-станции 48

6 Сигналы тревоги 50
6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог 50
6.2 Описание тревог 50
6.3 Сброс тревог 52
6.4 Приостановка звукового сигнала тревог 52
6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги 53
6.6 Вызов медперсонала 53
6.7 Устранение состояний тревоги 54
6.8 Тревога по окклюзии 59

7 Опции меню 62
7.1 Опции главного меню 62
7.2 Общие параметры 62
7.3 Системные опции 66

8 Режимы инфузии 68
8.1 Режим скорости/Режим времени 68
8.2 Режим капельницы 69
8.3 Режим дозы 69
8.4 Режим ударной дозы 70
8.5 Режим микроинфузии 71
8.6 Последовательный режим 71
8.7 Режим прерывистого введения 72
8.8 Режим «Ramp» 73
8.9 Режим времени введения дозы 73
8.10 Лицензии 74
8.10.1 Проверка лицензий 74
8.10.2 Установка лицензий 74

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах 76
9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах 77

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9.2 Функция снижения погрешности дозы (DERS) 77
9.3 Предварительная настройка режима инфузии 78

10 Управление записями пациентов 80
10.1 Выписка/регистрация пациента 80
10.2 Редактирование сведений о пациенте 80
10.3 Экспорт сведений о пациенте 80
10.4 Импорт сведений о пациенте 81

11 Передача данных по сети 82
11.1 Сведения о безопасности сети 82
11.2 Подключение оборудования к ЦСМ 83
11.3 Подключение оборудования к монитору 84
11.4 Подключение оборудования к eGateway 84

12 Настройки, защищенные паролем 86
12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание» 86
12.2 Параметры управления устройствами 86
12.3 Настройки сведений о пациенте 87
12.4 Калибровка системы 87
12.5 Настройки сети 87
12.6 Управление марками 88
12.7 Настройки времени и языка 89
12.8 Конфигурации для новорожденных 90
12.9 Настройки переключателя параметров 90
12.10 Настройки единиц измерения 90
12.11 Просмотр сведений о версии 91
12.12 Настройки тревог 91
12.13 Настройки единиц измерения объема болюса 91
12.14 Настройки предела объема болюса 92
12.15 Настройки предела продувки 92
12.16 Настройка запоминания параметров 93
12.17 Настройка руководства по установке 93
12.18 Настройки выбора марки 93
12.19 Настройка автоматического перезапуска 93
12.20 Настройка датчика капель 93
12.21 Настройка концентрации 94
12.22 Изменение пароля 94
12.23 Импорт и экспорт 94

13 Техническое обслуживание 96
13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании 96

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13.2 План технического обслуживания и проверок 97
13.3 Методы и процедуры проверки 98
13.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора 99
13.5 Проверка сведений о версии 102
13.6 Проверка архивных записей 102
13.7 Экспорт архивных записей 103
13.8 Утилизация оборудования 103

14 Обслуживание и очистка 104
14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке 104
14.2 Очистка оборудования 105
14.3 Дезинфекция оборудования 105
14.4 Очистка зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки 109
14.5 Дезинфекция зажима-фиксатора стандартного и крепление для стыковки 109
14.6 Стерилизация 110
14.7 Последствия неправильной очистки 110

A Технические характеристики изделия 112
A.1 Классификация 112
A.2 Характеристики условий окружающей среды 112
A.3 Технические характеристики источника питания 113
A.4 Физические характеристики 114
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения 114
A.6 Беспроводная сеть 115
A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты 118
A.10 Графики точности инфузии 119

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи 124
B.1 ЭМС 124
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению 132

C Сокращения 134

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководство по эксплуатации (далее по тексту - руководство). Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

Компания Mindray Scientific намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

mindray, **MINDRAY** и **BeneFusion** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или последующие убытки, связанные с поставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при выполнении следующих условий:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий персоналом технической службы.
- Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель:	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ вслучае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных медицинских работников, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методикии терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- ***Жирный шрифт*** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (MP) излучения.
- Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.
- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайтевсе кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во
  избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.
- Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию
  без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!

- Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки инфузионной системы или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.

  При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.

- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.

- Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.

- Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.

- Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после перезапуска оборудования.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На ME Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Смарт-аккумулятор
	Постоянный и переменный ток (одновременно)		Постоянный ток
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Вертикальное положение груза		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общий знак предупреждения		

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Насос инфузионный BeneFusion eVP предназначен для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

2.1.1 Область применения медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion eVP применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Насос инфузионный BeneFusion eVP рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.1.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Насос инфузионный BeneFusion eVP может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

2.1.4 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.1.5 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Насос инфузионный BeneFusion eVP используется вместе с инфузионными комплектами, описанными в настоящем руководстве.

2.1.6 Частота и особенности использования

Насос инфузионный BeneFusion eVP предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

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

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.1.8 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.1.8.1 Показания к применению

Насос инфузионный BeneFusion eVP показан к применению при кратковременной и/или продолжительной внутривенной и внутриартериальной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также при введении энтерального питания и переливания крови.

2.1.8.2 Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.1.8.3 Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

ОСТОРОЖНО!

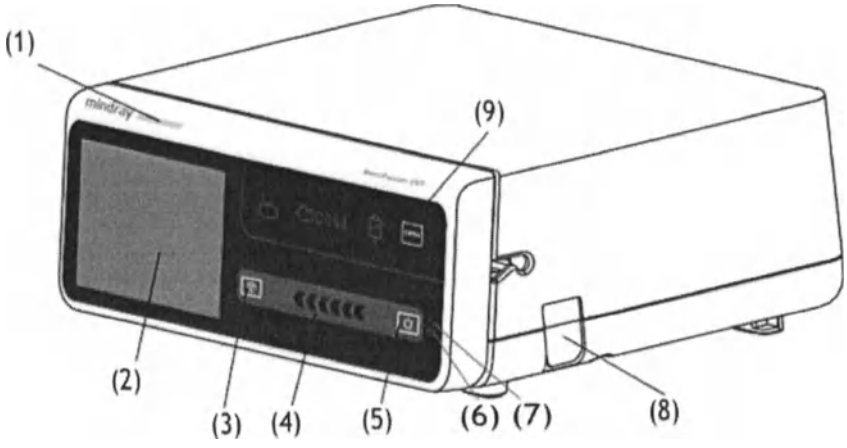
- **Данный насос предназначен для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.2 Основной блок

2.2.1 Вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги
При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:
- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»
Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Индикатор состояния инфузии
Индикатор горит во время инфузии.

(5) Кнопка питания

(6) Световой индикатор смарт-аккумулятора
- Зеленый: смарт-аккумулятор заряжается
- Мигает зеленым: насос работает от смарт-аккумулятора
- Не горит: смарт-аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

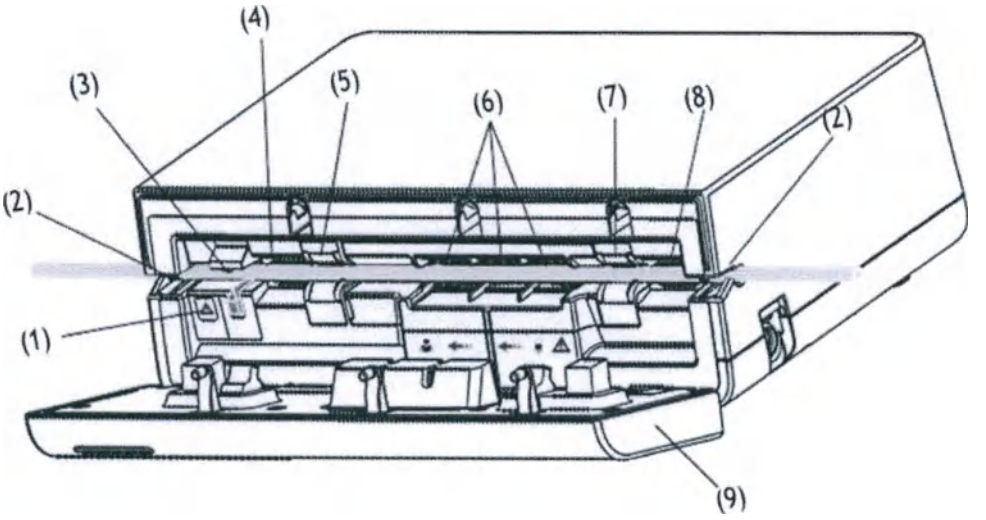
(7) Световой индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

(8) Разъем датчика капель
Служит для подключения датчика капель.

(9) Кнопка открытия дверцы
Нажмите эту кнопку чтобы открыть дверцу насоса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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



(1) Индикатор зажима для предотвращения свободного потока
Показывает состояние зажима для предотвращения свободного потока.
Индикатор мигает, когда зажим для предотвращения свободного потока открыт или неисправен.

(2) Крепления на канале для трубки
Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим для предотвращения свободного потока
Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока
Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(6) Механизм насоса
Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

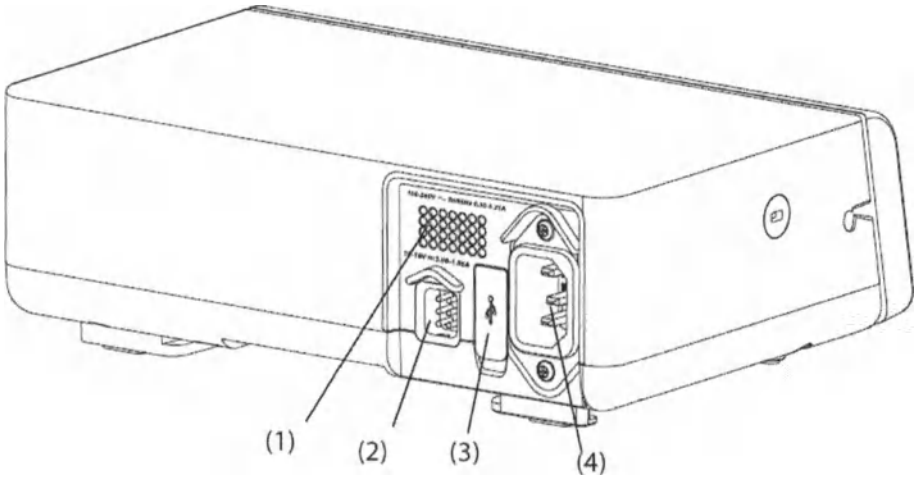
(8) Датчик давления входного потока
Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

(9) Дверца
Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.2.2 Вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.

(2) Многофункциональный интерфейс
- Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
- Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.

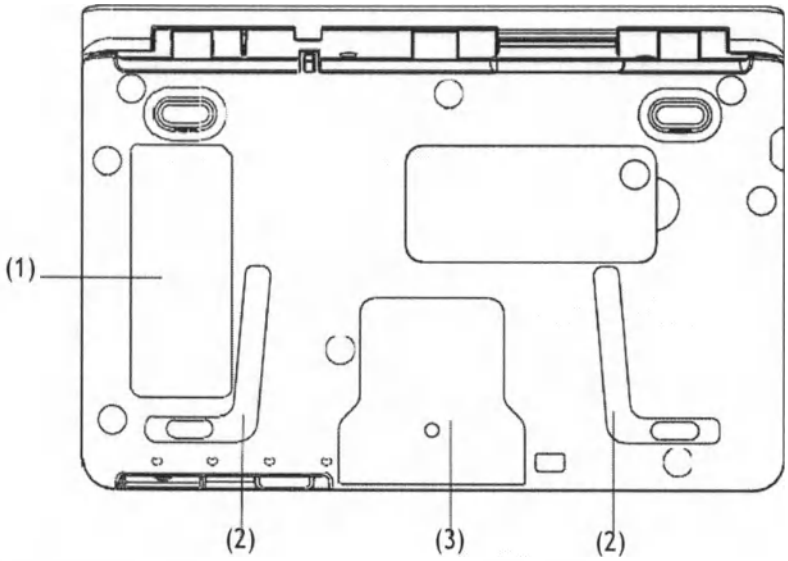
(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.

(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения шнура питания от сети переменного тока.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.2.3 Вид снизу



(1) Этикетка изделия

(2) Паз для последовательного подключения насосов
Используется для соединения насосов с помощью крепления для стыковки.

(3) Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора стандартного.

2.3 Экранное меню

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:

(1) Область сведений о состоянии системы
Отображает сведения о сигналах тревоги, режим инфузии, или номер койки.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

(2) Область статуса инфузии
Отображает название препарата и основные параметры инфузии.

(3) Область сведений о состоянии системы
Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время. Подробнее см. в разделе ***2.3.1 Экранные значки***.

(4) Область статуса инфузии
Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(5) Область давления
Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.
- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

(6) Область кнопок
Здесь представлены кнопки. Подробнее см. в разделе ***2.3.3 Функциональные кнопки***.

2.3.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ночной режим
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Польз. переключение		Повт. переключение

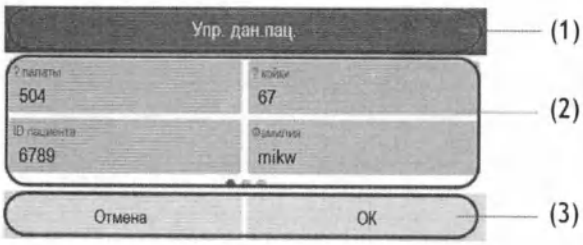
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Смарт-аккумулятор работает правильно. Заполненнаячасть обозначает оставшийся уровень заряда.		Смарт-аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо зарядить смарт-аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить смарт-аккумулятор. В противномслучае оборудование скоро автоматически отключится.
	Смарт-аккумулятор не установлен.		Неисправность смарт-аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки смарт-аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.

2.3.2 Меню

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



(1) Заголовок меню

(2) Вкладки подменю или опции меню

(3) Функциональные кнопки

2.3.3 Функциональные кнопки

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Символ	Обозна-чение	Функция	Символ	Обозна-чение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню **Реле**.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню **Объем**.		Меню	Переход в **Меню**.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану или к экрану настройки параметров.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход в **Время ожид.** меню настройки или на экран настройки параметров.		Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.

2.3.4 Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**.

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.**

2.3.5 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте вместе с изделием только указанные в настоящем руководстве кабели и другие составные части и принадлежности. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в настоящем руководстве может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
- Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Scientific или к уполномоченному представителю.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или его уполномоченному представителю. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.
- Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.**
- **Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и изделия не повреждены. В случае любых повреждений изделия не используйте его для пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует включать оборудование до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

3.3 Установка

3.3.1 Установка зажима-фиксатора стандартного

С помощью зажима-фиксатора стандартного можно закрепить насос на стойке для крепления насосов или на стойке для крепления док-станции.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.3.2 Установка крепления для стыковки

Используйте крепление для стыковки для перемещения насоса или для размещения нескольких насосов один над другим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой насосов проверьте устойчивость стойки для крепления насосов и стойки для крепления док-станции.**
- **Установите по одному стандартному зажиму-фиксатору для каждого насоса, прежде чем устанавливать насосы на стойку для крепления насосов или стойку для крепления док-станции.**
- **С помощью крепления для стыковки можно разместить один над другим не более 3 насосов.**

3.3.3 Установка датчика капель

Для установки датчика капель выполните следующие действия.

1. Подсоедините сигнальный провод датчика капель к разъему датчика капель на насосе.
2. Установите датчик капель на капельной камере таким образом, чтобы нижний край датчика капель находился над поверхностью жидкости.

Во время инфузии индикатор датчика капель мигает зеленым светом.

- мигает с частотой падения капель: работает нормально;
- не мигает: инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен;
- мигает часто: датчик установлен неправильно или неисправен.

ВНИМАНИЕ!

- **Датчик капель необходимо установить, когда включен параметр «кап./мин», чтобы обеспечить правильность работы насоса.**
- **Во избежание ошибочной подачи сигнала тревоги «Пуст.» отрегулируйте скорость, так чтобы она составляла менее 400 мл/ч при использовании комплекта для инфузии с дозированием 60 капель/мл.**
- **После продолжительной инфузии на внутренних стенках капельной камеры могут осесть маленькие капли. Их необходимо удалить. В противном случае точность определения капель может быть снижена и может быть ошибочно подан сигнал тревоги «Пуст.».**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поверхность жидкости в капельной камере должна быть ниже, чем нижний край датчика капель, и находиться между одной третьей и половиной капельной камеры.**
- **Крепление капельной камеры должно быть вставлено вертикально в паз на датчике капель.**
- **Не наклоняйте датчик капель слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капель может измениться.**
- **Сигнальный провод датчика капель рекомендуется заменять каждые шесть месяцев, для замены провода обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.**

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах кабеля питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем кабеля питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем кабеля питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Световой индикатор внешнего источника питания расположен в правой нижней части экрана. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока световой индикатор внешнего источника питания не горит. Если устройство подключено к сети переменного тока, световой индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только поставляемый с насосом кабель питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.**
- **Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабеля питания.**
- **Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте смарт-аккумулятор.**

3.4.2 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении насоса к сети переменного тока. Аккумулятор может также заряжаться, когда насос используется вместе с системой контроля инфузии, если система контроля инфузии подключена к сети переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор можно заряжать только с помощью насоса или системы контроля инфузии.**
- **Аккумулятор не заряжается, если насос работает со скоростью выше 1200 мл/ч.**
- **Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.**

3.4.3 Настройка яркости экрана

Для регулировки яркости экрана выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Задайте значения для параметров **Яркость** и **Раб.от.акк:ярк.**. Насос автоматически регулирует яркость экрана в соответствии с предустановленной яркостью, когда насос переключается между питанием от внешнего источника и питанием от смарт-аккумулятора.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.4.4 Настройка даты и времени

Для настройки времени системы выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Время и язык**.
3. Нажмите кнопки **Дата** и **Время** и задайте текущие дату и время.
4. Установите значение для параметра **Формат даты**.
5. Если необходимо использовать 12-часовой режим, отключите опцию **24ч**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После изменения формата даты или времени насос обновит формат даты или времени в архивных записях.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4 Порядок работы

4.1 Краткое руководство по началу работы

1. Нажмите кнопку питания , чтобы включить насос.
2. Установите инфузионный комплект. Подробнее см. в разделе ***4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит).***
3. Настройте параметры инфузии. Подробнее см. в разделе ***4.5 Начало инфузии.***
4. Выполните продувку инфузионной системы, если это необходимо. Подробнее см. в разделе ***4.6 Продувка.***
5. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
6. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.
7. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.

4.2 Подготовка насоса

Перед началом работы необходимо убедиться, что насос установлен должным образом:

- Насос установлен на устойчивой поверхности, закреплен в док-станции или установлен на стойке для крепления док-станции с помощью стандартного зажима-фиксатора.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. См. раздел ***3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока.***
- Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания . После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а лампа тревоги загорелась последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке. Если необходимо, нажмите кнопку **Выход**, чтобы перейти к экрану настройки параметров инфузии или выбора препарата. Выбирайте параметры инфузии или препарат до подсоединения инфузионного комплекта.
- Если насос работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что его заряда достаточно.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время настройки и использования насоса оператор должен находиться на расстоянии 1 м от него, так чтобы экран насоса был хорошо виден.**
- **В данном оборудовании сетевая вилка используется в качестве средства изоляции для источника электропитания. Располагайте оборудование таким образом, чтобы сетевая вилка была в свободном доступе.**

4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания

Расстояние между емкостью с раствором для внутривенного вливания и насосом очень важно для обеспечения точности инфузии. Для подготовки емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

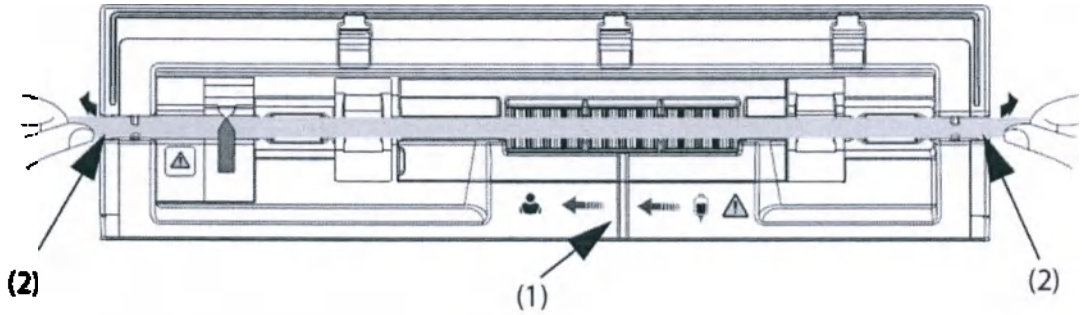
1. Повесьте емкость с раствором для внутривенного вливания.
2. Отрегулируйте высоту насоса таким образом, чтобы расстояние между инфузионной трубкой и серединой насоса составляло 51 см (± 5 см). В случае несоблюдения указанных значений точность инфузии может быть снижена.

4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)

1. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
2. Нажмите [redacted], чтобы открыть дверцу насоса.
3. Вставьте трубку инфузионного комплекта в выпрямленном состоянии в углубление в соответствии с индикатором направления потока (1). Убедитесь, что инфузионный комплект распрямлен и надежно закреплен с помощью креплений на канале для трубки (2), расположенных с обеих сторон корпуса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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



4. Закройте дверцу насоса.

ОСТОРОЖНО!

- **Чтобы обеспечить точность определения пузырьков воздуха, проверьте и удалите оставшуюся в углублении для инфузионного комплекта жидкость перед установкой инфузионного комплекта.**
- **Во время установки инфузионного комплекта не прикасайтесь к зажимам трубок во избежание травмирования.**
- **Насос необходимо располагать на одном уровне с сердцем пациента. Наибольшая точность мониторинга давления в инфузионном комплекте достигается, когда насос расположен примерно на уровне сердца пациента.**
- **С насосом необходимо использовать стандартные одноразовые инфузионные комплекты с люэровскими соединителями.**
- **Рекомендуется использовать инфузионные комплекты, указанные в данном руководстве. Если используются инфузионные комплекты, отличные от рекомендованных, выполните калибровку и функциональную проверку перед использованием. В противном случае точность инфузии может быть снижена, а функционирование насоса нарушено.**
- **Перед первым использованием необходимо выполнить калибровку инфузионного комплекта с использованием насоса, чтобы обеспечить точность определения тревог и скорости инфузии.**
- **При использовании насоса для переливания крови используйте только те одноразовые принадлежности, которые предназначены для переливания и имеют соответствующую маркировку.**
- **Одноразовые принадлежности не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.**
- **Закрывайте дверцу насоса с осторожностью, чтобы избежать защемления рук.**
- **После загрузки инфузионного комплекта убедитесь, что он закреплен с помощью креплений на канале для трубки.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.5 Начало инфузии

После успешной установки инфузионного комплекта откроется экран настройки.

1. Выберите препарат. Если назначенный препарат недоступен, закройте экран выбора препарата или нажмите **ДрПреп**.
2. Если необходимо, настройте режим инфузии. Подробнее см. в разделе **8 Режимы инфузии.**
3. Настройте параметры инфузии.
4. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
5. Выполните продувку инфузионной системы. Подробнее см. в разделе **4.6 Продувка.**
6. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
7. Проверьте следующее:
   - Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
   - Убедитесь, что марка и тип инфузионного комплекта на экране совпадают с используемым комплектом.
8. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.

ОСТОРОЖНО!

- **Не подсоединяйте пациента до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей. Подсоединение пациента до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.**
- **Убедитесь, что перед началом или во время остановки инфузии капли не капают в капельную камеру. Если капли капают, закройте роликовый зажим или зажим Робертса, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выбран инфузионный комплект для энтерального питания или в качестве препарата выбрано «Enteral Nutrition», в информационной области системы отображается сообщение «Обнаружение воздуха будет выкл.», сообщение «[Энтеральное питание] Обнаружение воздуха будет выкл.» отображается перед началом инфузии или введением болюса.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.6 Продувка

Необходимо выполнить продувку инфузионного комплекта до подсоединения к пациенту. Если продувка инфузионного комплекта не была выполнена перед его загрузкой в насос, выполните следующие действия, чтобы выполнить продувку инфузионной системы.

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к пациенту.
2. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
3. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите ⏪.
4. Нажмите кнопку ■, чтобы начать продувку.
5. Если необходимо, задайте значение для параметра **СкорПродув**.
6. После завершения продувки нажмите кнопку ■, чтобы прекратить продувку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, задайте скорость продувки после начала продувки. Начальная скорость продувки — 1200 мл/ч.**
- **Во время продувки сигнал тревоги ВозВКонт или НакопВозд не подается.**
- **Объем, используемый для продувки, не добавляется к введенному объему.**

4.7 Болюсная инфузия

Болюсная инфузия – это введение контролируемого объема жидкости или лекарственного препарата на повышенной скорости в диагностических или лечебных целях. Во время болюсной инфузии насос необходимо подсоединить к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Введенный болюсный объем будет добавлен к общему введенному объему и вычтен из объема для инфузии (VTBI).**
- **Насос подает звуковой сигнал после введения каждых 0,5 мл объема болюса.**

4.7.1 Настройка скорости введения болюса

Для настройки скорости введения болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Установите значение для параметра **СкорБолюс**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.7.2 Автоматическое введение болюса

Для автоматического введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать введение болюса.

Насос продолжит инфузию после введения настроенного объема болюса. Если необходимо, нажмите кнопку , чтобы прекратить введение болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, настройте скорость введения болюса в области СкорБолюс во время автоматического введения болюса.**

4.7.3 Введение болюса вручную

Для введения болюса вручную выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы ввести необходимый болюсный объем.
4. Отпустите кнопку после введения необходимого объема болюса или по достижении предельного значения объема болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предельный объем болюса при введении вручную можно задать в меню ПользОбслуж. См. раздел *12.14 Настройки предела объема болюса*.**

4.7.4 Настройка предельного значения объема болюса

Для настройки объема болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **ЕдИзмОбъБол**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- **ml**: единицы измерения значения **VTBIБолюс** – **ml** в каждом режиме инфузии.
- **Доза**: в режиме **Режим доз.** или **РежВрДозы** и при настроенных значениях **Кол-воПреп** и **Объем** или **Конц.** единицы измерения **VTBIБолюс** – единицы измерения **Кол-воПреп** или соответствующие единицы, заданные для **Конц.**.

4.8 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость, скорость введения дозы и название препарата, не останавливая инфузию. Эта функция называется титрованием.

1. Выберите указанные выше параметры на экране выполнения инфузии.
2. Измените настройки параметров в открывшихся диалоговых окнах.

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствие с назначением.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить изменения.
4. Нажмите кнопку еще раз, чтобы возобновить инфузию.

4.9 Приостановка инфузии

Нажмите кнопку , чтобы временно приостановить выполняемую инфузию.

Нажмите кнопку еще раз, чтобы перезапустить инфузию после замены раствора для инфузии.

4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)

В конце инфузии насос выполняет инфузию с очень маленькой скоростью. Режим KVO используется для поддержания вены в «открытом» состоянии во избежание обратного потока или окклюзии сосудов.

Скорость в режиме KVO по умолчанию – 0,5 мл/ч. Для изменения скорости в режиме KVO выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Установите значение для параметра **Скор.KVO**. Если значение **Скор.KVO** равно 0, насос не запустит инфузию в режиме KVO по завершении введения предустановленного объема.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Если скорость KVO выше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «KVO завер.».**
- **Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.**

4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания

Для замены емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса во избежание свободного потока.
3. Снимите емкость с раствором для внутривенных вливаний со стойки и установите новую емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверьте состояние инфузии после замены емкости с раствором. Если насос работает в режиме KVO, отрегулируйте параметры перед перезапуском инфузии.**

4.12 Извлечение инфузионного комплекта

1. Нажмите кнопку на главном экране, чтобы остановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
3. Отсоедините инфузионный комплект от пациента.
4. Нажмите аппаратную кнопку OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
5. Возьмитесь за трубку с двух сторон насоса и потяните ее из канала для трубок.
6. Перейдите к следующей процедуре, если необходимо.
   - Продолжите процедуру: см. разделы ***4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)*** и ***4.5 Начало инфузии.***
   - Перейдите в режим ожидания: см. раздел ***4.14 Переход в режим ожидания.***
   - Выключите насос: см. раздел ***4.15 Выключение насоса.***

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

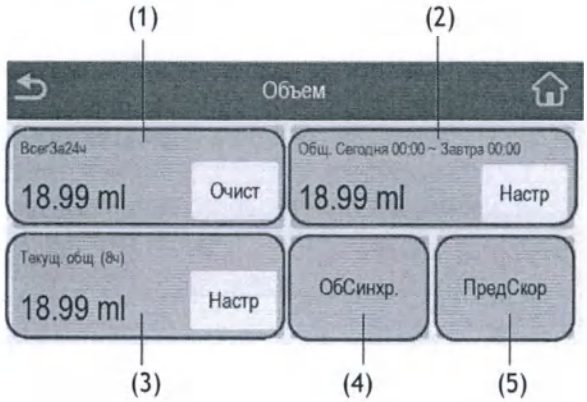
- **Рекомендуется заменять инфузионный комплект каждые 24 часа (или в соответствии с санитарно-гигиеническими требованиями или инструкциями производителя). Если используется инфузионный комплект, отличный от рекомендованных в данном руководстве, проверяйте и регулируйте место фиксации каждые 4 часа.**
- **Рекомендуется заменять одноразовый комплект для энтерального питания каждые 24 часа.**
- **Во избежание свободного потока перед извлечением инфузионного комплекта из насоса убедитесь, что роликовый зажим или зажим Робертса закрыт.**

4.13 Просмотр введенного объема

В диалоговом окне **Объем** можно просмотреть объем, введенный за последние 24 часа (максимальное значение). Можно также просмотреть объем, введенный за настроенный промежуток в течение выбранного времени.

Откройте диалоговое окно **Объем** одним из нижеприведенных способов:

- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Объем**.
- Выберите **Объем** на экране **Пауз**.



(1) **ВсегЗа24ч** – просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа. Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл.
Для удаления введенного объема нажмите кнопку **Очист**.

(2) Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени. Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.

(3) Просмотрите недавно введенный общий объем.
Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

(4) **ОбСинхр.** – просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени.
Настройте значение **ИнтерСинх** перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.

(5) **ПредСкор**: просмотр предыдущей скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Объем инфузии нельзя удалить во время выполнения инфузии.**

4.14 Переход в режим ожидания

Режим ожидания используется для временного прекращения инфузии без выключения насоса. Чтобы перейти в режим ожидания, удерживайте кнопку питания и нажмите **Ожидан.**.

Когда насос находится в режиме ожидания, нажмите кнопку , чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Максимальное время нахождения насоса в режиме ожидания составляет 24 часа. По истечении настроенного времени нахождения врежиме ожидания насос автоматически выйдет из режима ожидания.

Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку

4.15 Выключение насоса

Перед выключением насоса проверьте следующее:

1. Инфузия завершена.
2. Насос отсоединен от пациента.
3. Инфузионный комплект извлечен из насоса.

Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Выкл.**.

ВНИМАНИЕ!

- **В случае если насос не удается выключить стандартным способом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 10 секунд, чтобы выключить насос принудительно. Это может привести к потере данных пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выключение насоса не приводит к его отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките кабель питания из розетки.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5 Использование системы контроля инфузии

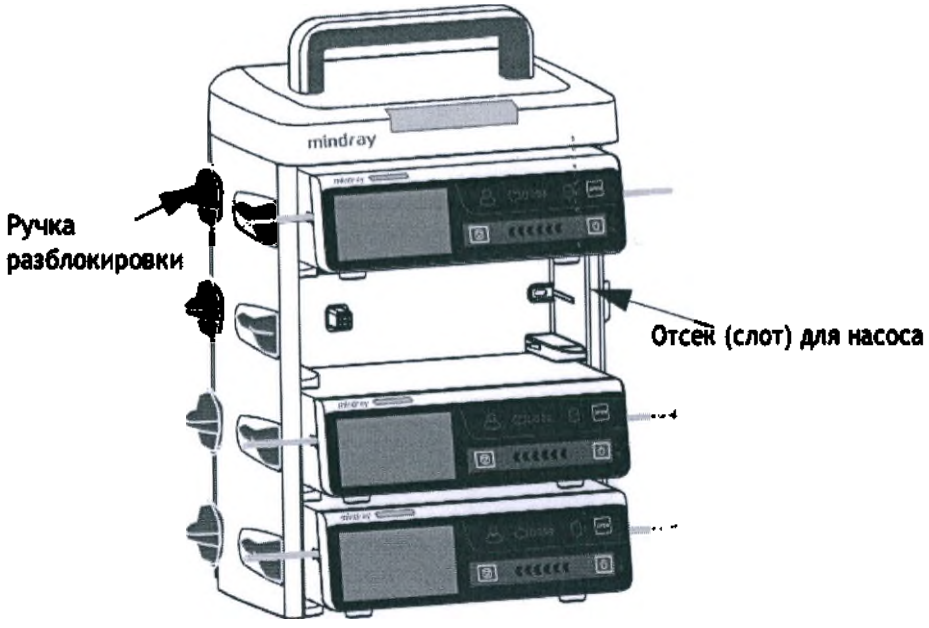
5.1 Установка насоса в док-станцию

Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека (слота) зафиксировал насос).

Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая его, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

ВНИМАНИЕ!

- **Звуковые сигналы тревоги от насоса выключены, когда насос установлен в док-станцию. Звуковые сигналы тревоги будут подаваться док-станцией.**



5.2 Инфузия в режиме переключения

При использовании док-станции можно подключить несколько насосов для инфузии в режиме переключения (реле) с заданной последовательностью. Для инфузии в режиме переключения (реле) можно использовать насосы, подключенные к одной док-станции, или насосы, подключенные к нескольким док-станциям, объединенным вместе. Для инфузии в режиме переключения можно использовать до 24 насосов.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инфузия в режиме переключения доступна для режимов РежСкор, Реж.микроинф., РежВрем и Режим доз..**
- **После настройки инфузии в режиме переключения последовательность насосов отображается в информационной области системы. Например, символ [redacted] указывает на то, что текущий насос является вторым в режиме циклического (повторяющегося) переключения.**
- **Нельзя изменить последовательность насосов, когда инфузия в режиме переключения уже настроена.**

5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения

Для настройки инфузии в режиме переключения выполните следующие действия.

1. Подключите насос к док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите **Реле**.
3. Выберите одну из следующих опций:
   - **Пользов.реле**: переключение выполняется в предустановленном порядке и инфузия прекратится, когда последний насос в последовательности завершит инфузию.
   - **КругРеле**: переключение выполняется в предустановленном порядке, и первый насос продолжает инфузию после того, как последний насос в последовательности завершил инфузию.
4. Нажмите **Да** для нужных насосов в диалогом окне.
5. Выберите последовательность переключения насосов.
6. Нажмите кнопку **Подтв.** для первого насоса, чтобы завершить настройку.
7. Задайте соответствующие параметры инфузии для всех насосов в последовательности.
8. Нажмите кнопку [redacted] на первом насосе, чтобы начать инфузию в режиме переключения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5.2.2 Выход из режима переключения

Чтобы отменить инфузию в режиме переключения, проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Реле** → выберите **Отмена**.

- В случае повторяющегося переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.
- В случае настроенного пользователем переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.

ВНИМАНИЕ!

- **Отсоединение насоса из последовательности от док-станции приведет к отмене инфузии в режиме переключения.**
- **В случае повторяющегося переключения запуск насоса посредине приведет к отмене реле. В случае настроенного пользователем переключения запуск насоса посредине приведет к отмене режима переключения для насосов, расположенных до него в последовательности.**

5.3 Выполнение сегодняшнего назначения

При наличии правильного сетевого соединения насос автоматически получает назначение от док-станции. Для выполнения назначения выполнитеследующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Назначение дня**.
2. Выберите нужное назначение и нажмите кнопку **OK**.
3. Задайте параметры инфузии на главном экране.
4. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.

5.4 Настройка док-станции

Параметры док-станции можно настроить на насосе, если он подключен. Можно также настроить все подключенные насосы в док-станции. При подключении насоса к док-станции можно настроить параметры док-станции на насосе, а также настроить одновременно все насосы на одной док-станции. Дополнительные сведения *см. в руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Меню «НастрДокСт» и пакетной конфигурации доступны, когда соединение между насосом и док-станцией стабильно.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6 Сигналы тревоги

6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- **Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.**
- **Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.**
- **Если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена, то оборудование не подает звуковой сигнал тревоги даже при возникновении новой тревоги. Необходимо с большой осторожностью подходить к приостановке подачи звуковых сигналов тревоги. Проверяйте пациента как можно чаще, если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена.**
- **Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревог в вашем медицинском учреждении. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**
- **Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.**

6.2 Описание тревог

6.2.1 Уровни тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого уровня и сигналы тревоги низкого уровня.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6.2.2 Типы тревог

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

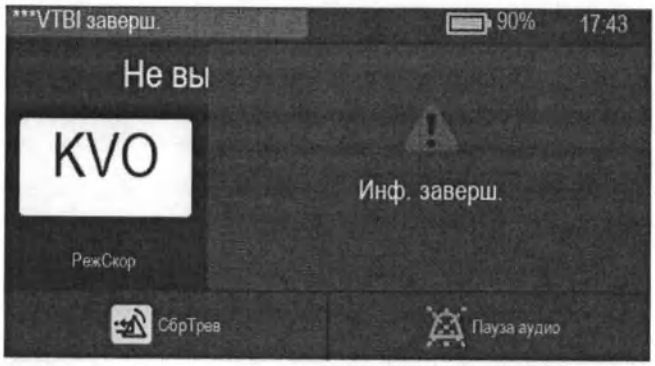
Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Сведения о тревоге	Индикатор уровня тревоги	Соотношение свет / нет света
Сигнал тревоги высокого уровня	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ на красном фоне	***	20-60%
Сигнал тревоги низкого уровня	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Черный текст или символ на желтом фоне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Частота звуковых сигналов напоминания и болюса составляет 600 Гц и отличается от частоты звукового сигнала тревоги.**
- **При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого уровня.**

6.2.3 Экран тревог

При подаче сигнала тревоги открывается окно, в котором представлены сведения о проблеме.



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

30

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На экране тревог всегда отображается сигнал тревоги с наивысшим уровнем.**

6.3 Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы принять и сбросить сигнал тревоги. Состояние сброса тревоги имеет следующие особенности:

- Перед сообщением тревоги отображается значок √ , указывающий на то, что тревога подтверждена.
- Звуковой сигнал тревоги отключается, экран тревог закрывается.
- После сообщения тревоги отображается символ сброса тревог .

В случае сброса следующих тревог все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

- **VTBI заверш.**
- **KVO завер.**
- **Вр.ожид.истекл**
- **Пуст.**

6.4 Приостановка звукового сигнала тревог

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку на экране тревог.
- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги **«Батарея разряжена»**, отключаются на две минуты.
- Символ паузы звукового сигнала тревоги отображается в информационной области системы.
- При подаче нового сигнала тревоги в режиме приостановки звуковых сигналов тревоги звуковой сигнал новой тревоги также будет отключен.

По истечении времени приостановки звукового сигнала тревоги это состояние автоматически выключается. Приостановку звуковых сигналов тревоги можно отменить, нажав еще раз.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

В случае сигналов тревоги **НизЗарядАкк**, **Напомин.** и **ВрИстекает** нажмите кнопку ■, чтобы насос подавал звуковой сигнал напоминания каждые 5 минут. После сообщения тревоги отображается символ ☒.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги Батарея разряжена, можно приостановить, нажав ■.**

6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги

6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги

Для изменения громкости сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **Сист. опции**.
2. Установите значение для параметра **ГромЗв**. Громкость можно установить в диапазоне от 1 до 8, где 1 – минимальная громкость, а 8 – максимальная громкость.

6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги

Для изменения режима подачи звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Тревога**.
3. Установите значение для параметра **Звук тревоги**.

6.6 Вызов медперсонала

На данном устройстве имеется многофункциональный интерфейс для вывода сигнала вызова медицинского персонала при подаче сигнала тревоги, заданного пользователем. Для передачи сигнала вызова медицинского персонала подключите кабель вызова медсестры, предназначенный для подсоединения к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.

Сигналы тревоги отображаются на устройстве вызова медицинского персонала только при соблюдении указанных ниже условий.

- Система вызова медицинского персонала включена.
- Возникает задаваемая пользователем тревога.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему вызова медицинского персонала. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных типов тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

Чтобы выбрать сигналы тревог, которые будут отправляться в систему вызова медицинского персонала, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции** → нажмите **ВызМедпер**.
2. Настройте переключатель вызова медперсонала.
3. Нажмите кнопку **Тип сигнала**, чтобы выбрать тип сигналов тревог, отправляемых в систему вызова медперсонала.
   - **Пульс**: сигнал вызова медперсонала представляет собой короткий импульс продолжительностью в одну секунду. Если одновременно возникает несколько тревог, подается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, а предыдущая еще не устранена, новый импульсный сигнал также подается.
   - **Непрерыв.**: сигнал вызова медперсонала длится до окончания тревоги. Это значит, что длительность сигнала вызова медицинского персонала будет равна длительности состояния тревоги.
4. Нажмите кнопку **Тип триггера**, чтобы настроить режим реле для вызова медицинского персонала.
5. Нажмите кнопку **Ур.трев**, чтобы выбрать уровень сигналов тревоги, отправляемых в систему вызова медперсонала.

6.7 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- **При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	Уровень	Причины	Решения
ВозВКонт	Высокий	Один пузырек воздуха в инфузионном комплекте превышает предустановленное предельное значение **Разм.пуз**.	• Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. • Проверьте настройку предельного размера для одного пузырька. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
НакопВозд	Высокий	Накопленные пузырьки воздуха в инфузионном комплекте превышают установленное предельное значение **НакопВозд**.	• Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. • Проверьте настройку предела для накопленных пузырьков. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
Пуст.	Высокий	Для параметра **Чувств.пуст.фл.** не выбрано значение **Выкл.**, датчик капель установлен, и для параметра **Датчик капель** выбрано значение **Вкл**; датчик капель не установлен, и для параметра **Датчик капель** выбрано значение **Выкл.**, а емкость с раствором пуста.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Ошиб. кап.	Высокий	Жидкость капает слишком быстро или слишком медленно.	• Убедитесь, что датчик капель должным образом подсоединен к насосу. • Замените датчик капель. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

32

Тревога	Уровень	Причины	Решения
Закуп. вход.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны подачи (трубка между емкостью и насосом).	Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. Проверьте проходимость инфузионного комплекта.
Закуп. вых.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны пациента (трубка между пациентом и насосом). Превышено предельное значение давления.	Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. Проверьте проходимость инфузионного комплекта. Проверьте настройку предельного значения давления окклюзии. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
ИнфКомплОтсоед	Высокий	Инфузионный комплект отсоединен от насоса.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
НетИнфКомп	Высокий	Инфузионный комплект не установлен должным образом.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
ОшИнфКомп	Высокий	После установки инфузионного комплекта обнаружено давление вне нормы.	Заново установите инфузионный комплект.
Нет ДатчКап	Высокий	Датчик капель не установлен или неисправен.	Установите датчик капель или замените его.
Батарея разряжена	Высокий	Смарт-аккумулятор полностью разряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	Уровень	Причины	Решения
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Недопуст.реле	Высокий	• Насос отключен от док-станции. • В режиме переключения насосы с восходящим потоком завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	• Проверьте соединение между насосом и док-станцией. • Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т.д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
KVOвыполняет.	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	• Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. • Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. • Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от аккумулятора.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Подключите насос к внешнему источнику питания.
Ошибка аккум.	Низкий	Неисправность смарт-аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т.д.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	уровень	Причины	Решения
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отсоединен от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается.	• Заново подключите насос к центральной станции, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
Вр.ожид.и стекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите для сброса сигнала тревоги.
Соед с ДокСт прер	Низкий	Насос отключен от док-станции.	• Заново вставьте насос в док-станцию. • Вставьте насос в другой отсек. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	• Заново установите системное время. См. раздел ***3.4.4 Настройка даты и времени***. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
СрДейстРелеИ стекает	Низкий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком почти завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло настроенного значения «Время истекает».	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	уровень	Причины	Решения
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения **ВрНапом**.	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд смарт-аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого уровня.**
- **Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого уровня.**
- **Насос останавливает инфузию после подачи первого сигнала тревоги «Батарея разряжена», и время до выключения составляет не менее 3 минут.**
- **После подачи первого сигнала тревоги «НизЗарядАкк» можно продолжить работу в течение еще 30 минут при соблюдении определенных условий (работа от полностью заряженного нового смарт-аккумулятора при температуре 20 °C (±2 °C), яркости экрана 2, громкости по умолчанию, выключенной функции Wi-Fi и отсоединенном датчике капель).**

6.8 Тревога по окклюзии

Сигналы, получаемые встроенным датчиком давления, используются внутренним центральным процессором для расчета давления. Рассчитанное значение давления сравнивается с установленным значением тревоги по окклюзии. Насос выводит сообщение **ПовышенДавл.Оккл?**, если давление выходного потока постоянно повышается и превышает установленный предел. Насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги **Закупорка**, если значение давления превышает установленный предел.

Порог давления окклюзии следует выбирать в соответствии с текущим пациентом. Чтобы установить порог давления окклюзии, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.** → нажмите **Давл.оккл.**
2. Выберите необходимое значение давления.

Насос перезапустит инфузию после снижения давления. По достижении заданного количества повторных запусков инфузия не будет перезапущена после подачи тревоги по окклюзии. Насос автоматически запустит сокращение болюса после сбоя перезапуска или сброса тревоги по окклюзии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Функцию автоматического перезапуска можно настроить в меню **ПользОбслуж**. См. раздел 12.19 *Настройка автоматического перезапуска*.

ОСТОРОЖНО!

- **Если насос работает со скоростью 0,1 мл/ч и для предела давления окклюзии выбрано соответственно самое низкое и самое высокое значение, время задержки подачи тревоги по окклюзии может достигать от 1 до 20,5 часов. Настройте более низкое предельное значение давления или используйте насос инфузионный для инфузии с низкой скоростью.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

7 Опции меню

7.1 Опции главного меню

В главном меню представлены следующие опции:

Пункт меню	Подробное описание
Общ. парам.	См. раздел ***7.2 Общие параметры***.
Сист. опции	См. раздел ***7.3 Системные опции***.
Упр. дан.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Выпис.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Назначение дня	См. раздел ***5.3 Выполнение сегодняшнего назначения***.
ПользОбслуж	См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.
НастрДокСт	См. раздел ***5.4 Настройка док-станции***.

7.2 Общие параметры

В меню **Общ. парам.** содержится список параметров для настройки инфузии. Для входа в меню **Общ. парам.** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Current Pressure	/	/	Отображение сведений о давлении в системе в настоящий момент.
Давл.оккл	450 мм рт. ст.	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите предел тревоги по окклюзии выходного потока. Если значение давления окклюзии выходного потока превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **Закуп. вых.потока**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Разм.пуз	100 мкл	15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл	Установите предел тревоги для размера одного пузырька воздуха. Если значение размера одного пузырька воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **ВозВКонт**.
НакопВозд*	0,4 мл/ 15 мин	от 0,1 мл/15 мин до 1,0 мл/ 15 мин	Установите предел тревоги для объема накопившихся пузырьков воздуха. Если значение объема накопившихся пузырьков воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **НакопВозд**.
*Эта функция является особенно полезной в следующих случаях: • При работе с пациентами с высокой чувствительностью к воздуху (например, с младенцами и детьми). • В ситуациях, когда в результате работы инфузионного насоса образуется большое количество небольших пузырьков воздуха.			
Скор.KVO	0,5 мл/ч	См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости в режиме KVO. Если для скорости в режиме KVO установлено значение «0», насос прекратит инфузию после введения VTBI.
Кап.	20 кап./мл	от 10 до 60 кап./мл	Установите число капель на миллилитр жидкости, капающих в капельную камеру.
кап./мин	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте, требуется ли включение датчика капель. Если переключатель включен, в качестве единицы измерения скорости в режимах **РежСкор** и **РежВрем** доступна опция **кап./мин**.
Аном. кап.	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте включение тревоги **Ошиб. кап.**. Если переключатель включен, насос подаст сигнал тревоги **Ошиб. кап.**, если будет зафиксирована слишком высокая или слишком низкая скорость капания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта настройка включается в режиме **РежКапел**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

36

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Время истекает	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **ВрИстекает** после завершения инфузии. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **ВрИстекает**.
ВрНапом	2 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **Напомин.** после завершения последней операции. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **Напомин.**.
Нет инф: ВрБлок	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, пока насос не выполняет инфузию.
ВрБлокВ РежИнф	15 с	Выкл, 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, в то время как насос выполняет инфузию.
СкорБолюс	1200 мл/ч	См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости введения болюса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
МаксСкор	2300 мл/ч	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону скорости. См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел скорости. Если во время установки значение скорости инфузии превысит предел, насос выведет на экран сообщение о необходимости изменения настроек скорости.
Макс. VTBI	9999,99 мл	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону VTBI. См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел значений VTBI. Если во время установки значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.
Стандартн. режим	РежСкор, Режим доз., РежВрДозы и РежКапел	Можно выбрать или отменить выбор любого режима инфузии.	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии. **Примечание.** В области состояния инфузии нельзя снять флажки для режима инфузии РежСкор и режима инфузии с установленным флажком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации насоса присутствуют настройки для новорожденных, пользователь может отдельно настроить некоторые параметры инфузии для новорожденных пациентов в меню ПользОбслуж. В случае изменения категории пациента на «Новорожд» значения настроек для новорожденных будут автоматически скопированы из меню ПользОбслуж в меню Общ. парам.. Сведения о настройках для новорожденных см. в разделе *12.8 Конфигурации для новорожденных*.**
- **При регистрации нового пациента убедитесь в использовании подходящих настроек.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

7.3 Системные опции

Для входа в меню **Сист. опции** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню		По умолчанию	Функция
ГромЗв		6	Настройка громкости звука. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Яркость		4	Настройка яркости экрана. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Раб.от.акк:ярк.		2	Настройка яркости экрана при работе насоса от смарт-аккумулятора. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Арх. запись		/	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.		/	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Перекл.	Выкл	Настройка перехода в ночной режим. Если переключатель включен, насос будет переходить в ночной режим при достижении заданного значения **ВрНач**. Если переключатель выключен, ночной режим не будет доступен для насоса.
	ВрНач	18:00	Настройка времени начала и окончания ночного режима.
	ВрОконч	7:00	
	ГромЗв	2	Настройка громкости звука и яркости экрана в ночном режиме.
	Яркость	2	
ВызМедпер	Перекл.	Выкл	Настройка переключателя для вызова медперсонала, настройка типа сигнала, типа триггера и уровня тревоги.
	Тип сигнала	Пульс	
	Тип триггера	НОРМ.откр.	
	Ур.трев	Выс.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	По умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Просмотр версии ПО, версий библиотеки марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед включением ночного режима проверьте настройки громкости и яркости. Обратите внимание на возможный риск в случае слишком низких настроек громкости.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8 Режимы инфузии

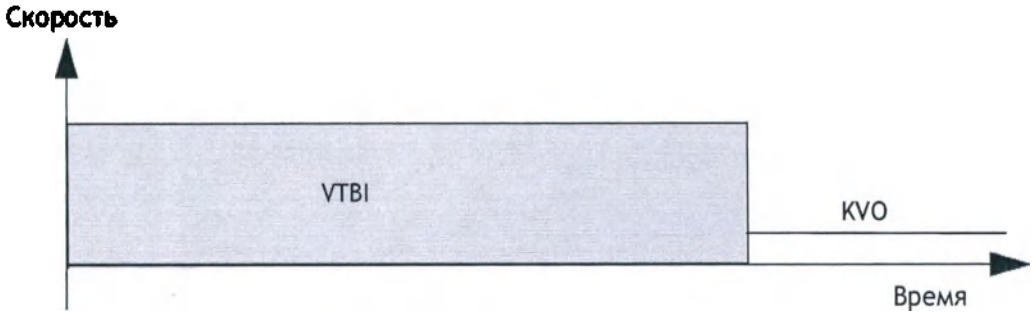
Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии:

- РежСкор
- Режим доз.
- Реж. уд.дозы
- Реж.микроинф.
- РежВрем
- Послед.реж.
- РежПрерыв
- РежВрДозы
- РежRamp
- РежКапел

8.1 Режим скорости/Режим времени

В режиме скорости и режиме времени проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме скорости и режиме времени возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенная выше диаграмма также применима для режима капельницы, режима дозы, режима микроинфузии и режима времени введения дозы.**
- **В случае инфузии в режиме скорости и режиме времени требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.2 Режим капельницы

В режиме капельницы проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме капельницы возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.

Диапазон значений скорости капания составляет от 1 до 400 кап./мин.

Верхний предел диапазона скорости капания зависит от размера капельной камеры и составляет (400 мл/ч*кап./мл)/60 мин/ч; единица измерения скорости – кап./мин, единица измерения объема капельной камеры – кап./мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении инфузии в режиме капельницы требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.3 Режим дозы

В режиме дозы пользователь может указать необходимое для терапии количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых зависит от массы тела.

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить. См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

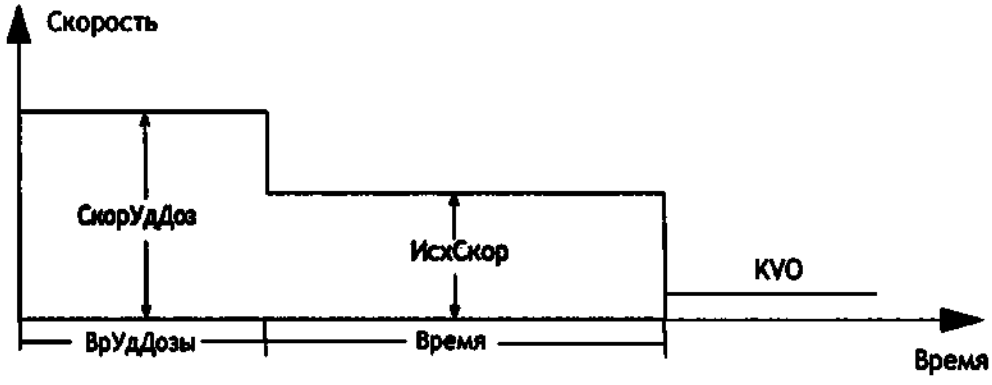
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**
- **В режиме дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения препарата: X/кг/мин, X/кг/ч и X/кг/24 ч, где X используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **В некоторых отделениях, например, в отделении неонатологии, могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.**

8.4 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (VTBI минус **Уд. доза**) с исходной скоростью.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если настройка параметров ударной дозы не будет выполнена, насос будет проводить инфузию со скоростью, заданной для параметра ИсхСкор, до завершения введения VTBI.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8.5 Режим микроинфузии

Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата новорожденным и детям.

В режиме микроинфузии возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен автоматический расчет третьего.

В режиме микроинфузии применимы следующие диапазоны настроек параметров:

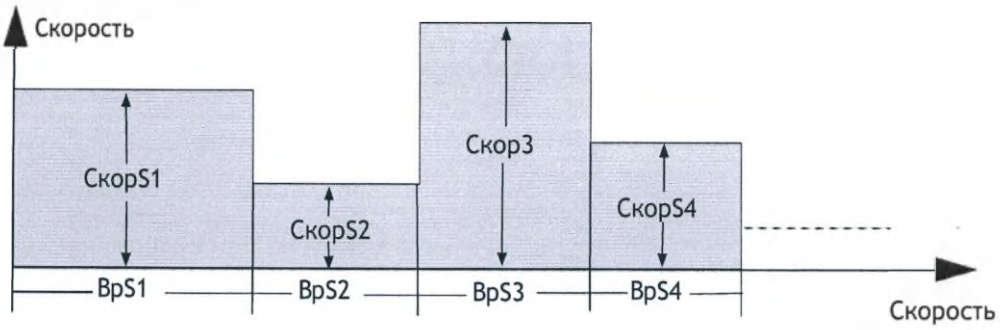
Параметры	Диапазон
Скор	от 0,1 до 100 мл/ч
VTBI	от 0,1 до 1000 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройка значения скорости является обязательной для проведения инфузии; параметры «Время» и «VTBI» являются опциональными в режиме микроинфузии.**

8.6 Последовательный режим

В последовательном режиме пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и VTBI. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности.



8.6.1 Добавление/удаление последовательностей

В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей. Для добавления или удаления последовательности выполните следующие действия.

1. Выберите последовательность (например, S1) на экране настройки параметров.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2. Выполните следующие настройки в появившемся диалоговом окне:

- Выберите параметр **Добавить последов.: след.**, чтобы добавить последовательность перед текущей последовательностью.
- Выберите параметр **Добавить последов.: предыдущ.**, чтобы добавить последовательность после текущей последовательности.
- Выберите параметр **Удал.**, чтобы удалить текущую последовательность.

8.6.2 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость для текущей последовательности в ходе инфузии. Если требуется изменить значение времени или VTBI для текущей последовательности, нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию, и выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

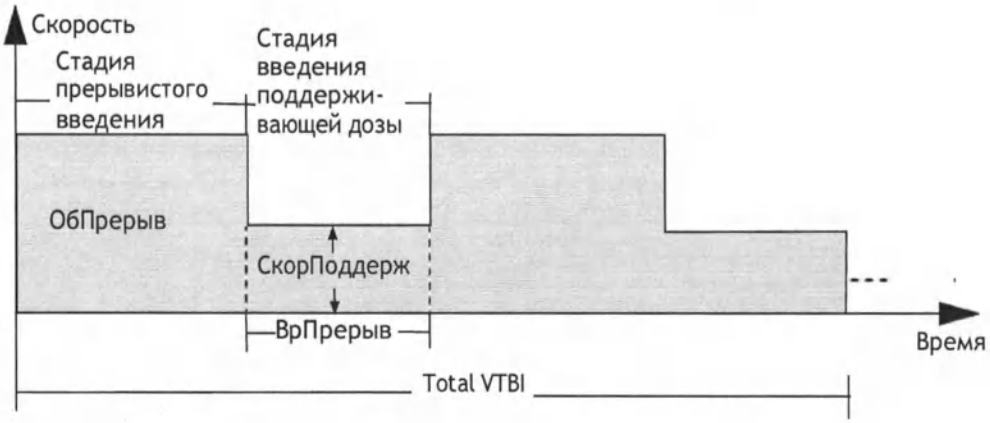
Выполните следующие действия, чтобы изменить параметры других последовательностей:

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

8.7 Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

- На стадии прерывистого введения насос выполняет инфузию с высокой скоростью, заданной для параметра **Скор**, в объеме, заданном для параметра **ОбПрерыв**.
- Стадия введения поддерживающей дозы: насос выполняет инфузию с низкой скоростью (**СкорПоддерж**) и временем **ВрПрерыв**. Инфузия не будет проводиться на этой стадии, если не выполнена настройка параметра **СкорПоддерж**.



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры Total VTBI и СкорПоддерж не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра СкорПоддерж, инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы. Если не выполнена настройка параметра Total VTBI, инфузия будет остановлена, когда опустеет емкость с раствором для внутривенного вливания.**

8.8 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

- Стадия увеличения скорости: скорость инфузии возрастает в течение заданного времени до достижения постоянной скорости.
- Стадия постоянной скорости: насос выполняет инфузию с постоянной скоростью.
- Стадия снижения скорости: скорость инфузии снижается в течение заданного времени до завершения введения заданного VTBI.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значение параметра ПостСкор можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.**
- **Параметры ВрУвел и ВрСниж не являются обязательными. Если эти параметры не настроены, насос будет выполнять инфузию с постоянной скоростью.**

8.9 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить. См. раздел *12 Настройки, защищенные паролем.*

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме времени введения дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения: X/мин, X/ч и X/24 ч, где X используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**

8.10 Лицензии

Функция снижения погрешности дозы DERS не входит в стандартную комплектацию насосов, её необходимо приобретать дополнительно.

Доступ к данной функции обеспечивается при помощи лицензии, устанавливаемой производителем.

8.10.1 Проверка лицензий

Для проверки лицензий выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Лицен.**.
3. Нажмите кнопку **ЛокЛиценз.**

8.10.2 Установка лицензий

Установка лицензий выполняется уполномоченным персоналом производителя.

Чтобы установить лицензию и получить доступ к соответствующей функции обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах

Для насоса можно настроить библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах, в которой будут заданы сведения о лекарственных препаратах, их концентрациях, уровнях давления окклюзии и других параметрах инфузии. Использование библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах позволит упростить проведение инфузии и снизить риск неправильной эксплуатации.

Разница между библиотекой препаратов и библиотекой сведений о препаратах заключается в следующем:

- Библиотека препаратов поддерживает работу с функцией снижения погрешности дозы (DERS). См. раздел 9.2 *Система снижения погрешности дозы (DERS)*.
- Библиотека сведений о препаратах позволяет заранее выполнять настройку режимов инфузии (**РежСкор** и **Режим доз.**).

Для создания, изменения и импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах используются соответствующие компьютерные программы. Ниже представлены их характеристики.

- Сохранение не менее 5000 названий препаратов.
- Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов.
- Поддержка не менее 30 категорий препаратов.
- Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.

ВНИМАНИЕ!

- **Создание библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах должно осуществляться специалистами. Перед началом работы убедитесь, что настройки препарата и параметров могут быть использованы в вашем отделении.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах

После создания библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах с помощью компьютерной программы их можно импортировать на этот насос. Для импорта библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель с библиотекой препаратов или библиотекой сведений препаратах в USB-разъем насоса.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ⏎.
3. Нажмите кнопку **Имп. и эксп.**.
4. Выберите библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах в области **ВыбБиблПреп.**
5. Нажмите кнопку **Имп.**

После выбора препарата насос загрузит настроенные параметры инфузии из библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах.

Если насос подключен к ЦСМ через док-станцию и беспроводную локальную сеть, для импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах можно использовать ЦСМ.

ВНИМАНИЕ!

- **Специалисты учреждения ответственны за выполнение начальной проверки для обеспечения загрузки правильной библиотеки препаратов.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В ходе проведения терапии заданные параметры можно изменить. Это не повлияет на встроенную библиотеку.**

9.2 Функция снижения погрешности дозы (DERS)

Функция снижения погрешности дозы используется только с библиотекой препаратов. Если во время терапии будет нарушено заданное предельное значение параметра, насос подаст сигнал.

9.2.1 Жесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний жесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, эта настройка будет отклонена. Заново выполните настройку параметра.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9.2.2 Нежесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний нежесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, пользователь может либо принять, либо отклонить эту настройку.

- Подтверждение текущей настройки: текущая настройка вступит в силу. Значение параметра, превышающее нежесткий предел, отображается на оранжевом фоне.
- Отклонение текущей настройки: насос выполнит возврат к предыдущему меню, и пользователю необходимо будет выполнить настройку заново.

9.3 Предварительная настройка режима инфузии

Пользователь может выполнить предварительную настройку режима инфузии и соответствующих параметров в библиотеке препаратов. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

10 Управление записями пациентов

10.1 Выписка/регистрация пациента

Перед регистрацией нового пациента необходимо выписать предыдущего. После выписки пациента все данные пациента будут удалены с насоса. После выписки пациента насос автоматически регистрирует нового пациента.

Выписка пациента выполняется автоматически в следующих случаях:

- После успешного экспорта данных пациента с помощью USB-накопителя. Подробнее см. в разделе *10.3 Экспорт сведений о пациенте*.
- Если пациент был выписан в ЦСМ или мониторе пациента.

Для выписки пациента вручную выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Выпис.пац.**.
2. Нажмите кнопку **Прин**.

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда выписывайте предыдущего пациента, прежде чем начать инфузию. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому пациенту.**

10.2 Редактирование сведений о пациенте

Редактируйте сведения о пациенте после регистрации пациента, при неполном вводе сведений о пациенте или при необходимости изменить сведения о пациенте.

Для изменения сведений о пациенте выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.**.
2. Внесите требуемые изменения в сведения о пациенте.

10.3 Экспорт сведений о пациенте

Чтобы экспортировать сведения о текущем пациенте на USB-накопитель, выполните следующие действия.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем. Если насос подключен к системе контроля инфузии BeneFusion nDS, вставьте USB-накопитель в USB-разъем системы контроля инфузии.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Эксп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

После экспорта сведений о пациенте выписка пациента произойдет автоматически.

10.4 Импорт сведений о пациенте

Для импорта сведений о пациенте с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем. Если насос подключен к системе контроля инфузии BeneFusion nDS, вставьте USB-накопитель в USB-разъем системы контроля инфузии.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

11 Передача данных по сети

Данное оборудование можно подключить к док-станции, центральнойсистеме мониторинга BeneVision, мониторам пациента и шлюзу eGateway, за подробной информацией можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

11.1 Сведения о безопасности сети

ВНИМАНИЕ!

- **Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны проводиться производителем или уполномоченным представителем.**
- **Всегда устанавливайте беспроводную сеть в соответствии с требованиями местного законодательства.**
- **Передача данных должна осуществляться в закрытой или виртуально изолированной сети, настроенной в медицинском учреждении для всех сетевых функций. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.**
- **Обеспечьте надежное хранение аутентификационных сведений (например, пароля) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.**
- **Не подключайте к сети устройства немедицинского назначения.**
- **При слабом уровне сигнала беспроводной сети существует риск потери данных ЦСМ.**
- **Радиопомехи могут стать причиной отключения беспроводной сети.**
- **Отключение от сети может стать причиной потери данных ЦСМ и функциональных неполадок. В случае потери сетевого соединения проверьте пациента и устраните неполадки сети как можно скорее.**
- **Убедитесь, что IP-адрес указан правильно. Изменение настроек сети может привести к потере сетевого соединения. При возникновении проблем с назначением IP-адреса обратитесь к техническому специалисту.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

11.2 Подключение оборудования к ЦСМ

Данное оборудование можно подключить к Центральной системе мониторинга BeneVision (ЦСМ) посредством беспроводной сети. При подключении к ЦСМ система предоставляет следующие возможности:

- Данное оборудование может передавать в ЦСМ сведения об инфузии, о сигналах тревоги и об оборудовании, например, сведения о смарт-аккумуляторе, сети и т. д.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в ЦСМ, можно синхронизировать.
- Пациент может быть зарегистрирован или выписан в ЦСМ, а сведения о пациенте могут быть переданы на данное устройство.

Дополнительные сведения о ЦСМ см. в *руководстве по эксплуатации Центральной системы мониторинга BeneVision*.

Для подключения оборудования к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Настройте **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. в разделе ***12.5.2 Параметры IP БЛВС***.
2. Подключите оборудование к ЦСМ, используя один из способов, указанных ниже.
   - Добавьте оборудование в ЦСМ. Подробнее о добавлении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision*.
   - Выполните сопряжение оборудования с ЦСМ. Подробнее о сопряжении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision*.
   - Настройте значение параметра **IP центр. станции** в меню **ПользОбслуж**, и оборудование выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ. Сведения о настройке параметра **IP центр. станции** см. в разделе ***12.5.3 Настройки центральной станции***.

При использовании данного оборудования с док-станцией возможно его автоматическое подключение к ЦСМ в случае подключения к ней док-станции. Подробнее см. в *руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии*.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обмен данными между оборудованием и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.**

11.3 Подключение оборудования к монитору

Данное оборудование можно подключить к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением мониторов BeneVision N1; монитор пациента в комплект поставки не входит) при условии его использования с док-станцией.

Данное оборудование может передавать сведения об инфузии и сигналах тревоги на монитор пациента. Сведения об инфузии можно просмотреть на мониторе пациента на экране **Встр. устройства**, тренды инфузии — на экране **InfusionView**. Подробные сведения см. в *руководстве по эксплуатации монитора BeneVision серии N*.

11.4 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway (в комплект поставки не входит) при условии его использования с док-станцией. При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

- Оборудование может передавать сведения об инфузии и препаратах на eGateway.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в eGateway, можно синхронизировать.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12 Настройки, защищенные паролем

Функция пользовательского обслуживания позволяет настраивать оборудование в соответствии с задачами пользователя. Доступ к меню **ПользОбслуж** защищен паролем.

В этой главе описываются настройки и функции меню **ПользОбслуж**.

ВНИМАНИЕ!

- **Изменять настройки технического обслуживания может только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание»

Для входа в меню **ПользОбслуж** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Выберите требуемую вкладку.

12.2 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод названия учреждения, отделения и имени устройства.
Отделение		
Имя апп.		

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.3 Настройки сведений о пациенте

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ID пациента	Вкл	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню **Упр. дан.пац.**.
№ посещения	Выкл	

12.4 Калибровка системы

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Калибр. точн.	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 План технического обслуживания и проверок***.
Калибр. давл	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 План технического обслуживания и проверок***.
Просм. данных	/	Проверка данных калибровки.

12.5 Настройки сети

12.5.1 Настройки БЛВС

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		Откр.	Позволяет выбрать способ защиты.
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	2.4GHz	Настройка полосы БЛВС.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.5.2 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл.	Позволяет настроить функцию автоматического получения IP-адреса.
IP-адрес	0.0.0.0	Настройка параметров **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. **Примечание.** Эти настройки недоступны, если включен переключатель DHCP.
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
MAC-адрес	/	

12.5.3 Настройки центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
IP центр. станции	0.0.0.0	Настройка IP-адреса центральной станции.

12.5.4 Параметры обнаружения устройств

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	Групповая рассылка позволяет обнаруживать устройства среди насосов и среди насосов и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.
Груп. адрес	225.0.0.8	

12.6 Управление марками

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Общая марка	/	Выбор или отмена выбора марки с подтверждением операции нажатием кнопки **Подтв.**. Выбранная марка будет отображена в списке марок.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Добав. марку	/	Добавление марки путем выполнения следующих действий: введите название марки → выберите тип (**Регул.**, **Ф-тр**, **Свет.чув.**, **Трансфузия** или **Питание**) → нажмите кнопку **Подтв.**. Добавленная марка отобразится в меню **Общая марка**.
Удал. марку	/	Выбор ненужной марки и ее удаление нажатием кнопки **Подтв.**. **Примечание.** Невозможно удалить марку, настроенную в системе в качестве стандартной.
Измен. марку	/	Выбор марки, которую требуется отредактировать, и внесение необходимых изменений с последующим нажатием кнопки ↵. **Примечание.** Невозможно внести изменения в сведения о марке, настроенной в системе в качестве стандартной.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для этого насоса доступно до 64 марок инфузионных комплектов.**

12.7 Настройки времени и языка

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Дата	2018/1/1	Установка текущей даты.
Время	0:00:00	Установка текущего времени.
Формат даты	гггг-мм-дд	Настройка формата даты.
24ч	Вкл.	Настройка формата времени. Если вы хотите использовать 12-часовой формат времени, выключите 24-часовой формат времени.
Язык	/	Настройка языка. **Примечание.** Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

49

12.8 Конфигурации для новорожденных

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
МаксСкор	500 мл/ч	Настройка верхнего предела скорости для новорожденных пациентов.
Давл.оккл	450 мм рт.ст.	Настройка пределов тревоги **Закупорка**, **ВозВКонт** и **НакопВозд** для новорожденных пациентов.
Разм.пуз	50 мкл	
НакопВозд	0,2 мл/15 мин	
СкорБолюс	200 мл/ч	Настройка скорости введения болюса для новорожденных пациентов.
VTBIБолюс	50 мл	Настройка верхнего предела значения VTBI болюса для новорожденных пациентов. Если установленное значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.

12.9 Настройки переключателя параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
15 ul	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 15 мкл.
50 mmHg	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 50 мм. рт.ст.

12.10 Настройки единиц измерения

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмДавл	mmHg	Настройка единиц измерения давления. Возможные варианты: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм.
Ед.изм.веса	kg	Настройка единиц измерения веса. Доступны следующие единицы: кг и фунты.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмРост	cm	Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.

12.11 Просмотр сведений о версии

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Отображение версии ПО, времени компиляции, версии ПО драйвера, версии ПО системы питания, алгоритма и т. д.

12.12 Настройки тревог

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Звук тревоги	Звук 2	Настройка режима подачи звуковых сигналов тревоги.
Чувств.пуст.фл.	Низ.	Настройка чувствительности для обнаружения тревоги **Пуст.**. Чем выше чувствительность, тем короче время отклика для подачи сигнала тревоги **Пуст.**. **Выкл**: выключение сигнала тревоги **Пуст.**.
Тревога отключ. ЦСМ/eGW	Выкл	Настройка срабатывания сигнала тревоги по отсоединению в случае отключения насоса от ЦСМ или eGateway.

12.13 Настройки единиц измерения объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмОбъБол	ml	Настройка единиц измерения объема болюса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

50

12.14 Настройки предела объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Авто	50ml	Установка верхнего предельного значения объема болюса в режиме автоматического введения. Если установленное значение объема болюса превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек объема болюса. Диапазон настройки составляет от 0,1 до 99,99 мл.
Вручную	3ml	Настройка максимального объема болюса в режиме ручного введения. Введение болюса вручную возможно до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 1 до 20 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон значений объема болюса в режиме автоматического введения можно расширить. При необходимости обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для настройки диапазона.**

12.15 Настройки предела продувки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЛимПродува	15мл	Настройка максимального объема продувки. Продувка выполняется до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 2 до 100 мл.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.16 Настройка запоминания параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Пам.пар.	Выкл	Настройка переключателя запоминания параметров. Если этот переключатель включен, насос может автоматически загрузить режим инфузии и другие параметры инфузии после перезапуска, если будут выбраны те же препараты.

12.17 Настройка руководства по установке

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Рук-во по устан.	Вкл	Настройка перехода на экран руководства по установке, если инфузионный комплект не установлен.

12.18 Настройки выбора марки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Выбор марки	Вкл	Настройка отображения списка марок после загрузки или замены инфузионного комплекта.

12.19 Настройка автоматического перезапуска

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Автомат. перезапуск	Вкл.	Пользователь может настроить, требуется ли перезапускать инфузию после снижения давления окклюзии.

12.20 Настройка датчика капель

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Датчик капель	Выкл	Настройка переключателя датчика капель.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

12.21 Настройка концентрации

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Конф. концен.	Конц.	Настройка параметра концентрации для режимов **Режим доз.** и **РежВрДозы**. • **Конц.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **Конц.**. • **Кол-во&объ.**: параметр концентрации отображается как **Кол-воПреп** и **Объем**.

12.22 Изменение пароля

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Изм. пароль польз.обсл.	/	Изменение пароля для доступа к меню **ПользОбслуж**.

12.23 Импорт и экспорт

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ВыбрФайлКонф	/	Импорт файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки марок путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель, содержащий файл конфигурации, библиотеку препаратов или библиотеку марок, в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → выберите нужный файл → нажмите **Имп**.
ВыбБиблПреп		
Выб.библ.мар		
Импорт		
Эксп. конфиг.	/	Экспорт конфигураций или библиотеки марок на USB-накопитель путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель в USB-разъем насоса → нажмите **Имп. и эксп.** → выберите **Эксп. конфиг.** или **ЭкспБиблМар** → введите имя файла для экспорта → нажмите **Экспорт**.
ЭкспБиблМар		

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.
- Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый график технического обслуживания оборудования, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.
- В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
- Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом производителя или его уполномоченного представителя. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования на пациентах.
- При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости можно обратиться к производителю или его уполномоченному представителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.**

13.2 План технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графика технического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Передлюбыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования.

Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки	
Проверки, рекомендованные стандартом IEC 60601-2-24:2012	• Раз в два года. • При подозрении, что функция подачи сигнала тревоги по окклюзии не работает должным образом. • При подозрении, что значение скорости введения отклоняется от нормы.
Проверки безопасности	
Проверки электробезопасности	• Раз в два года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки	
Визуальный осмотр	Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания	При каждом включении оборудования.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки		
Проверка смарт-аккумулятора	Проверка работо-способности	• При первой установке смарт-аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от смарт-аккумулятора.
Калибровка давления, калибровка инфузионного комплекта и калибровка датчика		Если функциональная проверка не пройдена. Более подробная информация представлена в руководстве по эксплуатации.

13.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания
- Проверка смарт-аккумулятора.

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

13.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратитеиспользование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.

Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования и экран дисплея не имеют трещин или других повреждений.
- Кабель питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, сетевая вилка и кабель не повреждены и не перекручены.
- Кабель питания надежно подключен к оборудованию.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13.3.2 Выполнение проверки при включении питания

Оборудование автоматически осуществляет самопроверку при включении. Проверьте наличие следующих пунктов для выполнения проверки при включении питания:

- Оборудование подключено к сети электропитания должным образом.
- Система подачи тревог работает должным образом.
- Данные отображаются на дисплее надлежащим образом.

13.3.3 Проверка смарт-аккумулятора

Для проверки рабочих характеристик смарт-аккумулятора см. пункты 1-6 раздела *13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора*. Время работы смарт-аккумулятора непосредственным образом отражает его рабочие характеристики. Если период работы смарт-аккумулятора значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации смарт-аккумулятора истек или он неисправен. При соответствии функциональных характеристик смарт-аккумулятора соответствующим требованиям повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40-60% для хранения.

13.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора

Данное оборудование рассчитано на работу от литий-ионного смарт-аккумулятора в случае отсутствия внешнего источника питания. Возможно переключение между режимами работы оборудования от смарт-аккумулятора и от внешнего источника питания без прерывания выполняемых функций. Если доступно питание как от внешнего источника, так и от смарт-аккумулятора, оборудование использует питание отвнешнего источника вместо питания от смарт-аккумулятора.

13.4.1 Сведения о безопасности при использовании смарт-аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- **Смарт-аккумулятор встроен в основной блок насоса. Не пытайтесь извлечь его самостоятельно. Его замена может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя.**
- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного смарт-аккумулятора ограничен. Необходимо заменитьсмарт-аккумулятор после истечения его срока службы. Если он не будет заменен, это может привести к серьезному повреждениюоборудования вследствие перегрева смарт-аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать смарт-аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длительное хранение изделия при высокой температуре значительно сокращает срок эксплуатации смарт-аккумулятора.**
- **Хранение изделия в прохладном месте может замедлить процесс старения смарт-аккумулятора. Желательно хранить изделие при температуре 15 °C.**

13.4.2 Установка смарт-аккумулятора

Замена смарт-аккумулятора может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя. Оборудование отправляется с завода с уже установленным смарт-аккумулятором.

Замена смарт-аккумулятора требуется в следующих случаях:

- Смарт-аккумулятор поврежден.
- Смарт-аккумулятор неисправен.
- Смарт-аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации смарт-аккумулятора истекает.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Замена литиевых смарт-аккумуляторов необученным персоналом может привести к опасной ситуации, например, изменению температуры до экстремальных значений, пожару или взрыву.**
- **Утилизируйте смарт-аккумулятор надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.**

13.4.3 Зарядка смарт-аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные смарт-аккумуляторы как можно скорее. Смарт-аккумулятор заряжается автоматически в течение всего времени подключения оборудования ксети питания переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Смарт-аккумулятор заряжается внутри оборудования.**
- **При использовании данного оборудования с док-станцией и при подключении док-станции к сети питания переменного тока смарт-аккумулятор заряжаетсяавтоматически.**
- **Если оборудование работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что уровеньзаряда смарт-аккумулятора достаточен. Заряжайте его при необходимости.**

13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора

Срок эксплуатации смарт-аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного смарт-аккумулятора составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять смарт-аккумулятор каждые два года.

Рабочие характеристики смарт-аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые два месяца следует выполнять обслуживание смарт-аккумулятора.

Для обслуживания смарт-аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от пациента.
2. Выключите оборудование и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте смарт-аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините оборудование от внешнего источника питания и включите его.
5. Запустите оборудование от смарт-аккумулятора до полной разрядки и автоматического отключения оборудования.
6. Повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядитеего до уровня заряда 40-60% для хранения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если обслуживание смарт-аккумулятора не выполнялось в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет кнеправильной оценке оставшегося срока эксплуатации смарт-аккумулятора.**
- **Не используйте насос для проведения инфузии в процессе обслуживания смарт-аккумулятора.**
- **Не прерывайте процесс обслуживания смарт-аккумулятора.**

13.5 Проверка сведений о версии

Для просмотра таких параметров системы, как версия ПО, версия библиотеки марок, время обновления библиотеки препаратов и версия модуля Wi-Fi, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
2. Нажмите кнопку **Свед. о версии**.

13.6 Проверка архивных записей

В меню **Арх. запись** отображается история действий, выполненных на насосе, включая завершенные инфузии, сработавшие сигналы тревоги, выполненные калибровки, настройки для проведения обслуживания и прочие операции.

Для входа в меню **Арх. запись** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Нажмите кнопку **Арх. запись**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.**
- **Тревоги сохраняются как события и остаются в системе после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.**
- **В памяти насоса сохраняется до 3500 событий. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

13.7 Экспорт архивных записей

Для экспорта архивных записей выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
3. Нажмите кнопку **Эксп. арх. зап.**.

13.8 Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1. Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срокаслужбы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированысогласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос инфузионный подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/EC Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

ОСТОРОЖНО!

- **При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

14 Обслуживание и очистка

В данной главе приведены сведения исключительно об очистке и дезинфекции насоса, зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки. Сведения об очистке и дезинфекции других комплектующих и принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке

ОСТОРОЖНО!

- **Для очистки и дезинфекции оборудования и принадлежностей используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.**
- **Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Перед очисткой оборудования обязательно выключите систему и отсоедините все кабели питания.**
- **Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.**

ВНИМАНИЕ!

- **Перед очисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините кабель питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

14.2 Очистка оборудования

Регулярно выполняйте очистку оборудования. Перед очисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для очистки оборудования выполните следующие действия.

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран устройства.
4. Протрите наружную поверхность устройства влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

14.3 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для очистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

14.4 Очистка зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки

Регулярно выполняйте очистку зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки. Для очистки зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки выполните следующие действия.

1. Очистите зажима-фиксатора стандартного и крепление для стыковки с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%).
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите зажима-фиксатора стандартного и крепление для стыковки на воздухе.

14.5 Дезинфекция зажима-фиксатора стандартного и крепление для стыковки

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку изделий.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.**

14.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

14.7 Последствия неправильной очистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного смарт-аккумулятора.
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникания воды	IP33
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	от плюс 5 до плюс 40	15-95%	57,0 - 107,4
Условия хранения/ Условия транспортировки	от минус 30 до плюс 70	10-95%	17,0 - 107,4

Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения

ОСТОРОЖНО!

- **Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь производителю или уполномоченному представителю.

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	Внешний источник переменного тока	Внешний источник постоянного тока
Напряжение	100-240 В	10-16 В
Ток	0,5-0,21 А	3-1,88 А
Частота	50/60 Гц	/

A.3.2 Смарт-аккумулятор

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	Не более 20 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч, зарядка от док-станции) Не более 6 часов для смарт-аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч встандартных условиях эксплуатации*)
*Работа с полностью заряженным новым смарт-аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию, выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максимальная масса (кг)	Ш × В × Г (мм)	Примечание
Основной блок	1,70 ± 0,50	260,0 ± 10,0 × 70,0 ± 5,0 × 150,0 ± 5,0	со смарт-аккумулятором, без принадлежностей

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Экраны

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
Цветной ЖК-дисплей TFT	8,89 см (3,5 дюйма)	200 x 400 пикселей

A.5.2 Световые индикаторы

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета, красный и желтый)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

A.5.3 Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

A.5.4 Технические характеристики разъемов

Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: n Входной интерфейс питания постоянного тока n Интерфейс RS232 n Интерфейс вызова медсестры

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Разъем USB	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств
Разъем датчика капель	1 разъем, используемый для подключения датчика капель

A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный интерфейс	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / Выключен (дополнительно)

A.6 Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: ≤ 16

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет ≤ 8с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляетне более: 0,01×общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	≤ 14 с

A.7 Характеристики инфузии

Точность	Точность инфузии: ≤ ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта однократного применения марки SHINVA ANDE) Точность инфузии: ≤ ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline) Точность болюса: ≤ ±5% или 0,02 мл, большее из значений Точность определения капель: ≤ ±10% **Примечание.**Испытание в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Разрешение: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: (50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125)мм рт.ст. Допустимое отклонение: ≤ ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью ≤ 100 мл/ч) ≤ ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений (для других уровней давления) Максимальное давление окклюзии – 1350 мм рт.ст.
Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	≤ 0,5 мл
Скорость KVO	от 0 до 5,00 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч 0 - означает отключение функции
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с), шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объёма инфузии (VTBI)	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл
Диапазон значений веса	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Объем	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации	от 0,001 до 9999,99 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений

ОСТОРОЖНО!

- **Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых расходных материалов для инфузии (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 °C ± 2 °C).**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты

Название продукта	Тип	Производитель
Системы для переливания крови однократного применения	Трансфузионный	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD
Инфузионный комплект однократного применения для насоса	Стандартный	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
B.Braun Intrafix Primeline	Прецизионный	B. Braun Melsungen AG

A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Скорость (мл/ч)	Время задержки сигнала тревоги по окклюзии (чч:мм:сс)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
1	< 01:17:26	< 0:04:37
25	< 0:02:43	< 0:00:14

Скорость	Объем болюса после окклюзии (мл)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
25мл/ч	< 0,18	< 0,18

Условия испытаний:

- Марка инфузионной системы: B.Braun Intrafix Primeline

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

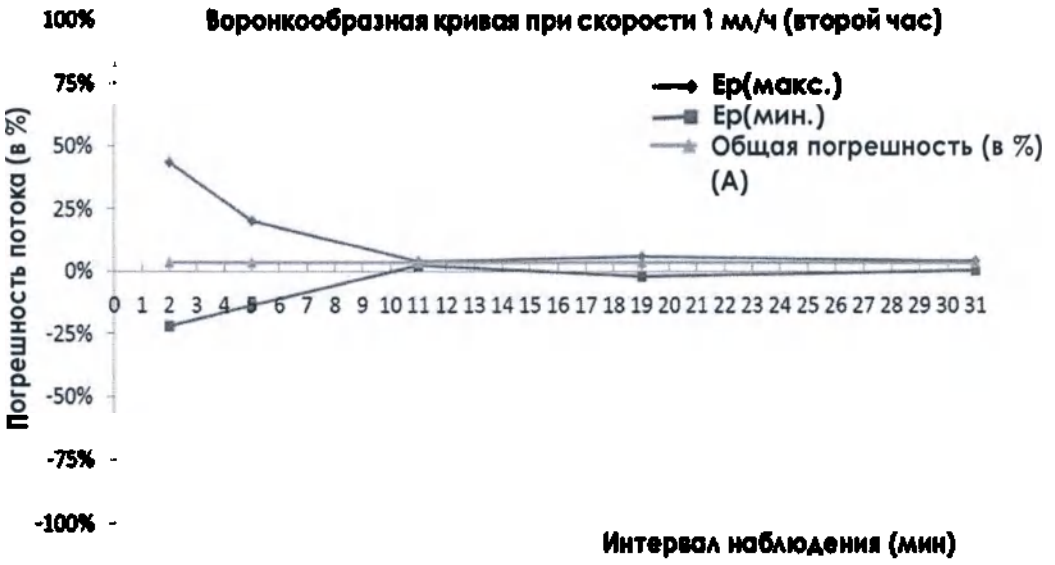
- Антиболюс: Вкл.
- Температура при проведении испытаний: 20 °C ±2 °C
- Длина инфузионной магистрали: 1 метр

ОСТОРОЖНО!

- **Предел давления окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**

A.10 Графики точности инфузии

A.10.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч



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

Воронкообразная кривая при скорости 1 мл/ч (последний час)

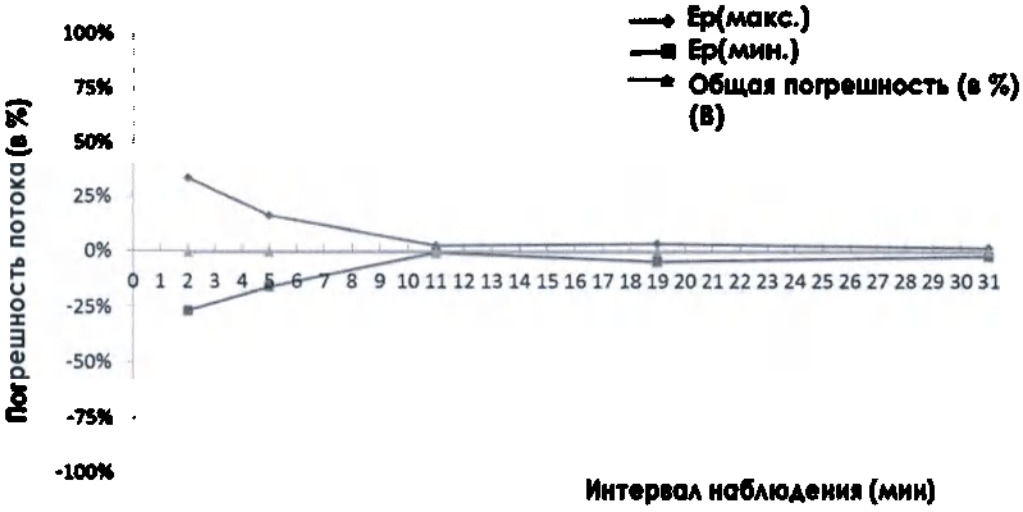
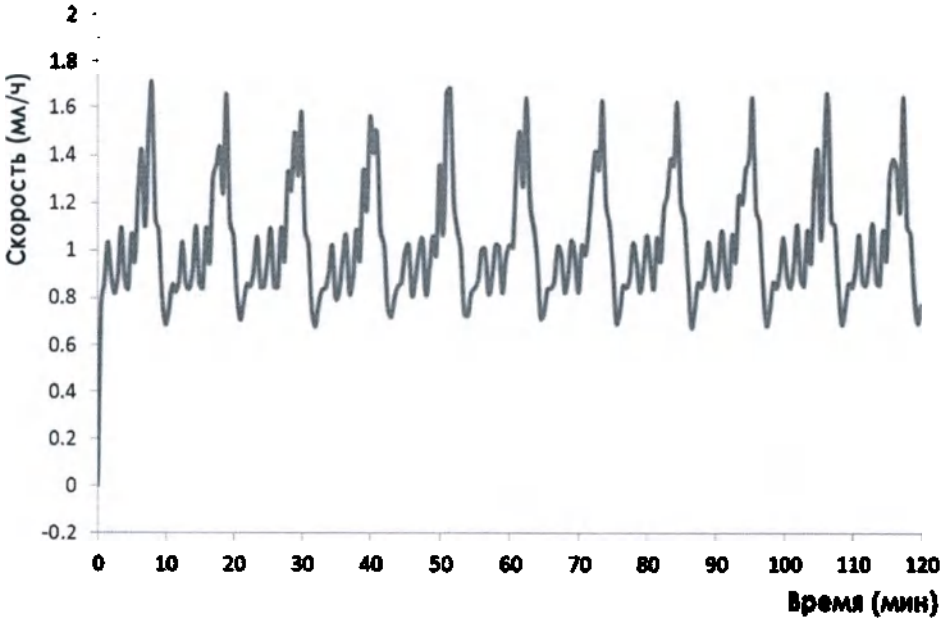


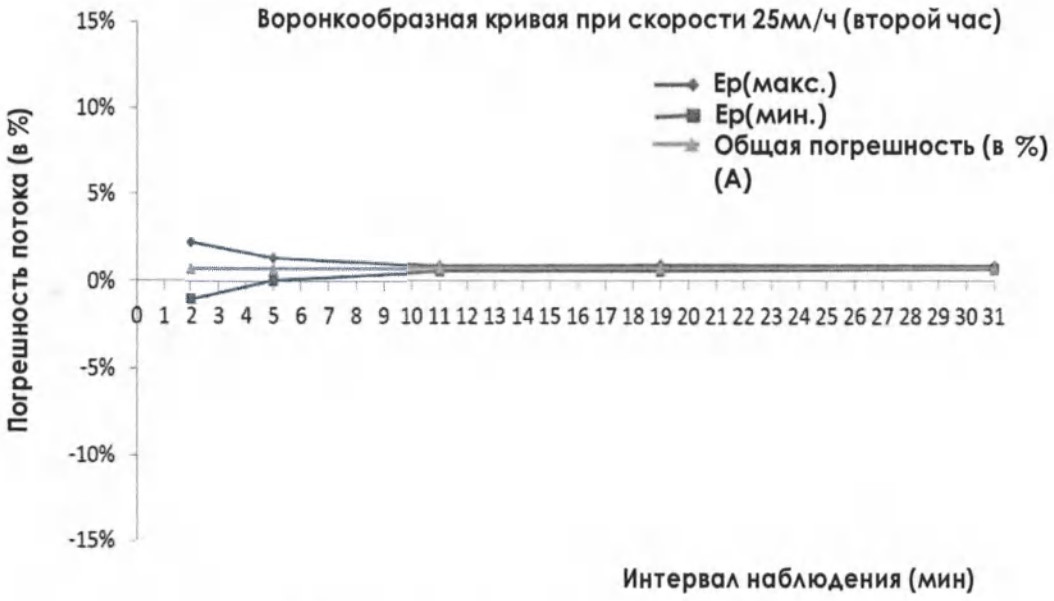
График инфузии при скорости 1 мл/ч в первые 2 часа после запуска

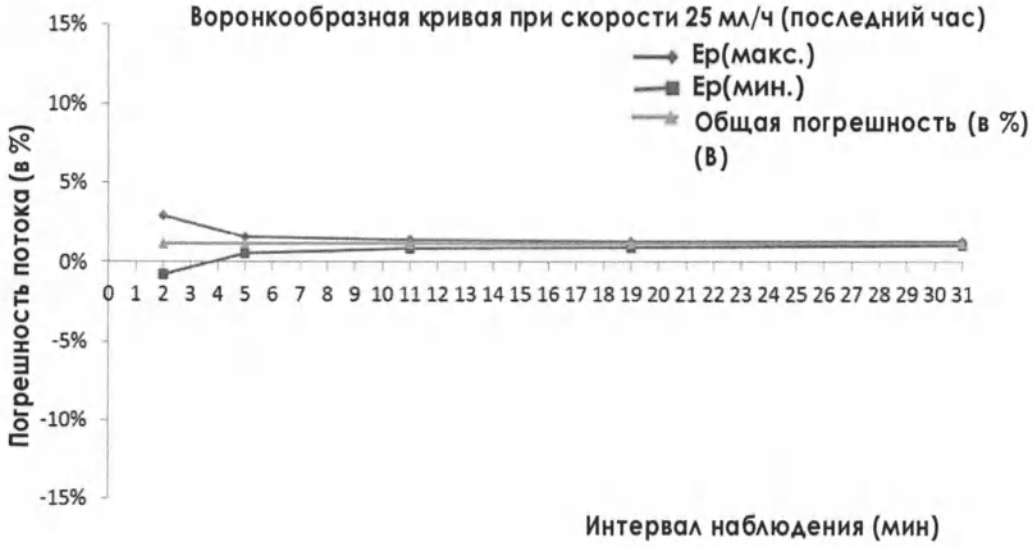


Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.10.2 Точность инфузии при скорости 25мл/ч

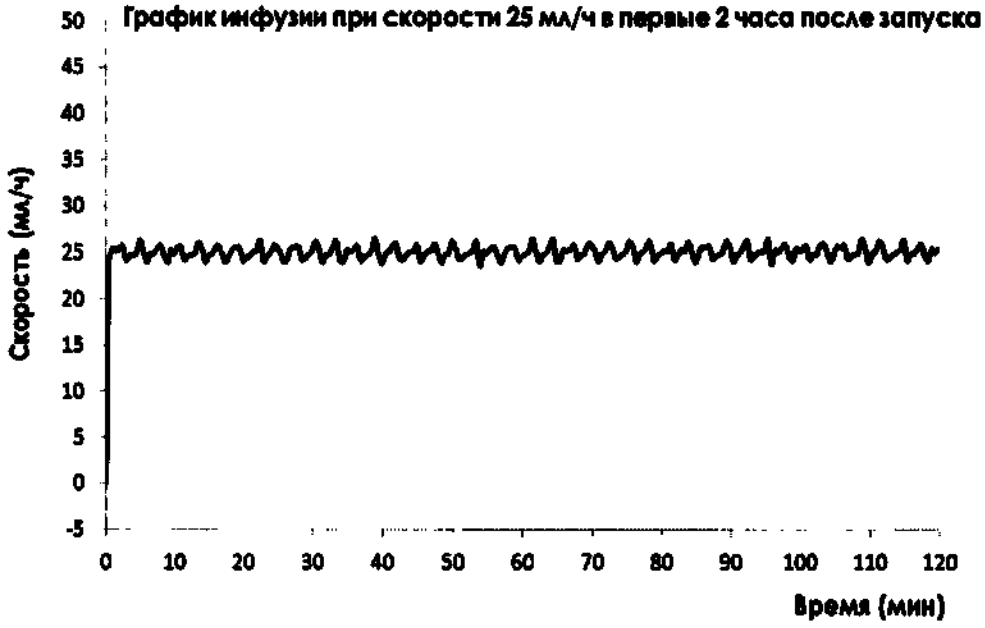




Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

65



Условия испытаний:

- Марка инфузионной системы: B.Braun Intrafix Primeline
- Интервал проверки: △ t = 0,5 минуты

ОСТОРОЖНО!

- **Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность, яркость, расположение датчика капель и использование расходных материалов для инфузии).**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

B.1 ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.**
- **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу В согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

67

устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице **Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам**, необходимо для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик системы, указанных ниже.

- Режим работы
- Точность
- Функция
- Защита от НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО БОЛЮСА
- Окклюзия
- ПОДАЧА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
- Сохранение данных

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоу-стойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

68

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испыта-тельный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:
	6 В ср. кв. в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380-390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430-470 МГц, 800-960 МГц, 1700-1990 МГц, 2400-2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704-787 МГц, 5100-5800 МГц	9 В/м	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц. The

Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

CE

Используемое в данном изделии радиооборудование соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

ОСТОРОЖНО!

- **Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ОРИТ	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация
IEC	Международная электротехническая комиссия

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Сокращение	Полная форма
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимальная
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
МРТ	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
SN	Серийный номер
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

Номер по каталогу: 046-023340-00(1.0)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

01135717

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/031447

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что
1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система инфузионная BeneFusion eVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского устройства.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)*/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 41-716

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 77 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 224403A0/031448

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

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

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

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

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

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL Infusion supervision system BeneFusion nDS** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

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

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

_____ / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL

Система контроля инфузии BeneFusion nDS

Infusion supervision system BeneFusion nDS

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

Версия: 1/08.2022

2022

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены.

Дата выпуска: 2021-07.

Редакция: 1.0

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 7

Ответственность изготовителя 7

Гарантия 8

Контактная информация компании 9

Предисловие 10

1 Безопасность 12
- 1.1 Сведения о безопасности 12
  - 1.1.1 Предостережения 12
  - 1.1.2 Предупреждения 13
  - 1.1.3 Примечания 14
- 1.2 Символы на оборудовании 15

2 Общая информация об оборудовании 18
- 2.1 Назначение 18
  - 2.1.1 Область применения медицинского изделия 18
  - 2.1.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 18
  - 2.1.2 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 19
  - 2.1.3 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 19
  - 2.1.4 Частота и особенности использования 19
  - 2.1.5 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 19
  - 2.1.6 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 19
- 2.2 Док-станция 20
  - 2.2.1 Вид спереди 20
  - 2.2.2 Вид сбоку 21
  - 2.2.3 Вид сзади 22
- 2.3 Экранное меню 23
  - 2.3.1 Экранные значки 24
  - 2.3.2 Использование сенсорного экрана насоса 25
  - 2.3.3 Использование клавиатуры на экране насоса 25

3 Подготовка оборудования 27
- 3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования 27
- 3.2 Требования к условиям окружающей среды 28
- 3.3 Установка 29

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.3.1 Установка насоса в слот док-станции 29
3.3.2 Установка док-станции на стойке или на тележке для крепления док-станции 30
3.4 Настройка оборудования 31
3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока 31
3.4.2 Зарядка аккумулятора 32
3.5 Подготовка док-станции 32
3.6 Включение док-станции 33
3.7 Выключение док-станции 34

4 Настройка док-станции 35
4.1 Доступ к меню настройки док-станции 35
4.2 Параметры настройки сети 35
4.2.1 Настройка типа сети 35
4.2.2 Параметры IP ЛВС 36
4.2.3 Настройки БЛВС (беспроводной локальной вычислительной сети) 36
4.2.4 Параметры IP БЛВС 37
4.2.5 Настройка параметров центральной станции 37
4.2.6 Параметры обнаружения устройств 37
4.2.7 Параметры настройки сервера ADT 38
4.2.8 Параметры управления сертификатами 38
4.2.9 Параметры конфигурации HL7 39
4.3 Параметры управления устройствами 39
4.4 Настройки сведений о пациенте 40
4.5 Просмотр архивных записей 40
4.6 Экспорт архивных записей 40
4.7 Настройка языка 40
4.8 Настройки тревог 41
4.9 Настройка ночного режима 41
4.10 Настройка вызова медперсонала 41
4.11 Настройка импорта и экспорта 42
4.12 Просмотр сведений о версии 42
4.13 Просмотр сведений о док-станции 42
4.14 Экспорт журнала 42
4.15 Параметры пакетной конфигурации 43

5 Сигналы тревоги 45
5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог 45
5.2 Описание тревог 45
5.2.1 Уровни тревог 45
5.2.2 Типы тревог 46
5.2.3 Действия при подаче сигнала тревоги 46
5.3 Настройка звуковых сигналов тревоги 47
5.3.1 Настройка громкости сигналов тревоги 47
5.3.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги 47

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5.4 Вызов медперсонала 48
5.5 Устранение состояний тревоги 49

6 Управление записями пациентов 51
6.1 Регистрация пациента 51
6.2 Экспорт сведений о пациенте 51
6.3 Импорт сведений о пациенте 52

7 Управление назначениями 53
7.1 Добавление назначений 53
7.2 Передача назначений 53
7.3 Просмотр назначений на текущий день 53
7.4 Просмотр невыполненных назначений 54
7.5 Просмотр выполненных назначений 54

8 Передача данных по сети 55
8.1 Сведения о безопасности сети 55
8.2 Подключение оборудования к ЦСМ 56
8.3 Подключение оборудования к монитору 57
8.4 Подключение оборудования к eGateway 57

9 Техническое обслуживание 59
9.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании 59
9.2 План технического обслуживания и проверок 60
9.3 Методы и процедуры проверки 61
9.3.1 Выполнение визуального осмотра 61
9.3.2 Выполнение проверки при включении питания 61
9.3.3 Проверка смарт-аккумулятора 61
9.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора 62
9.4.1 Сведения о безопасности при использовании смарт-аккумулятора 62
9.4.2 Замена смарт-аккумулятора 63
9.4.3 Зарядка смарт-аккумулятора 63
9.5 Проверка сведений о версии 64
9.6 Проверка архивных записей 64
9.7 Экспорт архивных записей 65
9.8 Утилизация оборудования 65

10 Очистка и дезинфекция 66
10.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке 66
10.2 Очистка оборудования 67
10.3 Дезинфекция оборудования 68
10.6 Стерилизация 72
10.7 Последствия неправильной очистки 72

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A Технические характеристики изделия 74
A.1 Классификация 74
A.2 Характеристики условий окружающей среды 74
A.3 Технические характеристики источника питания 75
A.4 Физические характеристики 76
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения 76
A.6 Беспроводная сеть* 78

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи 80
B.1 ЭМС 80
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению 88

C Сокращения 90

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководство по эксплуатации (далее по тексту - руководство). Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

Компания Mindray Scientific намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

mindray, **MINDRAY** и **BeneFusion** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или последующие убытки, связанные с поставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при выполнении следующих условий:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий персоналом технической службы.
- Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель:	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных медицинских работников, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методикии терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- ***Жирный шрифт*** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.
- Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.
- Убедитесь, что перемещение оборудования в пределах лечебного учреждения выполняют более двух человек. Это необходимо для предотвращения повреждения и опрокидывания оборудования, которое может привести к травмам.
- Расстояние связи между док-станцией BeneFusion nDS и центральной системой мониторинга BeneVision должно быть менее 50 м.
- Можно последовательно подключить к док-станции до 3 расширительных модулей со слотами. Убедитесь, что каждый модуль надежно закреплен.
- Устройства, подключенные к док-станции, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950. К док-станции можно подключать только оборудование, указанное производителем. Для безопасности пациента не подключайте к док-станции устройства, не указанные производителем.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!
- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.
- Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.
- Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Смарт-аккумулятор
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Регулировка громкости		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Блокировка		Разблокировка
	Компьютерная сеть		Готовность к включению, дежурный режим

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Система контроля инфузии BeneFusion nDS предназначена для использования совместно с инфузионными и шприцевыми насосами: для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

2.1.1 Область применения медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion nDS, применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

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

2.1.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

2.1.2.1 Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

ОСТОРОЖНО!

- **Данная система контроля инфузии предназначена для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученнымиработе с ним.**

2.1.1.1 Целевая категория пациентов

Система контроля инфузии BeneFusion nDS может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.1.2 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.1.3 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Система контроля инфузии BeneFusion nDS используется совместно с инфузионными насосами и шприцевыми насосами для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

2.1.4 Частота и особенности использования

Система контроля инфузии BeneFusion nDS предназначена для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

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

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.1.6 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.1.6.1 Показания к применению

Система контроля инфузии BeneFusion nDS показана к применению при кратковременной и/или продолжительной инфузии с использованием шприцевых и инфузионных насосов.

2.1.6.2 Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.1.6.3 Побочные эффекты

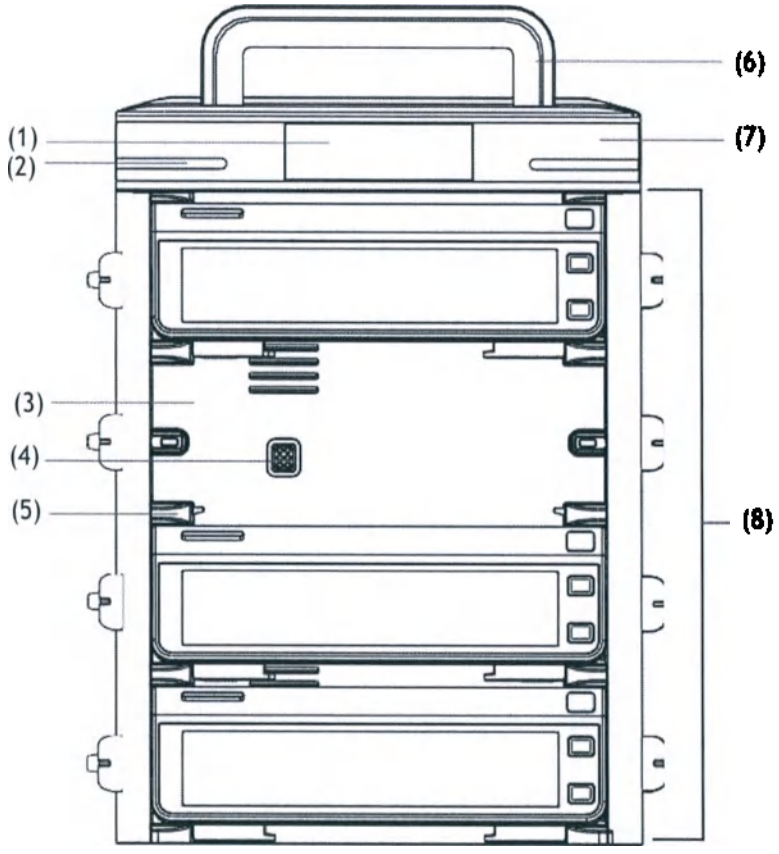
При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.2 Док-станция

2.2.1 Вид спереди



(1) Дисплей

(2) световой индикатор тревоги
При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:
- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(3) Отсек (слот) для размещения насоса

(4) Многофункциональный разъем
Обеспечивает питание и обмен данными между насосами, подключенными к док-станции.

(5) Рельсовый замок
Фиксирует насос.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

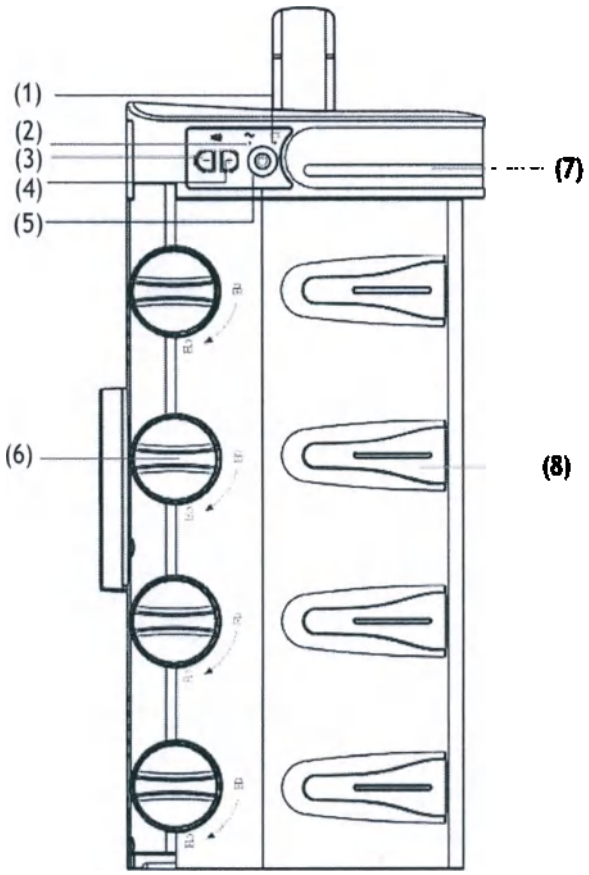
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(6) Рукоятка
Предназначена для поднятия док-станции. Во избежание поломки рукоятки ее следует использовать только при переноске док-станции, на которой установлено не более 4 насосов.

(7) Блок управления

(8) Слоты
Удерживают насосы

2.2.2 Вид сбоку



(1) Световой индикатор аккумулятора
- Зеленый: аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: док-станция работает от аккумулятора.
- Не горит: аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(2) Световой индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

(3) Клавиша уменьшения громкости
Позволяет снизить громкость сигнала тревоги.

(4) Клавиша увеличения громкости
Позволяет увеличить громкость сигнала тревоги.

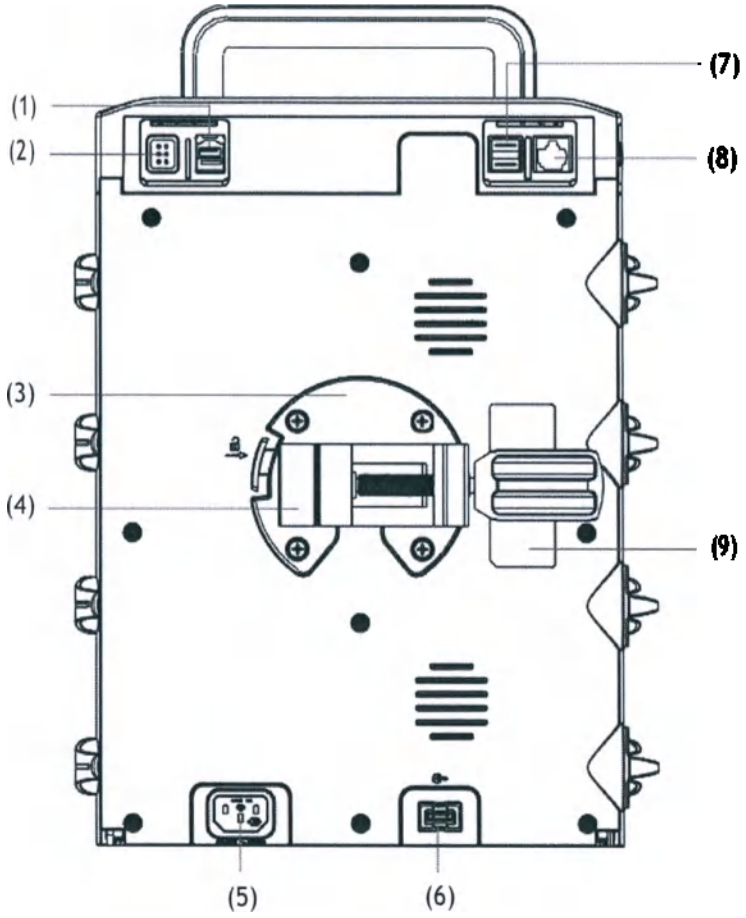
(5) Кнопка питания

(6) Ручка разблокировки
Для извлечения насоса необходимо повернуть ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение.

(7) Световой индикатор тревоги

(8) Направляющая инфузионной трубки
Фиксирует трубку для внутривенных вливаний.

2.2.3 Вид сзади



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

(1) Разъем для подключения дополнительной док-станции.

Служит для связи между основной и дополнительной док-станцией.

(2) Многофункциональный интерфейс

- Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
- Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.
- Служит для подключения пульта управления для режима PCA

(3) Монтажное крепление
Предназначено для установки зажима-фиксатора. Нажмите кнопку, расположенную слева от крепления, чтобы отсоединить зажим-фиксатор.

(4) Зажим-фиксатор
Позволяет закрепить док-станцию на стойке. Зажим-фиксаторможет быть отрегулирован для крепления системы на различных стойках.

(5) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения кабеля питания от сети переменного тока.

(6) Разъем для подключения модуля расширительного.

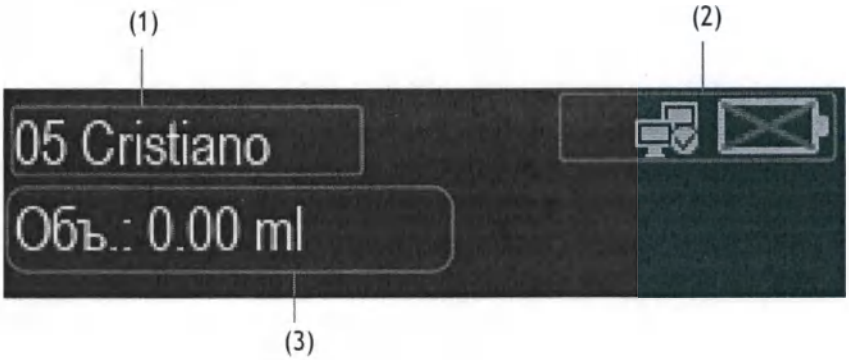
(7) Разъем USB
Предназначен для подключения USB-устройств.

(8) Сетевой разъем, стандартный разъем RJ45.

(9) Этикетка изделия

2.3 Экранное меню

Экран представлен на рисунке ниже:



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

(1) Область сведений о пациенте
Отображает номер койки и имя пациента.

(2) Информационная область системы
Отображает состояние аккумулятора и сетевого соединения. Подробнее см. в разделе ***2.3.1 Экранные значки***.

(3) Область объема инфузии
Отображает общий объем инфузии для текущего пациента за 24 часа.

2.3.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо зарядить аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить аккумулятор. В противном случае док-станция скоро автоматически отключится.
	Аккумулятор не установлен.		Неисправность аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки аккумулятора. Обратитесь за помощью к производителю или уполномоченному представителю.
	Подключение к проводной сети.		Нет подключения к проводной сети.
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.3.2 Использование сенсорного экрана насоса

Сенсорный экран насоса можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок**.

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок вверх в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.**

2.3.3 Использование клавиатуры на экране насоса

С помощью экранной клавиатуры можно вводить данные для насоса или док-станции.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте вместе с изделием только указанные в настоящем руководстве кабели и другие составные части и принадлежности. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в настоящем руководстве может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
- Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем.
- Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Scientific или к уполномоченному представителю.
- Если из описания технических характеристик оборудования
- недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация
- с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или его уполномоченному представителю. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.
- Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.**
- **Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и изделия не повреждены. В случае любых повреждений изделия не используйте его на пациенте.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует включать оборудование до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

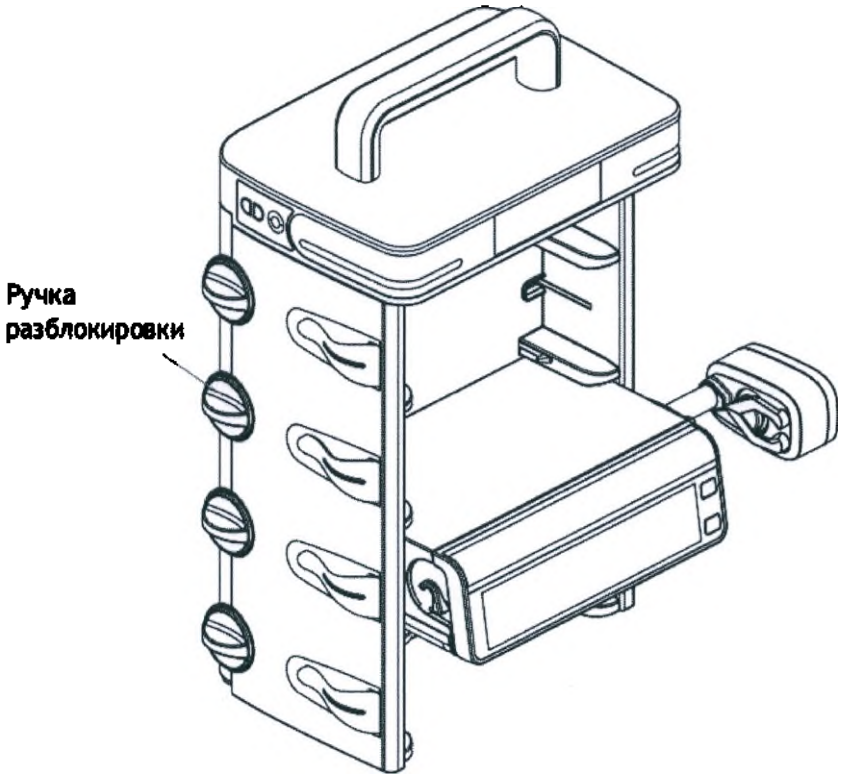
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения стабильности док-станции необходимо использовать один зажим-фиксатор для крепления док-станции на каждый модуль со слотами.
- Перед транспортировкой док-станции снимите инфузионные мешки и трубки со стоек для крепления док-станции или стоек для крепления насосов, а также извлеките насосы из модуля со слотами. Каждый компонент необходимо переносить отдельно. В противном случае система может стать неустойчивой. Чтобы перенести систему контроля инфузии, к которой подсоединены несколько модулей со слотами, требуется не менее двух человек.
- В соответствии со стандартом IEC 60601-1 убедитесь, что допустимая нагрузка на опору в 4 раза больше, чем общий вес системы контроля инфузии (включая док-станцию, модуль со слотами и насосы). Например, если выполняется установка системы с четырьмя насосами, чей общий вес составляет 8 кг, допустимая нагрузка для опоры должна быть 32 кг.

3.3.1 Установка насоса в слот док-станции



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Перед установкой насоса в док-станцию убедитесь всоблюдении следующих требований:

- Ручка разблокировки для выбранного отсека (слота) для насоса в модуле со слотаминаходится в горизонтальном положении.
- Зажим-фиксатор снят с насоса.
- кабель питания отсоединен от насоса.

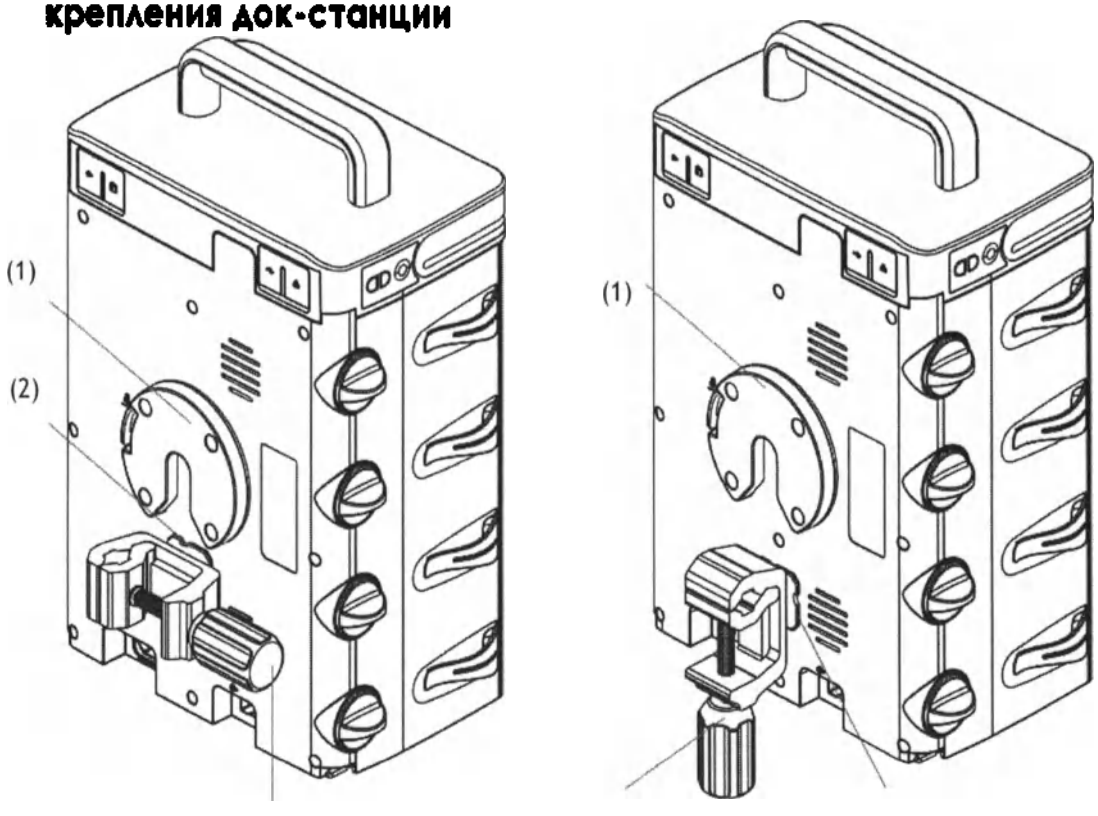
Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека (слота) зафиксировал насос).

Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая насос, который нужно извлечь, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При помощи расширительных модулей и соединения двух док-станций BeneFusion nDS посредством удлинительного кабеля для объединения двух док-станций, можно подключить до 24 насосов.**

3.3.2 Установка док-станции на стойке или на тележке для крепления док-станции



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

(1) Монтажное крепление	(2) Фиксирующий соединитель	(3) Рукоятка зажима-фиксатора

Подсоедините фиксирующий соединитель к монтажному креплению. Отрегулируйте рукоятку зажима-фиксатора, чтобы зафиксировать док станцию на стойке или тележке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте один зажим-фиксатор для каждого модуля со слотами, чтобы обеспечить надлежащее крепление док станции на стойке или тележке.**

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах кабеля питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем кабеля питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем кабеля питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Световой индикатор внешнего источника питания расположен в левой части оборудования. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока индикатор внешнего источника питания не горит. При подключении к сети переменного тока индикатор внешнего источника питания загорается зеленым светом.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только поставляемый с оборудованием кабель питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.**
- **Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабель питания.**
- **Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу устройства от смарт-аккумулятора.**

3.4.2 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении оборудования к сети переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор можно заряжать только в оборудовании.**
- **Если оборудование работает от аккумулятора, убедитесь, что зарядааккумулятора достаточно.**

3.5 Подготовка док-станции

Перед началом работы убедитесь, что насос и док-станция установлены должным образом:

- Док-станция расположена на устойчивой поверхности или надежно закреплена с использованием зажима-фиксатора, а насос закреплен в док-станции.
- Док-станция подключена к заземленной розетке питания переменного тока. См. раздел *3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока*.
- Если док-станция работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что его заряда достаточно.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **Без крепления на стойке или тележке можно использовать только модуль со слотами для подключения не более 4 насосов и который расположен на ровной поверхности. Модули с большим количеством слотов для насосов весятбольше и могут упасть, что может привести к травме пациента или пользователя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время настройки и использования док-станции оператордолжен находиться на расстоянии 1 м от нее, так чтобы экран был хорошо виден.**
- **В док-станции сетевая вилка используется в качестве изоляции для источника электропитания. Располагайте док-станцию таким образом, чтобы сетевая вилка была всвободном доступе.**

3.6 Включение док-станции

Чтобы включить док-станцию, нажмите кнопку питания ⏻. После запуска док-станция автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а световой индикатор тревоги загорелся последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Если самопроверка не пройдена, будет подан сигнал тревоги «Ош.сист».

ВНИМАНИЕ!

- **После включения док-станции убедитесь в правильностиработы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать док-станцию, если есть основания предполагать, что она работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Док-станция включается автоматически при подключении внешнего источника питания переменного тока.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.7 Выключение док-станции

Для выключения док-станции выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что инфузия завершена.
2. Отсоедините насос от пациента и нажмите и удерживайте кнопку ⏻ на док-станции в течение не менее 3 секунд, чтобы выключить её.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выключение док-станции не приводит к ее отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките кабель питания из розетки.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4 Настройка док-станции

Настройка док-станции позволяет выбрать параметры в соответствии с вашими потребностями. Доступ к меню **НастрДокСт** защищен паролем.

В этой главе описываются настройки и функции меню **НастрДокСт**.

ВНИМАНИЕ!

- **Настройки «НастрДокСт» может изменять только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

4.1 Доступ к меню настройки док-станции

Для входа в меню **НастрДокСт** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → выберите **Меню** → нажмите **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Выберите нужную вкладку.

4.2 Параметры настройки сети

4.2.1 Настройка типа сети

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Тип сети	Авто	Позволяет выбрать, какой тип сети будет использоваться устройством. **Авто** – оборудование автоматически определяет тип сети.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.2.2 Параметры IP ЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли указывать **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**.
IP-адрес	0.0.0.0	
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
Автополучен.DNS	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли вводить IP-адрес **ПредпочDNS-серв** и **АльтDNS-серв** .
ПредпочDNS-серв	0.0.0.0	
АльтDNS-серв	0.0.0.0	

4.2.3 Настройки БЛВС (беспроводной локальной вычислительной сети)

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	Авто	**Авто**: позволяет автоматически определить полосу БЛВС.
	Канал BGN	Все	Позволяет выбрать тип каналов B, G и N.
	Канал AN	Все	Позволяет выбрать тип каналов A и N.
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		ВЫКЛ WEP	Позволяет выбрать способ защиты.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.2.4 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли указывать **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**.
IP-адрес	0.0.0.0	
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
Автополучен.DNS	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли вводить IP-адрес **ПредпочDNS-серв** и **АльтDNS-серв** .
ПредпочDNS-серв	0.0.0.0	
АльтDNS-серв	0.0.0.0	

4.2.5 Настройка параметров центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Адрес сервера ЦСМ	/	Ввод IP-адресов ЦСМ, к которым необходимо подключиться.
IP центр. станции	0.0.0.0	/

4.2.6 Параметры обнаружения устройств

Групповая рассылка позволяет обнаруживать устройства среди док-станций, а также среди док-станций и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	/
Груп. адрес	225.0.0.8	
Адрес гл. серв.	/	
IP главн. сервера	0.0.0.0	
Сост. подключ.	Отсоединить	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.2.7 Параметры настройки сервера ADT

В случае если док-станция соединена с сервером передачи данных, регистрации и выписки (ADT) через eGateway, можно загружать сведения о пациенте с сервера ADT в док-станцию.

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Адр. серв.	/	Ввод имени хост-компьютера или IP-адреса шлюза ADT.
IP-адрес	0.0.0.0	
Порт	3502	Ввод порта шлюза ADT.
Запрос ADT	Выкл	Позволяет выбрать, можно ли загружать в док-станцию сведения о пациенте ссервера ADT.

4.2.8 Параметры управления сертификатами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
УпрЛокСерт	/	**Удал.**: позволяет удалить выбранные сертификаты.
Упр.СертUSB	/	Выберите сертификаты, которые требуется импортировать с USB-накопителя, а затем нажмите кнопку **Имп**. Требуемые сертификаты будут импортированы с USB-накопителя.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.2.9 Параметры конфигурации HL7

Пользователь может отправлять данные в реальном времени, кривые и сигналы тревоги с системы контроля инфузии на серверы медицинского учреждения по протоколу HL7. На этой странице также отображается состояние подключения к серверу.

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
НастрПарамHL7	Адр. серв.	/	Позволяет ввести имя или IP-адрес для сервера, получающего данные и кривые в режиме реального времени.
	IP-адрес	0.0.0.0	
	Порт	0	/
	ОтпрДан	Выкл	
	ИнтервДан	1 ч	
	Сост. подключ.	Отсоединить	
НастрТревHL7	Адр. серв.	/	Позволяет ввести имя или IP-адрес для сервера, получающего сведения о сигналах тревоги.
	IP-адрес	0.0.0.0	
	Порт	0	/
	ОтпрТрев	Выкл	
	Сост. подключ.	Отсоединить	
ШифSSL		Выкл	/

4.3 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод параметров «Учрежд», «Отделение» и «Имя апп.».
Отделение		
Имя апп.		

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.4 Настройки сведений о пациенте

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Ист.дан	Док-станция	Выбор источника данных пациента. **Док-станция** – если данные пациента в системе контроля инфузии и насосе не совпадают, данные пациента с насоса синхронизируются с данными в системе контроля инфузии.
ID пациента	Вкл	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню **Упр. дан.пац.**.
№ посещения	Выкл	

4.5 Просмотр архивных записей

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Арх. запись	/	Просмотр архивных записей.

4.6 Экспорт архивных записей

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Эксп. арх. зап.	/	Экспорт архивных записей.

4.7 Настройка языка

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Язык	/	Настройка языка. **Примечание.** Данная настройка вступает в силу после перезапуска системы контроля инфузии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.8 Настройки тревог

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Звук тревоги	Звук 2	Настройка режима подачи звуковых сигналов тревоги.
Тревога отключ. ЦСМ/eGW	Выкл	Настройка подачи сигнала тревоги по отсоединению при отключении док-станции от ЦСМ или eGateway.

4.9 Настройка ночного режима

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Ноч. режим	Выкл	Настройка переключения ночного режима. Переключатель включен: док-станция переходит в ночной режим по достижении заданного значения **ВрНач**. Переключатель выключен: ночной режим недоступен для док-станции.
ВрНач	18:00	Настройка режима начала и окончания ночного режима.
ВрОконч	7:00	
ГромЗв	2	Настройка громкости системы во время ночного режима.

4.10 Настройка вызова медперсонала

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл.	Выкл	Настройка следующих параметров вызова медперсонала: Перекл., Тип сигнала, Тип триггера и Ур.трев.
Тип сигнала	Пульс	
Тип триггера	НОРМ.откр.	
Ур.трев	Выс.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.11 Настройка импорта и экспорта

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ВыбрФайлКонф	/	Импортируйте файл конфигурации, библиотеки препаратов или марок следующим способом: подключите USB-накопитель с файлом конфигурации, библиотеки препаратов или марок к разъему USB док-станции → выберите необходимый файл → нажмите **Имп**.
ВыбБиблПреп		
Выб.библ.мар		
Импорт		
Экспорт	/	Экспортируйте файл конфигурации на USB-накопитель следующим способом: подключите USB-накопитель к USB-разъему док-станции → нажмите **Экспорт** → введите имя файла → выберите **Экспорт**.

4.12 Просмотр сведений о версии

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Отображение следующих параметров: «Версия ПО», «ВерДляВнутИсп», «Время компиляции», «Драйвер ПО», «Вкл. ПО» и т. д.

4.13 Просмотр сведений о док-станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
USB-привод	NoDisk	Отображает, подключен ли USB-накопитель.
Послед.уст	ОснДокСт	Выбор типа док-станции.
Аккум.: свед.	/	Просмотр сведений об аккумуляторе.

4.14 Экспорт журнала

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Экспорт журн.	/	Экспорт журнала.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.15 Параметры пакетной конфигурации

Для настройки пакетной конфигурации выполните следующие действия.

1. Проведите сверху внизу по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵ → нажмите **ПакетКонф.**
2. Установите **Пакет. конф. терапии**: выберите нужные опции.
3. Установите **Пакет. конфиг. сист.**: выберите нужные опции.
4. Нажмите кнопку **Пакетн. примен.** → выберите **Да**, чтобы назначить конфигурации всем насосам на одной системе контроля инфузии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5 Сигналы тревоги

5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- **Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.**
- **Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.**
- **Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, что уровень громкости звукового сигнала тревоги в вашем отделении является приемлемым. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**
- **Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.**
- **Максимальная задержка с момента возникновения состояния тревоги на насосе или док-станции до подачи сигнала тревоги (звукового или текстового) оборудованием не должна превышать 5 с.**
- **Время задержки подачи сигнала тревоги «ЦСМ/eGW отключ.» от оборудования к ЦСМ составляет менее 14 с, время задержки других сигналов тревоги — менее 8 с.**

5.2 Описание тревог

5.2.1 Уровни тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого уровня и сигналы тревоги низкого уровня.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5.2.2 Типы тревог

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания светового сигнала тревоги	Частота мигания звукового сигнала тревоги	Сведения тревоги	Индикатор уровня тревоги	Рабочий цикл
Сигнал тревоги высокого уровня	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ на черном фоне	***	20-60%
Сигнал тревоги низкого уровня	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Белый текст или символ на черном фоне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого уровня.**

5.2.3 Действия при подаче сигнала тревоги

При подаче сигнала тревоги открывается окно, в котором представлены сведения о проблеме.

Если сигнал тревоги исходит от док-станции, звучит звуковой сигнал и на экране отображается сообщение тревоги.

Если сигнал тревоги исходит от насоса, на экране насоса отображается сообщение. Дополнительные сведения о сигналах тревоги насоса см. в *руководстве по эксплуатации насосов*.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Если насос установлен в док-станцию, соблюдаются следующие правила:

1. Звук тревоги

   - Док-станция осуществляет централизованное управление звуковыми сигналами тревоги с насоса. Звуковые сигналы тревоги и интервал подачи звукового сигнала напоминания совпадают с настроенными на насосе.
   - Звуковой сигнал тревоги док-станции можно отключить на 2 минуты, нажав ■ на насосе.
   - Звуковой сигнал тревоги док-станции будет отключен после устранения состояний тревоги всех насосов.
   - Звуковой сигнал тревоги насоса совпадает с сигналом док-станции после установки насоса с остановленным сигналом тревоги в док-станцию.

2. световой индикатор тревоги

   - Если сигнал тревоги исходит от насоса, насос и док-станция подают световые сигналы тревоги и параметры световых сигналов тревоги док-станции соответствуют параметрам подачи тревоги наивысшего уровня на насосе.
   - Если сигнал тревоги исходит от насоса, световые сигналы тревоги док-станции перестают подаваться после устранения состояний тревоги на всех насосах.

5.3 Настройка звуковых сигналов тревоги

5.3.1 Настройка громкости сигналов тревоги

Нажмите кнопки ⊖ и ⊕, чтобы настроить громкость сигнала тревоги. Громкость сигнала тревоги можно установить в диапазоне от 1 до 8, где 1 – минимальная громкость, а 8 – максимальная громкость. Значение по умолчанию – 4.

5.3.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги

Для изменения режима подачи звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите ↵ → нажмите **Тревога**.
2. Установите значение для параметра **Звук тревоги**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5.4 Вызов медперсонала

На данном устройстве имеется многофункциональный интерфейс для вывода сигнала вызова медицинского персонала при подаче сигнала тревоги, заданного пользователем. Для передачи сигнала вызова медицинского персонала подключите кабель вызова медсестры, предназначенный для подсоединения к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.

Сигналы тревоги отображаются на устройстве вызова медицинского персонала только при соблюдении указанных ниже условий.

- Система вызова медицинского персонала включена.
- Возникает задаваемая пользователем тревога.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему вызова медицинского персонала. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных индикаторов тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

Чтобы выбрать сигналы тревог, которые будут отправляться в систему вызова медицинского персонала, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите ↵ → нажмите **Вызов медсестры**.
2. Настройте переключатель вызова медперсонала.
3. Нажмите кнопку **Тип сигнала**, чтобы выбрать тип сигналов тревог, отправляемых в систему вызова медперсонала.
   - **Пульс**: сигнал вызова медперсонала представляет собой короткий импульс продолжительностью в одну секунду. Если одновременно возникает несколько тревог, подается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, а предыдущая еще не устранена, новый импульсный сигнал также подается.
   - **Непрерыв.**: сигнал вызова медперсонала длится до окончания тревоги. Это значит, что длительность сигнала вызова медицинского персонала будет равна длительности состояния тревоги.
4. Нажмите кнопку **Тип триггера**, чтобы настроить режим реле для вызова медицинского персонала.
5. Нажмите кнопку **Ур.трев**, чтобы выбрать уровень сигналов тревоги, отправляемых в систему вызова медперсонала.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5.5 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- **При возникновении тревоги проверьте статус док-станции и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

Тревога	уровень	Причины	Решения
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен.	Подключите док-станцию к внешнему источнику питания.
Ош.сист	Высокий	Неисправность док-станции, например, ошибка связи модуля со слотами и т. д.	Прекратите использование док-станции и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
Неисправность ведомого контроллера	Низкий	Неполадки соединения между основной и дополнительной док-станцией.	• Отключите дополнительную док-станцию. • Прекратите использование док-станции и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд смарт-аккумулятора.	Подключите док-станцию к внешнему источнику питания.
Ошибка аккум.	Низкий	Неисправность смарт-аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т. д.	Обратитесь к техническому специалисту.
Конфликт IP-адреса ЛВС	Низкий	Док-станция и другое оборудование в ЛВС имеют один IP-адрес.	Проверьте настройки сети.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Тревога	уровень	Причины	Решения
Конфл. IP-адреса БЛВС	Низкий	Док-станция и другое оборудование в БЛВС имеют один IP-адрес.	Проверьте настройки сети.
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	• Док-станция отсоединена от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается. • Док-станция отключена от eGateway, символ сетевого соединения не отображается.	• Заново подключите док-станциюк ЦСМ, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. • Заново подключите док-станцию к шлюзу eGateway, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6 Управление записями пациентов

6.1 Регистрация пациента

Регистрация нового пациента в док-станции выполняется вследующих случаях:

- Если док-станция подключена к серверу ADT через eGateway, сведения о пациенте загружаются в док-станцию после ввода идентификационного номера (ID) пациентаили номера посещения. Затем сведения о пациенте обновляются на док-станции автоматически.
- Если док-станция подключена напрямую к ЦСМ, сведения о пациенте будут обновлены одновременно и в док-станции и в ЦСМ при ихизменении в док-станции или в ЦСМ.
- Если док-станция подключена к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением монитора BeneVision N1), при внесении изменений в сведения о пациенте на мониторе происходит их одновременное обновление в док-станции, при этом выполнить изменениесведений о пациенте в док-станции невозможно.
- Если к док-станции подключен сканер штрих-кодов (в комплект поставки не входит), то для ввода сведений о пациенте можно перейти на экран управления данными пациентов и отсканировать штрих-код пациента.

6.2 Экспорт сведений о пациенте

Чтобы экспортировать сведения о текущем пациенте на USB-накопитель, выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **Упр. дан.пац.** → выберите **Эксп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

После экспорта сведений о пациенте выписка пациента произойдет автоматически.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6.3 Импорт сведений о пациенте

Для импорта сведений о пациенте с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **Упр. дан.пац.** → выберите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

7 Управление назначениями

7.1 Добавление назначений

Добавление назначений в док-станцию выполняется в следующих ситуациях:

- Если док-станция подключена к системе назначений через eGateway, назначения будут добавляться из клинической информационной системы (CIS) в док-станцию в режиме реального времени. Список назначений в док-станции будет обновляться соответствующим образом.
- Если док-станция подключена к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением монитора BeneVision N1), назначения могут быть добавлены в док-станцию с монитора пациента.
- Если док-станция подключена к ЦСМ, назначения могут быть добавлены в док-станцию из ЦСМ.

7.2 Передача назначений

После успешного добавления назначений невыполненные назначения будут автоматически переданы на бездействующие насосы. Назначения типа «I.V.» передаются на шприцевые насосы, а назначения типа «ivgtt» передаются на инфузионные насосы.

7.3 Просмотр назначений на текущий день

Для просмотра назначений на день выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵ → нажмите **УпрНазн**.
2. Нажмите кнопку **Назначение дня**. На экране отобразятся назначения, выполнение которых запланировано на текущий день. Нажмите на название назначения для просмотра деталей назначения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

7.4 Просмотр невыполненных назначений

Для просмотра незавершенных назначений выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵ → выберите опцию **УпрНазн**.
2. Нажмите кнопку **Невыполненное назначение**. На экране отобразятся назначения, имеющие статус **Пауз**, **Не выполняется** или **Выполняется**. Нажмите на название назначения для просмотра деталей назначения.

7.5 Просмотр выполненных назначений

Для просмотра завершенных назначений выполните следующие действия:

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵ → выберите опцию **УпрНазн**.
2. Нажмите кнопку **Выполненное назначен.**. На экране отобразятся назначения, имеющие статус **Выполнено**. Нажмите на название назначения для просмотра деталей назначения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8 Передача данных по сети

Данное оборудование можно подключить к системе контроля инфузии BeneFusion nCS (в комплект поставки Системы не входит) за информацией можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю, центральной системе мониторинга BeneVision, мониторам пациента и шлюзу eGateway.

8.1 Сведения о безопасности сети

ВНИМАНИЕ!

- **Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны проводиться производителем или уполномоченным представителем.**
- **Всегда устанавливайте беспроводную сеть в соответствии с требованиями местного законодательства.**
- **Передача данных должна осуществляться в закрытой или виртуально изолированной сети, настроенной в медицинском учреждении для всех сетевых функций. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.**
- **Обеспечьте надежное хранение аутентификационных сведений (например, пароля) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.**
- **Не подключайте к сети устройства немедицинского назначения.**
- **При слабом уровне сигнала беспроводной сети существует риск потери данных ЦСМ.**
- **Радиопомехи могут стать причиной отключения беспроводной сети.**
- **Отключение от сети может стать причиной потери данных ЦСМ и функциональных неполадок. В случае потери сетевого соединения проверьте пациента и устраните неполадки сети как можно скорее.**
- **Убедитесь, что IP-адрес указан правильно. Изменение настроек сети может привести к потере сетевого соединения. При возникновении проблем с назначением IP-адреса обратитесь к техническому специалисту.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8.2 Подключение оборудования к ЦСМ

Данное оборудование можно подключить к Центральной системе мониторинга BeneVision (ЦСМ) посредством проводной или беспроводной сети. При подключении к ЦСМ система предоставляет следующиевозможности:

- Данное оборудование может передавать в ЦСМ сведения об инфузии, о сигналах тревоги и об оборудовании, например, сведения об аккумуляторе, сети и т. д.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в ЦСМ, можно синхронизировать.
- Пациент может быть зарегистрирован или выписан в ЦСМ, а сведения о пациенте могут быть переданы на данное устройство.

Дополнительные сведения о ЦСМ см. в *руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии BeneFusion nCS (в комплект поставки Системы не входит) за информацией можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю, и центральной системы мониторинга BeneVision.*

Для подключения оборудования к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Настройте **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. в разделе 4.2 Параметры настройки сети.
2. Подключите оборудование к ЦСМ, используя один из способов, указанных ниже.
   - Добавьте оборудование в ЦСМ. Подробнее о добавлении оборудования см. в *рководстве по эксплуатации системы контроля инфузии BeneFusion nCS (в комплект поставки Системы не входит) за информацией можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю, и центральной системы мониторинга BeneVision.*
   - Выполните сопряжение оборудования с ЦСМ. Подробнее о сопряжении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision.*
   - Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵ → выберите опцию **Настр.сети** → нажмите **Настр.центр.ст** и настройте **Адрес сервера ЦСМ**. Оборудование выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обмен данными между оборудованием и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

8.3 Подключение оборудования к монитору

Данное оборудование можно подключить к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением мониторов BeneVision N1; монитор пациента в комплект поставки не входит) с помощью модуля BeneLink.

Данное оборудование может передавать сведения об инфузии и сигналах тревоги на монитор пациента. Сведения об инфузии можно просмотреть на мониторе пациента на экране **Встр. устройства**, тренды инфузии — на экране **Infusion View**. Подробные сведения см. в *руководстве по эксплуатации монитора BeneVision серии N*.

8.4 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway с помощью протокола HL7, чтобы обеспечить взаимодействие между оборудованием и больничной информационной системой (HIS). При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

- Оборудование может передавать сведения об инфузии и препаратах на eGateway.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в eGateway, можно синхронизировать.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

9.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.
- Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый график технического обслуживания оборудования для мониторинга, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.
- В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
- Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
- Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе системы.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования на пациентах.
- При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости можно обратиться к производителю или его уполномоченному представителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.**

9.2 План технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графикатехнического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Передлюбыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования.

Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Проверки безопасности		
Проверки электробезопасности		• Раз в два года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки		
Визуальный осмотр		Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания		При каждом включении оборудования.
Проверка смарт-аккумулятора	Проверка работо-способности	• При первой установке смарт-аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от смарт-аккумулятора.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания
- Проверка смарт-аккумулятора

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

9.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед первым использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратите использование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.

Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования и экран дисплея не имеют трещин или других повреждений.
- Кабель питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, сетевая вилка и кабель не повреждены и не перекручены.
- Кабель питания надежно подключен к оборудованию.

9.3.2 Выполнение проверки при включении питания

Оборудование автоматически осуществляет самопроверку при включении. Проверьте наличие следующих пунктов для выполнения проверки при включении питания:

- Оборудование подключено к сети электропитания должным образом.
- Система подачи тревог работает должным образом.
- Данные отображаются на дисплее надлежащим образом.

9.3.3 Проверка смарт-аккумулятора

Для проверки рабочих характеристик смарт-аккумулятора см. пункты 1-6 раздела ***9.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора***. Время работы смарт-аккумулятора непосредственным образом отражает его рабочие характеристики. Если период работы смарт-аккумуляторазначительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срокэксплуатации смарт-аккумулятора истек или он неисправен. При соответствии функциональных характеристик смарт-аккумулятора соответствующим требованиям повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядите его доуровня заряда 40-60% для хранения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора

Данное оборудование рассчитано на работу от литий-ионного смарт-аккумулятора в случае отсутствия внешнего источника питания. Возможно переключение между режимами работы оборудования от смарт-аккумулятора и от внешнего источника питания без прерывания выполняемых функций. Если доступно питание, как от внешнего источника, так и от смарт-аккумулятора, оборудование использует питание отвнешнего источника вместо питания от смарт-аккумулятора.

9.4.1 Сведения о безопасности при использовании смарт-аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- **Смарт-аккумулятор встроен в основной блок док-станции. Не пытайтесь извлечь его самостоятельно. Его замена может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя.**
- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.**
- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного смарт-аккумулятора ограничен. Необходимо заменитьсмарт-аккумулятор после истечения его срока службы. Если он не будет заменен, это может привести к серьезному повреждениюоборудования вследствие перегрева смарт-аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать смарт-аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты.**
  Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длительное хранение изделия при высокой температуре значительно сокращает срок эксплуатации смарт-аккумулятора.**
- **Хранение изделия в прохладном месте может замедлить процесс старения смарт-аккумулятора. Желательно хранить изделие при температуре 15 °C.**

9.4.2 Замена смарт-аккумулятора

Замена смарт-аккумулятора может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя. Оборудование отправляется с завода с уже установленным смарт-аккумулятором.

Замена смарт-аккумулятора требуется в следующих случаях:

- Смарт-аккумулятор поврежден.
- Смарт-аккумулятор неисправен.
- Смарт-аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации смарт-аккумулятора истекает.

ВНИМАНИЕ!

- **Замена литиевых смарт-аккумуляторов необученным персоналом может привести к опасной ситуации, например, изменению температуры до экстремальных значений, пожару или взрыву.**
- **Утилизируйте смарт-аккумулятор надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.**

9.4.3 Зарядка смарт-аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные смарт-аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически в течение всего времени подключения оборудования к сети питания переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Смарт-аккумулятор заряжается внутри оборудования.**
- **При использовании данного оборудования с насосом и при подключении док-станции к сети питания переменного тока смарт-аккумулятор насоса заряжается автоматически.**
- **Если оборудование работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что уровень заряда смарт-аккумулятора достаточен. Заряжайте его при необходимости.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора

Срок эксплуатации смарт-аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного смарт-аккумулятора составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять смарт-аккумулятор каждые два года.

Рабочие характеристики смарт-аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые два месяца следует выполнять обслуживание смарт-аккумулятора.

Для обслуживания смарт-аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от пациента.
2. Выключите оборудование и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте смарт-аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините оборудование от внешнего источника питания и включите его.
5. Запустите оборудование от смарт-аккумулятора до полной разрядки и автоматического отключения оборудования.
6. Повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядитеего до уровня заряда 40-60% для хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если обслуживание смарт-аккумулятора не выполнялось в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет кнеправильной оценке оставшегося срока эксплуатации смарт-аккумулятора.**
- **Не прерывайте процесс обслуживания смарт-аккумулятора..**

9.5 Проверка сведений о версии

Для просмотра таких параметров системы, как: Версия ПО, ВерДляВнутИсп, Время компиляции, Драйвер ПО, Вкл. ПО и Версия Wi-Fi, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
2. Нажмите кнопку **Свед. о версии**.

9.6 Проверка архивных записей

В меню **Арх. запись** отображается история действий, выполненных на док-станции, включая сработавшие сигналы тревоги и прочие операции.

Для входа в меню **Арх. запись** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
2. Нажмите кнопку **Арх. запись**.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.**
- **Тревоги сохраняются как события и остаются в системе после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.**
- **В памяти док-станции сохраняется до 2500 событий. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменятьсяболее поздними.**

9.7 Экспорт архивных записей

Для экспорта архивных записей выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
3. Нажмите кнопку **Эксп. арх. зап.**.

9.8 Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы контроля инфузии в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы контроля инфузии возможна следующими способами:

1 Устройства системы контроля инфузии, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2 Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированысогласно соответствующим законам и инструкциям.

Док-станция подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/EC Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

ОСТОРОЖНО!

- **При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

10 Очистка и дезинфекция

В данной главе приведены сведения исключительно об очистке и дезинфекции системы контроля инфузии и зажима-фиксатора.
Сведения об очистке и дезинфекции других многоразовых принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

10.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке

ОСТОРОЖНО!

- **Для очистки и дезинфекции оборудования и принадлежностей используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.**
- **Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Перед очисткой оборудования обязательно выключите систему и отсоедините все кабели питания.**
- **Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Перед очисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините кабель питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**
- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

10.2 Очистка оборудования

Регулярно выполняйте очистку оборудования. Перед очисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для очистки оборудования выполните следующие действия.

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран устройства.
4. Протрите наружную поверхность устройства влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

10.3 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.
В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для очистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC ™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

10.4 Очистка зажима-фиксатора

Регулярно выполняйте очистку зажима-фиксатора. Для очистки зажима-фиксатора выполните следующие действия.

1. Очистите зажим-фиксатор с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%).
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите зажим-фиксатор на воздухе.

10.5 Дезинфекция зажима-фиксатора

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию зажима-фиксатора только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку изделий.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

40

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.**

10.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

10.7 Последствия неправильной очистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей и отведений
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного смарт-аккумулятора.
Степень защиты от поражения электрическим током	Насос: РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP33
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	от плюс 5 до плюс 40	15-95%	57,0 - 107,4
Условия хранения и транспортировки	от минус 30 до плюс 70	10-95%	16,0 - 107,4

Условия хранения: следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.**

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	Внешний источник переменного тока
Напряжение	100 - 240 В
Ток	8,0 - 3,4 А
Частота	50/60 Гц
Предохранитель	T2AL/250 В (1 шт.)

A.3.2 Смарт-аккумулятор

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный
Номинальное напряжение смарт-аккумулятора	7,2 В пост. тока
Емкость смарт-аккумулятора	2500 мА·ч
Время работы	Время работы не менее 2 часов (при работе одной док-станции с подключенными к нейчетырьмя модулями расширительными или модулями для установки и подключения дополнительных насосов и выключенной функцией Wi-Fi, питание насоса не осуществляется)
Время зарядки	Время зарядки не более 6 часов.
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду смарт-аккумулятора (новыйсмарт-аккумулятор, функция Wi-Fi выключена, питание насоса не осуществляется)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максимальная масса (кг)	Д × Ш × В (мм)
Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота	2,80 ± 1,00	270,00 ± 50,00 x 173,00 ± 50,00 x 245,00 ± 50,00
Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота	3,80 ± 1,00	270,00 ± 50,00 x 173,00 ± 50,00 x 395,00 ± 50,00
Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов	5,30 ± 1,00	270,00 ± 50,00 x 173,00 ± 50,00 x 550,00 ± 50,00

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Экраны

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
OLED	7,62 см (3 дюйма)	256 x 64 пикселей

A.5.2 Световые индикаторы

Световой индикатор тревоги	2 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

A.5.3 Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 68 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.5.4 Технические характеристики разъемов

Многофункциональный разъем	1
Разъем для подключения дополнительной док-станции	1
Разъем USB	2
Сетевой разъем	1
Входной разъем для источника тока	1
Разъем для подключения дополнительных модулей со слотами	1

A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный разъем	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / Выключен (дополнительно)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.6 Беспроводная сеть*

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	2412-2472 МГц 5180-5825 МГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от MCS0 до MCS7 IEEE 802.11ac: от MCS0 до MCS8
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарты: WPA/WPA2 PSK WPA/WPA2 EAP WPA/WPA2 CCKM Методы EAP: LEAP, EAP-TTLS EAP-TLS, EAP-FAST PEAP-MsChapV2 PEAP-GTC, PEAP-TLS Режимы шифрования: TKIP и AES
Емкость	Количество док-станций, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16
Задержка при передаче данных между док-станцией и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между док-станцией и ЦСМ составляет ≤ 8 с
Количество и время прерываний связи между док-станцией и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет не более: 0,01×общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 док-станций, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
*** Функция беспроводной связи Wi-Fi не входит в стандартную комплектацию, её необходимо приобретать дополнительно при заказе док-станции**	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

B.1 ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.**
- **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.
- На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу В согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.
- Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
	6 В ср. кв. в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380-390 МГц	27 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
	28 В/м 430-470 МГц, 800-960 МГц, 1700-1990 МГц, 2400-2570 МГц	28 В/м	$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
	9 В/м 704-787 МГц, 5100-5800 МГц	9 В/м	где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц. Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

CE

Используемое в данном изделии радиооборудование соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

ОСТОРОЖНО!

- **Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ICU	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Сокращение	Полная форма
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимум
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
МРТ	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
PCA	Контролируемая пациентом анальгезия
SN	Серийный номер
TCI	Инфузия с контролем по целевой концентрации
TIVA	Общая внутривенная анестезия
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

Номер по каталогу: 046-023343-00(1.0)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

50

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

01135718

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №214403A0/031448

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что
1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система контроля инфузии BeneFusion nDS»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского устройства.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)*/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-41-715

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 224403A0/031449

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

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

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

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

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

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL Infusion supervision system BeneFusion eDS** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Wang Xinbing

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

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

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL

Система контроля инфузии BeneFusion eDS

Infusion supervision system BeneFusion eDS

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

Версия: 1/08.2022

2022

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены.
Дата выпуска: 2021-07.
Редакция: 1.0

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

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 5
Ответственность изготовителя 5
Гарантия 6
Контактная информация компании 7
Предисловие 8
1 Безопасность 10
1.1 Сведения о безопасности 10
1.1.1 Предостережения 10
1.1.2 Предупреждения 11
1.1.3 Примечания 12
1.2 Символы на оборудовании 12
2 Общая информация об оборудовании 14
2.1 Назначение 14
2.1.1 Область применения медицинского изделия 14
2.1.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 14
2.1.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 15
2.1.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 15
2.1.5 Частота и особенности использования 15
2.1.6 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 15
2.1.7 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 15
2.2 Док-станция 16
2.2.1 Вид спереди 16
2.2.2 Вид слева 17
2.2.3 Вид 18
сзади 18
2.2.4 Использование сенсорного экрана насоса 18
3 Подготовка оборудования 22
3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования 22
3.2 Требования к условиям окружающей среды 23
3.3 Установка 23
3.3.1 Установка насоса в слот док-станции 24
3.3.2 Установка док-станции на стойке или на тележке для крепления док-станции 25
3.4 Настройка оборудования 26
3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока 26
3.5 Подготовка док-станции 27
3.6 Включение док-станции 27
3.7 Выключение док-станции 27
4 Настройка док-станции 29
4.1 Доступ к меню настройки док-станции 29
4.2 Параметры настройки сети 29

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.2.1 Настройка типа сети 29
4.2.2 Параметры IP ЛВС 30
4.2.3 Настройки БЛВС (беспроводной локальной вычислительной сети) 30
4.2.4 Параметры IP БЛВС 31
4.2.5 Настройка параметров центральной станции 31
4.2.6 Параметры обнаружения устройств 31
4.2.7 Параметры настройки сервера ADT 32
4.2.8 Параметры конфигурации HL7 32
4.3 Параметры управления устройствами 33
5 Сигналы тревоги 35
6 Техническое обслуживание 37
6.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании 37
6.2 План технического обслуживания и проверок 38
6.3 Методы и процедуры проверки 38
6.3.1 Выполнение визуального осмотра 38
6.4 Утилизация оборудования 39
7 Очистка и дезинфекция 41
7.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке 41
7.2 Очистка оборудования 42
7.3 Дезинфекция оборудования 42
7.4 Очистка зажима-фиксатора 46
7.5 Дезинфекция зажима-фиксатора 46
7.6 Стерилизация 47
7.7 Последствия неправильной очистки 47
A Технические характеристики изделия 49
A.1 Классификация 49
A.2 Характеристики условий окружающей среды 49
A.3 Технические характеристики источника питания 50
A.4 Физические характеристики 50
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения 51
A.6 Беспроводная сеть* 51
B ЭМС 53
C Сокращения 61

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководство по эксплуатации (далее по тексту - руководство). Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.
Компания Mindray Scientific намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.
Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

mindray, , **MINDRAY** и **BeneFusion** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.
Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или последующие убытки, связанные с поставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства.
Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при выполнении следующих условий:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий персоналом технической службы.
- Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель:	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением.
Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.
Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.
Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.**

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных клиницистов, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- ***Жирный шрифт*** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.
- Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.
- Убедитесь, что перемещение оборудования в пределах лечебного учреждения выполняют более двух человек. Это необходимо для предотвращения повреждения и опрокидывания оборудования, которое может привести к травмам.
- Расстояние связи между док-станцией BeneFusion eDS и центральной системой мониторинга BeneVision должно быть менее 50 м.
- Можно последовательно подключить к док-станции до 3 расширительных модулей сослотами. Убедитесь, что каждый модуль надежно закреплен.
- Устройства, подключенные к док-станции, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950. К док-станции можно подключать только оборудование, указанное производителем. Для безопасности пациента не подключайте к док-станции устройства, не указанные производителем.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияетна функционирование оборудования.

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!
- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.
- Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

оборудование и оборудование для магнитнойрезонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.
- Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Вход/Выход
	Компьютерная сеть		Изготовитель
	Дата изготовления	IP33	Защищено от попаданиятвердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищеноот брызг воды.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

	Ограничение атмосферногодавления		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Диапазон влажности		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Предел температуры	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	SN	Серийный номер
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ EEC о медицинском оборудовании		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Регулировка громкости		Разблокировка
	Блокировка		Готовность к включению, дежурный режим

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

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Система контроля инфузии BeneFusion eDS предназначена для использования совместно с инфузионными и шприцевыми насосами: для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

2.1.1 Область применения медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion eDS, применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.
Система контроля инфузии BeneFusion eDS, рассчитана на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.1.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

2.1.2.1 Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

ОСТОРОЖНО!

- **Данная система контроля инфузии предназначена для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученнымиработе с ним.**

2.1.2.2 Целевая категория пациентов

Система контроля инфузии BeneFusion eDS может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.1.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.1.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Система контроля инфузии BeneFusion eDS используется совместно с инфузионными насосами и шприцевыми насосами для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

2.1.5 Частота и особенности использования

Система контроля инфузии BeneFusion eDS предназначена для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

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

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.1.7 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.1.7.1 Показания к применению

Система контроля инфузии BeneFusion eDS показана к применению при кратковременной и/или продолжительной инфузии с использованием шприцевых и инфузионных насосов.

2.1.7.2 Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.1.7.3 Побочные эффекты

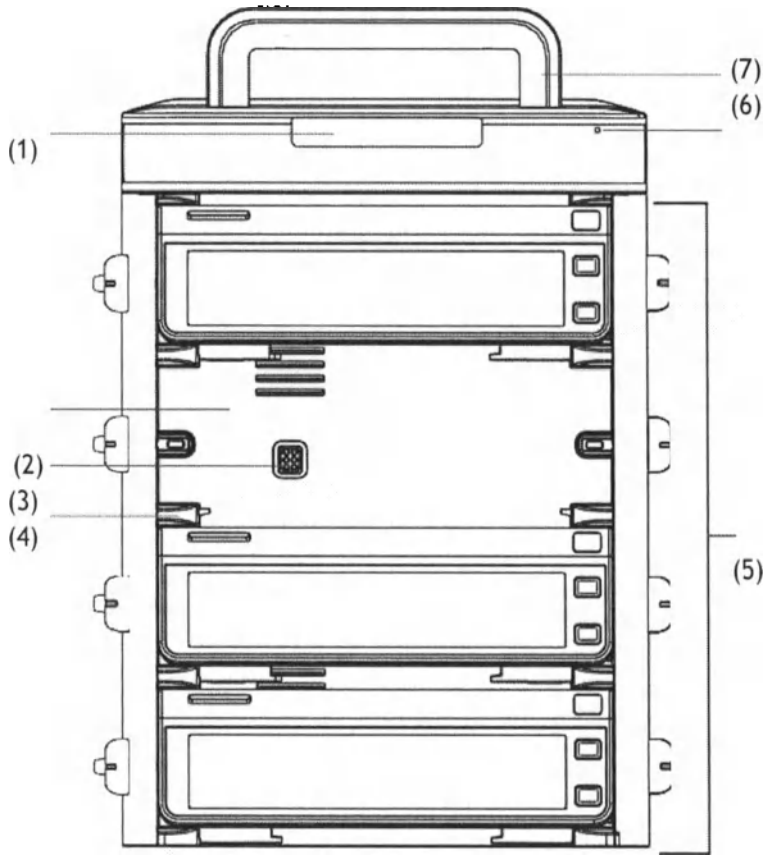
При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.2 Док-станция

2.2.1 Вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги
При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:
- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Отсек (слот) для насоса
Предназначен для размещения насоса.

(3) Многофункциональный интерфейс
Обеспечивает питание и обмен данными между насосами, подключенными к док-станции.

(4) Рельсовый замок
Фиксирует насос.

(5) Слоты
Удерживают насосы.

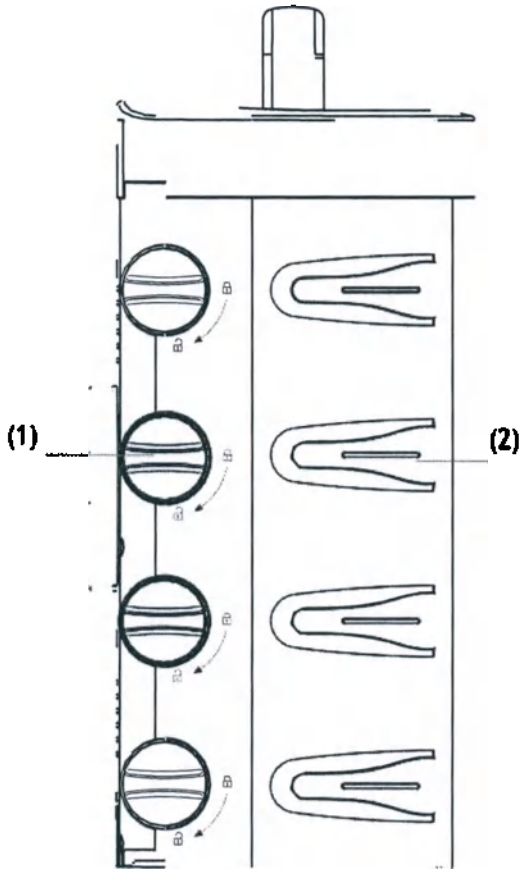
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

(6) Световой индикатор внешнего источника питания контроллера
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

(7) Рукоятка
Предназначена для поднятия док-станции. Во избежание поломки рукоятки ее следует использовать только при переноске док-станции, на которой установлено не более 4 насосов.

2.2.2 Вид слева



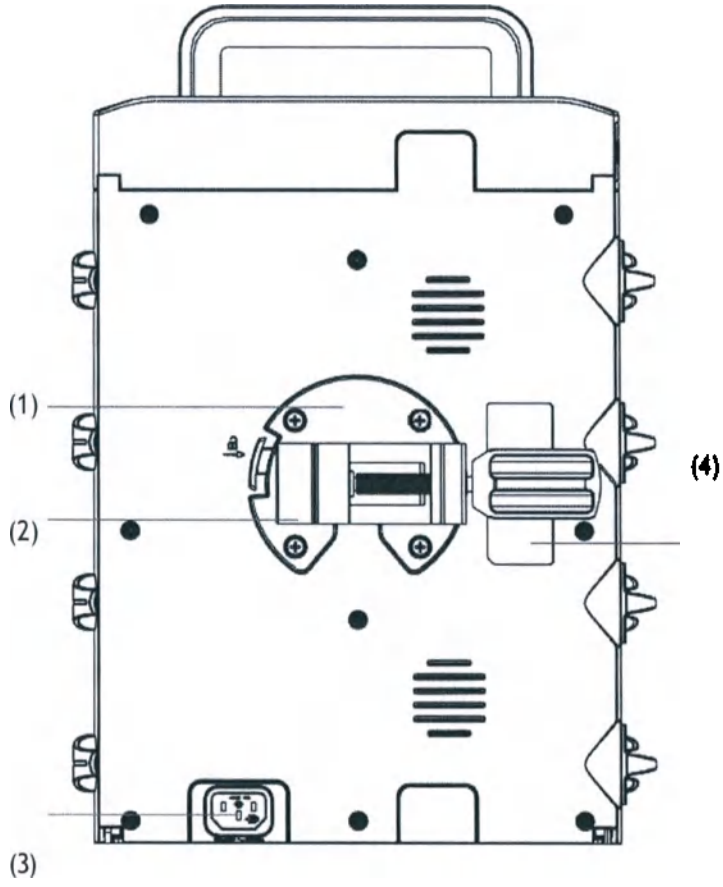
(1) Ручка разблокировки
Для извлечения насоса необходимо повернуть ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение.

(2) Направляющая инфузионной трубки
Фиксирует трубку для внутривенных вливаний.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.2.3 Вид сзади



(1) Монтажное крепление
Предназначено для установки зажима-фиксатора. Нажмите кнопку, расположенную слева от крепления, чтобы отсоединить зажим-фиксатор.

(2) Зажим-фиксатор.
Позволяет закрепить док-станцию на стойке. Зажим-фиксатор может быть отрегулирован для крепления системы на различных стойках.

(3) Входной разъем питания переменного тока
Предназначен для подключения кабеля питания от сети переменного тока.

(4) Этикетка изделия

2.2.4 Использование сенсорного экрана насоса

Сенсорный экран насоса можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**.
Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок вверх в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте вместе с изделием только указанные в настоящем руководстве кабели и другие составные части и принадлежности. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в настоящем руководстве может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО,а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
- Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем.
  Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Scientific или к уполномоченному представителю.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или его уполномоченному представителю. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.
- Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.**
- **Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и изделия не повреждены. В случае любых повреждений изделия не используйте его для пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует включать оборудование до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

3.3 Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

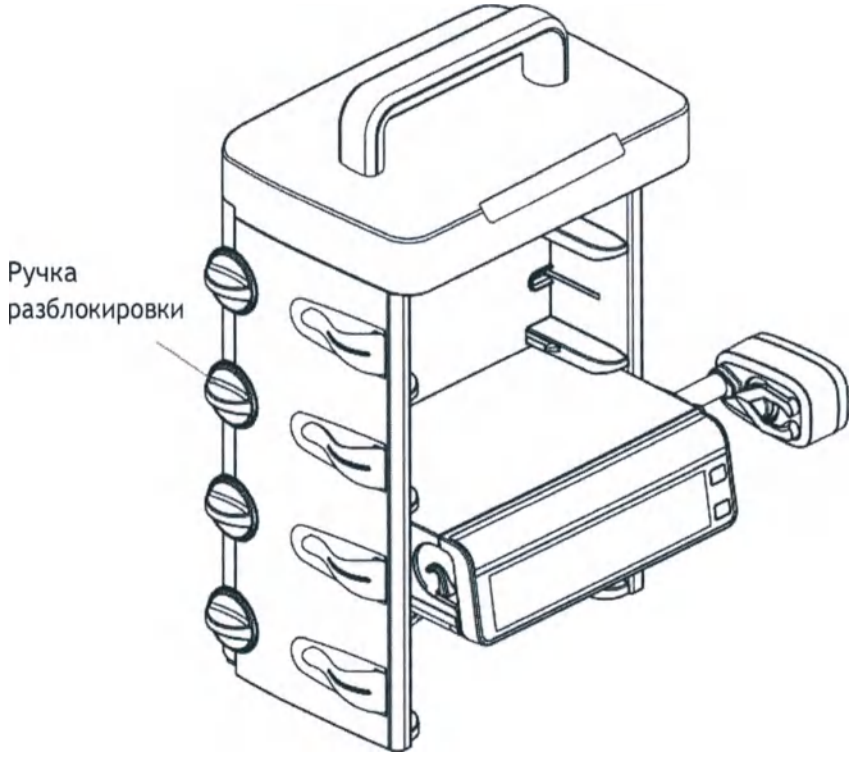
- **Для обеспечения стабильности док-станции необходимо использовать один зажим-фиксатор для крепления док-станции на каждый модуль со слотами.**
- **Перед транспортировкой док-станции снимите инфузионные мешки и трубки со стоек для крепления док-станции или стоек для крепления насосов, а также извлеките насосы из модуля со слотами. Каждый компонент необходимо переносить отдельно. В противном случае система может стать неустойчивой. Чтобы перенести систему контроля инфузии, к которой подсоединены несколько модулей со слотами, требуется не менее двух человек.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- **В соответствии со стандартом IEC 60601-1 убедитесь, что допустимая нагрузка на опору в 4 раза больше, чем общий вес системы контроля инфузии (включая систему контроля инфузии, модуль со слотами и насосы). Например, если выполняется установка системы с четырьмя насосами, чей общий вес составляет 8 кг, допустимая нагрузка для опоры должна быть 32 кг.**

3.3.1 Установка насоса в слот док-станции



Перед установкой насоса в док-станцию убедитесь всоблюдении следующих требований:

- Ручка разблокировки для выбранного отсека (слота) для насоса в модуле со слотаминаходится в горизонтальном положении.
- Зажим-фиксатор снят с насоса.
- кабель питания отсоединен от насоса.

Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека (слота) зафиксировал насос).
Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая насос, который нужно извлечь, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

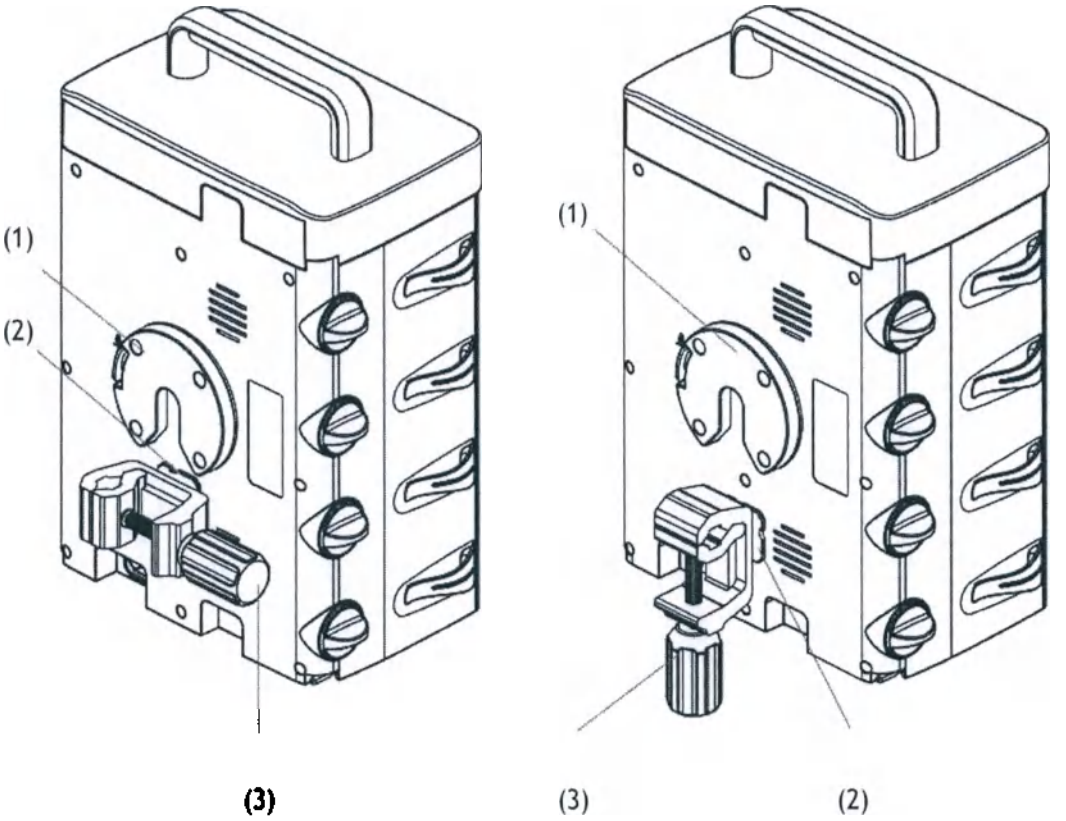
ПРИМЕЧАНИЕ

- **При помощи расширительных модулей можноподключить до 16 насосов.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.3.2 Установка док-станции на стойке или на тележке для крепления док-станции



(1) Монтажное крепление

(2) Фиксирующий соединитель

(3) Рукоятка зажима-фиксатора

Подсоедините фиксирующий соединитель к монтажному креплению. Отрегулируйте рукоятку зажима-фиксатора, чтобы зафиксировать док станцию на стойке или тележке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте один зажим-фиксатор для каждого модуля со слотами, чтобы обеспечить надлежащее крепление док станции на стойке или тележке.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах кабеля питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем кабеля питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем кабеля питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Световой индикатор внешнего источника питания расположен справа от светового индикатора тревоги. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока индикатор внешнего источника питания не горит. При подключении к сети переменного тока индикатор внешнего источника питания загорается зеленым светом.

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только поставляемый с оборудованием кабель питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.**
- **Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабель питания.**
- **Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.5 Подготовка док-станции

Перед началом работы убедитесь, что насос и док-станция установлены должным образом:

- Док-станция расположена на устойчивой поверхности или надежно закреплена с использованием зажима-фиксатора, анасос закреплен в док-станции.
- Док-станция подключена к заземленной розетке питания переменного тока. См. раздел 3.4.1 *Подключение к источнику питания переменного тока*.

ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **Без крепления на стойке или тележке можно использовать только модуль со слотами для подключения не более 4 насосов и который расположен на ровной поверхности. Модули с большим количеством слотов для насосов весятбольше и могут упасть, что может привести к травме пациента или пользователя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В док-станции сетевая вилка используется в качестве изоляции для источника электропитания. Располагайте док-станцию таким образом, чтобы сетевая вилка была всвободном доступе.**

3.6 Включение док-станции

Док-станция включается автоматически при подключении внешнего источника питания переменного тока.

3.7 Выключение док-станции

Для выключения док-станции выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что инфузия завершена.
2. Отсоедините насос от пациента и отсоедините источникпитания, чтобы отключить док-станцию.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4 Настройка док-станции

Настройка док-станции позволяет выбрать параметры в соответствии с вашими потребностями. Доступ к меню **НастрДокСт** защищен паролем.
В этой главе описываются настройки и функции меню **НастрДокСт**.

ВНИМАНИЕ!

- **Настройки «НастрДокСт» может изменять только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

4.1 Доступ к меню настройки док-станции

Для входа в меню **НастрДокСт** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → выберите **Меню** → нажмите **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите ↵ .
2. Выберите нужную вкладку.

4.2 Параметры настройки сети

4.2.1 Настройка типа сети

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Тип сети	Авто	Позволяет выбрать, какой тип сети будет использоваться устройством. **Авто** – оборудование автоматически определяет тип сети.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

19

4.2.2 Параметры IP ЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли указывать **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**.
IP-адрес	0.0.0.0	
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
Автополучен.DNS	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли вводить IP-адрес **ПредпочDNS-серв** и **АльтDNS-серв** .
ПредпочDNS-серв	0.0.0.0	
АльтDNS-серв	0.0.0.0	

4.2.3 Настройки БЛВС (беспроводной локальной вычислительной сети)

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	Авто	**Авто**: позволяет автоматически определить полосу БЛВС.
	Канал BGN	Все	Позволяет выбрать тип каналов B, G и N.
	Канал AN	Все	Позволяет выбрать тип каналов A и N.
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		ВЫКЛ WEP	Позволяет выбрать способ защиты.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.2.4 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли указывать **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**.
IP-адрес	0.0.0.0	
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
Автополучен.DNS	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли вводить IP-адрес **ПредпочDNS-серв** и **АльтDNS-серв** .
ПредпочDNS-серв	0.0.0.0	
АльтDNS-серв	0.0.0.0	

4.2.5 Настройка параметров центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Адрес сервера ЦСМ	/	Ввод IP-адресов ЦСМ, к которым необходимо подключиться.
IP центр. станции	0.0.0.0	/

4.2.6 Параметры обнаружения устройств

Групповая рассылка позволяет обнаруживать устройства среди док-станций, а также среди док-станций и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	/
Груп. адрес	225.0.0.8	
Адрес гл. серв.	/	
IP главн. сервера	0.0.0.0	
Сост. подключ.	Отсоединить	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

4.2.7 Параметры настройки сервера ADT

В случае если док-станция соединена с сервером передачи данных, регистрации и выписки (ADT) через eGateway, можно загружать сведения о пациенте с сервера ADT в док-станцию.

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Адр. серв.	/	Ввод имени хост-компьютера или IP-адреса шлюза ADT.
IP-адрес	0.0.0.0	
Порт	3502	Ввод порта шлюза ADT.
Запрос ADT	Выкл	Позволяет выбрать, можно ли загружать в док-станцию сведения о пациенте ссервера ADT.

4.2.8 Параметры конфигурации HL7

Пользователь может отправлять данные в реальном времени, кривые и сигналы тревоги с системы контроля инфузии на серверы медицинского учреждения по протоколу HL7. На этой странице также отображается состояние подключения к серверу.

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
НастрПарамHL7	Адр. серв.	/	Позволяет ввести имя или IP-адрес для сервера, получающего данные и кривые в режиме реального времени.
	IP-адрес	0.0.0.0	
	Порт	0	/
	ОтпрДан	Выкл	
	ИнтервДан	1 ч	
	Сост. подключ.	Отсоединить	
НастрТревHL7	Адр. серв.	/	Позволяет ввести имя или IP-адрес для сервера, получающего сведения о сигналах тревоги.
	IP-адрес	0.0.0.0	
	Порт	0	/

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

	ОтпрТрев	Выкл	
	Сост. подключ.	Отсоединить	
ШифSSL		Выкл	/

4.3 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод параметров «Учрежд», «Отделение» и «Имя апп.».
Отделение		
Имя апп.		

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

21

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5 Сигналы тревоги

Если насос установлен в док-станции, то при подаче сигнала тревоги на насосе действуют следующие правила индикации тревог на док-станции:

- На док-станции загорается световой индикатор тревоги. Визуальная индикация на док-станции совпадает с индикациейсигнала тревоги наивысшего уровня на насосе.
- световой индикатор тревоги на док-станции перестает горетьпосле устранения всех тревог на насосе.

Если насос закреплен в док-станции, то при подаче сигнала тревоги на насосе сигналы светового индикатора тревоги док-станции выглядят следующим образом:

уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания светового сигнала тревоги
Сигнал тревоги высокого уровня	Красный	2,0 ±0,6 Гц
Сигнал тревоги низкого уровня	Желтый	Не мигает

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Максимальная задержка с момента возникновения состояния тревоги на насосе до подачи сигнала тревоги (визуального) оборудованием не превышает 5 с.**
- **При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги на насосах световой индикатор подает сигнал тревоги наивысшего уровня.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

22

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

6.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.**
- **Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый график технического обслуживания оборудования для мониторинга, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.**
- **В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.**
- **Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.**
- **Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе системы.**

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования для пациентов.**
- **При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости можно обратиться к производителю или его уполномоченному представителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.**

6.2 План технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графикатехнического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Передлюбыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования.
Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность
Проверки безопасности	
Проверки электробезопасности	• Раз в два года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки	
Визуальный осмотр	Ежедневно, перед первым использованием.

6.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

6.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед первым использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратите использование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.
Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования не имеет трещин и других повреждений.
- Кабель питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, сетевая вилка и кабель не повреждены и не перекручены.
- Кабель питания надежно подключен к оборудованию.

6.4 Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы контроля инфузии в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы контроля инфузии возможна следующими способами:

Устройства системы контроля инфузии, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

Док-станция подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

ОСТОРОЖНО!

- **При утилизации частей, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

7 Очистка и дезинфекция

В данной главе приведены сведения исключительно об очистке и дезинфекции системы контроля инфузии и зажима-фиксатора.
Сведения об очистке и дезинфекции других многоразовых принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

7.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке

ОСТОРОЖНО!

- **Для очистки и дезинфекции оборудования и принадлежностей используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т.к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.**
- **Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Перед очисткой оборудования обязательно выключите систему и отсоедините все кабели питания.**
- **Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.**

ВНИМАНИЕ!

- **Перед очисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините кабель питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

7.2 Очистка оборудования

Регулярно выполняйте очистку оборудования. Перед очисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для очистки оборудования выполните следующие действия.

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите наружную поверхность устройства влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
4. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

7.3 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для очистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

26

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Cleanisept® Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

7.4 Очистка зажима-фиксатора

Регулярно выполняйте очистку зажима-фиксатора. Для очистки зажима-фиксатора выполните следующие действия.

1. Очистите зажим-фиксатор с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%).
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите зажим-фиксатор на воздухе.

7.5 Дезинфекция зажима-фиксатора

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию зажима-фиксатора только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку изделий.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.**

7.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

7.7 Последствия неправильной очистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей и отведений
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I
Степень защиты от поражения электрическим током	Насос: РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникания воды	IP33
Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	от плюс 5 до плюс 40	15-95%	57,0 - 107,4
Условия хранения и транспортировки	от минус 30 до плюс 70	10-95%	16,0 - 107,4

Условия хранения: следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

29

температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	Внешний источник переменного тока
Напряжение	100 - 240 В
Ток	8,0 - 3,4 А
Частота	50/60 Гц
Предохранитель	T2AL/250 В (1 шт.)

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максимальная масса (кг)	Д × Ш × В (мм)
Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота	2,80 ± 1,00	270,00 ± 50,00 × 173,00 ± 50,00 × 245,00 ± 50,00
Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота	3,80 ± 1,00	270,00 ± 50,00 × 173,00 ± 50,00 × 395,00 ± 50,00
Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов	5,30 ± 1,00	270,00 ± 50,00 × 173,00 ± 50,00 × 550,00 ± 50,00
Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень, 3-я ступень, 4-я ступень	2,60 ± 0,50	262,00 ± 50,00×161,00 ± 50,00×330,00 ± 50,00
Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота	2,50 ± 0,50	262,00 ± 50,00×161,00 ± 50,00×330,00 ± 50,00

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Световые индикаторы

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

A.5.2 Технические характеристики разъемов

Входной разъем для источника тока	1

A.6 Беспроводная сеть*

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	2412-2472 МГц 5180-5825 МГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от MCS0 до MCS7 IEEE 802.11ac: от MCS0 до MCS8
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

30

Защита данных	Стандарты: WPA/WPA2 PSK WPA/WPA2 EAP WPA/WPA2 CCKM Методы EAP: LEAP, EAP-TTLS EAP-TLS, EAP-FAST PEAP-MsChapV2 PEAP-GTC, PEAP-TLS Режимы шифрования: TKIP и AES
Емкость	Количество док-станций, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16
Задержка при передаче данных между док-станцией и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между док-станцией и ЦСМ составляет ≤ 8 с
Количество и время прерываний связи между док-станцией и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет не более: 0,01×общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 док-станций, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
*** Функция беспроводной связи Wi-Fi не входит в стандартную комплектацию, её необходимо приобретать дополнительно при заказе док-станции**	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

B ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.**
- **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу В согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для**

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоу-стойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросе-кундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испыта-тельный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:
	6В ср. кв. в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц	6В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380-390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430-470 МГц, 800-960 МГц, 1700-1990 МГц, 2400-2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704-787 МГц, 5100-5800 МГц	9 В/м	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц. The

Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

34

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ОРИТ	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация
IEC	Международная электротехническая комиссия

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Сокращение	Полная форма
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимальная
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
МРТ	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
PCA	Контролируемая пациентом анальгезия
SN	Серийный номер
TCI	Инфузия с контролем по целевой концентрации
TIVA	Общая внутривенная анестезия
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

Номер по каталогу: 046-023344-00(1.0)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

01135719

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №214403A0/031449

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что
1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система контроля инфузии BeneFusion eDS»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского устройства.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)*/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 41-714

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 224403A0/031445

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

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

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

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

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

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL Central monitoring system BeneVision** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

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

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

_____ / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL

ЦЕНТРАЛЬНАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА BENEVISION В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /

INFORMATION ON THE DESIGN, DEVELOPMENT, VERIFICATION AND VALIDATION CENTRAL MONITORING SYSTEM BENEVISION SOFTWARE IN COMPOSITION FOR MEDICAL DEVICE

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

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

2022

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2021 г. Все права защищены.

- Дата выпуска: 2021-01
- Версия: 2.0

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Категорически запрещается разглашать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, MINDRAY и MINDRAY являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.**
- **Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту.**

Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.

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

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие события:

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
- Повреждение или неисправность, обусловленные неправильной эксплуатацией или выполнением ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или компонента прибора с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755-81888998
Факс:	+86 755-26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
Адрес электронной почты:	info.ru@mindray.com

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

Предисловие

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Данное руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

В настоящем руководстве все рисунки носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые на экране конкретной центральной системы мониторинга.

Обозначение «XX» на рисунке может относиться к числовым значениям параметров, данным кривых или текстовому описанию функций.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на руководства, главы, разделы и формулы.
- **Жирный шрифт** используется для обозначения текста, отображаемого на экране устройства, и названий аппаратных клавиш.
- Символ « → » используется для указания последовательности действий.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Содержание

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Сведения о безопасности ..... 1 - 1

1.1.1 Предостережения ..... 1 - 1

1.1.2 Предупреждения ..... 1 - 2

1.1.3 Примечания ..... 1 - 3

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 3

2 Описание системы ..... 2 - 1

2.1 Назначение ..... 2 - 1

2.2 Противопоказания ..... 2 - 1

2.3 Компоненты системы ..... 2 - 1

2.3.1 Центральная система мониторинга CentralStation ..... 2 - 2

2.3.2 Рабочая станция(WorkStation) ..... 2 - 2

2.3.3 Станция просмотра (ViewStation) ..... 2 - 3

2.3.4 Программное обеспечение удаленного просмотра ЦСМ (CMS Viewer) ..... 2 - 3

2.3.5 Компьютерная платформа ..... 2 - 3

2.3.6 Лицензия ..... 2 - 4

2.3.7 Сетевое устройство ..... 2 - 4

2.3.8 Устройство для удаленного отображения и передачи данных ..... 2 - 4

2.3.9 Термопринтер ..... 2 - 4

2.3.10 Принтер ..... 2 - 4

2.4 Режим работы в сети ..... 2 - 4

2.4.1 Сеть прикроватных устройств ..... 2 - 5

2.4.2 Сеть ЦСМ ..... 2 - 6

3 Начало работы ..... 3 - 1

3.1 Обзор ..... 3 - 1

3.2 Сведения о безопасности при подготовке оборудования ..... 3 - 1

3.3 Требования к условиям окружающей среды и электропитанию ..... 3 - 2

3.3.1 Требования к условиям окружающей среды ..... 3 - 2

3.3.2 Требования к электропитанию ..... 3 - 2

3.4 Установка программного обеспечения ЦСМ ..... 3 - 2

3.4.1 Настройка региона и языка операционной системы ..... 3 - 2

3.4.2 Настройка времени операционной системы ..... 3 - 3

3.4.3 Установка программного обеспечения ЦСМ ..... 3 - 3

3.4.4 Установка размера экрана ЦСМ. ..... 3 - 4

3.4.5 Настройка конфигурации дисплея экрана ЦСМ. ..... 3 - 5

3.4.6 Подтверждение конфигурации и данных ..... 3 - 6

3.4.7 Операции после конвертации ..... 3 - 6

3.5 Включение системы ..... 3 - 7

3.6 Экран отображения нескольких пациентов ..... 3 - 7

3.6.1 Пример экрана отображения нескольких пациентов ..... 3 - 7

3.6.2 Символы на экране отображения нескольких пациентов ..... 3 - 9

3.6.3 Состояние сектора пациента ..... 3 - 12

3.6.4 Сектор пациента в состоянии мониторинга ..... 3 - 12

3.6.5 Сортировка секторов пациента ..... 3 - 15

3.6.6 Сводка пациента ..... 3 - 15

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

3.6.7 Список с оставшимся временем инфузии ..... 3 - 16
3.7 Экран «Просм.койки» ..... 3 - 17
3.7.1 Открытие экрана просмотра данных места ..... 3 - 17
3.7.2 Пример экрана просмотра данных места ..... 3 - 17
3.7.3 Изменение настроек экрана просмотра данных места ..... 3 - 19
3.7.4 Отображение списка параметров ..... 3 - 20
3.7.5 Клавиши быстрого доступа ..... 3 - 20
3.7.6 Статистика SpO2 ..... 3 - 22
3.7.7 Запуск и остановка измерения НИАД ..... 3 - 22
3.7.8 Стоп-кадр и Отмена стоп-кадра кривых ..... 3 - 23
3.7.9 Загрузка конфигураций для телеметрических устройств ..... 3 - 23
3.7.10 Просмотр местоположения устройства ..... 3 - 24
3.7.11 Окно минитрендов ..... 3 - 24
3.7.12 Окно ОксКРГ (отображение событий ABD) ..... 3 - 26
3.7.13 Окно ОксКРГ (без отображения событий ABD) ..... 3 - 29
3.7.14 Шкала раннего предупреждения (EWS) ..... 3 - 29
3.7.15 Заключение по ЭКГ за 24 часа ..... 3 - 33
3.7.16 Просмотр ЭКС ..... 3 - 33
3.7.17 Использование схемы расположения 6 отведений для получения ЭКГ в 12 отведениях (D12L) ..... 3 - 34
3.7.18 Просмотр инфузии ..... 3 - 34
3.7.19 Сведения об инфузии ..... 3 - 36
3.7.20 Таймаут тревог по аритмии ..... 3 - 37
3.8 Режим работы ..... 3 - 38
3.8.1 Режим ожидания ..... 3 - 38
3.8.2 Ночной режим ..... 3 - 39
3.8.3 Конфиденциальный режим ..... 3 - 40
3.9 Отчеты о самопроверке дефибриллятора ..... 3 - 41
3.9.1 Просмотр отчетов о самопроверке дефибриллятора ..... 3 - 41
3.9.2 Печать отчетов о самопроверке дефибриллятора ..... 3 - 41
3.9.3 Подтверждение сбоя самопроверки дефибриллятора ..... 3 - 41
3.10 Стороннее приложение ..... 3 - 42
3.10.1 Открытие стороннего приложения ..... 3 - 42
3.10.2 Закрытие стороннего приложения ..... 3 - 42
3.11 Просмотр сведений о системе ..... 3 - 42
3.12 Перезапуск системы ..... 3 - 42
3.13 Выключение системы ..... 3 - 43
4 Управление пациентами ..... 4 - 1
4.1 Обзор управления данными пациентов ..... 4 - 1
4.2 Добавление устройств мониторинга на CentralStation ..... 4 - 1
4.2.1 Автоматическое добавление устройств мониторинга ..... 4 - 1
4.2.2 Добавление устройств мониторинга вручную ..... 4 - 1
4.3 Назначение устройств мониторинга WorkStation/ViewStation при помощи главной CentralStation ..... 4 - 2
4.4 Назначение просматриваемой койки сектору пациента ..... 4 - 3
4.5 Соединение монитора пациента с телеметрическим устройством ..... 4 - 3
4.5.1 Процедуры подключения ..... 4 - 3
4.5.2 Отсоединение монитора пациента от телеметрического устройства ..... 4 - 3
4.6 Сопряжение монитора пациента с насосом ..... 4 - 4
4.6.1 Порядок сопряжения ..... 4 - 4
4.6.2 Порядок отмены сопряжения ..... 4 - 4

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

4.7 Открытие экрана управления данными пациентов ..... 4 - 5
4.8 Управление данными пациентов ..... 4 - 5
4.8.1 Ввод данных пациента ..... 4 - 5
4.8.2 Изменение сведений о пациенте ..... 4 - 6
4.8.3 Поиск данных пациентов ..... 4 - 7
4.8.4 Синхронизация сведений о пациенте ..... 4 - 7
4.9 Выписка пациента ..... 4 - 7
4.10 Передача данных пациента ..... 4 - 7
4.11 Управление данными выписанных пациентов ..... 4 - 8
4.11.1 Открытие экрана управления данными выписанных пациентов ..... 4 - 8
4.11.2 Просмотр данных выписанного пациента ..... 4 - 9
4.11.3 Удаление данных выписанных пациентов ..... 4 - 9
4.11.4 Печать архивных данных выписанных пациентов ..... 4 - 9

5 Сигналы тревоги ..... 5 - 1

5.1 Общая информация о сигналах тревоги ..... 5 - 1
5.2 Описание сигналов тревоги ..... 5 - 1
5.2.1 Категории тревог ..... 5 - 1
5.2.2 Приоритеты тревог ..... 5 - 1
5.2.3 Индикаторы сигналов тревоги ..... 5 - 2
5.2.4 Значки состояния сигналов тревоги ..... 5 - 3
5.3 Просмотр сигналов тревоги ..... 5 - 3
5.3.1 Просмотр всех сигналов тревоги ..... 5 - 3
5.3.2 Просмотр сигналов тревоги, поступивших с отдельной койки мониторинга ..... 5 - 3
5.4 Удаление сигналов тревоги из списка сигналов тревоги ..... 5 - 4
5.5 Установка свойств тревоги ..... 5 - 4
5.5.1 Настройка свойств сигналов тревоги по параметрам ..... 5 - 4
5.5.2 Изменение настроек тревог по аритмии ..... 5 - 5
5.5.3 Изменение настроек тревог по ST ..... 5 - 6
5.5.4 Настройка громкости сигналов тревоги ..... 5 - 6
5.5.5 Настройка схемы подачи сигналов тревоги, интервала сигналов тревоги, возрастания громкости сигнала тревоги и приоритета выключения звука ..... 5 - 6
5.5.6 Настройка звука сигналов тревоги для одной койки ..... 5 - 7
5.5.7 Настройка сигналов напоминания ..... 5 - 7
5.5.8 Настройка защиты сигнала тревоги ..... 5 - 7
5.5.9 Настройка свойств сигналов тревоги для внешних устройств ..... 5 - 7
5.6 Пауза трев. ..... 5 - 8
5.6.1 Приостановка тревог ..... 5 - 8
5.6.2 Отклик системы после приостановки сигналов тревоги ..... 5 - 9
5.7 Приостановка звуковых сигналов тревоги ..... 5 - 9
5.7.1 Приостановка звукового сигнала тревог ..... 5 - 9
5.7.2 Отклик системы после приостановки звуковых сигналов тревоги ..... 5 - 9
5.8 Сброс тревог ..... 5 - 9
5.8.1 Сброс сигналов тревоги, поступивших от коек ..... 5 - 10
5.8.2 Сброс системных тревог ..... 5 - 11
5.9 Выключение звука системы ЦСМ ..... 5 - 11
5.9.1 Выключение звука ЦСМ ..... 5 - 11
5.9.2 Отклик системы после выключения звука ЦСМ ..... 5 - 11
5.9.3 Выход из состояния выключения звука ЦСМ ..... 5 - 11

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

9

6 Просмотр ..... 6 - 1
6.1 Обзор ..... 6 - 1
6.2 Открытие экрана просмотра ..... 6 - 1
6.2.1 Открытие экрана просмотра данных подключенных пациентов ..... 6 - 1
6.2.2 Открытие экрана просмотра данных выписанных пациентов ..... 6 - 1
6.3 Пример структуры страницы просмотра ..... 6 - 2
6.4 Символы на страницах просмотра ..... 6 - 3
6.5 Общие операции на страницах просмотра ..... 6 - 3
6.5.1 Просмотр данных тренда ..... 6 - 3
6.5.2 Просмотр событий ..... 6 - 3
6.5.3 Одновременное отображение двух страниц просмотра ..... 6 - 4
6.6 Страница просмотра табличных трендов ..... 6 - 4
6.6.1 Вход на страницу просмотра табличных трендов ..... 6 - 4
6.6.2 Настройка трендов ..... 6 - 4
6.6.3 Печать отчета по табличным трендам ..... 6 - 5
6.6.4 Экспорт данных тренда ..... 6 - 6
6.7 Страница просмотра графических трендов ..... 6 - 7
6.7.1 Вход на страницу просмотра графических трендов ..... 6 - 7
6.7.2 Настройка графических трендов ..... 6 - 7
6.7.3 Печать отчета по графическим трендам ..... 6 - 7
6.7.4 Экспорт данных тренда ..... 6 - 7
6.8 Развернутый вид страницы просмотра ..... 6 - 7
6.8.1 Переход к развернутому виду страницы просмотра ..... 6 - 7
6.8.2 Выбор кривых ..... 6 - 8
6.8.3 Сжатая кривая ..... 6 - 8
6.8.4 Окно подробных сведений о кривых ..... 6 - 9
6.8.5 Печать сжатых кривых или детализированных кривых ..... 6 - 12
6.8.6 Запись детализированных кривых ..... 6 - 13
6.8.7 Экспорт данных кривых ..... 6 - 13
6.9 Страница просмотра событий ..... 6 - 14
6.9.1 Вход на страницу просмотра событий ..... 6 - 14
6.9.2 Список событий ..... 6 - 14
6.9.3 Окно сведений о событии ..... 6 - 15
6.9.4 Печать событий ..... 6 - 16
6.9.5 Запись сведений о событии ..... 6 - 17
6.10 Страница просмотра ОксиКРГ ..... 6 - 17
6.10.1 Страница просмотра ОксиКРГ (отображение событий ABD) ..... 6 - 17
6.10.2 Страница просмотра ОксиКРГ (без отображения событий ABD) ..... 6 - 19
6.11 Страница просмотра ЭКГ в 12 отведениях ..... 6 - 19
6.11.1 Открытие страницы просмотра 12 отведений ..... 6 - 19
6.11.2 Окно медианного комплекса (только для алгоритма Глазго) ..... 6 - 19
6.11.3 Настройка кривых ЭКГ в 12 отведениях ..... 6 - 19
6.11.4 Использование измерителя ..... 6 - 20
6.11.5 Печать отчетов по анализу 12 отведений ..... 6 - 20
6.12 Страница просмотра ST ..... 6 - 20
6.12.1 Открытие страницы просмотра ST ..... 6 - 20
6.12.2 Настройка контрольных шаблонов ST ..... 6 - 21
6.12.3 Отображение/скрытие контрольного шаблона ST ..... 6 - 21
6.12.4 Отображение/скрытие маркеров ..... 6 - 21

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

6.12.5 Печать кривых сегмента ST ..... 6 - 21
6.13 Страница статистики аритмии ..... 6 - 21
6.13.1 Открытие страницы статистики аритмии ..... 6 - 21
6.13.2 Просмотр статистики аритмии ..... 6 - 21
6.13.3 Печать результатов статистики аритмии ..... 6 - 22

7 Расчет ..... 7 - 1
7.1 Обзор расчетов ..... 7 - 1
7.2 Сведения о безопасности при выполнении расчетов ..... 7 - 1
7.3 Открытие экрана расчетов ..... 7 - 1
7.4 Расчеты лекарственных препаратов ..... 7 - 2
7.4.1 Выполнение расчетов лекарственных препаратов ..... 7 - 2
7.4.2 Просмотр таблицы титрования ..... 7 - 2
7.4.3 Печать таблицы титрования ..... 7 - 2
7.4.4 Формула расчета лекарственных препаратов ..... 7 - 3
7.4.5 Формула расчета в таблице титрования ..... 7 - 3
7.5 Расчет гемодинамических показателей ..... 7 - 3
7.5.1 Выполнение расчетов показателей гемодинамики ..... 7 - 3
7.5.2 Просмотр результатов расчета гемодинамических показателей ..... 7 - 4
7.5.3 Печать результатов расчета гемодинамических показателей ..... 7 - 4
7.5.4 Параметры ввода для расчета показателей гемодинамики ..... 7 - 4
7.5.5 Рассчитываемые параметры и формулы расчета гемодинамических показателей ..... 7 - 4
7.6 Расчеты параметров оксигенации ..... 7 - 5
7.6.1 Выполнение расчетов оксигенации ..... 7 - 5
7.6.2 Просмотр результатов расчета параметров оксигенации ..... 7 - 6
7.6.3 Печать результатов расчета параметров оксигенации ..... 7 - 6
7.6.4 Параметры ввода для расчета оксигенации ..... 7 - 6
7.6.5 Рассчитываемые параметры и формулы расчета параметров оксигенации ..... 7 - 6
7.7 Расчет параметров вентиляции ..... 7 - 7
7.7.1 Выполнение расчетов вентиляции ..... 7 - 7
7.7.2 Просмотр результатов расчета параметров вентиляции ..... 7 - 7
7.7.3 Печать результатов расчета параметров вентиляции ..... 7 - 8
7.7.4 Параметры ввода для расчета вентиляции ..... 7 - 8
7.7.5 Рассчитываемые параметры и формулы расчета вентиляции ..... 7 - 8
7.8 Расчеты функции почек ..... 7 - 8
7.8.1 Выполнение расчетов функции почек ..... 7 - 8
7.8.2 Просмотр результатов расчета функции почек ..... 7 - 9
7.8.3 Печать результатов расчета функции почек ..... 7 - 9
7.8.4 Рассчитываемые параметры и формулы для расчета функции почек ..... 7 - 9
7.8.5 Рассчитываемые параметры и формулы для расчета функции почек ..... 7 - 9

8 Отчет по анализу артериального давления ..... 8 - 1
8.1 Обзор ..... 8 - 1
8.2 Открытие экрана анализа артериального давления ..... 8 - 1
8.3 Управление пациентами ..... 8 - 1
8.3.1 Добавление нового пациента ..... 8 - 1
8.3.2 Изменение сведений о пациенте ..... 8 - 1
8.3.3 Поиск пациентов ..... 8 - 2
8.3.4 Импорт данных пациента ..... 8 - 2
8.3.5 Экспорт данных пациента ..... 8 - 2
8.3.6 Удаление пациентов ..... 8 - 3

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

10

8.4 Отчеты по анализу артериального давления ..... 8 - 3
8.4.1 Просмотр отчетов по анализу артериального давления ..... 8 - 3
8.4.2 Печать отчетов по анализу артериального давления ..... 8 - 3
8.5 Основные настройки ..... 8 - 3

9 Печать ..... 9 - 1
9.1 Поддерживаемые принтеры ..... 9 - 1
9.2 Начало печати ..... 9 - 1
9.2.1 Начало печати вручную ..... 9 - 1
9.2.2 Автоматический запуск печати ..... 9 - 6
9.3 Остановка печати ..... 9 - 7
9.4 Просмотр состояния принтера ..... 9 - 7
9.5 Настройка отчетов ..... 9 - 7
9.5.1 Вход в меню настройки печати ..... 9 - 7
9.5.2 Настройка отчетов в реальном времени и отчетов по ЭКГ ..... 9 - 8
9.5.3 Настройка окончательных отчетов ..... 9 - 9
9.5.4 Настройка запланированных отчетов ..... 9 - 11
9.6 Отсутствие бумаги в принтере ..... 9 - 11

10 Запись ..... 10 - 1
10.1 Поддерживаемые термопринтеры ..... 10 - 1
10.2 Загрузка бумаги ..... 10 - 3
10.2.1 Загрузка бумаги в термопринтер TR6-B ..... 10 - 3
10.2.2 Загрузка бумаги в термопринтер TR6-F ..... 10 - 4
10.3 Настройка термопринтера ..... 10 - 4
10.4 Запуск записей ..... 10 - 5
10.4.1 Запуск записи вручную ..... 10 - 5
10.4.2 Автоматический запуск записи ..... 10 - 5
10.5 Остановка записей ..... 10 - 6
10.5.1 Остановка записи вручную ..... 10 - 6
10.5.2 Автоматическая остановка записи ..... 10 - 6

11 Просмотр данных других пациентов ..... 11 - 1
11.1 Обзор ..... 11 - 1
11.2 Настройки сети и авторизация удаленного просмотра ..... 11 - 1
11.3 Просмотр данных других пациентов ..... 11 - 1
11.3.1 Назначение просматриваемой койки сектору пациента ..... 11 - 1
11.3.2 Временный просмотр коек с помощью списка коек ..... 11 - 2
11.4 Удаление просматриваемой койки ..... 11 - 3

12 Системные установки ..... 12 - 1
12.1 Обзор системных установок ..... 12 - 1
12.2 Вкладка общих настроек ..... 12 - 1
12.2.1 Открытие страницы общих настроек ..... 12 - 1
12.2.2 Настройка громкости сигнала тревоги ..... 12 - 1
12.2.3 Просмотр справочных сведений о системе ..... 12 - 1
12.2.4 Калибровка экрана ..... 12 - 1
12.2.5 Сброс настроек термопринтера ..... 12 - 2
12.3 Вкладка отображения ..... 12 - 3

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

12.3.1 Открытие страницы настроек отображения ..... 12 - 2
12.3.2 Настройка цветов параметров ..... 12 - 2
12.3.3 Настр.экрана ..... 12 - 2
12.3.4 Настройка секторов ..... 12 - 4
12.3.5 Настройка окна пациента ..... 12 - 5
12.3.6 Настройка других элементов экрана ..... 12 - 5
12.4 Вкладка тревог ..... 12 - 5
12.4.1 Открытие страницы настройки тревог ..... 12 - 5
12.4.2 Настройка свойств звуковых сигналов тревоги ..... 12 - 5
12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги ..... 12 - 6
12.4.4 Экспорт журнала тревог ..... 12 - 7
12.5 Вкладка управления данными пациентов ..... 12 - 7
12.5.1 Открытие страницы управления данными пациентов ..... 12 - 7
12.5.2 Настройка полей пациента ..... 12 - 7
12.5.3 Настройка функции запроса ADT ..... 12 - 8
12.5.4 Настройка выписанных пациентов ..... 12 - 8
12.5.5 Настройка местоположения пациента ..... 12 - 8
12.5.6 Настройка группы пациентов ..... 12 - 8
12.5.7 Настройка группы ухаживающих лиц ..... 12 - 8
12.5.8 Настройка прочих данных пациентов ..... 12 - 9
12.6 Вкладка управления устройствами ..... 12 - 10
12.6.1 Открытие экрана управления устройствами ..... 12 - 10
12.6.2 Вкладка управления устройствами на CentralStation ..... 12 - 10
12.6.3 Вкладка управления устройствами на WorkStation или ViewStation ..... 12 - 11
12.6.4 Настройка списка коек ..... 12 - 12
12.7 Вкладка просмотра ..... 12 - 12
12.7.1 Открытие страницы настройки просмотра ..... 12 - 13
12.7.2 Настройка групп трендов ..... 12 - 13
12.7.3 Настройка развернутого вида ..... 12 - 13
12.7.4 Настройка событий ..... 12 - 14
12.7.5 Выбор цветов для меток аритмии ..... 12 - 14
12.7.6 Настройка экспорта данных пациента ..... 12 - 14
12.8 Вкладка телеметрии ..... 12 - 14
12.8.1 Открытие страницы настройки телеметрии ..... 12 - 14
12.8.2 Настройка свойств тревог для телеметрических устройств ..... 12 - 15
12.8.3 Настройка параметров ЭКГ для телеметрических устройств ..... 12 - 15
12.8.4 Настройка параметров вызова медсестры ..... 12 - 16
12.8.5 Настройка частоты ..... 12 - 16
12.9 Вкладка сети ..... 12 - 16
12.9.1 Открытие страницы настройки сети ..... 12 - 16
12.9.2 Настройка общих параметров подключения ..... 12 - 16
12.9.3 Настройка Главного сервера ..... 12 - 17
12.9.4 Настройка службы результатов ..... 12 - 17
12.9.5 Настройка eGateway ..... 12 - 18
12.9.6 Настройка авторизации CentralStation ..... 12 - 20
12.9.7 Настройка параметров подключения к CentralStation ..... 12 - 20
12.9.8 Настройка авторизации койки ..... 12 - 21
12.9.9 Настройка вкладки «Управл.т/дост.» ..... 12 - 21
12.9.10 MLDAP ..... 12 - 21
12.9.11 Установка и настойка Mobile Server ..... 12 - 22
~~12.10 Вкладка печати ..... 12 - 22~~

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

12.10.1 Открытие страницы настройки печати ..... 12 - 22
12.10.2 Настройка принтера ..... 12 - 23
12.10.3 Настройка запланированных отчетов ..... 12 - 23
12.10.4 Настройка окончательных отчетов ..... 12 - 23
12.10.5 Выбор макета отчета ..... 12 - 24
12.10.6 Настройка отчетов по ЭКГ ..... 12 - 24
12.10.7 Настройка названия PDF-файла ..... 12 - 24
12.10.8 Настройка термопринтера ..... 12 - 24
12.10.9 Настройка других элементов, относящихся к печати ..... 12 - 25
12.11 Вкладка конфигурации ..... 12 - 25
12.11.1 Открытие страницы настройки конфигурации ..... 12 - 25
12.11.2 Выбор конфигурации телеметрии ..... 12 - 25
12.11.3 Настройка конфигурации отделения ..... 12 - 25
12.11.4 Настройка списка отделений ..... 12 - 26
12.11.5 Настройка назначения телеметрических устройств отделениям ..... 12 - 26
12.11.6 Печать, резервное копирование и восстановление всех настроек ..... 12 - 27
12.12 Вкладка других параметров ..... 12 - 27
12.12.1 Открытие страницы других параметров ..... 12 - 27
12.12.2 Настройка единиц измерения ..... 12 - 27
12.12.3 Настройка единиц измерения для интегрированных устройств ..... 12 - 27
12.12.4 Настройка модуля ..... 12 - 27
12.12.5 Установка времени ..... 12 - 28
12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации ..... 12 - 28
12.12.7 Установка языка ..... 12 - 30
12.12.8 Установка местоположения устройства ..... 12 - 30
12.12.9 Установка ночного времени ..... 12 - 31
12.12.10 Экспорт журналов ..... 12 - 31
12.12.11 Стороннее приложение ..... 12 - 31
12.13 Вкладка заводского обслуживания ..... 12 - 33
12.14 Конфигурирование настроек системы CentralStation с помощью WorkStation ..... 12 - 33
13 Основные сведения об интеграционном менеджере eGateway ..... 13 - 1
13.1 Обзор ..... 13 - 1
13.2 Установка приложения eGateway ..... 13 - 1
14 Основные сведения о приложении для мобильного просмотра Mobile Viewer ..... 14 - 1
14.1 Обзор ..... 14 - 1
14.2 Требования к установке ..... 14 - 1
14.2.1 ОС Android ..... 14 - 1
14.2.2 ОС iOS ..... 14 - 1
14.3 Установка приложения Mobile Viewer ..... 14 - 2
14.3.1 ОС Android ..... 14 - 2
14.3.2 ОС iOS ..... 14 - 2
14.4 Запуск приложения Mobile Viewer ..... 14 - 2
14.5 Настройки ..... 14 - 3
14.5.1 Настройка сервера ..... 14 - 4
14.5.2 Настройка данных о мониторе ..... 14 - 4
14.6 Вход в систему ..... 14 - 5
14.7 Завершение сеанса ..... 14 - 5
14.8 Режим выбора пациентов ..... 14 - 5
14.8.1 Выбор отделения ..... 14 - 5

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

14.8.2 Выбор пациентов вручную ..... 14 - 7
14.8.3 Выбор пациентов в режиме «Care Group (Группа наблюдения)» ..... 14 - 12
14.9 Мониторинг нескольких пациентов ..... 14 - 13
14.9.1 Просмотр параметров ..... 14 - 13
14.9.2 Просмотр сообщений тревог ..... 14 - 14
14.10 Мониторинг одного пациента ..... 14 - 15
14.10.1 Просмотр койки ..... 14 - 16
14.10.2 Просмотр событий ..... 14 - 17

15 Поддержка ..... 15 - 1
15.1 Обзор ..... 15 - 1
15.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании ..... 15 - 1
15.3 Общий осмотр ..... 15 - 2
15.4 Чистка ..... 15 - 2

A Технические характеристики ..... A - 1
A.1 Требования ..... A - 1
A.2 Звуковые сигналы ..... A - 2
A.3 Максимальное количество устройств мониторинга ..... A - 2
A.4 Максимальное количество секторов пациентов на многоместном экране ..... A - 2
A.5 Проводная сеть ..... A - 2
A.6 Просмотр ..... A - 2
A.7 Расчет ..... A - 3
A.8 Печать ..... A - 3
A.9 Термопринтер ..... A - 3
A.10 Экспорт данных ..... A - 4
A.11 CMS Viewer ..... A - 4
A.12 Mobile Viewer ..... A - 4
A.13 eGateway ..... A - 5

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

12

B Сообщения тревог ЦСМ ..... B - 1

B.1 Обзор ..... B - 1

B.2 Сообщения тревог в области системных тревог ..... B - 1

B.3 Сообщения тревог в секторах пациентов ..... B - 2

C Настройки по умолчанию ..... C - 1

C.1 Обзор ..... C - 1

C.2 Вкладка общих настроек ..... C - 1

C.3 Вкладка дисплея ..... C - 2

C.4 Вкладка тревог ..... C - 3

C.5 Вкладка управления данными пациентов ..... C - 4

C.6 Вкладка просмотра ..... C - 5

C.7 Вкладка телеметрии ..... C - 7

C.8 Вкладка сети ..... C - 7

C.9 Вкладка печати ..... C - 9

C.10 Вкладка других параметров ..... C - 10

D Единицы измерения, обозначения и сокращения ..... D - 1

D.1 Единицы измерения ..... D - 1

D.2 Обозначения ..... D - 2

D.3 Сокращения ..... D - 3

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

Указания по безопасности, представленные в этой главе, относятся к основным мерам безопасности, которые должен принимать во внимание и неукоснительно соблюдать оператор центральной системы мониторинга (далее по тексту – «ЦСМ»). Дополнительные указания по безопасности, приведенные в других главах или разделах руководства, могут быть аналогичными или сходными с нижеприведенными указаниями или же относиться к конкретным операциям.

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- ЦСМ предназначено для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Ее могут использовать только лица, обученные работе с ней. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.
- Физиологические кривые, параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране ЦСМ, предназначены только для справки и не могут использоваться непосредственно для назначения лечения. Прежде чем назначать инвазивные процедуры пациенту, необходимо подойти к соответствующим мониторам и проверить результаты, полученные из ЦСМ.
- Если значение, отображаемое на экране ЦСМ, отклоняется от нормы или вызывает сомнения, сначала выполните диагностику показателей жизнедеятельности пациента другими методами, а затем убедитесь, что ЦСМ и подключенные к ней устройства мониторинга работают правильно.
- ЦСМ представляет собой устройство для сбора клинической информации. За исключением использования таких компонентов системы, как мышь, сенсорный экран и клавиатура, для выполнения обычных операций, не трогайте и не разбирайте никакие другие компоненты, особенно блок питания; невыполнение данного требования может привести к травмированию персонала.
- Компьютер, на котором запущено программное обеспечение ЦСМ, должен соответствовать применимым местным нормативным требованиям. ЦСМ предназначена для подключения только к устройствам мониторинга производства компании Mindray. Подключение к устройствам других производителей может привести к отображению на ЦСМ неточных значений.
- ЦСМ можно построить на основе беспроводной локальной вычислительной сети (БЛВС) посредством подключения к ней мониторов пациента. Передача данных с помощью радиочастотных (РЧ) сигналов может повлиять на работу других БЛВС в используемой среде или на работу другого РЧ-оборудования. Поэтому беспроводное РЧ-оборудование должно отвечать требованиям CE, FCC и другим соответствующим местным стандартам и нормативам.

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

ОСТОРОЖНО!

- Когда ЦСМ передает данные по беспроводной локальной вычислительной сети, помехи, вызываемые другими РЧ-сигналами, могут привести к потере данных пациента.
- Авторские права на программное обеспечение ЦСМ принадлежат исключительно компании Mindray. Организациям и частным лицам запрещается вносить изменения, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.
- Для всех сетевых функций передача данных должна выполняться в закрытой сети или в виртуально изолированной сети медицинского учреждения. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.
- Надежно храните аутентификационные сведения (например, пароль) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.
- Запрещается подключать к ЦСМ любые внешние аудиоустройства.
- Запрещается блокировать динамик ЦСМ.
- Убедитесь, что изменения, внесенные в монитор посредством CentralStation или WorkStation, являются надлежащими, в противном случае монитор может работать неправильно.
- Не полагайтесь исключительно на систему подачи звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может создать опасную ситуацию для пациента.
- ПАЦИЕНТЫ С ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРАМИ: обнаружение эпизодов желудочковой тахикардии у пациентов со стимуляцией желудочков не всегда возможно. Не полагайтесь исключительно на автоматизированный алгоритм системы по определению аритмии. Всегда пристально наблюдайте за состоянием пациента, которому имплантирован электрокардиостимулятор.
- Использование различных предустановок сигналов тревоги для оборудования одного типа или со схожими функциями в одном и том же месте может представлять опасность.

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- Срок службы ЦСМ зависит от ее аппаратного обеспечения. Следует избегать неосторожного обращения с клавиатурой, мышью и компьютером, а также их падений и столкновений при работе; в противном случае возможно сокращение срока службы ЦСМ.
- Во время транспортировки, хранения и использования такие компоненты ЦСМ, как клавиатура и мышь, могут быть загрязнены микроорганизмами.
- Перед извлечением компонентов ЦСМ из упаковки необходимо проверить упаковку на наличие повреждений. При наличии каких-либо повреждений немедленно обратитесь к перевозчику или в компанию Mindray.
- Все оборудование ЦСМ должно быть подключено к системе аварийного энергоснабжения медицинского учреждения. Невыполнение данного требования приведет к потере возможности мониторинга во время долговременных сбоев в подаче электропитания. В медицинских учреждениях без системы аварийного энергоснабжения для подключения ЦСМ следует использовать источник бесперебойного питания (ИБП). В случае сбоя в подаче электропитания систему следует выключить, выполнив указанную процедуру выключения прежде, чем выключится ИБП. При неожиданном сбое в подаче электропитания может произойти системный сбой, в результате которого система не будет работать правильно при следующем запуске или даже может оказаться непригодной для работы.
- Нельзя переносить работающий хост-компьютер ЦСМ или дисплей. В противном случае возможно повреждение.
- Перед началом работы с ЦСМ необходимо установить системное время. Изменение системного времени в процессе работы с ЦСМ может привести к потере данных пациента.
- К ЦСМ можно подключить до 64 устройств мониторинга. ЦСМ должна быть подключена к сети, параметры которой соответствуют требованиям руководства по установке.

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

ВНИМАНИЕ!

- Выполняйте перезапуск ЦСМ каждые три месяца. Длительная непрерывная работа может привести к сбою операционной системы.
- ЦСМ можно устанавливать только с использованием операционной системы Microsoft Windows, пакетов обновлений и исправлений, предоставленных компанией Mindray. Использование неодобренного программного обеспечения может привести к неполадкам или сбою в работе системы.
- Запрещается устанавливать какие-либо сторонние приложения, не одобренные компанией Mindray, или использовать хост-компьютер ЦСМ для каких-либо других целей. Если необходимо открыть стороннее приложение на WorkStation/ViewStation, см. раздел *12.12.11.2 Требования к сторонним приложениям*.
- Использование функции «Показать рабочий стол» в Windows запрещено. Запрещается устанавливать или использовать любое другое программное обеспечение, не поставляемое компанией Mindray. Программное обеспечение, не проверенное или не подтвержденное компанией Mindray, может привести к неустойчивости системы. В таких случаях компания Mindray не несет никакой ответственности. Если необходимо открыть стороннее приложение на WorkStation/ViewStation, см. раздел *12.12.11.2 Требования к сторонним приложениям*.
- При печати данных на внешнем принтере выполняйте инструкции по эксплуатации принтера. В случае возникновения неполадок во время печати обращайтесь к руководству по эксплуатации принтера.
- По окончании срока службы физические компоненты ЦСМ должны утилизироваться в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросовотносительно утилизации данного оборудования обратитесь в компанию Mindray.
- Прежде чем подключить накопительное устройство к ЦСМ, убедитесь, что данное устройство не содержит вирусов. После использования накопительного устройства проверьте ЦСМ на отсутствие вирусов. В противном случае, при заражении ЦСМ вирусами, система не сможет работать надлежащим образом.

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
- Храните настоящее руководство вместе с ЦСМ, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- Положение оператора при обычном использовании — лицом к передней панели оборудования.
- Хост-компьютер, а также все детали и принадлежности ЦСМ должны быть предоставлены или одобрены компанией Mindray.

1.2 Символы на оборудовании

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.
- В настоящем руководстве приводится описание ряда стандартных компьютерных символов, которые могут несколько отличаться от символов на вашем компьютере. Компьютерные символы обычно имеют конкретные значения. В случае возникновения любых вопросов см. руководство оператора для вашего компьютера или обращайтесь к обслуживающему персоналу нашей компании.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Выполнение инструкции по эксплуатации		ОСТОРОЖНО: Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, НЕ снимайте крышку. Обслуживание должно выполняться квалифицированными специалистами.
	Переменный ток		Выключатель питания
	Порт клавиатуры		Порт мыши
	Последовательный (COM) порт		Порт дисплея
	Порт принтера		Порт или устройство USB
	Сетевой порт		Порт микрофона
	Входной порт звука		Выходной порт звука
	Дата изготовления		Изготовитель
SN	Серийный номер		Эквипотенциальное заземление
CE 0123	На данном изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 2011/65/EU.		
	Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и причинение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		

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

2 Описание системы

2.1 Назначение

Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (далее – Центральная система мониторинга BeneVision, ЦСМ) предназначена для централизованного мониторинга основных показателей жизнедеятельности, передаваемых от мониторов пациента, дефибрилляторов/мониторов и телеметрических передатчиков, а также сведений, получаемых от насосов во время инфузии, по проводной или беспроводной ЛВС в больницах или медицинских учреждениях.

Она предназначена для использования в больницах или других клинических условиях под непосредственным контролем уполномоченного медицинского работника.

ОСТОРОЖНО!

- **ЦСМ предназначена для использования квалифицированными специалистами или обученными медицинскими работниками. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.**
- **Физиологические кривые, параметры и сигналы тревоги, отображаемые на экране ЦСМ, предназначены только для справки и не могут использоваться непосредственно для назначения лечения.**
- **Если какое-либо значение, отображаемое на экране ЦСМ, отклоняется от нормы или сомнительно, сначала выполните диагностику показателей жизнедеятельности пациента другими методами, а затем убедитесь, что ЦСМ и устройства мониторинга работают правильно.**

2.2 Противопоказания

Отсутствуют

2.3 Компоненты системы

ЦСМ преимущественно состоит из следующих компонентов:

- центральная станция CentralStation
- станция просмотра ViewStation
- рабочая станция WorkStation
- Программное обеспечение удаленного просмотра ЦСМ CMS Viewer
- Компьютерная платформа
- Лицензия
- Сетевые устройства
- Устройство для удаленного отображения и передачи данных
- Термопринтер
- Принтер

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

15

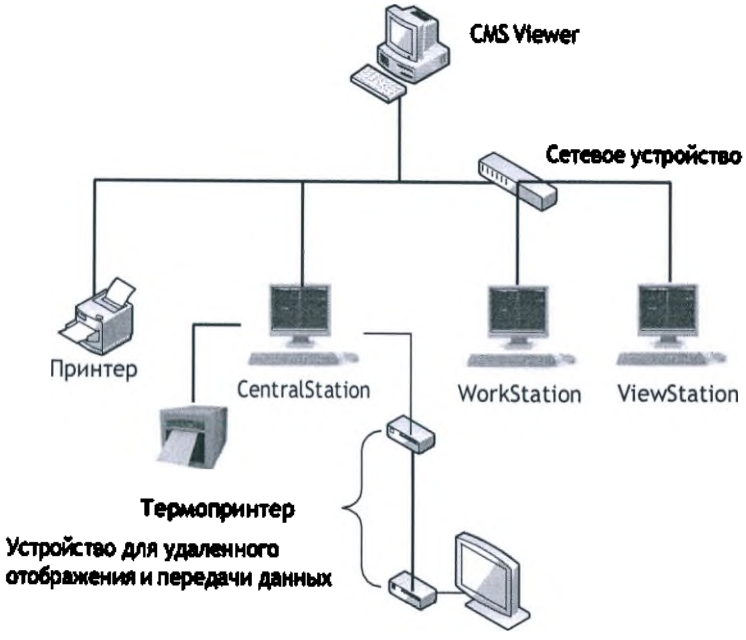


Рисунок 2-1 Компоненты ЦСМ

2.3.1 Центральная станция CentralStation

На CentralStation можно добавить устройства мониторинга физиологических показателей Mindray с помощью проводного или беспроводного соединения. Она может использоваться для отображения, хранения, печати и просмотра клинических данных пациента, полученных на совместимых устройствах мониторинга. Работа CentralStation может осуществляться на виртуальных машинах.

В зависимости от настроек рабочей среды, выбранных при установке CentralStation, станция CentralStation может работать как приложение или как служба. Основные различия между приложением и службой описаны ниже:

- При работе в качестве приложения: к CentralStation может быть подключено до 64 устройств мониторинга. На экране CentralStation можно просматривать данные и тревоги подключенных устройств мониторинга. Также через станцию CentralStation можно напрямую просматривать или изменять такие настройки, как настройки параметров и системные настройки.
- При работе в качестве службы: к CentralStation может быть подключено до 128 устройств мониторинга. В этом случае на экране CentralStation невозможно будет просматривать данные и тревоги подключенных устройств мониторинга. Однако некоторые сведения можно будет просмотреть на экране WorkStation, подключенной к CentralStation. Если необходимо изменить системные настройки CentralStation, изменения необходимо вносить на WorkStation. Сведения о том, как вносить такие изменения, см. в *разделе 12.14 Конфигурирование настроек системы CentralStation с помощью WorkStation.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если CentralStation установлена на виртуальной машине, CentralStation нельзя использовать в качестве основного устройства, подающего сигналы тревоги. В случае установки на виртуальную машину CentralStation не может определить состояние звуковой карты, поэтому возможна ситуация, когда звуковой сигнал тревоги не прозвучит.**

2.3.2 Рабочая станция (WorkStation)

WorkStation может использоваться для отображения и управления данными пациентов с помощью устройств мониторинга, назначенных на главной CentralStation (главной CentralStation является CentralStation, к которой подключена WorkStation, ViewStation или CMS Viewer). Все данные пациента поступают с CentralStation.

Работа WorkStation может осуществляться на виртуальных машинах.

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

На WorkStation можно ввести или изменить личные сведения о пациенте, настроить пределы и приоритет сигналов тревоги, а также выписать пациентов, в соответствии с тем, какие полномочия были даны пользователю.

2.3.3 Станция просмотра (ViewStation)

На ViewStation можно отобразить данные пациента вместе с устройствами мониторинга, назначенными на главной CentralStation. Все данные пациента поступают CentralStation. На ViewStation можно только просматривать данные пациентов.

Работа ViewStation может осуществляться на виртуальных машинах.

2.3.4 Программное обеспечение удаленного просмотра ЦСМ (CMS Viewer)

CMS Viewer используется для просмотра данных одного пациента главной CentralStation. Оно независимо от ЦСМ и должно устанавливаться отдельно.

CMS Viewer применяется только для удаленного просмотра и не может использоваться для настройки или управления главной CentralStation или устройствами мониторинга главной CentralStation.

Подробные сведения о CMS Viewer см. в руководстве *BeneVision CMS Viewer Руководство оператора.*

2.3.5 Компьютерная платформа

CentralStation, WorkStation и ViewStation включают системное программное обеспечение и компьютеры. Компьютеры включают идентичные компоненты: дисплей, хост-компьютер, мышь и клавиатуру.

2.3.5.1 Дисплей

Каждая CentralStation, WorkStation и ViewStation может быть оборудована четырьмя внешними дисплеями. Для получения сведений о технических характеристиках дисплея см. приложение *А Технические характеристики* в данном руководстве.

При использовании сенсорного экрана объекты, отображаемые на экране, можно выбирать нажатием пальца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае использования сенсорного экрана отображение контекстных меню не поддерживается.**
- **Не используйте какие-либо острые предметы, например карандаш, для нажатия на экран.**

2.3.5.2 Хост-компьютер

Хост-компьютер применяется для запуска программного обеспечения ЦСМ. Установка CentralStation, WorkStation и ViewStation должна выполняться на разных хост-компьютерах. Для получения сведений о технических характеристиках компьютера см. приложение *А Технические характеристики* в данном руководстве.

2.3.5.3 Мышь

Мышь можно использовать для выбора элементов экрана, наведя курсор на элемент и нажав на него.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Термин «нажатие» используется для обозначения процесса расположения указателя мыши на выбранном элементе и одного нажатия левой кнопки мыши.**

2.3.5.4 Клавиатура

Клавиатура используется для ввода текста в поле ввода данных.

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

16

2.3.6 Лицензия

Лицензия является обязательным элементом для использования ЦСМ. Она включает следующие функции:

- Обеспечение защиты авторских прав на программное обеспечение ЦСМ.
- Настройка функций.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте лицензии, предназначенные для разных систем ЦСМ.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если ваша лицензия была утрачена, обратитесь к обслуживающему персоналу компании Mindray.**

2.3.7 Сетевое устройство

Сетевое устройство, например сетевой переключатель и точка доступа, используется для подключения устройства мониторинга к ЦСМ.

2.3.8 Устройство для удаленного отображения и передачи данных

ЦСМ поддерживает опцию подключения видео удлинителя для отображения видео на удаленном устройстве. Рекомендуемые устройства для удаленного отображения и передачи данных – продукты компании ATEN KVM (Keyboard Video Mouse).

2.3.9 Термопринтер

ЦСМ может быть оснащена термопринтером. Термопринтер используется для записи сведений о пациенте, числовых значений измерений и кривых. Термопринтер имеет отдельный источник питания. Его можно подключить к ЦСМ через порт RS232. Более подробные сведения см. в главе *10 Запись*.

2.3.10 Принтер

К ЦСМ можно подключить принтер для вывода различных отчетов. Принтер имеет отдельный источник питания. Более подробные сведения см. в главе *9 Печать*.

2.4 Режим работы в сети

Сеть ЦСМ включает сеть прикроватных устройств и сеть ЦСМ. ЦСМ поддерживает создание сети для нескольких центральных систем мониторинга; таким образом, данные пациента, отображаемые на одной ЦСМ, можно просмотреть на других ЦСМ, входящих в сеть.

Ниже показана стандартная схема сети ЦСМ.

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

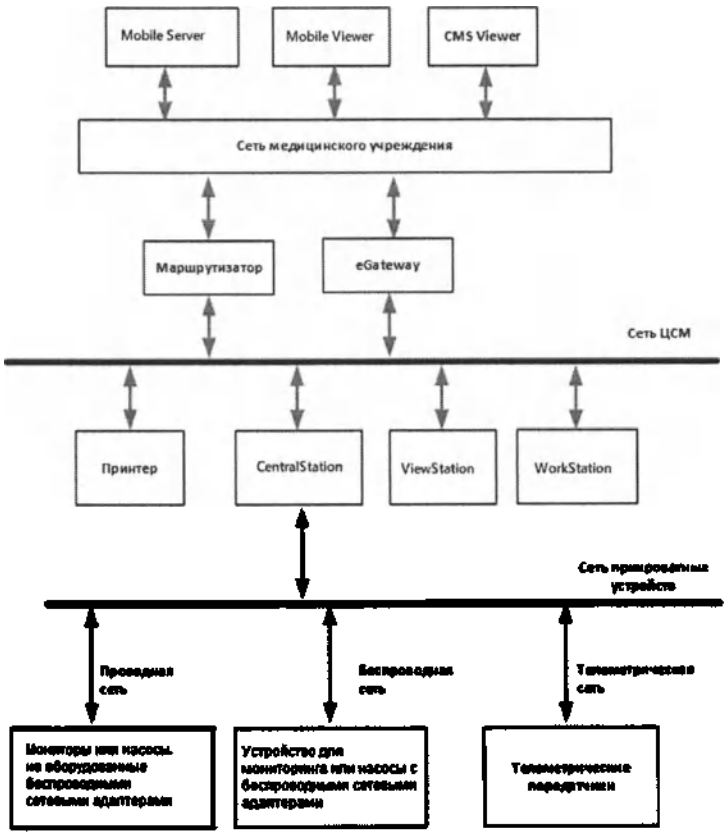


Рисунок 2-2 Режим работы в сети

2.4.1 Сеть прикроватных устройств

В сеть прикроватных устройств можно объединить:

- до 96 устройств мониторинга, поддерживающих протокол CMS+ и широковещательную передачу данных;
- до 400 устройств мониторинга, поддерживающих протокол CMS+ и многоадресную передачу данных;
- до 400 устройств мониторинга, поддерживающих протокол ELAN;
- до 1200 устройств мониторинга, поддерживающих протокол MD2.

2.4.1.1 Режимы связи

Устройства мониторинга подключаются к CentralStation одним из следующих способов:

- Проводная сеть

Центральная станция CentralStation и прикроватные устройства обмениваются данными при помощи коммутатора сети Ethernet.

- Беспроводная сеть

Центральная станция CentralStation и прикроватные устройства могут обмениватьсяданными по беспроводной сети, состоящей из точек беспроводного доступа и коммутаторов сети Ethernet.

- Телеметрическая сеть

Станция CentralStation подключается к телеметрическому приемнику при помощи коммутатора сети Ethernet. Телеметрический приемник подключается к нескольким телеметрическим передатчикам по беспроводной РЧ-связи.

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

2.4.1.2 Поддерживаемые устройства мониторинга

Сеть прикроватных устройств поддерживает следующие устройства:

- Прикроватные мониторы
  - Мониторы пациента BeneVision серии N
  - Мониторы пациента BeneView серии T
  - Мониторы пациента серии iPM
  - Мониторы пациента серии iMEC
  - Мониторы пациента серии uMEC
  - Мониторы основных показателей жизнедеятельности серии VS
  - Мониторы пациента серии PM
  - Мониторы пациента серии MEC
  - Мониторы пациента серии ePM
- Дефибрилляторы/мониторы серии BeneHeart
- Телеметрические устройства
  - TMS-6016
  - TM80
  - TMS40
- Насосы
  - насосы BeneFusion серии n и e;
  - система контроля инфузии BeneFusion серии n и e.

2.4.2 Сеть ЦСМ

Сеть ЦСМ преимущественно включает CentralStation, WorkStation, ViewStation и средство CMS Viewer. CentralStation добавляет устройства мониторинга, получает и сохраняет данные пациентов, подает сигналы тревоги и передает данные пациентов на WorkStation, ViewStation, CMS Viewer и мобильный сервер.

CMS Viewer используется для просмотра данных в реальном времени и архивных данных пациента, подключенного к основной CentralStation. Термин «подключенный пациент» обозначает пациента, мониторинг данных которого выполняется ЦСМ.

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

3 Начало работы

3.1 Обзор

В этой главе описывается процесс подготовки к работе с ЦСМ и приводится обзор ЦСМ.

3.2 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Авторские права на программное обеспечение ЦСМ принадлежат исключительно компании Mindray. Организациям и частным лицам запрещается вносить изменения, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, ни в какой форме и никаким способом без получения соответствующего разрешения.
- Подключайте к ЦСМ только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray.
- Если из описания технических характеристик ЦСМ недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другими устройствами (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или к эксперту в этой области. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.

ВНИМАНИЕ!

- ЦСМ должна устанавливаться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.
- Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте упаковочный ящик на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений обратитесь к перевозчику или в компанию Mindray.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации ЦСМ соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например, повреждение оборудования).
- Во время транспортировки, хранения и использования такие компоненты ЦСМ, как клавиатура и мышь, могут быть загрязнены микроорганизмами. Перед их извлечением из упаковки необходимо проверить упаковку на наличие повреждений. При наличии каких-либо повреждений немедленно обратитесь к перевозчику или в компанию Mindray.
- При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.
- Соблюдение положений настоящего руководства является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

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

19

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ни в коем случае не устанавливайте ЦСМ рядом с пациентами.
- Запрещается блокировать дисплеи ЦСМ.
- Устанавливайте ЦСМ в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
- Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
- Сохраните упаковочный ящик и упаковочный материал, т. к. их можно использовать для повторной транспортировки ЦСМ.

3.3 Требования к условиям окружающей среды и электропитанию

В этом разделе описываются требования к условиям окружающей среды и электропитанию при установке и использовании ЦСМ.

3.3.1 Требования к условиям окружающей среды

В месте установки ЦСМ должны отсутствовать шумы, вибрация, пыль, а также коррозийные, легковоспламеняющиеся и взрывоопасные вещества. Если ЦСМ устанавливается в шкафу, то перед устройством и позади него необходимо обеспечить зазоры, достаточные для удобной эксплуатации, обслуживания и ремонта. Кроме того, для обеспечения надлежащей вентиляции ЦСМ должна находиться на расстоянии не менее 5 см от внутренних поверхностей шкафа.

При транспортировке ЦСМ возможно возникновение конденсата вследствие разницы температур или влажности. В этом случае не следует эксплуатировать систему до тех пор, пока конденсат не испарится.

Каждый компонент ЦСМ должен эксплуатироваться в указанных условиях окружающей среды.

3.3.2 Требования к электропитанию

Во избежание поражения медицинского персонала электрическим током корпус ЦСМ (а также корпус хост-компьютера и дисплеев) и регистратора должны быть надлежащим образом заземлены. Хост-компьютер ЦСМ поставляется с 3-проводным кабелем питания. Подключайте его к надлежащим образом заземленной 3-проводной розетке.

Каждый компонент ЦСМ необходимо подключать к указанному источнику питания.

ОСТОРОЖНО!

- Выбирайте подходящий источник питания в соответствии с установленным напряжением питания системы. В противном случае возможно серьезное повреждение ЦСМ.
- Ни в коем случае не используйте с любым устройством ЦСМ переходник с трех проводов на два провода.

3.4 Установка программного обеспечения ЦСМ

3.4.1 Настройка региона и языка операционной системы

Если язык, используемый текущей операционной системой, является тем же языком, который пользователь хочет отобразить в ЦСМ, нет необходимости настраивать регион и язык для операционной системы. В этом случае пропустите этот шаг.

Если языком операционной системы является английский, но пользователю необходим не английский язык интерфейса для ЦСМ, ему необходимо настроить регион и язык операционной системы. Для установки региона и зыка выполните следующие действия:

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

1. Откройте рабочий стол Windows и выберите «**Панель управления**» → «**Регион**», чтобы открыть окно «**Регион**».
2. Выберите вкладку «**Форматы**», а затем из раскрывающегося списка «**Формат**» выберите нужный язык (местный диалект).
3. Выберите вкладку «**Местопол.**», а затем из раскрывающегося списка «**Исходное местопол.**» выберите нужный язык (местный диалект).
4. Выберите вкладку «**Административ.**», а затем нажмите кнопку «**Изменить местный диалект системы...**» для отображения окна «**Настройки региона**».
5. В раскрывающемся списке «**Текущий местный диалект системы**» выберите нужный язык (местный диалект).
6. Перезагрузите компьютер, чтобы применить настройки.

3.4.2 Настройка времени операционной системы

1. Откройте рабочий стол Windows и выберите «**Панель управления**» → «**Дата и время**», чтобы открыть окно «**Дата и время**».
   На текущей вкладке отображается «Дата и время».
2. Нажмите кнопку «**Изменить часовой пояс...**» для отображения окна «**Настройки часового пояса**».
3. Выберите опцию «Автоматическая настройка часов на летнее время».
4. Выберите вкладку «**Время онлайн**».
5. Нажмите кнопку «**Изменить настройки...**» для отображения окна «**Настройки времени онлайн**».
6. Снимите флажок с опции «Синхронизировать с сервером времени онлайн».
7. Перезагрузите компьютер, чтобы применить настройки.

3.4.3 Установка программного обеспечения ЦСМ

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Версия программного обеспечения Лицензии должна соответствовать версии ЦСМ.**
- **Подключите сетевой кабель. К сети необходимо подключить независимый сетевой адаптер.**

1. На компакт-диске с программным обеспечением ЦСМ дважды щелкните «Setup.exe» под директорией **Setup**, чтобы открыть следующее окно.

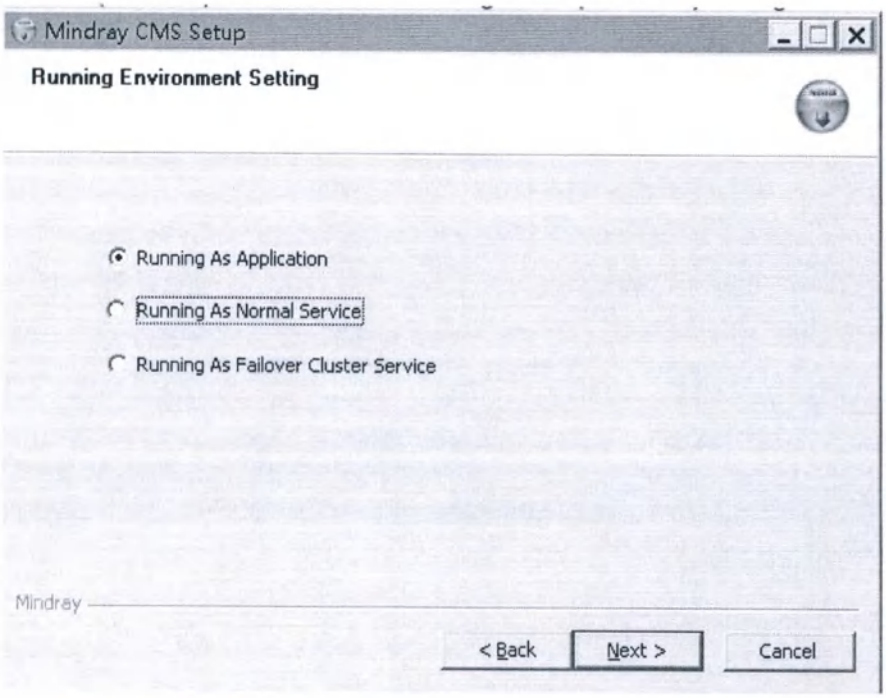
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Язык, выбранный, как показано на рисунке выше, отображается на экране во время процесса установки, но не является языком по умолчанию во время работы ЦСМ. Язык, используемый при работе ЦСМ, необходимо настроить согласно следующим этапам.**
- **Перед установкой программного обеспечения системы ЦСМ на английском языке или операционной системы на другом языке, установите язык ОС на английский. После установки измените на нужный язык ОС.**

2. При отображении экрана приветствия нажмите кнопку «Next».
3. Выберите опцию «Установить местонахождение» и нажмите кнопку **Next**.
4. Выберите опцию «Местонахождение данных» и нажмите кнопку «**Next**».
5. На экране **Running Environment Setting** выберите нужную среду.
   - Если необходимо установить ПО ЦСМ на ПК, выберите вкладку **Running As Application**.
   - Если необходимо установить ПО ЦСМ на виртуальную машину, выберите пункт **Running As Normal Service**.
   - Если необходимо установить ПО ЦСМ в среде, в которой имеется главный компьютер и его резервная копия, выберите **Running As Failover Cluster Service**.

   В качестве примера на следующем рисунке показан **Running As Application**.

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



Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Running Environment Setting	Запуск параметров среды
Running As Application	Запустить как приложение
Running As Normal Service	Запустить как службу в обычном режиме
Running As Failover Cluster Service	Запустить как службу отказоустойчивого кластера
Back	Назад
Next	Далее
Cancel	Отмена

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Необходимо правильно выбрать опцию.**

6. Измените имя компьютера и нажмите кнопку **Next**. Компьютер перезагрузится, и ЦСМ запустится автоматически.

3.4.4 Установка размера экрана ЦСМ.

Для настройки размера экрана выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню в верхнем левом углу экрана ЦСМ.
2. Для открытия меню **Настр. системы** выберите опцию **Настр. системы**.
3. Выберите вкладку **Отобр.**, введите нужный пароль и затем нажмите «**OK**».
4. Выберите вкладку **Экран**.
5. Нажмите «Screen Size», а затем выберите нужную опцию. Если размер используемого экрана не представлен, нажмите «Others» и отрегулируйте размер экрана с помощью кнопок « + » или « - » на линейках.
6. Нажмите «**OK**».

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

7. Перезапустите систему ЦСМ, чтобы изменения вступили в силу.

3.4.5 Настройка конфигурации дисплея экрана ЦСМ.

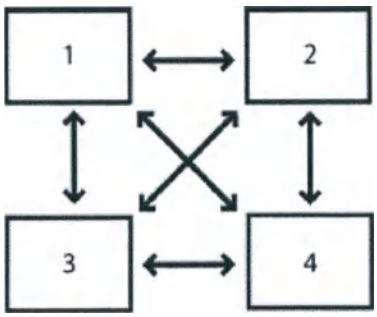
Если CentralStation, WorkStation или ViewStation оснащены четырьмя дисплеями, на вкладке «Экран» доступна опция «Конфиг. дисплея», позволяющая изменить режим перемещения курсора. Выбранный формат отображения должен соответствовать параметрам дисплеев.

Для изменения формата отображения выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню в верхнем левом углу экрана ЦСМ.
2. Для открытия меню **Настр. системы** выберите опцию **Настр. системы**.
3. Выберите вкладку **Отобр.**, введите нужный пароль и затем нажмите «**OK**».
4. Выберите вкладку **Экран**.
5. Задайте значение параметра «Display Layout»

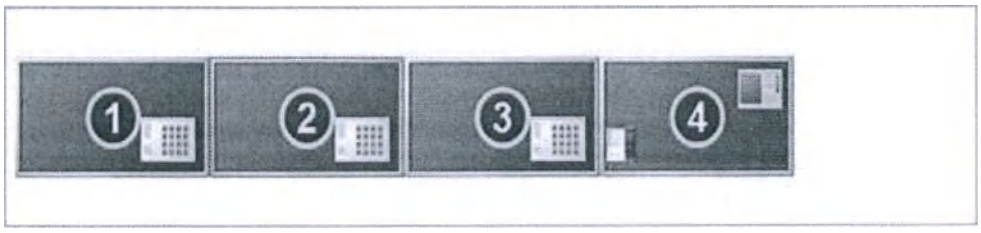
- **1x4:** выберите эту опцию, если четыре дисплея установлены в ряд. В таком режиме курсор можно перемещать с текущего дисплея на соседние, как показано на рисунке ниже.

- **2X2:**: выберите эту опцию, если два дисплея расположены на двух других дисплеях. В таком режиме курсор можно перемещать с текущего дисплея на соседние, как показано на рисунке ниже.



6. На компьютере выберите «**Пуск**» → «**Панель управления**» → «**Все элементы панели управления**» → «**Дисплей**» → «**Разрешение экрана**» для отображения окна «**Разрешение экрана**».
7. Отрегулируйте конфигурацию дисплеев, чтобы она соответствовала опциям конфигурации дисплея, выбранным для ЦСМ.
   - Режим перемещения курсора: 1×4

Change the appearance of your displays

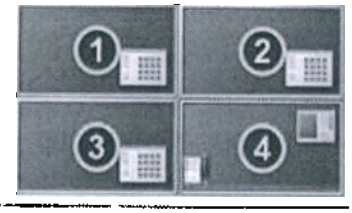


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20

◆ Режим перемещения курсора: 2×2

Change the appearance of your displays



8. Перезагрузите систему ЦСМ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Изменения настроек дисплея вступят в силу после перезагрузки ЦСМ.**

3.4.6 Подтверждение конфигурации и данных

По завершении конвертации закройте приложение конвертации. Удалите инструмент преобразования базы данных и удалите C: \ Файл CMSConfig.ini. Затем установите новую версию программного обеспечения ЦСМ. После завершения установки добавьте содержимое в D: \ ProgramData \ Mindray \ CMS \ CMSConfig.ini, выполнив следующие команды.

```
[DataServer]
StorePath=N:\\
```

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вышеуказанная команда носит исключительно иллюстративный характер. В приведенной выше команде N представляет фактический диск мобильного жесткого диска.**

1. Скопируйте файлы конфигурации после преобразования в путь к хранилищу (D:\ProgramData\Mindray\CMS\), где находятся файлы конфигурации нового программного обеспечения ЦСМ.
2. Замените существующие файлы конфигурации. Путь к файлам конфигурации после преобразования: каталог установки программного обеспечения DBUpdate\ConfigServer\Release. Файлы называются «current.cfg» и «current_backup.cfg».
3. Запустите новое программное обеспечение ЦСМ и убедитесь, что все элементы конфигурации преобразованы правильно, особенно конфигурации, связанные с телеметрией, такие как пределы тревоги, включение / выключение тревоги, приоритет тревоги и настройки, связанные с тревогой ЦСМ.
4. Откройте экран выписанных пациентов, чтобы убедиться, что все данные истории пациентов преобразованы правильно. Если все данные верны, нажмите кнопку **Next**. В противном случае, переконвертируйте.

3.4.7 Операции после конвертации

Если и конфигурации, и данные были преобразованы и проверены на правильность, выберите **Exit to Windows** в меню ЦСМ **Factory Maintenance (Завод. обслуживание)**. Затем удалите файл C:\ CMSConfig.ini" и отредактируйте файл D:\ProgramData\Mindray\CMS\CMSConfig.ini, выполнив следующую команду.

```
[DataServer]
StorePath=N:\\
```


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

Выполните следующие действия:

1. Откройте **Панель управления**, после чего выберите **Программы**, выберите **Удалить**, выберите **Mindray CMS DataBase**.
2. Удалите папку с файлами MySQLData в корневом каталоге диска D. Обратите внимание, что ее нельзя просто переместить в корзину. Она должна быть полностью удалена. Чтобы обеспечить безопасность данных, вы можете создать резервную копию MySQLData на мобильном жестком диске, а затем удалить папку с файлами MySQLData.
3. Скопируйте весь каталог БД на мобильном жестком диске на диск D.
4. Перезагрузите ЦСМ.

3.5 Включение системы

Перед запуском системы выполните проверку на безопасность. Более подробные сведения см. в разделе *15.3 Общий осмотр*.

Для запуска ЦСМ выполните следующие действия:

1. Подсоедините шнур питания к источнику переменного тока. При наличии источника бесперебойного питания (ИБП) подключите ИБП к источнику питания, а затем подключите систему к ИБП.
2. Включите хост-компьютер для запуска операционной системы и дисплеев. Система выполнит серию самопроверок.
   - Если все самопроверки выполнены успешно, система подаст один звуковой сигнал, после чего немедленно откроется экран отображения нескольких пациентов.
   - Если в ходе самопроверок происходит сбой, на экран будет выведено сообщение об ошибке. В этом случае см. руководство, поставляемое вместе с компьютером, или обращайтесь за помощью в компанию Mindray.

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание повреждения системы вследствие внезапного сбоя в подаче электропитания рекомендуется подключать ЦСМ к ИБП.**

3.6 Экран отображения нескольких пациентов

После запуска ЦСМ отображает экран отображения нескольких пациентов, на котором выполняется одновременный мониторинг нескольких пациентов.

3.6.1 Пример экрана отображения нескольких пациентов

На рисунке 3-1 показан стандартный экран отображения нескольких пациентов.

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

21

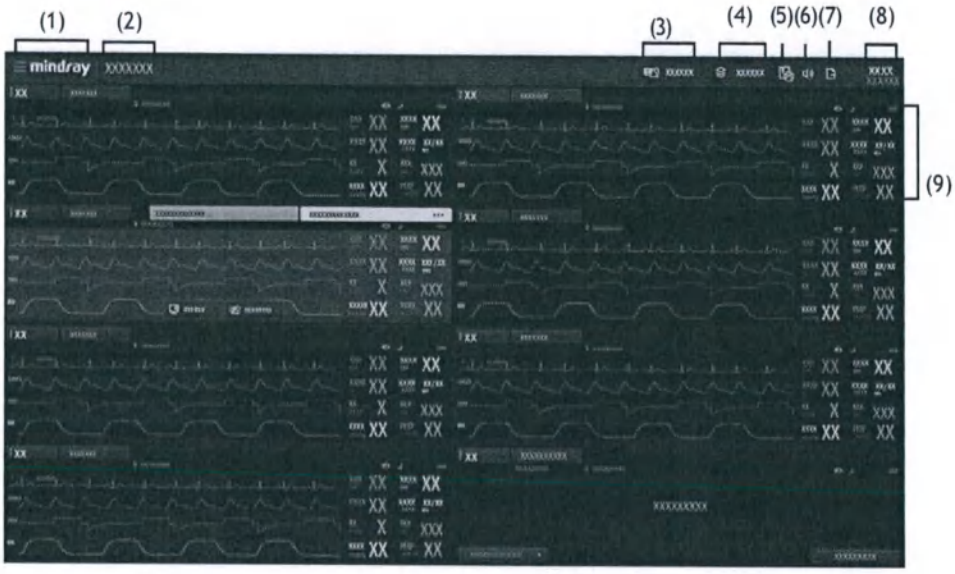


Рисунок 3-1 Пример экрана отображения нескольких пациентов

Если требуется отдельно посмотреть сведения об инфузии, получаемые от насосов, можно включить отображение экрана насоса. Подробнее о том, как включить отображение экрана насоса, см. в разделе *12.3.3.7 Включение отображения экрана насоса*.

Многоместный экран насоса показан ниже:

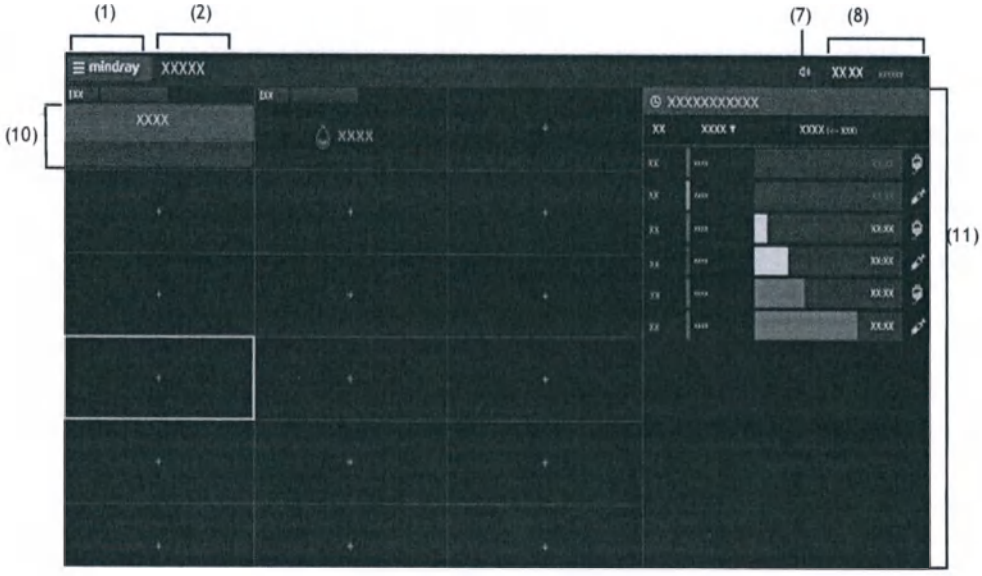


Figure 3-2 Пример многоместного экрана насоса

(1)	Область системного меню: при выборе данной области открывается раскрывающийся список, в котором можно выбирать различные функции.
(2)	Область сведений о медицинском учреждении/область системных тревог: в случае отсутствия сигналов тревоги системного уровня в данной области отображаются названия медицинского учреждения и отделения, в которых установлена ЦСМ. Если требуется изменить название медицинского учреждения или отделения, см. раздел *12.12.8 Установка местоположения устройства*. В случае подачи сигналов тревоги системного уровня в данной области отображается сообщение тревоги самого высокого приоритета. При выборе данной области открывается список текущих системных сообщений тревог. Просмотр системных сообщений тревог возможен также в области списка сигналов тревоги. Для получения информации о сообщениях системных тревог см. раздел *B.2 Сообщения тревог в области системных тревог*.

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

(3)	Оставш.время: при выборе данной области открывается список, в котором представлено оставшееся время инфузии для каждого насоса. Значок появляется на основном экране, только если разрешение дисплея составляет 1920 x 1080. Если установлено разрешение дисплея 1280 x 1024, выберите в системном меню значок .
(4)	Область списка сигналов тревоги: при выборе данной области открывается список сигналов тревоги, включающий в себя сигналы тревоги по физиологическим параметрам и технические сигналы тревоги, поданные в течение одного часа для всех прикроватных мониторов, контролируемых ЦСМ.
(5)	Сводка пациента: при выборе данной области открывается окно **Сводка пациента**, в котором можно просмотреть и выбрать пациентов, требующих особого внимания. Более подробные сведения об этом окне см. в разделе *3.6.6 Сводка пациента*.
(6)	Кнопка печати: при выборе этой кнопки отображаются меню, связанные с печатью. Более подробные сведения об этих меню см. в главе *9 Печать*.
(7)	Значок выключения звука системы: при выборе данного значка звуковые сигналы системы выключаются. Если в системе выключен звук, в верхней части экрана отображается значок .
(8)	Значок данных трендов или очереди экспорта данных кривых: при выборе этого значка открывается меню **Настр. экспорта**. В этом меню можно просматривать задания экспорта в столбце **Имя**, а также просматривать статус выполнения и результаты экспорта в столбце **Статус**. Если экспорт завершается успешно, задание исчезает из списка заданий. Если выбрать пункт **Повторить неудавш. задания экспорта** в нижней части меню, выполняется повторный экспорт неудачно экспортированных элементов. Если выбрать пункт **Удалить неудавш. задания экспорта**, неудачно экспортированные элементы удаляются из списка заданий. Примечание. Значок экспорта отображается только в том случае, если в системном меню включена функция **Сохр. как**. Сведения о включении функции **Сохр. как** см. в разделе *12.7.6 Настройка экспорта данных пациента*. Сведения о статусе значка экспорта см. в разделе *3.6.2 Символы на экране отображения нескольких пациентов*. Для получения сведений об экспорте данных трендов пациентов или данных кривых см. разделы *6.6.4 Экспорт данных тренда*, *6.7.4 Экспорт данных тренда* и *6.9 Страница просмотра событий*.
(9)	Область системного времени
(10)	Сектор пациента: отображает данные мониторинга в режиме реального времени. В одном секторе пациента отображаются данные только одного пациента. Более подробные сведения см. в разделе *3.6.3 Состояние сектора пациента*.
(11)	Список с оставшимся временем инфузии: здесь представлено оставшееся время инфузии для каждого насоса. Подробнее см. в разделе *12.3.3.7 Включение отображения экрана насоса*.

3.6.2 Символы на экране отображения нескольких пациентов

В следующей таблице перечислены символы на экране отображения нескольких пациентов.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Значок меняет цвет в зависимости от пола пациента. ■ Синий: пациент является взрослым мужчиной. ■ Серый: пациент является взрослым, его пол не указан.		Взрослый, жен.
	Значок меняет цвет в зависимости от пола пациента. ■ Синий: пациент является ребенком мужского пола. ■ Серый: пациент является ребенком, его пол не указан.		Ребенок, жен.
	Значок меняет цвет в зависимости от пола пациента. ■ Синий: пациент является новорожденным мужского пола. ■ Серый: пациент является новорожденным, его пол не указан.		Новорожденный, жен.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Отображает интенсивность сигнала Wi-Fi при подключении устройства мониторинга к точке доступа. Чем больше отображается белых дуговых линий, тем сильнее сигнал Wi-Fi.		Отображает интенсивность принимаемого сигнала телеметрических устройств. Цвет значка меняется в соответствии с меняющейся интенсивностью принимаемого сигнала. ■ Белый: указывает, что интенсивность принимаемого сигнала нормальная. ■ Желтый: указывает на низкую интенсивность принимаемого сигнала. ■ Красный: указывает, что сигнал не принимается.
	Текущий сектор пациента не занят; можно зарегистрировать устройство мониторинга.		Содержит несколько сообщений тревог.
	При выборе этого значка открывается экран просмотра данных места.		Указывает на то, что устройство мониторинга связано с удаленной CentralStation.
	Все тревоги приостановлены.		Сигналы тревоги по некоторым параметрам выключены или устройство мониторинга находится в состоянии выключения сигналов тревоги.
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Звуковые сигналы тревоги выключены.
	Тревоги подтверждены, и выполнен сброс системы тревог.		В системе отключен звук.
	При выборе этого значка система выводится из состояния отключения звука.		При выборе этого значка происходит отключение звука системы.
	При выборе этого значка открывается меню **Настр. экспорта**. Более подробные сведения об этом меню см. в разделе *3.6.1 Пример экрана отображения нескольких пациентов*.		Указывает на то, в общей сложности пять заданий экспорта выполняются или находятся в очереди на запуск. Число в зеленом кружке в верхнем правом углу обновляется при изменении количества заданий экспорта. ■ Если заданий экспорта менее пяти, отображается фактическое количество заданий экспорта. ■ Если заданий больше пяти, отображается многоточие.
	Указывает на сбой экспорта.		На устройстве мониторинга не установлено состояние электрокардиостимуляции пациента. Этот значок будет мигать в области кривых при обнаружении импульсов электрокардиостимулятора. Состояние электрокардиостимуляции можно установить на экране управления пациентами.
	Для состояния электрокардиостимуляции пациента установлено значение **Да**. При обнаружении импульсов электрокардиостимулятора их отметки («|») отображаются на кривой ЭКГ.		Для состояния электрокардиостимуляции пациента установлено значение **Нет**.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Это значок вызова медсестры. ■ При нажатии кнопки вызова медсестры на устройстве мониторинга данный значок начнет постоянно мигать в области кривых и будет подаваться соответствующий звуковой сигнал. Подача этого звукового сигнала автоматически прекратится после двух звуковых сигналов. ■ При выборе данный значок удаляется с экрана и подача звукового сигнала прекращается. ■ Вызов медсестры будет сохранен на странице обзора событий.		Достаточный уровень заряда аккумулятора. Белые деления обозначают оставшийся уровень заряда аккумулятора.
	Низкий уровень заряда аккумулятора; необходимо зарядить или заменить аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить или заменить аккумулятор. В противном случае устройство мониторинга выключится.
	В устройство мониторинга не установлен аккумулятор.		Монитор находится в конфиденциальном режиме.
	Монитор находится в ночном режиме.		Указывает на то, что WorkStation/ ViewStation позволяет добавлять сторонние приложения.
	Шприцевой насос		Инфузионный насос
	Этот насос подает сигнал тревоги высокого приоритета.		Этот насос подает сигнал тревоги низкого приоритета.
	Насос находится в стандартном состоянии инфузии.		При выборе данного значка открывается список, в котором представлено оставшееся время инфузии.
	Сигналы тревоги насоса приняты.		

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если отображается значок аккумулятора, представленный в таблице выше, см. руководства оператора по соответствующим устройствам мониторинга для получения сведений о сигналах тревоги и времени работы аккумулятора.**

3.6.3 Состояние сектора пациента

Сектор пациента может находиться в одном из следующих рабочих состояний:

- Состояние автономной работы: указывает, что в этом секторе пациента зарегистрирован пациент, но соответствующее устройство мониторинга может быть выключено или отсоединено от CentralStation.
- Состояние мониторинга: указывает, что выполняется мониторинг пациента и устройство мониторинга обменивается данными с ЦСМ.
- Состояние ожидания: указывает, что устройство мониторинга находится в режиме ожидания.

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

- Выписан: указывает, что пациент был выписан из устройства мониторинга или из ЦСМ.
- Не занят: указывает, что с данным сектором пациента не связано ни одно устройство мониторинга. Этот сектор пациента доступен для регистрации нового устройства мониторинга. Сведения о добавлении устройств мониторинга см. в главе *4 Управление пациентами*.

При отображении экрана насоса в секторе пациента отображается одно из следующих состояний:

Состояние инфузии	Один насос, подключенный к ЦСМ	Система контроля инфузии BeneFusion серии n и e ,подключенная к ЦСМ
Работает	Насос работает нормально	Один или несколько насосов работают нормально, сигналы тревоги не подаются
Сигнал тревоги по инфузии	Насос подает сигнал тревоги высокого приоритета	Один или несколько насосов подают сигналы тревоги
Автон.	Насос отключен или отсоединен от ЦСМ.	Система контроля инфузии выключена или отсоединена от ЦСМ
Не начато	Инфузия не начата	Все насосы находятся как минимум в одном из следующих состояний: • Насос выключен • Ожидание • Инфузия не выполняется • Отключен от системы контроля
Пауза инфузии	Инфузия приостановлена	Все насосы приостановлены

3.6.4 Сектор пациента в состоянии мониторинга

Когда сектор пациента находится в состоянии мониторинга, в нем отображаются данные пациента в режиме реального времени, передаваемые с устройства мониторинга, как показано на рисунке 3-2.

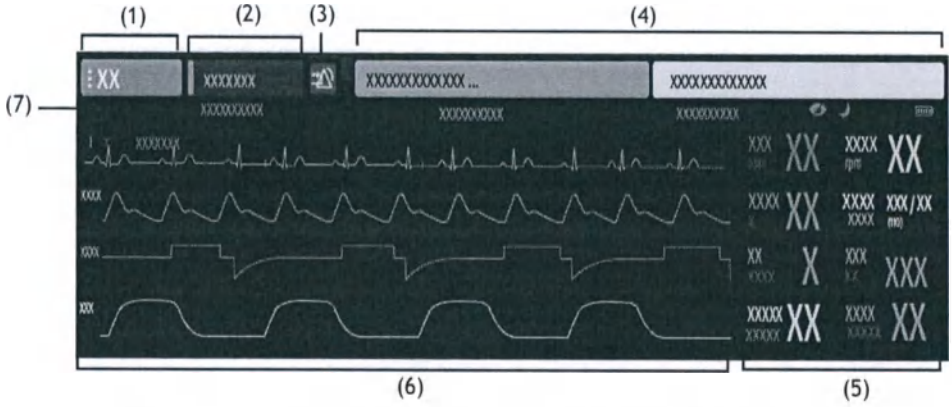


Рисунок 3-3 Пример сектора пациента в состоянии мониторинга

(1)	Область номеров койки и палаты: здесь отображается номер койки и номер палаты. Кроме того, можно добавить пациента в группу наблюдения. После выбора группы наблюдения фоновый цвет области номеров койки и палаты меняется на цвет, выбранный для параметра **Группа наблюдения** на экране управления пациентами. Более подробные сведения см. в разделе *3.6.4.1 Область номера койки и номера палаты*.
(2)	Область сведений о пациенте: можно задать отображение ФИО или ID пациента. Сведения о процедуре настройки см. в разделе *12.5.8 Настройка прочих данных пациентов*. Кроме того, можно добавить пациента в группу пациентов. После выбора группы пациентов левая часть области сведений о пациенте отображается цветом, выбранным для параметра **Группа пац.** на экране управления пациентами. При выборе этой области открывается экран управления пациентами.
(3)	Значок состояния сигналов тревоги: отображает текущее состояние сигналов тревоги. Более подробные сведения см. в разделе *3.6.2 Символы на экране отображения нескольких пациентов*.

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

(4)	Область сведений о сигналах тревоги: отображает сигналы тревоги самого высокого приоритета. Эту область технических сигналов тревоги можно разделить на область сведений о технических сигналах тревоги и область сведений о сигналах тревоги по физиологическим параметрам при наличии достаточного пространства для отображения сектора пациента. Область сведений о технических сигналах тревоги отображается в левой части области сведений о сигналах тревоги. Область сведений о сигналах тревоги по физиологическим параметрам отображается в правой части области сведений о сигналах тревоги. Многоточие («...») обозначает наличие нескольких сообщений о сигналах тревоги.
(5)	Область параметров: отображает числовые значения, передаваемые устройством мониторинга. При выборе этой области открывается экран просмотра данных места. Если функция контурного шрифта для спорных значений включена в меню **Настр. системы**, при обнаружении недостоверных значений ЧСС, SpO_2 или BIS эти числовые значения отображаются контурным шрифтом.
(6)	Область кривых: отображает кривые, передаваемые устройством мониторинга. Если один или все сигналы тревоги по летальной аритмии выключены, под первой кривой ЭКГ отображается соответствующее сообщение. Если на телеметрическом устройстве выключены функции вызова медсестры и/или событий, под первой кривой ЭКГ отображается соответствующее сообщение. При выборе этой области открывается экран просмотра данных места.
(7)	Область сведений о состоянии системы: отображает различные сведения, например, примечания, сигналы устройств, имя устройства, местоположение устройства, режим работы и характеристики питания от аккумулятора. Описание значков см. в разделе *3.6.2 Символы на экране отображения нескольких пациентов*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения, отображаемые в секторе пациента, зависят от количества секторов пациентов. Чем меньше количество секторов пациентов, тем больше сведений отображается в секторе пациента. Сведения о настройке количества секторов пациентов см. в разделе *12.3.3.3 Выбор количества секторов пациента*.**

3.6.4.1 Область номера койки и номера палаты

При выборе данной области открывается раскрывающийся список, позволяющий выполнять ряд операций. Здесь приводится описание только тех элементов, для которых могут потребоваться особые пояснения.

Пункт меню	Описание
Использовать телеметр. устройство	Если монитор пациента соединен с телеметрическим устройством на CentralStation или WorkStation, отображается опция **Использовать телеметр. устройство** или **Использовать главный монитор**. Для просмотра данных пациента, мониторируемого телеметрическим устройством, выберите пункт **Использовать телеметр. устройство**, а если требуется просматривать данные, отслеживаемые монитором пациента, выберите **Использовать главный монитор**. Затем выберите **OK** в диалоговом окне **Выбор устройства**. Дополнительные сведения о подключении монитора пациента с телеметрическим устройством см. в разделе *4.5 Соединение монитора пациента с телеметрическим устройством*.
Использовать главный монитор	
Перемест. полож. в	Перемещение сектора пациента из текущего местоположения сектора пациента в целевое местоположение на экране отображения нескольких пациентов. Исходный сектор пациента и целевой сектор пациента меняются местами. Что касается заблокированных секторов пациента, отображение этой опции зависит от настройки системы. Более подробные сведения о системных настройках см. в разделе *12.3.4 Настройка секторов*.
	Сброс тревог. Более подробные сведения см. в разделе *5.8 Сброс тревог*.
	Приостановка тревог. Более подробные сведения см. в разделе *5.5.9 Настройка свойств сигналов тревоги для внешних устройств*.
	Режим ожидания. Более подробные сведения см. в разделе *3.8.1 Режим ожидания*.

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

Пункт меню	Описание
Удал.просм.койку	Очистка сектора пациента. Эта функция используется для очистки сектора пациента, в котором отображается устройство мониторинга с удаленной CentralStation. Дополнительные сведения см. в разделе *11.4 Удаление просматриваемой койки.*

3.6.4.2 Область сведений о сигналах тревоги

При выборе области сведений о сигналах тревоги можно просмотреть все сообщения о сигналах тревоги для какой-либо койки.

В этой области отображаются следующие сведения:

- Сигналы тревоги и указания, поступающие с устройства мониторинга или ЦСМ.
- Режим работы и события операций дефибриллятора/монитора.
- Время подачи сигналов тревоги для защищенных сигналов тревоги по физиологическим параметрам.
- Сигналы тревоги самого высокого приоритета. При наличии нескольких сообщений о сигналах тревоги самого высокого приоритета они просматриваются по очереди.
- Если в начале сообщения о тревоге по физиологическим параметрам отображается символ «>», то при выборе этого сообщения открывается страница просмотра событий, на которой можно просмотреть дополнительные сведения о тревоге.

Фоновые цвета сигналов тревоги различаются для обозначения приоритетов сигналов тревоги.

- Красный фон обозначает сигналы тревоги высокого приоритета.
- Желтый фон обозначает сигналы тревоги среднего приоритета.
- Голубой фон обозначает сигналы тревоги низкого приоритета.

Можно установить, будут ли сообщения о сигналах тревоги с фоновыми цветами высокого и среднего приоритетов мигать. Сведения о процедуре настройки см. в разделе *12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги*.

3.6.4.3 Изменение настроек экрана для сектора пациента

Для изменения настроек отображения сектора пациента выполните следующие действия:

1. Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов.
2. В раскрывающемся списке выберите **Настр.экрана**.
3. Выберите вкладку **Выберите экр.**.
4. Установите нужный экран. **Стандартный экран** чаще всего используется для мониторинга пациента. На экране **Крупные цифры** отображаются числовые значения параметров большого размера.
5. Выберите вкладку **Конфиг.обл.**.
6. Выберите область параметров или область кривых и затем выберите в раскрывающемся списке элемент, который должен отображаться в данной области. Выбранные параметры и кривые отображаются в секторе пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Список параметров/кривых под раскрывающимся списком на вкладке «Конфиг.обл.» отображается укрупненным независимо от устройства мониторинга. Если параметр/кривая не поддерживаются устройством мониторинга, они не отображаются в секторе пациента.**
- **Изменение настроек экрана применяется только для сектора пациента и не влияет на настройки экрана просмотра данных места.**
- **Изменение настроек экранов является временным. После того как пациент выписывается из данного сектора пациента, измененные настройки экрана сбрасываются, после чего к сектору пациента автоматически применяются настройки по умолчанию, принятые в отделении.**

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

3.6.5 Сортировка секторов пациента

Секторы пациента могут быть отсортированы вручную или автоматически в соответствии с критериями, заданными в меню **Настр. системы**.

Для сортировки секторов пациента вручную выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу главного экрана.
2. Выберите параметр **Сортировка секторов** в раскрывающемся списке.
3. В диалоговом окне **Сортировка секторов** нажмите **OK**.

Сведения о критериях сортировки и автоматической сортировке см. в разделе *12.3.4 Настройка секторов*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Опция сортировки секторов доступна только в том случае, если для параметра «Тип сортировки» в меню «Настр. системы» установлено значение «Вручную».**

3.6.6 Сводка пациента

В окне **Сводка пациента** можно просмотреть данные трендов и статистику сигналов тревоги для выбранных пациентов.

Выберите [redacted] **Сводка пациента** в верхней части экрана, чтобы открыть окно **Сводка пациента**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если ЦСМ оснащена только одним 19-дюймовым дисплеем, функция сводки пациента не поддерживается.**

3.6.6.1 Пример окна сводки пациента

В окне **Сводка пациента** отображается сводная информация о четырех пациентах. Информацию о большем количестве пациентов можно получить путем перемещения курсора или сенсорного управления.

Для примера на этом рисунке показана сводная информация для одного пациента.

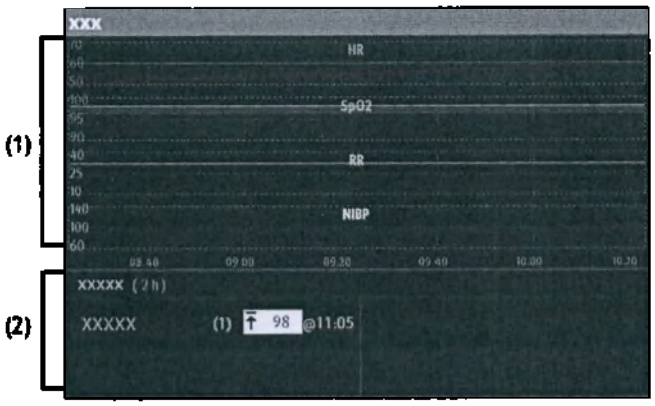


Рисунок 3-4 Пример окна сводки для одного пациента

(1)	Область данных тренда: отображает данные трендов ЧСС, SpO_2/SpO_2b, ЧД и НИАД/ИАД в рамках выбранной опции **Масш.** В случае если монитор пациента поддерживает Early Warning Score (Шкала раннего предупреждения, EWS), также отображаются тренды оценок EWS. При выборе области данных трендов открывается страница просмотра графических трендов. Более подробные сведения об этой странице просмотра см. в разделе *6.7 Страница просмотра графических трендов*.
(2)	Область статистики сигналов тревоги: отображает сведения о физиологических тревогах, таких как время подачи сигналов тревоги, время срабатывания сигналов тревоги или продолжительность сигналов тревоги в рамках выбранной опции **Масш.**

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

25

3.6.6.2 Фильтрация данных пациента

Необходимые данные пациента можно отфильтровать по номеру кровати, группе пациентов или группе ух. лиц.

Для фильтрации данных пациента выполните следующие действия:

1. В окне **Сводка пациента** выберите необходимый критерий фильтра: **Койка №**, **Группа пац.** или **Группа наблюдения**. Цвет фона выбранного критерия изменится на зеленый.
2. В открывшемся окне **Фильтр** выберите нужные кровати. При необходимости просмотреть данные обо всех кроватях выберите **Выбр. все**.
3. Нажмите кнопку ✕ в верхнем правом углу окна **Фильтр**.

3.6.6.3 Изменение длительности трендов

Для изменения длительности данных трендов, отображаемых в окне **Сводка пациента**, выполните следующие действия:

1. Выберите опцию **Масш** в верхнем правом углу окна **Сводка пациента**.
2. Выберите необходимую опцию. Значение по умолчанию **8 ч**.

3.6.7 Список с оставшимся временем инфузии

3.6.7.1 Введение

В списке оставшегося времени инфузии отображается, сколько осталось до окончания инфузии в насосах. Для настройки оставшегося времени инфузии см. раздел *12.3.6 Настройка других элементов экрана*.

По умолчанию список включает оставшееся время инфузии для всех препаратов во всех группах ухаживающих лиц. Можно выбрать определенную группу или определенные препараты.

Оставшееся время инфузии соответствующих препаратов представлено в порядке по возрастанию сверху вниз. Статус выполнения инфузии обозначается цветом.

- Красный: инфузия завершена.
- Желтый: инфузия почти завершена.
- Серый: инфузия не завершена.

3.6.7.2 Настройка отображения списка оставшегося времени инфузии

Для отображения списка оставшегося времени инфузии на многоместном экране выполните следующие действия:

- Если установлено разрешение дисплея **1280 x 1024**, выберите область системного меню → в раскрывающемся списке нажмите **Оставш.время**.
- Если установлено разрешение дисплея **1920 x 1080**, выберите **Оставш.время** на главном экране.

На экране насоса время, оставшееся до конца инфузии, отображается по умолчанию в правой части экрана.

3.7 Экран «Просм.койки»

На экране просмотра данных места можно отображать более подробные сведения об одном пациенте, включая соответствующие кривые и числовые значения параметров. Кроме того, здесь можно выполнять дополнительные действия, такие как настройка параметров, просмотр кривых ЭКГ в нескольких отведениях и запись кривых для выбранного пациента.

3.7.1 Открытие экрана просмотра данных места

Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:

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

- Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на экране отображения нескольких пациентов.
- Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на экране отображения нескольких пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если ЦСМ оснащена только одним дисплеем, экран просмотра данных места отображается в нижней или правой части экрана в зависимости от размеров дисплея.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если ЦСМ оснащена несколькими дисплеями, экран просмотра данных места может отображаться на специальном дополнительном дисплее. Сведения об установке дополнительного дисплея см. в разделе *12.3.3.4 Выбор количества основных экранов*.**

3.7.2 Пример экрана просмотра данных места

На рисунке 3-4 показан стандартный экран «Просм.койки».

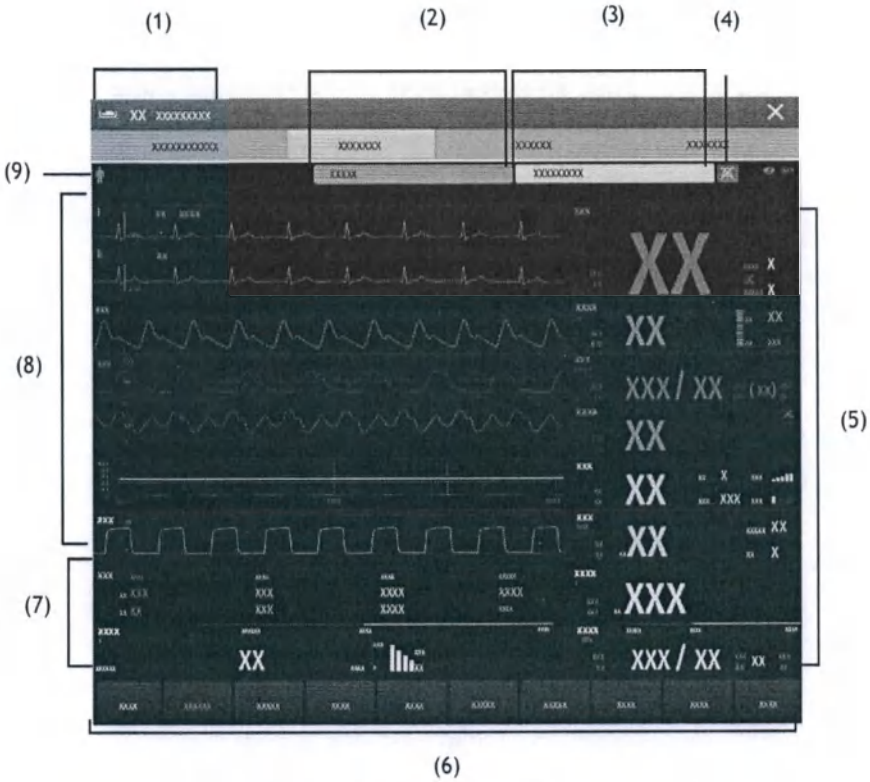


Рисунок 3-5 Пример экрана просмотра данных места

Окно просмотра койки на экране насоса выглядит следующим образом.

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

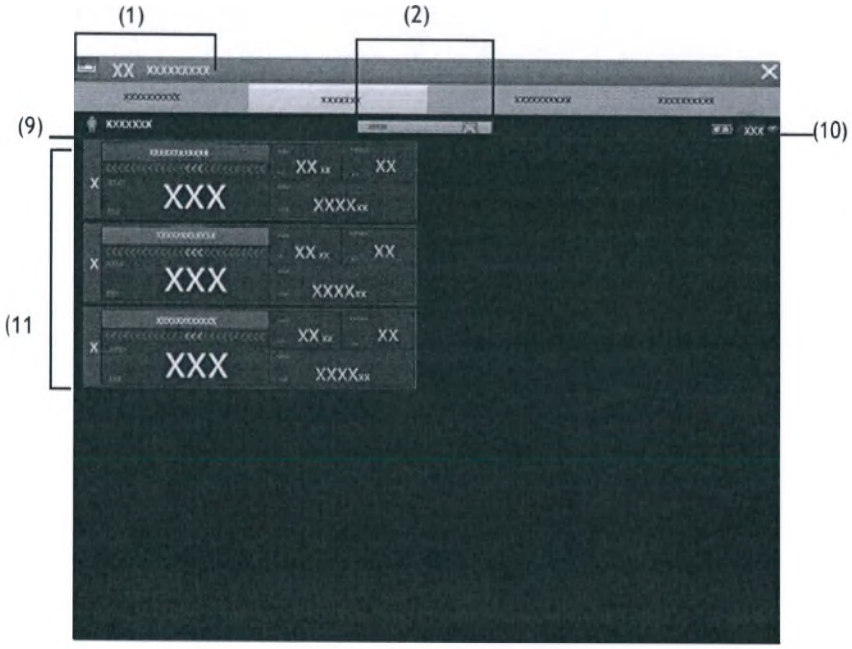


Figure 3-6 Пример окна просмотра койки на экране насоса

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

(1)	Область данных о местоположении пациента: здесь отображаются номер койки и номер палаты.
(2)	Область сведений о технических сигналах тревоги: отображает технический сигнал тревоги самого высокого приоритета.
(3)	Область сведений о сигналах тревоги по физиологическим параметрам: отображает сигнал тревоги по физиологическим параметрам самого высокого приоритета.
(4)	Значок состояния сигналов тревоги: отображает текущее состояние сигналов тревоги. Более подробные сведения см. в разделе *3.6.2 Символы на экране отображения нескольких пациентов*.
(5)	Область параметров: отображает такие элементы как значения параметров, пределы сигналов тревоги, статус сигнала тревоги и список параметров. ■ Выберите блок числовых значений параметров для открытия меню соответствующего параметра. ■ При выборе списка параметров открывается страница просмотра табличных трендов. Сведения о списке параметров см. в разделе *3.7.4 Отображение списка параметров*. ■ Если сигнал тревоги по параметру выключен, в области соответствующего параметра отображается значок ☒. ■ Если функция контурного шрифта для спорных значений включена в меню **Настр. системы**, при обнаружении недостоверных значений ЧСС, SpO_2 или BIS эти числовые значения отображаются контурным шрифтом.
(6)	Область клавиш быстрого доступа: отображает клавиши быстрого доступа к часто используемым функциям (клавиши можно настраивать).
(7)	Область числовых значений/кривых параметров: отображает значения и кривые параметров.
(8)	Область кривых: отображает кривые параметров. При выборе кривой открывается меню соответствующего параметра.
(9)	Значок категории пациента: здесь отображается категория текущего пациента. Более подробные сведения см. в разделе *3.6.2 Символы на экране отображения нескольких пациентов*.
(10)	Область наблюдения за инфузией: здесь представлены сведения о статусе инфузии и названия препаратов для данного пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Расположение элементов на дисплее ЦСМ может не совпадать с элементами устройства мониторинга. Однако кривые и параметры, отображаемые на ЦСМ, соответствуют кривым и параметрам, отображаемым на устройстве мониторинга.**
- **При изменении формата отображения параметров/кривых на устройстве мониторинга порядок отображения параметров/кривых на ЦСМ не изменится автоматически, и наоборот.**
- **При выключении модуля устройства мониторинга кривые и числовые данные для этого модуля больше не будут отображаться на ЦСМ.**
- **В случае прекращения мониторинга параметра кривые и числовые данные для этого параметра больше не будут отображаться на ЦСМ.**

3.7.3 Изменение настроек экрана просмотра данных места

Для изменения настроек экрана просмотра данных места выполните следующие действия:

1. Откройте меню настройки экрана просмотра данных места одним из следующих способов:
   - ◆ На экране просмотра данных места в области клавиш быстрого доступа нажмите клавишу **Настр.экрана**.
   - ◆ Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Настр.экрана** → выберите вкладку **Просм.койки**.
2. Выберите вкладку **Выберите экр.**, а затем – нужный режим экрана.
3. Выберите вкладку **Конфиг.обл.**.
4. Выберите область параметров или область кривых и затем выберите в раскрывающемся списке элемент, который должен отображаться в данной области. Выбранные параметры и кривые отображаются на экране просмотра данных места. Значок указывает, что в данной области

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

можно задать отображение кривых. При выборе данной области на месте предыдущего значка появляется значок , указывающий, что в данной области можно задать отображение параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Список параметров/кривых под раскрывающимся списком на вкладке «Конфиг.обл.» отображается укрупненным независимо от устройства мониторинга. Если параметр/кривая не поддерживаются устройством мониторинга, они не отображаются на экране просмотра данных места.**
- **Изменение настроек экрана просмотра данных места применяется только для соответствующего экрана и не влияет на настройки экрана сектора пациента.**
- **Изменение настроек экранов является временным. После того как пациент выписывается, измененные настройки экрана сбрасываются, после чего к экрану просмотра данных места автоматически применяются настройки по умолчанию, принятые в отделении.**

3.7.4 Отображение списка параметров

Тренды ЧСС, SpO_2, ЧД и НИАД/ИАД могут отображаться в области числовых значений параметров на экране Просм.койки.

Для отображения списка параметров выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте меню настройки экрана просмотра данных места одним из следующих способов:
   - На экране просмотра данных места в области клавиш быстрого доступа нажмите клавишу **Настр.экрана.**
   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Настр.экрана** → выберите вкладку **Просм.койки**.
2. Выберите вкладку **Конфиг.обл.**.
3. Выберите область параметров, в которой вы хотите отобразить список параметров.
4. Враскрывающемся списке выберите пункт **Список параметров**.

3.7.5 Клавиши быстрого доступа

На экране просмотра данных места имеются клавиши быстрого доступа для моментального перехода к определенным функциям. В левой нижней части постоянно отображается клавиша **Еще**. Нажатие клавиши **Еще** приводит к отображению дополнительных клавиш быстрого доступа. Клавиши быстрого доступа, отображаемые на экране, можно настраивать. Если функция не поддерживается устройством мониторинга, соответствующая клавиша быстрого доступа неактивна.

3.7.5.1 Доступные клавиши быстрого доступа

В следующей таблице показаны доступные клавиши быстрого доступа.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Еще	Отображение дополнительных клавиш быстрого доступа		Настр. экрана	Открытие меню **Настр.экрана**
	Настр. трев.	Открытие меню **Тревога**		Сброс тревог	Подтверждение текущих сигналов тревоги
	Пауза трев.	Приостановка подачи текущих сигналов тревоги		Пауза звука	Приостановка подачи звуковых сигналов тревоги

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

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пуск/стоп НИАД	Запуск измерения НИАД или прекращение выполнения текущего измерения НИАД		Ожидание	Вход в режим ожидания
	Полноэкран. ЭКГ	Переход в полноэкранный режим отображения ЭКГ		С-кадр	Стоп-кадр кривых
	Загруз.конфиг.	Открытие меню **Загруз.конфиг.**		Минитренды	Открытие окна минитрендов
	Печать	Запуск печати отчета в режиме реального времени		Настр.печ.	Открытие меню **Настр.печати**
	Конфиденциальный режим	Переход в конфиденциальный режим		Ночной режим	Переход в ночной режим
	Настр.записи	Открытие меню **Настр.записи**		Запись	Пуск/остановка записи
	Заключ. по ЭКГ 24ч	Просмотр заключения по ЭКГ за период 24 часов		Настр.парам.	Открытие меню **Настр.парам.**
	Выписка пациента	Открытие диалогового окна **Выписка пациента**		Ручн.событ	Запуск и сохранение события вручную
	EWS	Открытие окна EWS		Глав. экран	Возврат к экрану отображения нескольких пациентов
	Просмотр ЭКС	Открытие окна **Просм. кардиостимул.**		Просмотр инфузии	Открытие окна Просмотр инфузии.
	ОксКРГ	Открытие окна ОксКРГ		Отпр. сообщ.	Отправка сообщения на TM80

3.7.5.2 Настройка клавиш быстрого доступа

Для настройки требуемых клавиш быстрого доступа выполните следующие действия:

1. Откройте меню настройки клавиш быстрого доступа одним из следующих способов:

   - На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** в области клавиш быстрого доступа → выберите пункт **Клав.б/дост.**

   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Настр.экрана** → выберите вкладку **Клав.б/дост.**

2. Выберите вкладку **Текущий**, чтобы настроить требуемые быстрые клавиши.

   - Добавление клавиши быстрого доступа: в верхней части вкладки **Клав.б/дост.** сначала выберите клавишу, которой нужно присвоить определенную функцию, затем выберите функцию клавиши быстрого доступа из списка функций. Например, если нужно отобразить

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

28

клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** в качестве первой клавиши, выберите первую клавишу, а затем выберите **Настр.экрана** в списке функций.

- Удаление клавиши быстрого доступа: выберите клавишу быстрого доступа, для которой требуется удалить функцию, затем в списке функций выберите **Пусто**.

3. Выберите вкладку **Еще** для настройки клавиш быстрого доступа, которые требуется отображать при нажатии клавиши **Еще**.

3.7.6 Статистика SpO_2

Статистические данные каждого сегмента SpO_2 в течение определенного времени могут отображаться в области статистики SpO_2 на экране «Просм.койки». Целевое значение сегмента SpO_2 отображается зеленым цветом.

3.7.6.1 Отображение области статистики SpO_2

Для отображения области статистики SpO_2 выполните следующие действия:

1. Откройте меню настройки экрана просмотра данных места одним из следующих способов:
   - На экране просмотра данных места в области клавиш быстрого доступа нажмите клавишу **Настр.экрана**.
   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Настр.экрана** → выберите вкладку **Просм.койки**.
2. Выберите вкладку **Конфиг.обл.**.
3. Выберите область параметров, в которой вы хотите отобразить область статистики SpO_2.
4. В раскрывающемся списке выберите **SpO_2**.
5. В раскрывающемся списке выберите Статистика **SpO_2**.

3.7.6.2 Настройка опции статистики SpO_2

Для настройки опции статистики SpO_2 выполните следующие действия:

1. В правом верхнем углу области статистики SpO_2 выберите область времени, т.е. 1 ч.
2. Выберите необходимую опцию.
3. Откройте меню Статистика **SpO_2** одним из следующих способов:
   - Выберите область статистики SpO_2.
   - На экране «Просм.койки» выберите параметр SpO_2 или область кривых → выберите вкладку «Статистика **SpO_2**».
4. В столбцах **От** и **До** выберите начальное и конечное значения SpO_2 для каждого сегмента.
5. В колонке **Цел. знач.** выберите целевой сегмент.
6. Если нужно использовать значения по умолчанию, выберите пункт **Параметры по умолчанию**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значения сегментов должны идти по порядку. Когда значение сегмента достигнет 100, настроить оставшиеся сегменты будет невозможно.**

3.7.7 Запуск и остановка измерения НИАД

При включении на CentralStation или WorkStation функции удаленного управления измерением НИАД можно удаленно управлять некоторыми прикроватными мониторами для запуска измерения НИАД или остановки текущего измерения. Сведения о процедуре выбора данной функции удаленного управления см. в разделе *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации*.

При включении на CentralStation функции удаленного управления измерением НИАД можно удаленно управлять некоторыми прикроватными мониторами для запуска измерения НИАД или остановки текущего измерения. Сведения о процедуре выбора данной функции удаленного управления см. в разделе *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации*.

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

Запустите измерение НИАД одним из следующих способов:

- На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Пуск/стоп НИАД.**
- Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Пуск/стоп НИАД.**

Если требуется остановить текущее измерение в процессе его выполнения, выберите **Пуск/стоп НИАД.**

ОСТОРОЖНО!

- **До запуска измерения НИАД убедитесь, что на прикроватном мониторе установлена правильная категория пациента и что размер манжеты НИАД подходит данному пациенту.**

3.7.8 Стоп-кадр и Отмена стоп-кадра кривых

Во время мониторинга пациента можно сделать стоп-кадр кривых на экране просмотра данных места, чтобы тщательнее изучить кривые.

3.7.8.1 Стоп-кадр кривых

Для получения стоп-кадра кривых выполните следующие действия:

1. На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **С-кадр.**
2. В окне **С-кадр** нажимайте стрелку влево или вправо для перемещения кривых назад или вперед на одну секунду до нужного значения времени.

Использование функции стоп-кадра кривых не влияет на следующие элементы:

- кривые, отображаемые в окне минитрендов, окне ОксКРГ, окне EWS, и на числовые значения параметров на экране «Просм.койки»;
- кривые, отображаемые на экране отображения нескольких пациентов;
- подаваемые сигналы тревоги.

3.7.8.2 Отмена стоп-кадра кривых

Для отмены стоп-кадра кривых нажмите кнопку × в верхнем правом углу окна **С-кадр.**

3.7.8.3 Печать стоп-кадров кривых

При нажатии кнопки в верхнем левом углу окна **С-кадр** выполняется распечатка кривых, попавших в стоп-кадр.

3.7.9 Загрузка конфигураций для телеметрических устройств

Пользователь может загружать пользовательские конфигурации по умолчанию или заводские конфигурации по умолчанию в определенные телеметрические устройства.

Для загрузки конфигураций выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу быстрого доступа **Загруз.конф.** в нижней части экрана просмотра данных места, чтобы перейти в меню **Загруз.конф.** Если эта клавиша недоступна, настройте ее согласно указаниям, приведенным в разделе *3.7.5.2 Настройка клавиш быстрого доступа.*
2. Выберите необходимую опцию на вкладке **Локальн.**
   - **Польз. умолч:** загружает сохраненную пользовательскую конфигурацию. Сведения об элементах конфигурации см. в разделе *12.11.2 Выбор конфигурации телеметрии.*
   - **Заводская по умолч:** загружает заводскую конфигурацию по умолчанию.
3. Нажмите кнопку **Загрузить.**

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

3.7.10 Просмотр местоположения устройства

Если в CentralStation были импортированы данные точек доступа, можно просмотреть сведения о местоположении устройств, подключенных по сети Wi-Fi. Информацию об импорте сведений точек доступа см. в разделе *12.9.9 Настройка вкладки «Управл.т/дост.»*.

Для просмотра местоположения устройства выполните следующие действия:

1. Выберите значок в верхней части экрана просмотра данных места. Отобразится меню **Местопол.устр.**
2. В столбце «Время» указано время коммутаторов точек доступа, текущее местоположение устройств указано в столбце **Местопол.**
3. Если требуется определить местоположение телеметрического устройства TM80, нажмите кнопку **Найти устр.** Устройство TM80 начнет издавать непрерывный звуковой сигнал. Сигнал будет звучать до тех пор, пока он не будет подтвержден на самом устройстве TM80.

3.7.11 Окно минитрендов

Можно разделить обычный экран таким образом, чтобы в левой части экрана отображалось окно минитрендов. На экране минитрендов отображаются недавно полученные графические тренды параметров.

3.7.11.1 Открытие окна минитрендов

Для открытия окна минитрендов выберите один из следующих способов:

- На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Минитренды**.
- На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** → выберите **Выбор экр.** → выберите **Минитренды**.
- Нажмите кнопку в левой части экрана, если в настоящий момент отображается стандартный экран.
- Если текущим экраном является стандартный, проведите пальцем по сенсорному экрану вправо.
- Если экран несенсорный, поместите мышь в любое место на стандартном экране и перетащите мышь вправо, удерживая нажатой правую или левую кнопку мыши.

3.7.11.2 Пример окна минитрендов

На рисунке 3-5 показан пример окна минитрендов.

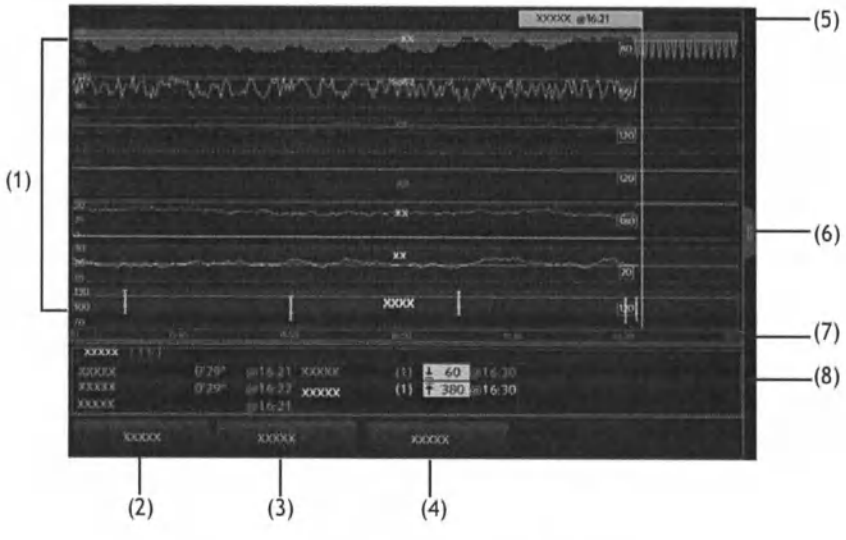


Рисунок 3-7 Пример окна минитрендов

(1)	Шкала

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

(2)	Кнопка **Станд.показ.жизн./Исх.знач.**: Если для отделения установлено значение **ОПЕР**, то доступна кнопка **Исх.знач.**.
(3)	Кнопка **Настр.**: нажмите эту кнопку, чтобы настроить окно минитрендов.
(4)	Кнопка **Шкала Aldrete**: эта кнопка отображается только в том случае, если функция шкалы Aldrete поддерживается мониторами пациента.
(5)	Станд.показ.жизн./Исх.знач.: числа в квадратных рамках слева от этой линии относятся к этим параметрам, если выделена функция «Станд. показ.жизн./исх. знач.»
(6)	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть тренды за более длительный период
(7)	Линия времени
(8)	Область статистики сигналов тревоги

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выполнение операций, относящихся к стандартным показателям жизнедеятельности или базовым показателям в ЦСМ возможно только в том случае, если монитор пациента поддерживает функцию Станд. показ.жизн./Исх.знач.**

3.7.11.3 Настройка параметров минитрендов

Для настройки параметров выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте окно минитрендов.
2. Нажмите кнопку **Настр.**.
3. Настройте параметры. Если нужно использовать параметры по умолчанию, выберите пункт **Параметр по умолч.**

3.7.11.4 Настройка длины минитренда

Для настройки длины минитренда выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте окно минитрендов.
2. Нажмите кнопку **Настр.**.
3. Задайте значение для параметра **Дл. минитренда**.

3.7.11.5 Настройка переключателя статистики тревог

Пользователь может настроить отображение статистического количества и продолжительности физиологических сигналов тревог в нижней части экрана минитрендов.

Для настройки переключателя статистики тревог выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте окно минитрендов.
2. Нажмите кнопку **Настр.**.
3. Включите или выключите параметр **Статистика сигналов тревоги**.

3.7.11.6 Настройка периода статистики тревог

Пользователь может настроить временной промежуток для отображения статистики сигналов тревоги. Для настройки периода статистики тревог выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте окно минитрендов.
2. Нажмите кнопку **Настр.**.
3. Установите значение параметра **Продолжительность данных статистики сигналов тревоги**.

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

3.7.11.7 Стандартные показатели жизнедеятельности/Исх.знач.

Функция отображения стандартных показателей жизнедеятельности/исходных значений используется для маркировки показателей параметров, полученных в определенный момент, для последующего использования. Если для параметра отделения установлено значение **ОПЕР**, то доступна кнопка **Исх.знач.** Для других отделений доступна кнопка **Станд.показ.жизн.**

Маркировка стандартных показателей жизнедеятельности/исходных значений вручную

Для маркировки стандартных показателей жизнедеятельности/исходных значений вручную выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте окно минитрендов.
2. Нажмите кнопку **Стандартные показатели жизнедеятельности** или **Исх.знач.**.

Настройка автоматических параметров стандартных показателей жизнедеятельности

Возможна автоматическая маркировка значений стандартных показателей жизнедеятельности на ЦСМ. Для использования данной функции выполните следующие действия:

1. Откройте окно минитрендов.
2. Нажмите кнопку **Настр.**.
3. Выберите вкладку **Станд.показ.жизн.**
4. Установите для параметра **Станд.показ.жизн.** значение **Авто**.
5. Выберите **Время**, чтобы задать время для маркировки первых значений стандартных показателей жизнедеятельности.
6. Выберите **Интервал**, чтобы задать интервал для маркировки значений стандартных показателей жизнедеятельности.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Операции, связанные со стандартными показателями жизнедеятельности или исходными значениями, можно выполнять либо через ЦСМ, либо через монитор пациента. Любые изменения, внесенные на одном устройстве, будут синхронизированы с другим устройством для обеспечения согласованности данных**

3.7.11.8 Шкала Aldrete

Выберите **Шкала Aldrete** для просмотра последних результатов оценки и времени оценки. Для определения текущего состояния пациента выберите оценку для каждого элемента, а затем нажмите **OK** для выполнения новой оценки.

ОСТОРОЖНО!

- **Шкала пробуждения Aldrete и рекомендации следует использовать только для справки. Решение о переводе пациента после его пробуждения должно основываться на фактическом состоянии пациента.**

3.7.11.9 Закрытие окна минитрендов

Чтобы закрыть окно минитрендов, выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** на экране просмотра данных койки.
2. Выберите нужный режим экрана.

3.7.12 Окно ОксКРГ (отображение событий ABD)

Если монитор пациента поддерживает события ABD, в окне ОксКРГ отображаются 6-минутные тренды ЧСС/ЧСС: интервал, SpO_2 и SpO_2b, а также сжатые кривые CO_2/Дых., параметры ABD и последние события ABD.

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

Функция ОксКРГ предназначена только для новорожденных.

3.7.12.1 Открытие окна ОксКРГ

Чтобы открыть окно ОксКРГ, выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места.
2. Откройте окно ОксКРГ одним из следующих способов:
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **ОксКРГ** в нижней части экрана.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** в нижней части экрана → выберите **Выберите экр.** → выберите **ОксКРГ**.

3.7.12.2 События ОксКРГ

В таблице ниже представлен перечень событий ABD и их критериев.

Тип события	Описание	Примечания
A	Событие апноэ: продолжительность апноэ превышает пороговое значение. ■ A20: продолжительность апноэ составляет не менее 20 секунд. ■ A15: продолжительность апноэ составляет от 15 до 20 секунд (но менее 20 секунд). ■ A10: продолжительность апноэ составляет от 10 до 15 секунд (но менее 15 секунд).	A20 — это событие, помечаемое красным цветом
B	Событие брадикардии: продолжительность низкой ЧСС, брадикардии, экстремальной брадикардии или асистолии превышает пороговое значение.	/
D	Событие низкого SpO_2: длительность SpO_2/SpO_2b-десат превышает пороговое значение.	/
BD	Одновременное обнаружение брадикардии и низкого SpO_2.	/
AB	Одновременное обнаружение апноэ и брадикардии	Событие, помечаемое красным цветом
AD	Одновременное обнаружение брадикардии и низкого SpO_2.	Событие, помечаемое красным цветом
ABD	Одновременное обнаружение апноэ, брадикардии и низкого SpO_2.	Событие, помечаемое красным цветом

ПРИМЕЧАНИЕ

- **ЦСМ регистрирует все события ABD для просмотра событий ОксКРГ, однако в списке ABD экрана ОксКРГ отображаются только события, помечаемые красным цветом.**

3.7.12.3 Пример области событий ABD

В области событий ABD отображаются числовые значения параметров событий ОксКРГ, активных в настоящее время, а также перечень последних событий ABD, помечаемых красным цветом.

Пример области событий ABD представлен на Рисунке 3-6.

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

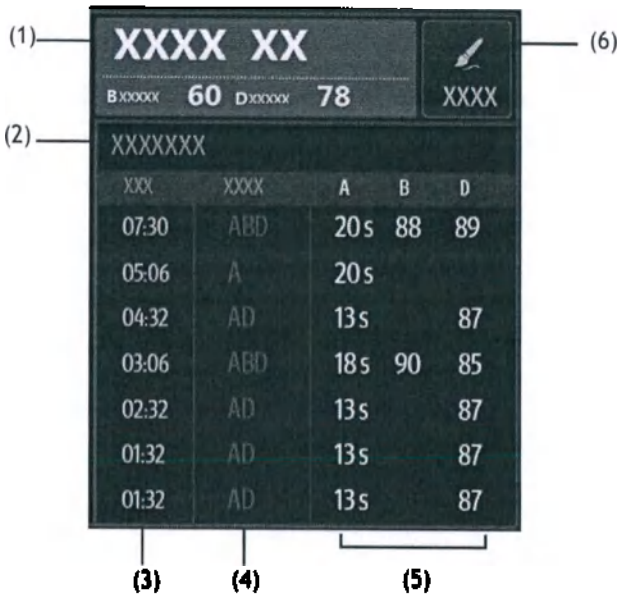


Рисунок 3-8 Пример области событий ABD

(1) Область сведений о событиях ABD: отображает значения параметров событий ОксКРГ, активных в настоящее время

(2) Перечень событий ABD: отображает последние события ABD, помеченные красным. При выборе области списка событий ABD открывается страница просмотра ОксКРГ.

(3) Время события

(4) Тип события

(5) Значения параметров для событий ABD

(6) Кнопка «Отметить»: открывает меню **Отметить** для редактирования событий

3.7.12.4 Настройка окна ОксКРГ

Для настройки окна ОксКРГ выполните следующие действия:

1. Выберите тренд любого параметра или сжатую кривую, чтобы открыть меню **Настр.**
2. В области **Настр.парам.** установите параметры и сжатую кривую, которую необходимо отобразить. Выбранные параметры будут использоваться для расчета событий ABD.
3. В области **Событие апноэ** установите пороговое значение и длительность.
4. Установите значение параметра **Формат хранения событий.**
   - **1 мин+3 мин**: сохранение данных, полученных в течение одной минуты до и трех минут после события.
   - **3 мин+1 мин**: сохранение данных, полученных в течение трех минут до и одной минуты после события.
   - **2 мин+2 мин**: сохранение данных, полученных в течение двух минут до и двух минут после события.

Сохраненные данные включают в себя тренды параметров ОксКРГ, сжатую кривую, пороговые значения тревог, показатели НИАД и температуры.

3.7.12.5 Редактирование событий ABD

Для редактирования событий ABD выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите кнопку **Отметить**, чтобы открыть диалоговое окно **Отметить**.
2. Перемещайтесь вверх и вниз по списку событий, чтобы выбрать требуемое событие.

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

3. Выберите состояние пациента для ситуации, когда произойдет соответствующее событие.
4. Выберите **Сохр.**.

3.7.12.6 Закрытие окна ОксКРГ

Закройте окно ОксКРГ одним из следующих способов:

- Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** в нижней части экрана «Просм.койки» → выберите нужный режим экрана.
- Нажмите клавишу быстрого доступа **ОксКРГ** в нижней части экрана «Просм.койки».

3.7.13 Окно ОксКРГ (без отображения событий ABD)

В случае если монитор пациента не поддерживает события ABD, в окне ОксКРГ в режиме реального времени отображаются кривые трендов ЧСС, SpO_2, ЧД, а также сжатые кривые CO_2 или дыхания для пациентов, мониторинг которых выполняется на ЦСМ.

3.7.13.1 Открытие окна ОксКРГ

Сведения о том, как открыть окно ОксКРГ, см. в разделе *3.7.12.1 Открытие окна ОксКРГ*.

3.7.13.2 Настройка окна ОксКРГ

Для настройки окна **ОксКРГ** выполните следующие действия:

1. В окне ОксКРГ выберите **Настр.**, чтобы открыть меню **Настр. оксиКРГ**.
2. Выберите вкладку **Параметры** и задайте требуемые параметры.
3. Выберите вкладку **Шкала** и установите нужные шкалы. Если нужно использовать шкалы по умолчанию, нажмите кнопку ×, чтобы закрыть меню настройки. Затем выберите **Автомасштаб.**.
4. Закройте меню настройки.
5. Выберите отрезок времени для просмотра данных ОксКРГ в поле **Масш.**

3.7.13.3 Печать отчета ОксКРГ

Для печати отчета ОксКРГ выполните следующие действия:

1. В окне ОксКРГ задайте требуемые параметры.
2. Нажмите кнопку [redacted] в верхнем левом углу окна.

3.7.13.4 Открытие страницы просмотра ОксКРГ

Чтобы открыть страницу просмотра ОксКРГ, выберите **Просм** в окне ОксКРГ.

3.7.13.5 Закрытие окна ОксКРГ

Закройте окно ОксКРГ одним из следующих способов:

- Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** в нижней части экрана «Просм.койки» →выберите нужный режим экрана.
- Нажмите клавишу быстрого доступа **ОксКРГ** в нижней части экрана «Просм.койки».
- В окне ОксКРГ нажмите кнопку ×.

3.7.14 Шкала раннего предупреждения (EWS)

Оценка Early Warning Score (EWS) может облегчить определение ранних признаков ухудшения состояния пациентов, основываясь на параметрах жизнедеятельности и клинических наблюдениях. В зависимости от выполненной оценки будут отображаться соответствующие рекомендации.

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

Протокол оценки, отображаемый на ЦСМ, соответствует протоколу на мониторе пациента. Мониторы пациента поддерживают следующие протоколы оценки:

- MEWS (Оценка по модифицированной шкале раннего предупреждения, Modified Шкала раннего предупреждения)
- NEWS (Оценка по национальной шкале раннего предупреждения, National Шкала раннего предупреждения)
- NEWS2 (Оценка по национальной шкале раннего предупреждения 2, National Шкала раннего предупреждения 2)
- Пользовательская оценка

Инструменты оценки бывают двух типов:

- Общая оценка: предоставляется подоценка каждого параметра на основе измеренного или введенного значения. Когда все необходимые параметры измерены или их значения введены, подоценки складываются для расчета общей оценки раннего предупреждения. Для каждой подоценки имеется цветовая кодировка с отдельным цветом с целью обозначить соответствующий уровень риска. Если общая оценка выходит за установленные пределы, требуется принять необходимые меры. Итоговую оценку можно получить для MEWS, NEWS и NEWS2.
- IPS (показатели отдельных параметров): оценка, отмеченная цветом, предоставляется для каждого параметра на основе измеренного или введенного значения. Каждый параметр имеет установленные верхние и нижние предельные значения. Если введенное или измеренное значение отдельного параметра выходит за установленные пределы, требуется принять необходимые меры.

Пользовательская оценка основывается на параметрах, задаваемых пользователем. В зависимости от конфигурации можно получить общую оценку или IPS.

Оценки MEWS, NEWS и NEWS2 могут использоваться только для взрослых пациентов. Категория пациентов, для которых применима пользовательская оценка, определяется с помощью инструмента настройки клинической оценки компании Mindray.

ОСТОРОЖНО!

- **Оценки EWS и рекомендуемые меры предназначены только для справки и не могут использоваться для непосредственной диагностики.**
- **EWS не может использоваться в качестве прогностического индекса. Данное приложение не является инструментом клинической оценки. Врачам следует во всех случаях использовать метод клинической оценки в сочетании с инструментом EWS.**
- **Оценки MEWS и NEWS нельзя использовать для беременных женщин, пациентов с ХОБЛ (хронической обструктивной болезнью легких) и пациентов младше 16 лет. Оценку NEWS2 нельзя использовать для беременных женщин и пациентов младше 16 лет.**

3.7.14.1 Отображение области параметров EWS

Для отображения области параметров EWS выполните следующие действия:

1. Откройте меню настройки экрана просмотра данных места одним из следующих способов:
   - На экране просмотра данных места в области клавиш быстрого доступа нажмите клавишу **Настр.экрана**.
   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Настр.экрана** → выберите вкладку **Просм.койки**.
2. Выберите вкладку **Конфиг.обл.**.
3. Выберите область параметров, в которой вы хотите отобразить оценки EWS.
4. В раскрывающемся списке выберите пункт **EWS**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Область параметров EWS также может отображаться в секторе пациента на экране отображения нескольких пациентов. Сведения об отображении области параметров EWS см. в разделе *3.6.4.3 Изменение настроек экрана для сектора пациента*.**

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

3.7.14.2 Пример области параметров EWS

На рисунке 3-7 показан пример области параметров EWS.

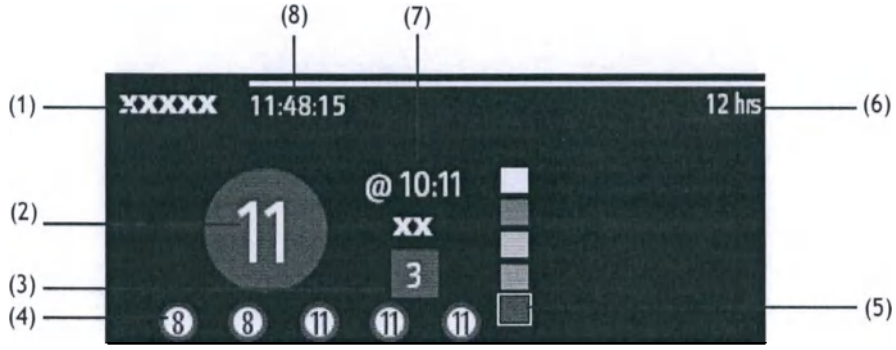


Рисунок 3-9 Пример области параметров EWS

(1) Метка протокола EWS

(2) Общая оценка. Цвет кружка указывает на уровень риска. Для IPS оценка не отображается. Отображается только уровень риска: по умолчанию белый цвет обозначает стандартный уровень, а красный цвет указывает на состояние тревоги.

(3) Единственный параметр, чей уровень приоритета достигает 3

(4) Последняя архивная итоговая оценка: на экране может отображаться до пяти групп архивных оценок.

(5) Индикатор уровня риска. Уровень риска увеличивается в направлении сверху вниз. Текущий уровень обозначается белой квадратной рамкой. Для IPS данный индикатор не отображается.

(6) Интервал оценки

(7) Время текущей оценки

(8) Обратный отсчет оценки: период времени до следующей оценки.

3.7.14.3 Открытие окна EWS

Для открытия окна EWS выберите один из следующих способов:

- На экране «Просм.койки» выберите область параметра EWS.
- На экране «Просм.койки» нажмите клавишу быстрого доступа **EWS**.
- На экране «Просм.койки» нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** →выберите **Выбор экр.** →нажмите **EWS**.

3.7.14.4 Пример окна EWS

Например, для NEWS2 экран EWS имеет вид как на рисунке 3-8.

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

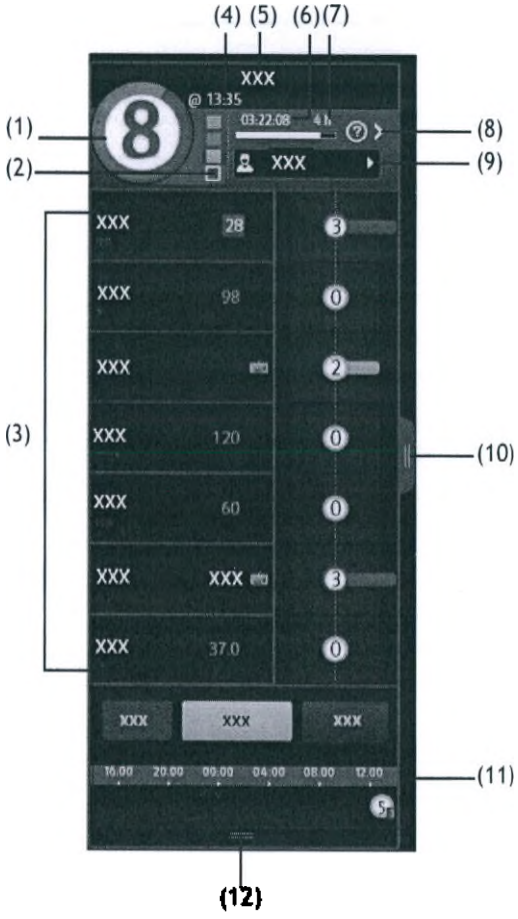


Рисунок 3-10 Пример окна EWS

(1) Общая оценка. Цвет кружка указывает на уровень риска. Для IPS числовая оценка не отображается. Отображается только уровень риска: по умолчанию белый цвет обозначает стандартный уровень, а красный цвет указывает на состояние тревоги.

(2) Индикатор уровня риска. Уровень риска увеличивается в направлении сверху вниз. Текущий уровень обозначается белой рамкой. Для IPS данный индикатор не отображается.

(3) Область параметров: отображается подоценка и значение каждого параметра. Символ клавиатуры указывает, что значение параметра вводится вручную.

(4) Время текущей оценки

(5) Метка протокола EWS

(6) Обратный отсчет оценки: период времени до следующей оценки.

(7) Интервал оценки

(8) Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть клиническую реакцию при текущей оценке

(9) ID оператора (отображается только в том случае, если параметр ID оператора выбран на стороне монитора)

(10) Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть данные трендов параметров, участвующих в оценке, и область статистики сигналов тревоги.

- В области статистики сигналов тревоги отображаются физиологические тревоги за последние 24 часа.
- При выборе сообщений тревоги в области статистики сигналов тревоги открывается страница просмотра событий, где можно просмотреть сведения о сигнале тревоги. Сведения о странице просмотра событий см. в разделе *6.9 Страница просмотра событий*.

(11) Архивные значения итоговой оценки

(12) Нажатие данной кнопки позволяет просмотреть архивные оценки

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

3.7.14.5 Подтверждение/отмена результатов оценки

При включении опции **Подтверждение оценки** на мониторе пациента, после завершения подсчета оценок можно выбрать опцию **Подтверд.** или **Отмена**, чтобы сохранить или сбросить результаты текущей оценки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **С помощью ЦСМ или монитора пациента можно подтверждать или отменять результаты оценки. Любые изменения, внесенные на одном устройстве, будут синхронизированы с другим устройством для обеспечения согласованности данных.**

3.7.14.6 Закрытие окна EWS

Чтобы закрыть окно EWS, выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** на экране просмотра данных койки.
2. Выберите нужный режим экрана.

3.7.15 Заключение по ЭКГ за 24 часа

Функция «Заключ. по ЭКГ 24ч» обеспечивает статистические данные по ЭКГ для текущего пациента за последние 24 часа. Функция «Заключ. по ЭКГ 24ч» позволяет просматривать следующие сведения:

- Статистика по частоте сердечных сокращений
- Статистика по событиям аритмии
- Статистика по измерению QT/QTc
- Статистика по максимальному и минимальному ST для каждого отведения
- Статистика по кардиостимулятору
- Стандартные фрагменты ЭКГ

Чтобы просмотреть заключение по ЭКГ за 24-часовой период, нажмите клавишу быстрого доступа **Заключ. по ЭКГ 24ч.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция «Заключ. по ЭКГ 24ч» предназначена для применения к текущему пациенту. Она не предназначена для выписанных пациентов.**
- **Статистика по кардиостимулятору доступна только для пациентов с ЭКС.**
- **Данные пациента сохраняются, собираются и отображаются в заключении по ЭКГ за 24 часа. Данные, отображаемые в заключении по ЭКГ за 24 часа, не подлежат перерасчету.**
- **Для использования функции заключения по ЭКГ за 24 часа требуется лицензия.**

3.7.16 Просмотр ЭКС

Если ЦСМ соединена с монитором BeneVision серии N, в ЦСМ можно получить доступ к просмотру ЭКС пациента.

Функция просмотра ЭКС позволяет просматривать сведения об импульсах кардиостимулятора, включающие амплитуду, ширину, форму и длительность.

Нажмите клавишу быстрого доступа **Просм. кардиостимул.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция просмотра ЭКС предназначена для пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором. Данная функция доступна только при активном режиме «С ЭКС».**
- **Для использования функции просмотра ЭКС требуется лицензия.**

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

3.7.17 Использование схемы расположения 6 отведений для получения ЭКГ в 12 отведениях (D12L)

Мониторы серии ePM и BeneVision N поддерживают схему расположения 6 отведений для получения ЭКГ в 12 отведениях. Эта функция называется D12L. Если включена функция D12L, монитор может получать данные четырех реконструированных грудных отведений на основе напрямую полученных сигналов ЭКГ. С помощью функции D12L можно получить недиагностическое представление 12 отведений, включая кривые ЭКГ и измерения ST/QT.

ЦСМ поддерживает функцию D12L, если к системе подключен телеметрический монитор BeneVision TM80.

Функция D12L предназначена только для взрослых пациентов.

Доступны следующие комбинации отведений Va и Vb, поддерживающих функцию D12L:

- V1 и V3, V1 и V4, V1 и V5
- V2 и V4, V2 и V5
- V3 и V5, V3 и V6

По умолчанию функция D12L отключена. Для включения D12L выполните следующие действия:

1. Проверьте положение отведений Va и Vb. Следует использовать доступную комбинацию Va и Vb.
2. На экране просмотра данных места выберите область числовых параметров ЭКГ или область кривой ЭКГ, чтобы перейти в меню **ЭКГ**.
3. Перейдите на вкладку **Настр.**.
4. Включите функцию **D12L**.

ОСТОРОЖНО!

- **Функция D12L не предназначена для детей и новорожденных.**
- **Положение отведений Va и Vb должно согласоваться с настройками Va и Vb. В противном случае функция D12L не будет работать надлежащим образом.**
- **Реконструированные ЭКГ в 12 отведениях с соответствующими измерениями являются приближенными представлениями традиционной ЭКГ в 12 отведениях. Реконструированные отведения нельзя использовать для расчета частоты сердечных сокращений и анализа аритмии.**
- **Реконструированную ЭКГ в 12 отведениях не следует использовать в диагностических целях.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае, когда на основе схемы расположения 6 отведений рассчитываются данные ЭКГ в 12 отведениях (D12L), все реконструированные отведения отмечаются буквой «d» перед названием отведения (например, «dV1»).**
- **Требуется использовать доступные комбинации отведений Va и Vb, поддерживающих функцию D12L. Если будут использоваться другие комбинации отведений, функция D12L не будет работать надлежащим образом, при этом на экран будет выведено сообщение «D12L недоступн.»**

3.7.18 Просмотр инфузии

Функция Просмотр инфузии помогает контролировать жизненные показатели пациента во время введения лекарственных препаратов. Чтобы получить доступ к функции Просмотр инфузии в ЦСМ, необходимо подключить монитор пациента BeneVision серии N к системе контроля инфузии BeneFusion DS5 компании Mindray с помощью модуля BeneLink.

В окне Просмотр инфузии отображаются сведения, указанные ниже.

- Тренды показателей жизнедеятельности
- Название и скорость подачи лекарственных препаратов, связанных с показателями жизнедеятельности, а также время изменения скорости подачи

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

- Статистика сигналов тревоги

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ниже перечислены требования функции Просмотр инфузии к программному обеспечению:
  - Система контроля инфузии DS5: версия V06.11 и более поздние
  - Модуль BeneLink: версия V2.9 и более поздние
  - Монитор пациента серии N: 02.10.00.01 и более поздние
- Для использования функции Просмотр инфузии требуется лицензия.

3.7.18.1 Открытие Просмотр инфузии

Откройте окно Просмотр инфузии одним из следующих способов:

- На экране «Просм.койки» нажмите клавишу быстрого доступа Просмотр инфузии.
- На экране «Просм.койки» нажмите клавишу быстрого доступа Настр.экрана → выберите Выбор экрана → выберите Просмотр инфузии.
- Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу сектора необходимого пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите Настр.экрана → выберите вкладкуПросм.койки → выберите Просмотр инфузии.

3.7.18.2 Пример экрана «Просмотр инфузии»

На рисунке 3-9 показан пример экрана Просмотр инфузии.

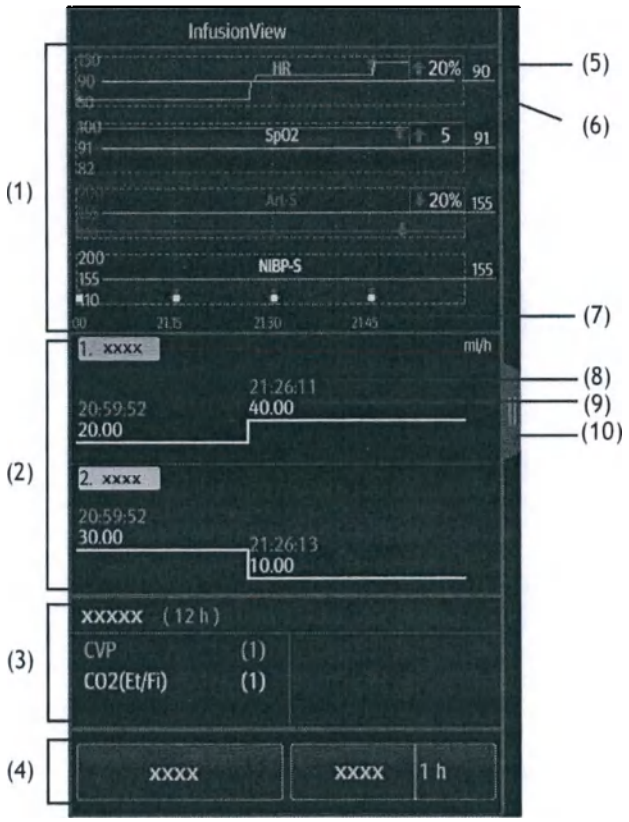


Рисунок 3-11 Пример экрана «Просмотр инфузии»

(1) Область минитрендов параметра: отображает минитренды параметров показателей жизнедеятельности.

(2) Область лекарственных препаратов: отображает название и скорость потока препаратов, связанных с показателями жизнедеятельности, таких как вазоактивные препараты, седативные препараты и антиаритмические препараты, а также время изменения скорости потока. Перетаскивая эту область вверх и вниз, можно просматривать тренды для других препаратов.

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

(3) Область статистики сигналов тревоги: отображает статистику физиологических сигналов тревоги за период, превышающий длительность минитрендов.

(4) Область кнопок: позволяет задать целевые значения параметров и длину минитренда.

(5) Целевое значение: ожидаемое значение показателя жизнедеятельности.

(6) Предупреждение о колебаниях показателей жизнедеятельности: если значение параметра достигает порогового значения заданного интервала, загорается красная стрелка. Текущая метка находится в красном поле. Если настройки целевого значения изменяются, метки обновляются соответствующим образом. Цвет предыдущих меток становится темно-красным.

(7) Время минитренда: продолжительность минитрендов, отображаемых на текущем экране.

(8) Время изменения скорости подачи препарата.

(9) Скорость подачи лекарственного препарата.

(10) Нажмите на этот символ для просмотра расширенной длины минитрендов жизненных показателей.

3.7.18.3 Выбор параметров тренда и целевых значений

Для выбора отображаемых параметров и целевых значений выполните следующие действия:

1. Откройте окно «Просмотр инфузии».
2. Выберите **целевое значение**.
3. Настройте следующие параметры:
   - Выберите параметры тренда: будут отображены только выбранные параметры.
   - Установите целевые значения: целевые значения отображаются в виде белых линий.
   - Установите предупреждения о колебаниях показателей жизнедеятельности (пороговые значения для колебания и длительности значений параметров): по достижении пороговых значений загорится красная стрелка.

3.7.18.4 Настройка длины минитренда

Для изменения длины данных трендов выполните следующие действия:

1. Откройте окно «Просмотр инфузии».
2. Выберите **Масш.**

3.7.19 Сведения об инфузии

3.7.19.1 Сведения об инфузии

Инфузионный и шприцевой насос BeneFusion серий n и e или систему контроля инфузии BeneFusion серий n и e можно подключить к ЦСМ независимо, используя проводное или беспроводное соединение, или совместно с монитором пациента. В этом случае можно посмотреть следующие сведения об инфузии на экране просмотра койки: название препарата, скорость инфузии, оставшееся время до конца инфузии, VTBI и введенный объем.

Откройте окно сведений об инфузии одним из следующих способов:

- На экране просмотра койки нажмите клавишу сведений об инфузии в области параметров.
- На экране просмотра койки нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** → нажмите **Выберите экр.** → выберите **Подробнее об инфузии**.

Сведения об инфузии представлены следующим образом:

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

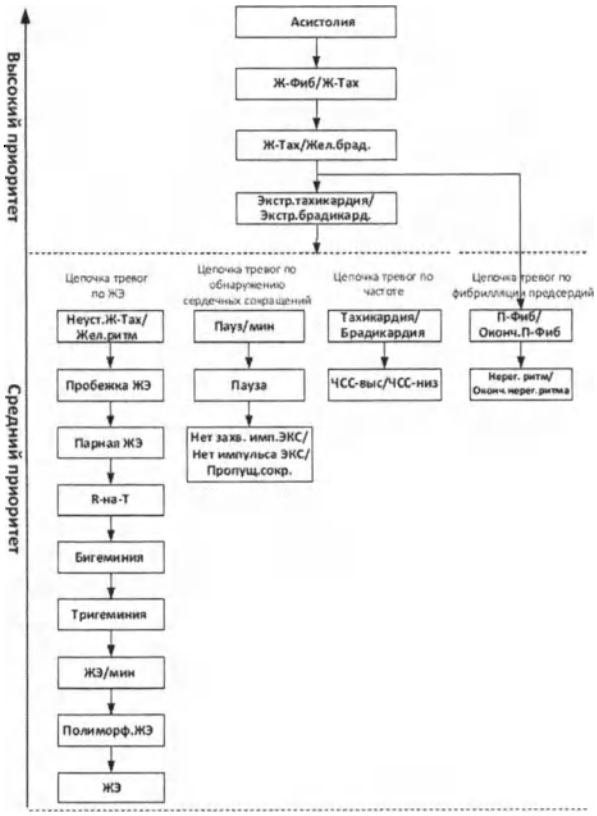
3.7.20 Таймаут тревог по аритмии

Обычно, после подключения к ЦСМ устройства мониторинга, поддерживающего функцию определения аритмии, при обнаружении состояния пациента, требующего подачи тревоги, в ЦСМ подается соответствующий сигнал тревоги. Однако в определенных ситуациях звуковые и световые сигналы тревоги предотвращаются, несмотря на обнаружение состояния тревоги.

В этом разделе описана только функция тайм-аута тревоги по аритмии для телеметрических устройств. Сведения о функции тайм-аута тревоги по аритмии для мониторов пациентов см. в соответствующих руководствах оператора.

3.7.20.1 Цепочки тревог по аритмии

При наложении нескольких сигналов тревоги подача уведомлений обо всех обнаруженных тревогах может быть неудобной и привести к пропуску более серьезных тревог. Поэтому тревоги по аритмии собираются в «цепочки» тревог.



3.7.20.2 Установка периода таймаута для тревог по аритмии

Алгоритм аритмии может отключать звуковой и световой сигналы тревог на заданный период времени при обнаружении определенных тревог по аритмии.

Функция защищена паролем. Более подробные сведения см. в разделе *12.8.2 Настройка свойств тревог для телеметрических устройств*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Световые и звуковые сигналы следующих тревог не могут быть отключены: ЧСС-выс, ЧСС-низ, тахикардия, брадикардия, Оконч.П-Фиб, Оконч.нерег.ритма.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Период таймаута применяется только к сигналам тревоги из цепочки среднего приоритета и цепочке сигналов тревоги по фибрилляции предсердий. Для тревог в цепочке высокого приоритета звуковой и световой сигналы включаются сразу по обнаружении состояния тревоги.

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

- **Правила индикации сигналов тревог в цепочке предсердной фибрилляции являются такими же, как и для сигналов тревоги в цепочке среднего приоритета.**

3.7.20.3 Правила таймаута тревог по аритмии

В следующей таблице описаны характеристики звуковых и световых сигналов тревоги во время таймаута тревоги аритмии.

Предыдущая тревога	Текущая тревога	Индикатор тревог
Тревога в цепочке высокого приоритета	Тревога в цепочке высокого приоритета	Световой и звуковой сигнал тревоги
	Тревога в цепочке среднего приоритета	В течение периода таймаута световой и звуковой сигналы тревоги отключены. По истечении периода таймаута световой и звуковой сигналы тревоги активируются снова.
Тревога в цепочке среднего приоритета	Тревога в цепочке высокого приоритета	Световой и звуковой сигнал тревоги
	Тревога в той же цепочке среднего приоритета, но с большим приоритетом	Световой и звуковой сигнал тревоги
	Та же тревога появляется снова	В течение периода таймаута световой и звуковой сигналы тревоги отключены. По истечении периода таймаута световой и звуковой сигналы тревоги активируются снова.
	Тревога в той же цепочке среднего приоритета, но с меньшим приоритетом	В течение периода таймаута световой и звуковой сигналы тревоги отключены. По истечении периода таймаута световой и звуковой сигналы тревоги активируются снова.
	Тревога в другой цепочке среднего приоритета	Световой и звуковой сигнал тревоги

3.8 Режим работы

Если устройства мониторинга поддерживают режим ожидания, ночной режим или конфиденциальный режим и на ЦСМ установлена функция удаленного управления для этих режимов, можно управлять соответствующими устройствами мониторинга для перехода в эти режимы или выхода из них либо с помощью устройств мониторинга, либо с помощью ЦСМ.

В этом разделе описывается процедура перехода устройств мониторинга в указанные режимы и выхода из этих режимов только с помощью ЦСМ. Подробные сведения о процедуре настройки удаленного управления для указанных режимов см. в разделе *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации*. Сведения о переходе устройств мониторинга в указанные режимы и выходе из этих режимов с помощью устройств мониторинга, а также о работе устройств мониторинга в этих режимах см. в соответствующих руководствах оператора по устройствам мониторинга.

3.8.1 Режим ожидания

Если устройства мониторинга подключены к ЦСМ и находятся в режиме мониторинга, с помощью режима ожидания можно временно остановить мониторинг пациента, не выключая устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае использования телеметрического монитора TM80 его можно перевести в режим ожидания и вывести из этого режима только непосредственно с монитора TM80**
- **Переход в режим ожидания и выход из него для устройства TMS-6016 выполняется только в ЦСМ.**

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

3.8.1.1 Включение режима ожидания

Для перехода в режим ожидания выполните следующие действия:

1. Откройте диалоговое окно режима ожидания одним из следующих способов:
   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите значок .
   - На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Ожидание**.
2. Задайте значение параметра **Местопол.** (необязательно), чтобы определить местоположение пациента при переходе устройства мониторинга в режим ожидания.
3. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значения параметра местоположения можно настраивать. Более подробные сведения см. в разделе *12.5.5 Настройка местоположения пациента*.**

3.8.1.2 Изменение местоположения пациента в режиме ожидания

При необходимости изменить местоположение пациента в режиме ожидания выберите **Местопол.** на экране «Ожидание».

3.8.1.3 Выход из режима ожидания

Выйти из режима ожидания можно одним из следующих способов:

- Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите значок .
- Выберите **Возобн.мониторинг** в окне режима ожидания.

3.8.2 Ночной режим

Ночной режим – это особый режим клинического мониторинга. Сведения об особенностях работы монитора пациента в ночном режиме см. в руководстве оператора монитора пациента.

Если для параметра **Ночной режим** в системном меню CentralStation или WorkStation установлено значение **Включить одну койку** или **Включить все койки**, при использовании CentralStation или WorkStation можно перевести один или все мониторы пациента в ночной режим или вывести из этого режима. Дополнительные сведения о системных настройках см. в разделе *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации*.

3.8.2.1 Переход в ночной режим

Для перехода в ночной режим выполните следующие действия:

1. Откройте диалоговое окно ночного режима одним из следующих способов:
   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Ночной режим**.
   - На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Ночной режим**.
2. Выберите для перехода в ночной режим текущий прикроватный монитор или все прикроватные мониторы.
3. Нажмите **OK**. Выбранные прикроватные мониторы переводятся в ночной режим. В верхнем правом углу секторов пациентов для прикроватных мониторов, находящихся в ночном режиме, отображается значок .

3.8.2.2 Выход из ночного режима

Для выхода из ночного режима выполните следующие действия:

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

37

1. Откройте диалоговое окно ночного режима одним из следующих способов:

   - Выберите область номера койки и номера палаты [redacted] в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Ночной режим**.

   - На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Выйти из ноч.реж.**.

2. Выберите для выхода из ночного режима текущий прикроватный монитор или все прикроватные мониторы.

3. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Прикроватный монитор можно перевести в ночной режим только в том случае, если он подключен к ЦСМ. Если прикроватный монитор, находящийся в ночном режиме, отключится от ЦСМ, он автоматически выйдет из ночного режима.**

3.8.3 Конфиденциальный режим

Конфиденциальный режим – это особый режим клинического мониторинга. В конфиденциальном режиме прикроватный монитор не отображает сведения о пациенте и данные мониторинга. Это позволяет контролировать доступ к сведениям о пациенте и обеспечивает конфиденциальность. В конфиденциальном режиме прикроватный монитор продолжает мониторинг пациента, но данные пациента отображаются только в ЦСМ.

Если для параметра **Конф. режим** в системном меню CentralStation или WorkStation установлено значение **Включить одну койку** или **Включить все койки**, при использовании CentralStation или WorkStation можно перевести один или все мониторы пациента в конфиденциальный режим или вывести из этого режима. Дополнительные сведения о системных настройках см. в разделе *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации*.

3.8.3.1 Переход в конфиденциальный режим

Для перехода в конфиденциальный режим выполните следующие действия:

1. Откройте диалоговое окно конфиденциального режима одним из следующих способов:

   - Выберите область номера койки и номера палаты [redacted] в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Конф. режим**.

   - На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Конф. режим**.

2. Выберите для перехода в конфиденциальный режим текущий прикроватный монитор или все прикроватные мониторы.

3. Нажмите **OK**. Выбранные прикроватные мониторы переводятся в конфиденциальный режим. В верхнем правом углу секторов пациентов для этих прикроватных мониторов отображается значок [redacted].

ОСТОРОЖНО!

- **В конфиденциальном режиме все звуковые и световые сигналы тревоги на прикроватном мониторе выключаются. Тревоги будут отображаться только на ЦСМ.**

3.8.3.2 Выход из конфиденциального режима

Для выхода из конфиденциального режима выполните следующие действия:

1. Откройте диалоговое окно конфиденциального режима одним из следующих способов:

   - Выберите область номера койки и номера палаты [redacted] в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на экране отображения нескольких пациентов → в раскрывающемся списке выберите **Конф. режим**.

   - На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Конф. режим**.

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

2. Выберите для выхода из конфиденциального режима текущий прикроватный монитор или все прикроватные мониторы.
3. Нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если прикроватный монитор подключен к ЦСМ, он автоматически выйдет из конфиденциального режима при отключении от ЦСМ.**

3.9 Отчеты о самопроверке дефибриллятора

На CentralStation можно просматривать и распечатывать отчеты о самопроверке, поступившие с дефибриллятора. В отчете о самопроверке содержатся такие сведения, как время проведения проверки, сведения о заряде аккумулятора и результат проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция создания отчетов о самопроверке дефибриллятора доступна только на CentralStation.**

3.9.1 Просмотр отчетов о самопроверке дефибриллятора

Для просмотра отчета о самопроверке дефибриллятора выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню CentralStation в верхнем левом углу экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Управление дефибр.** Отображаются список дефибрилляторов и сводный отчет о самопроверке для каждого дефибриллятора. Ниже перечислены значки и текстовые элементы, которые могут отображаться под элементами сводного отчета.
   - /: означает, что самопроверка этого элемента еще не началась.
   - **Сбой**: означает, что самопроверка этого элемента прошла неуспешно.
   - **Усп.**: означает, что самопроверка этого элемента прошла успешно.
   - ⊗ : означает, что текущая самопроверка данного дефибриллятора прошла неуспешно.
   - ✓ : означает, что текущая самопроверка данного дефибриллятора прошла успешно.
3. Если необходимо просмотреть дополнительные сведения о самопроверках требуемого дефибриллятора, нажмите кнопку **Еще** в верхнем правом углу для требуемого дефибриллятора.

3.9.2 Печать отчетов о самопроверке дефибриллятора

Можно вручную распечатать отчеты о самопроверке дефибриллятора или настроить принтер таким образом, чтобы печать отчетов о самопроверке дефибриллятора запускалась автоматически.

Сведения о печати отчета о самопроверке вручную см. в разделе *9.2.1.16 Печать отчетов о самопроверке дефибриллятора*. Сведения об автоматическом запуске печати отчета о самопроверке см. в разделе *9.2.2.3 Настройка автоматической печати отчетов о самопроверке дефибриллятора*.

3.9.3 Подтверждение сбоя самопроверки дефибриллятора

Если произошел сбой самопроверки дефибриллятора, в области системных тревог, расположенной в верхней части экрана CentralStation, отображается сообщение о технической тревоге высокого приоритета: «*****Сбой проверки дефибр. (X)**». Вместо символа «X» в сообщении о тревоге отображается количество дефибрилляторов, в которых произошел сбой самопроверки. Например, сообщение «***Сбой проверки дефибр. (3)» указывает на сбой самопроверки трех дефибрилляторов.

Если вам уже известно, что самопроверка ряда дефибрилляторов не прошла успешно и вы больше не нуждаетесь в сообщении о технической тревоге, можно подтвердить сообщение тревоги.

Для подтверждения сообщения тревоги выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню CentralStation в верхнем левом углу экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Управление дефибр.**

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

3. Нажмите кнопку **Подтвердить** в верхнем правом углу для требуемого дефибриллятора. После подтверждения кнопка **Подтвердить** не отображается.

После того, как будут подтверждены все дефибрилляторы, самопроверки которых прошли неуспешно, сообщение **«Сбой проверки дефибр. (X)»** больше не будет отображаться в области системных сообщений тревог. Тем не менее, это сообщение можно просмотреть на вкладке **Технические тревоги** на экране **Список трев**. Для получения сведений о доступе к этому экрану см. раздел *5.3.1 Просмотр всех сигналов тревоги*.

Для получения сведений о мерах по устранению проблем при возникновении данного технического сигнала тревоги см. раздел *8.2 Сообщения тревог в области системных тревог*.

3.10 Стороннее приложение

При добавлении сторонних приложений в меню **Настр. системы** WorkStation/ViewStation можно просматривать, открывать или закрывать стороннее приложение на экране отображения нескольких пациентов WorkStation/ViewStation.

Сведения о добавлении, изменении или удалении стороннего приложения см. в разделе *12.12.11 Стороннее приложение*.

3.10.1 Открытие стороннего приложения

Для открытия стороннего приложения выполните следующие действия:

1. Нажмите на значок [redacted] на экране отображения нескольких пациентов WorkStation или ViewStation. На экран будет выведен список сторонних приложений.
2. Откройте нужное приложение одним из следующих способов:
   - Выберите нужное приложение из списка.
   - Если для стороннего приложения доступна клавиша быстрого доступа, нажмите ее.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **С WorkStation/ViewStation может одновременно использоваться только одно стороннее приложение.**

3.10.2 Закрытие стороннего приложения

Закройте стороннее приложение одним из следующих способов:

- Выберите кнопку в окне стороннего приложения.
- Выберите **Закрыть стороннее приложение** путем выполнения следующих действий:
  1. Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу экрана.
  2. В раскрывающемся списке выберите **Закрыть стороннее приложение**.

3.11 Просмотр сведений о системе

Для просмотра сведений о системе выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите **Сведения о системе**.

3.12 Перезапуск системы

Для перезапуска системы выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу главного экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Перезапуск**. Система проверяет, не выполняется ли мониторинг пациентов.
   - Если мониторинг пациентов не выполняется, перейдите к этапу 3.

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

- Если же выполняется мониторинг пациентов, отобразится следующее сообщение: **«Выполняется мониторинг N пац. Перезапустить?»** (вместо буквы N указывается количество пациентов). Нажмите **OK**.

3. Введите пароль в диалоговом окне **Перезапуск** и нажмите **OK**. Используется тот же пароль, что и для доступа к вкладкам настройки системы. Затем ЦСМ и операционная система автоматически перезагрузятся.

3.13 Выключение системы

Важно правильно выключать систему. Для выключения системы выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу главного экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите **Выключ.**. Система проверяет, не выполняется ли мониторинг пациентов.
   - Если мониторинг пациентов не выполняется, перейдите к этапу 3.
   - Если же выполняется мониторинг пациентов, отобразится следующее сообщение: **«Выполняется мониторинг N пац. Завершить работу?»** (вместо буквы N указывается количество пациентов). Нажмите **OK**.
3. Введите пароль для выключения питания в диалоговом окне **Отка.** и выберите **OK**. Используется тот же пароль, что и для доступа к вкладкам настройки системы. Затем ЦСМ и операционная система автоматически выключатся. Выключите ИБП, если он используется.
4. Отсоедините кабели питания всех устройств от сетевых розеток.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

4 Управление пациентами

4.1 Обзор управления данными пациентов

CentralStation, WorkStation и ViewStation включают различные функции для управления данными пациентов.

- На CentralStation и WorkStation имеются следующие функции:
  - Получение сведений о пациенте
  - Просмотр сведений о пациенте
  - Изменение сведений о пациенте
  - Поиск пациентов
  - Выписка пациентов
  - Перевод пациентов
- На ViewStation доступна только функция просмотра данных пациента.

4.2 Добавление устройств мониторинга на CentralStation

Первым этапом мониторинга пациента с помощью ЦСМ является добавление устройств мониторинга. Добавление устройств мониторинга может выполняться только на CentralStation. После добавления устройств мониторинга на экран CentralStation можно вывести физиологические показатели пациентов, кривые и сообщения тревог, а также сохранить соответствующие данные пациентов.

На CentralStation можно настроить автоматическое добавление устройств мониторинга. Либо устройства мониторинга можно добавлять вручную.

4.2.1 Автоматическое добавление устройств мониторинга

Сведения о добавлении устройств мониторинга на CentralStation см. в разделе *12.6.2.2 Автоматическое добавление устройств мониторинга*.

4.2.2 Добавление устройств мониторинга вручную

Устройство мониторинга можно добавить вручную на экране назначения устройств одним из следующих способов:

- На странице **Настр. системы** выберите вкладку **Назначение устройства**. Затем добавьте устройства мониторинга. В случае использования этого метода в верхнем правом углу добавленного устройства мониторинга отображается значок блокировки . Значок указывает на то, что данный сектор пациента заблокирован и устройство мониторинга привязано к сектору пациента на экране отображения нескольких пациентов. После выписки пациента номер койки пациента продолжает отображаться в секторе пациента. Если устройство мониторинга снова подключается к сети, данные пациента с этого устройства мониторинга отобразятся в том же секторе пациента. Данный метод подходит для устройств, которые часто используются в одном отделении и с малой долей вероятности будут перемещены в другое отделение.
- Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу главного экрана и затем выберите **Назначение устройства**. Либо выберите сектор пациента с помощью значка [redacted] на экране отображения нескольких пациентов. В случае использования этого метода в верхнем правом углу добавленного устройства мониторинга отображается значок разблокировки . Этот значок указывает на то, что данный сектор пациента не заблокирован и устройство мониторинга не привязано к сектору пациента на экране отображения нескольких пациентов. После выписки пациента сектор пациента перейдет в режим не занят. Для добавления устройства мониторинга можно нажать кнопку [redacted]. Данный метод подходит для временно используемых устройств.

Ниже описаны элементы экрана назначения устройств.

- Элементы левой части экрана: с помощью кнопок ◀ и ▶ можно переключаться между доступными дисплеями и просматривать соответствующие секторы пациентов на экране

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

40

отображения нескольких пациентов. Если были добавлены устройства мониторинга, то в секторах пациентов отображается соответствующая информация, например, отделение и номер места. При нажатии кнопки ✕ в верхнем правом углу сектора пациента устройство мониторинга отсоединяется от CentralStation.

- В правой части экрана отображается список всех устройств мониторинга. Значок — указывает на то, что данное устройство было добавлено текущей CentralStation. При выборе значка — происходит отсоединение устройства от CentralStation. При выборе значка + происходит добавление устройства на текущую CentralStation. При нажатии на значок ⓘ отображаются сведения, например о модели устройства. При нажатии на заголовок любого столбца или нажатии кнопки ⇕ выполняется сортировка содержимого данного столбца по возрастанию или убыванию. При нажатии кнопки ↻ происходит обновление списка устройств мониторинга.
- Если через меню **Настр. системы** открыт экран назначения устройств, можно отредактировать связь устройства мониторинга с сектором пациента. Например, если значок устройства мониторинга в левой части экрана выглядит как , то при повторном щелчке по значку его вид изменится: . Такой значок указывает на то, что устройство мониторинга не привязано к сектору пациента на экране отображения нескольких пациентов.

Для добавления устройств мониторинга вручную выполните следующие действия:

1. Откройте экран назначения устройств одним из следующих способов:
   - Выберите сектор пациента с помощью значка на экране отображения нескольких пациентов.
   - Выберите область системного меню в верхнем левом углу главного экрана → в раскрывающемся списке выберите **Назначение устройства**.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу экрана.
3. Выберите нужное отделение в раскрывающемся списке.
   - **Локальн.**: отображение устройств мониторинга на локальной CentralStation.
   - Отделение, в котором расположена удаленная CentralStation: отображает устройства мониторинга с удаленной CentralStation. Если требуется просмотреть койку, для которой в настоящее время выполняется мониторинг с помощью удаленной CentralStation, можно выбрать нужное отделение. Сведения о просмотре данных других пациентов см. в разделе *11.3 Просмотр данных других пациентов*.
4. Добавьте устройства мониторинга.
   - Чтобы назначить устройство мониторинга определенному сектору пациента, выберите сектор пациента в левой части данного экрана. Если устройство мониторинга было назначено данному сектору пациента, отключите устройство мониторинга от CentralStation, нажав кнопку ✕. Затем щелкните по значку + в правой части соответствующего устройства мониторинга, чтобы добавить это устройство.
   - Чтобы назначить устройства мониторинга следующему доступному сектору пациента, щелкните по значку + в правой части выбранных устройств мониторинга, чтобы добавить эти устройства. Устройства будут назначены пустым секторам пациентов на экране отображения нескольких пациентов в порядке слева направо и сверху вниз. Устройство мониторинга в ЛВС можно назначить любой CentralStation, но только при помощи одной CentralStation.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство мониторинга в ЛВС можно назначить любой CentralStation, но только при помощи одной CentralStation.**
- **Сведения о добавлении устройств мониторинга в меню настроек системы см. в разделе *12.6.2.3 Добавление устройств мониторинга вручную на экране назначения устройств*.**

4.3 Назначение устройств мониторинга WorkStation/ViewStation при помощи главной CentralStation

При необходимости управления данными пациентов на WorkStation или просмотра данных пациентов на ViewStation следует сначала назначить устройства мониторинга WorkStation или ViewStation при помощи главной CentralStation. Устройства мониторинга можно назначать вручную или автоматически.

Сведения о назначении устройств мониторинга WorkStation/ViewStation на главной CentralStation см. в разделе *12.6.3.2 Назначение устройств мониторинга вручную на экране назначения устройств*.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием WorkStation и ViewStation для добавления устройства мониторинга с главной CentralStation требуется подключить их к главной CentralStation и выполнить авторизацию койки. Сведения о подключении главной CentralStation и выполнении авторизации койки см. в разделах *12.9.7 Настройка параметров подключения к CentralStation* и *12.9.8 Настройка авторизации койки*.**

4.4 Назначение просматриваемой койки сектору пациента

Просматриваемая койка – это место, для которого в настоящее время выполняется мониторинг с помощью удаленной CentralStation. Просматриваемую койку можно назначить сектору пациента на локальной CentralStation/WorkStation/ViewStation. Сведения о том, как назначить просматриваемую койку, см. в разделе *11.3 Просмотр данных других пациентов*.

4.5 Соединение монитора пациента с телеметрическим устройством

Если для одной и той же койки доступны как монитор пациента, так и телеметрическое устройство, и требуется выбрать устройство с учетом состояния пациента, можно подключить монитор пациента с телеметрическим устройством на CentralStation или WorkStation. В случае успешного подключения этих устройств, если состояние пациента улучшится и он начнет периодически покидать место мониторинга, можно будет выбрать телеметрическое устройство в качестве источника данных мониторинга пациента. Если состояние пациента ухудшится, можно будет выбрать монитор пациента в качестве источника данных мониторинга пациента.

Если монитор пациента поддерживает подключение телеметрического устройства, в нижнем правом углу сектора пациента на экране назначения устройств отображается значок .

4.5.1 Процедуры подключения

Для соединения монитора пациента с телеметрическим устройством выполните следующие действия:

1. Откройте экран назначения устройств одним из следующих способов:
   - Выберите сектор пациента с помощью значка на экране отображения нескольких пациентов.
   - Выберите область системного меню в верхнем левом углу главного экрана → в раскрывающемся списке выберите **Назначение устройства**.
2. В левой части экрана выберите значок . Отобразится меню **Телеметр. устройство**.
3. Выберите нужное устройство. Если требуется получить дополнительные сведения об этом устройстве, щелкните по значку .

После того, как монитор пациента будет соединен с телеметрическим устройством, значки изменятся следующим образом.

- На экране назначения устройств:
  - Значок изменит вид на .
  - Название подключенного телеметрического устройства отображается в левом нижнем углу сектора пациента.
  - Значок монитора пациента, к примеру, примет следующий вид: .
- Действия на многоместном экране: после выбора области номера койки и номера палаты в верхнем левом углу сектора пациента, в котором отображается монитор пациента, становится доступна опция **Использовать телеметр. устройство**. Если выбрать эту опцию, текст изменится на **Использовать главный монитор**.

4.5.2 Отсоединение монитора пациента от телеметрического устройства

Для отсоединения монитора пациента от телеметрического устройства выполните следующие действия:

1. Откройте экран назначения устройств одним из следующих способов:

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

- Выберите сектор пациента с помощью значка [redacted] на многоместном экране.
- Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу главного экрана → в раскрывающемся списке выберите **Назначение устройства.**

2. В левой части экрана выберите значок [redacted] . Отобразится диалоговое окно **Отключить телеметр. устройство.**
3. Нажмите **OK.**

4.6 Сопряжение монитора пациента с насосом

Если и монитор пациента, и насос доступны для одной койки, можно подключить монитор и насос на станции CentralStation или WorkStation, чтобы просматривать информацию жизненных показателях пациента и сведения об инфузии в одном секторе пациента. Процесс установки связи между монитором и насосом называется «сопряжение».

4.6.1 Порядок сопряжения

Для сопряжения монитора пациента с насосом выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране.
   - Щелкните по значку просмотра места [redacted], отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Выберите кнопку быстрого доступа «Прикроват. устр-ва» [redacted] , расположенную в нижней части экрана просмотра койки.
3. Нажмите «+», чтобы открыть окно **Добавить устройство.**
4. Нажмите кнопку **Обновить,** если необходимо обновить список несопряженных насосов.
   - На вкладке **Сопр.всех устр.** отключено или **Отм.сопр.** в **ТекущОтд** выберите насос, который необходимо подсоединить.
   - В поле поиска введите название устройства, отделение или номер койки, затем нажмите кнопку **Поиск.** Выберите необходимое телеметрическое устройство в результатах поиска.
5. Выберите **Сопряжение**→ Нажмите **OK.**

После успешного сопряжения монитора и насоса на многоместном экране в секторе пациента отобразятся сведения об инфузии. При нажатии на экране просмотра койки кнопки быстрого доступа «Прикроват. устр-ва» [redacted] в окне **Прикроват. устр-ва** отобразятся сопряженные насосы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если монитор пациента и насос успешно сопряжены, но в окне «Прикроват. устр-ва» появился значок [redacted] , то насос не привязан к монитору. После выписки пациента сопряжение между монитором и насосом будет отменено. Для того чтобы после выписки пациента насос остался привязан к монитору, нажмите [redacted] . Значок блокировки поменяется на [redacted], а насос будет так же отображаться в окне «Прикроват. устр-ва».**
- **Один монитор пациента может быть сопряжен только с одним насосом или одной системой контроля инфузии.**

4.6.2 Порядок отмены сопряжения

Для отмены сопряжения между монитором пациента и насосом выполните следующие действия.

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране.
   - Щелкните по значку просмотра места [redacted] , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Нажмите кнопку быстрого доступа «Прикроват. устр-ва» [redacted] в нижней части экрана просмотра койки.

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

3. Выберите нужный насос и нажмите **Откл. сопряж.**→ выберите **OK**.

Если отключение сопряжения между монитором пациента и насосом успешно выполнено, в секторе пациента на многоместном экране не будут отображаться сведения об инфузии. При нажатии на экране просмотра койки кнопки быстрого доступа в окне **Прикроват. устр-ва** не отобразятся сопряженные насосы.

4.7 Открытие экрана управления данными пациентов

После добавления или назначения устройств мониторинга можно управлять данными пациентов на соответствующем экране CentralStation или WorkStation.

Откройте экран управления данными пациентов одним из следующих способов:

- Выберите область сведений о пациенте в нужном секторе пациента на многоместном экране.
- На экране просмотра данных места, экране просмотра или экране расчетов выберите вкладку **Управл. пациентами**.

4.8 Управление данными пациентов

Здесь можно указать данные пациента, редактировать их и выполнять поиск пациента.

4.8.1 Ввод данных пациента

Если устройство мониторинга добавляется при помощи CentralStation, можно ввести данные пациента на CentralStation или на WorkStation.

Введите данные пациента на экране управления данными пациентов одним из следующих способов:

- Загрузите данные пациента из информационной системы медицинского учреждения.
- Импортируйте данные выписанных пациентов.
- Выполните считывание данных пациента при помощи сканера штрихкода.
- Введите данные пациента вручную.

4.8.1.1 Загрузка данных пациента при помощи запроса ADT

Если CentralStation и WorkStation подключены к информационной системе медицинского учреждения, можно использовать функцию запроса на регистрацию, выписку и перевод (ADT) для получения данных пациента из информационной системы медицинского учреждения и импорта данных пациента на CentralStation или WorkStation.

Для загрузки данных пациента выполните следующие действия:

1. На экране управления данными пациентов нажмите кнопку **Поиск пациента**.
2. Выберите вкладку **ADT**.
3. Введите критерий запроса.
4. Нажмите кнопку .
5. Нажмите кнопку , расположенную после данных нужного пациента, чтобы импортировать данные пациента на CentralStation или WorkStation.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вкладка ADT доступна только в том случае, если функция ADT включена в системных настройках. Сведения о том, как включить данную функцию, см. в разделе *12.9.5.1 Установка и настройка eGateway*.**
- **При загрузке данных пациента из информационной системы медицинского учреждения в устройстве мониторинга обновляются только данные пациента. Данные мониторинга не изменяются, и пациент не выписывается.**

4.8.1.2 Импорт данных выписанных пациентов

Для импорта данных выписанного пациента выполните следующие действия:

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

42

1. На экране управления данными пациентов нажмите кнопку **Поиск пациента**.
2. Выберите вкладку **Выписанный пациент**. Вкладка «Выписанный пациент» отображается только в том случае, если функция ADT включена в системных настройках. Если функция ADT отключена, вкладка не отображается. Перейдите к следующему этапу.
3. Введите критерий запроса.
4. Нажмите кнопку 🔍 .
5. Нажмите кнопку ⇥ , расположенную после данных нужного пациента.
6. При появлении диалогового окна **Повторно зарегистрировать пациента** при необходимости можно выбрать **Предыд.данные**.
   - Выберите параметр **Предыд.данные**, если требуется объединить демографические данные, архивные данные и новые данные пациента.
   - Не выбирайте параметр **Предыд.данные**, если требуется объединить только демографические данные и новые данные пациента.
7. Нажмите кнопку **OK**.

4.8.1.3 Ввод данных пациента вручную

Для ввода данных пациента вручную выполните следующие действия:

1. Введите или выберите нужные поля сведений о пациенте на экране управления данными пациентов. Здесь приводится описание только тех полей, для которых могут потребоваться особые пояснения.
   - **Категория пац.**: выбор категории пациента, соответствующей мониторируемому пациенту.
   - **С ЭКС**: выбор статуса стимуляции пациента. Для пациентов на стимуляции необходимо установить настройку «**С ЭКС**» на значение «**Да**». Если значение неверно установлено на **Нет**, устройство мониторинга может ошибочно принять импульс стимуляции за комплекс QRS и не активировать тревогу при слишком слабом сигнале ЭКГ. Пациенты с кардиостимуляторами всегда должны находиться под пристальным наблюдением.
   - **Группа наблюдения**: после назначения пациента группе наблюдения область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу сектора пациента на многоместном экране окрашивается в цвет выбранной группы наблюдения. Это позволяет специалисту быстро определять места назначенных ему пациентов. Сведения о пользовательской настройке группы наблюдения см. в разделе *12.5.7 Настройка группы ухаживающих лиц*.
   - **Группа пац.**: после назначения пациента группе пациентов начало области сведений о пациенте на многоместном экране окрашивается в цвет выбранной группы пациентов. Это позволяет быстро определять типы пациентов. Сведения о пользовательской настройке группы пациентов см. в разделе *12.5.6 Настройка группы пациентов*.
   - **Прим.**: здесь можно указать дополнительную информацию. Текст, введенный в этом пункте, отображается в области примечаний в секторе пациента на многоместном экране.
2. После завершения убедитесь, что все сведения о пациенте указаны правильно.
3. Нажмите кнопку **Сохр.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **То, какие элементы отображаются на экране управления данными пациентов, зависит от системных настроек. Сведения о настройке этих элементов см. в разделе *12.5.2 Настройка полей пациента*.**

4.8.2 Изменение сведений о пациенте

При изменении данных пациента на CentralStation или WorkStation, эти данные также изменяются на устройствах мониторинга.

В данном разделе приводятся только сведения о процедуре изменения данных пациента на CentralStation или WorkStation. Сведения о процедуре изменения данных пациента на устройствах мониторинга см. в соответствующих руководствах оператора для этих устройств.

Для изменения сведений о пациенте выполните следующие действия:

1. Измените данные пациента соответствующим образом в требуемых полях на экране управления данными пациентов.

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

2. По завершении внесения изменений убедитесь, что все сведения о пациенте указаны правильно.
3. Нажмите кнопку **Сохр.**.

4.8.3 Поиск данных пациентов

Данные выписанных пациентов можно найти в HIS или на CentralStation. По завершении поиска нужных данных пациентов с ними можно выполнять действия, такие как импорт и просмотр. Функция поиска пациентов доступна на CentralStation и WorkStation.

4.8.3.1 Поиск данных пациентов с помощью ADT

Для поиска данных пациентов в HIS с помощью ADT выполните действия 1-4, описанные в разделе *4.8.1.1 Загрузка данных пациента при помощи запроса ADT*.

4.8.3.2 Поиск выписанных пациентов

Поиск выписанных пациентов можно выполнять на экране управления данными пациентов и на экране управления данными выписанных пациентов. В этом разделе описывается только процедура поиска выписанных пациентов на экране управления данными пациентов. Сведения о поиске выписанных пациентов на экране управления данными выписанных пациентов см. в разделе *4.11.2 Просмотр данных выписанного пациента*.

Чтобы выполнить поиск выписанных пациентов, выполните действия 1-4, описанные в разделе *4.8.1.2 Импорт данных выписанных пациентов*.

4.8.4 Синхронизация сведений о пациенте

Если устройства мониторинга подключены к CentralStation/WorkStation, при внесении каких-либо изменений в данные пациента на CentralStation/WorkStation или на устройствах мониторинга эти изменения синхронизируются во всех отображаемых местоположениях с целью поддержания одинаковых данных пациента.

Если устройства мониторинга были отключены от CentralStation/WorkStation, а затем повторно подключены, данные пациента на устройствах мониторинга будут переданы на CentralStation/WorkStation.

4.9 Выписка пациента

Перед началом мониторинга нового пациента необходимо выписать предыдущего. Эта процедура помогает предотвратить смешение данных предыдущего и нового пациента.

В данном разделе приводятся только сведения о процедуре выписки пациента на CentralStation/WorkStation. Пациентов также можно выписать, используя прикроватный монитор, а также передатчик TD60 или телеметрический монитор TM80. Сведения о процедуре выписки пациента на устройствах мониторинга см. в соответствующих руководствах оператора для этих устройств.

Для выписки пациента выполните следующие действия:

1. Откройте диалоговое окно **Выписка пациента** одним из следующих способов:
   - На экране управления данными пациентов нажмите кнопку **Выписка пациента**.
   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране и затем выберите **Выписка пациента** в раскрывающемся списке.
2. При необходимости печати окончательного отчета нажмите **Печать окончат. отчета**.
3. Выберите, следует ли перевести данное устройство мониторинга в режим ожидания после выписки пациента.
4. Нажмите кнопку **OK**.

4.10 Передача данных пациента

Переводить пациента с одной койки (исходной) на другую койку (место назначения) без потери данных пациента можно только в том случае, если функция перевода пациентов включена в меню системных

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

43

настроек системы CentralStation/WorkStation. Сведения о системных настройках см. в разделе *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации.*

В данном разделе приводятся только сведения о процедуре передачи данных пациента с CentralStation/WorkStation. Сведения о процедуре передачи данных пациента на прикроватных мониторах см. в соответствующих руководствах оператора для этих устройств.

Для передачи данных пациента выполните следующие действия:

1. На экране управления данными пациентов нажмите кнопку **Перевести пациента**, чтобы открыть окно **Перевести пациента**.
2. Выберите отделение назначения в пункте **Выберите ЦСМ назначения:**
   - **Локальн.:** передача данных пациента на место назначения на текущей CentralStation/WorkStation.
   - **Другие:** передача данных пациента на место назначения на ЦСМ назначения CentralStation. После выбора этого параметра выберите название ЦСМ назначения CentralStation в списке справа от параметра **Другие**.
3. В области **Выберите койку назначения:** выберите койку назначения из списка коек.
4. Нажмите кнопку **OK**.
5. В диалоговом окне **Перевести пациента** нажмите кнопку **OK**.
6. В диалоговом окне, подтверждающем успешную передачу данных пациента, нажмите кнопку **OK**.

Обычно передача данных занимает несколько минут. Чем больше объем данных пациента, тем больше времени может занять процесс передачи. По завершении процедуры передачи для исходной койки сектора пациента указывается значение **Отсоединен**. В области сведений о сигналах тревоги в требуемом секторе пациента появляется сообщение **Передача данных...** xx (где «xx» обозначает процент выполнения передачи данных), что указывает на выполнение передачи данных пациента с исходной койки на койку назначения. Если произойдет сбой передачи данных, отобразится сообщение **«Сбой перевода пациента».**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если системное время на исходной CentralStation/WorkStation и ЦСМ назначения CentralStation не совпадает, передача данных пациента может привести к потере этих данных.**
- **Убедитесь, что в исходном месте и в месте назначения выполняется мониторинг одного и того же пациента. В противном случае требуется сначала выписать пациента в требуемом секторе пациента.**
- **При переводе пациента с одного места на другое исходная CentralStation/WorkStation временно прервет мониторинг пациента.**
- **Если версии CentralStation отличаются, перевод пациента может оказаться невозможным.**

4.11 Управление данными выписанных пациентов

На экране управления данными выписанных пациентов можно выполнять такие операции, как просмотр демографических и архивных данных выписанных пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в меню системных настроек активирована функция «Сообщение об автомат. удалении пациентов», то, когда место на устройстве хранения данных будет заканчиваться, в области системных сообщений тревоги в верхней части экрана отобразится сигнал тревоги «Память для данных пац-та почти заполнена. Удалите неск. выписанных пациентов». В этом случае требуется удалить данные нескольких выписанных пациентов. В противном случае будут автоматически удалены данные пациента, который был выписан самым первым, а также удалены соответствующие архивные данные.**

4.11.1 Открытие экрана управления данными выписанных пациентов

Для открытия управления данными выписанных пациентов выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу экрана.

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

2. Выберите параметр **Выписанный пациент** в раскрывающемся списке.

4.11.2 Просмотр данных выписанного пациента

Для просмотра данных выписанного пациента выполните следующие действия:

1. Выберите ЦСМ назначения CentralStation при помощи кнопки в верхнем левом углу экрана управления данными выписанных пациентов.
   - **Локал.центр.станция**: просмотр выписанных пациентов на текущей станции.
   - Названия других центральных станций: просмотр выписанных пациентов на других станциях.
2. Введите критерий запроса. Чтобы указать другие критерии, нажмите кнопку **Фильтр** и введите эти критерии.
3. Нажмите кнопку **Поиск**.
4. Нажмите кнопку **Подробно** в области данных соответствующего пациента. После нажатия этой кнопки можно просмотреть данные пациента и архивные данные на вкладке **Управл. пациентами** и вкладке **Просм**, соответственно.

4.11.3 Удаление данных выписанных пациентов

Для удаления сведений о пациенте выполните следующие действия:

1. Выберите ЦСМ назначения CentralStation при помощи кнопки в верхнем левом углу экрана управления данными пациентов.
   - **Локал.центр.станция**: просмотр выписанных пациентов на текущей станции.
   - Названия других центральных станций: просмотр выписанных пациентов на других станциях.
2. Выберите нужные данные пациента. При необходимости выбора всех данных пациента нажмите кнопку **Выбр.все**.
3. Нажмите кнопку **Удалить**.
4. В диалоговом окне, предлагающем удаление данных пациента, нажмите кнопку **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о выписанном пациенте могут быть удалены, только если для параметра «Удалить выписанных пациентов» в настройках системы установлено значение «Нет паролю» или «Локальный пароль». Более подробные сведения см. в разделе** ***12.12.6.4 Настройка разрешения на удаление данных выписанного пациента.***

4.11.4 Печать архивных данных выписанных пациентов

После открытия окна просмотра выписанных пациентов можно распечатать архивные данные этих пациентов.

Сведения о том, как открыть окно просмотра выписанных пациентов, см. в разделе *6.2.2 Открытие экрана просмотра данных выписанных пациентов*.

Сведения о том, как распечатать архивные данные выписанных пациентов, см. в главе *6 Просмотр*.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

5 Сигналы тревоги

5.1 Общая информация о сигналах тревоги

В этой главе описываются функции и настройки сигналов тревоги.

5.2 Описание сигналов тревоги

Сигналы тревоги, запускаемые при отклонении от нормы основного показателя жизнедеятельности или при возникновении технических неполадок, выявленных устройствами мониторинга, передаются в ЦСМ. ЦСМ подает визуальные и звуковые сообщения о тревоге.

Большинство сигналов тревоги поступают с устройств мониторинга. Сигналы тревоги, выявляемые ЦСМ, описаны в приложении *В Сообщения тревог ЦСМ*.

5.2.1 Категории тревог

Сигналы тревоги ЦСМ можно разделить на две категории: физиологические тревоги и технические тревоги.

- Физиологические тревоги, называемые также тревогами по состоянию пациента, запускаются при выходе значения наблюдаемого параметра за установленные пределы тревог, или при патологическом состоянии пациента. Сообщения физиологических тревог отображаются в области физиологических тревог.
- Технические тревоги, также называемые тревогами состояния системы, запускаются при нарушении работы прибора или повреждении данных пациента в результате выполнения неправильных действий или механических неполадок. Сообщения технических тревог отображаются в области технических тревог.

Помимо физиологических и технических сигналов тревоги ЦСМ отображает некоторые сообщения о состоянии системы.

5.2.2 Приоритеты тревог

В зависимости от уровня приоритета сигналы тревоги делятся на следующие группы:

- Сигналы тревоги высокого приоритета: указывают на опасную для жизни ситуацию или серьезную неисправность устройства. Сигналы тревоги высокого приоритета требуют немедленного реагирования.
- Сигналы тревоги среднего приоритета: указывают на отклонение показателей жизнедеятельности от нормы или неисправность устройства. Сигналы тревоги среднего приоритета требуют оперативного реагирования.
- Сигналы тревоги низкого приоритета: указывают на дискомфортное состояние, неисправность устройства или неправильную работу. Сигналы тревоги низкого приоритета требуют обратить внимание на указанное состояние.
- Сообщения: предоставляют дополнительные сведения о состоянии пациента или системы.

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

45

5.2.3 Индикаторы сигналов тревоги

При подаче сигнала тревоги ЦСМ обеспечивает соответствующую визуальную или звуковую индикацию, как показано ниже.

Индикатор тревоги		Сигнал тревоги высокого приоритета	Сигнал тревоги среднего приоритета	Сигнал тревоги низкого приоритета	Сообщение	Комментарии
Схема подачи сигнала тревоги	ISO	Повторяющаяся подача 2 × 5 звуковых сигналов	Повторяющаяся подача 3 звуковых сигналов	Одиночный звуковой сигнал	Отсутствуют	Подаются звуковые сигналы тревоги разной частоты.
	Режим 1	Повторяющаяся подача 3 высокочастотных звуковых сигналов	Повторяющаяся подача 2 звуковых сигналов	Одиночный низкочастотный звуковой сигнал	Отсутствуют	
	Режим 2	Повторяющаяся подача 3 высокочастотных звуковых сигналов	Повторяющаяся подача 2 звуковых сигналов	Одиночный низкочастотный звуковой сигнал	Отсутствуют	
Сообщение тревоги		Белый текст в красном окне	Черный текст в желтом окне	Черный текст в голубом окне	Белый текст	Сообщения тревог отображаются в области сведений о сигналах тревоги на экране просмотра данных места и в секторе пациента на многоместном экране. Можно установить, будут ли сообщения о сигналах тревоги с фоновыми цветами высокого и среднего приоритетов мигать. Дополнительные сведения см. в разделе *12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги*.
Индикатор приоритета тревоги		***	**	*	Отсутствуют	Индикатор отображается перед соответствующим сообщением о сигнале тревоги.
Значение параметра		Черный текст в мигающем красном окне	Черный текст в мигающем желтом окне	Черный текст в мигающем голубом окне	Отсутствуют	Отсутствуют

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время подачи сигналов тревоги отображается только для защищенных сигналов тревоги по физиологическим параметрам.**
- **Подаваемые ЦСМ звуковые и визуальные сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8. В больнице или учреждении, в котором используется ЦСМ, следует обеспечить правильную подготовку персонала.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог с разными уровнями приоритета ЦСМ выбирает тревоги самого высокого приоритета и подает соответствующие звуковые сигналы.**
- **При одновременном возникновении нескольких тревог одного уровня, отображаемых в одной области, все сообщения о тревогах прокручиваются в области просмотра.**

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

- **В соответствии со стандартом IEC 60601-2-24 соответствующий звуковой сигнал тревоги на насосе и в ЦСМ имеет средний приоритет, если насос генерирует хотя бы одно из нижеуказанных сообщений тревоги с низким приоритетом: Вр.истекает, Шпр.почт.пуст, Напоминание, Низкий заряд батареи.**
- **Исключение составляют некоторые сигналы тревоги по физиологическим параметрам, например по асистолии. Они подаются с помощью тех же звуковых сигналов, что и обычные сигналы тревоги по физиологическим параметрам высокого уровня, но сообщения о них отображаются особо. То есть, при одновременном возникновении особой тревоги по физиологическому параметру и обычной тревоги по физиологическому параметру высокого уровня отображается только сообщение особой тревоги по физиологическому параметру.**

5.2.4 Значки состояния сигналов тревоги

Помимо индикаторов тревоги, описываемых в разделе *5.2.3 Индикаторы сигналов тревоги*, на экране отображаются следующие значки, указывающие текущее состояние сигналов тревоги с устройств мониторинга:

- : значок паузы сигналов тревоги, указывающий, что все сигналы тревоги приостановлены.
- : значок выключения сигналов тревоги, указывающий, что сигналы тревоги по отдельным измерениям выключены, или система находится в состоянии выключения тревог.
- : значок паузы звука, указывающий, что звуковые сигналы тревоги приостановлены.
- : значок выключения звука, указывающий, что звуковые сигналы тревоги выключены.
- : значок сброса сигналов тревоги, указывающий на сброс системы подачи сигналов тревоги.
- : символ подтверждения сигнала тревоги, указывающий на то, что сигнал тревоги насоса был подтвержден.

5.3 Просмотр сигналов тревоги

Можно просматривать физиологические и технические сигналы тревоги со всех коек мониторинга или с одной койки мониторинга, а также просматривать технические тревоги ЦСМ.

5.3.1 Просмотр всех сигналов тревоги

Можно просматривать сигналы тревоги со всех коек мониторинга и с самой ЦСМ, поступившие за последнее время.

Для этого выполните следующие действия:

1. Выберите область списка сигналов тревоги в верхней части главного экрана.
2. Выберите отрезок времени в верхнем правом углу экрана **Список трев.**
3. Выберите вкладку **Физиологич. тревоги** или **Технические тревоги** для просмотра сигналов тревоги по физиологическим параметрам или технических сигналов тревоги.
4. Нажмите кнопку **Подробно** в правой части нужного физиологического сигнала тревоги, чтобы открыть страницу обзора событий и просмотреть сведения о сигнале тревоги.

5.3.2 Просмотр сигналов тревоги, поступивших с отдельной койки мониторинга

Для просмотра сигналов тревоги с отдельной койки мониторинга выполните следующие действия:

1. Откройте окно со списком сигналов тревоги для устройства мониторинга одним из следующих способов:
   - Выберите область сведений о сигналах тревоги в секторе пациента данного устройства мониторинга на многоместном экране.
   - Выберите область сведений о сигналах тревоги по физиологическим параметрам или область сведений о технических сигналах тревоги на экране просмотра данных места выбранного устройства мониторинга.
2. Выберите нужное сообщение тревоги, чтобы открыть страницу обзора событий и просмотреть сведения о сигнале тревоги.

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

5.4 Удаление сигналов тревоги из списка сигналов тревоги

Для удаления сигналов тревоги по физиологическим параметрам или технических сигналов тревоги из соответствующего списка выполните следующие действия:

1. Выберите область списка сигналов тревоги в верхней части главного экрана.
2. Выберите значок в верхнем правом углу экрана **Список трев.** Это действие удаляет все сигналы тревоги по физиологическим параметрам и технические сигналы тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При выборе значка удаляются только все сигналы физиологические и технические сигналы тревоги, представленные в окне списка тревог, но не удаляются сигналы тревоги данного типа, хранящиеся в центральной системе мониторинга.**

5.5 Установка свойств тревоги

5.5.1 Настройка свойств сигналов тревоги по параметрам

Свойства сигналов тревоги можно настраивать для всех параметров или отдельно для каждого параметра.

5.5.1.1 Настройка свойств сигналов тревоги для всех параметров

Для настройки свойств сигналов тревоги для всех параметров выполните следующие действия:

1. Откройте меню **Настр. трев.** одним из следующих способов:
   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране → в раскрывающемся списке выберите **Настр. трев.**
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр. трев.** в нижней части экрана просмотра данных места. Если эта клавиша недоступна, настройте ее согласно указаниям, приведенным в разделе *3.7.5.2 Настройка клавиши быстрого доступа.*
2. Выберите вкладку **Пределы.**
3. Включите или выключите сигналы тревоги, установите их пределы, приоритет и вариант вывода.
   - Если для параметра **Вых.сигн.трев** установлено значение **Выкл:** то при подаче сигнала тревоги сведения о тревогах по данному параметру не будут напечатаны.
   - Если для параметра **Вых.сигн.трев** установлено значение **Печать** или **Все:** если сигнал тревоги по параметру включен, то при возникновении сигнала тревоги сведения о тревогах по данному параметру будут отправлены на настроенный принтер и автоматически распечатаны. Сведения о настройке длительности печати кривой см. в разделе *12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги.*

ВНИМАНИЕ!

- **При изменении пределов тревог на устройстве мониторинга с помощью CentralStation или WorkStation убедитесь, что настройки пределов тревог подходят данному пациенту. При задании экстремальных значений для пределов тревог система тревог может стать неэффективной.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если на странице настройки авторизации выбран параметр «Настр. трев.», изменить настройки сигналов тревоги можно либо с помощью CentralStation или WorkStation, либо с помощью монитора. Изменения, внесенные в настройки сигналов тревоги, будут синхронизированы во всех местоположениях для обеспечения согласованности данных. Подробные сведения о странице настройки авторизации см. в разделе *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации.***
- **На ViewStation можно только просматривать настройки сигналов тревоги . При этом их нельзя изменить.**

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

- **Если на странице настройки авторизации не выбран параметр «Настр. трев.», изменить настройки сигналов тревоги с помощью CentralStation или WorkStation невозможно. Кроме того, рядом с опцией включения/выключения сигнала тревоги по параметру на экране просмотра данных места отображается значок 🔒 .**

5.5.1.2 Настройка свойств сигналов тревоги для отдельного параметра

Для настройки свойств сигналов тревоги для отдельного параметра выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Выберите область параметров или область кривых для нужного параметра.
3. Выберите вкладку **Тревога** и выполните настройку.

5.5.2 Изменение настроек тревог по аритмии

Для изменения настроек тревог по аритмии выполните следующие действия:

1. Откройте меню настройки сигналов тревоги по аритмии одним из следующих способов:
   - Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране → в раскрывающемся списке выберите **Настр. трев.** → выберите вкладку **Аритмия**.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр. трев.** в нижней части экрана просмотра данных места → выберите вкладку **Аритмия**.
   - Выберите область параметра ЭКГ или область кривых ЭКГ на экране просмотра данных места, чтобы открыть меню настройки ЭКГ → выберите вкладку **Аритмия**.
2. Изменение настроек сигналов тревоги
   - Включение или выключение сигналов тревоги по аритмии: возможно включение отдельных сигналов тревоги по аритмии или всех сигналов тревоги по аритмии. Если требуется включить все сигналы тревоги данного типа, выберите **Все вкл.** Если требуется выключить все сигналы тревоги по аритмии, выберите **Все выкл.** Если требуется включить только сигналы тревоги по летальной аритмии, выберите **Только леталь.**
   - Установите приоритет сигналов тревоги.
   - Установите значение для параметра **Вых.сигн.трев.** Подробное описание параметров см. в разделе *5.5.1.1 Настройка свойств сигналов тревоги для всех параметров*.
3. Выберите вкладку **Порог** и внесите требуемые настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если подключен прикроватный монитор и функция выключения сигналов тревоги по летальной аритмии в меню пользовательского обслуживания монитора выключена, кнопка «Все выкл» в меню настроек сигналов тревоги по аритмии на ЦСМ неактивна.**
- **Если подключено телеметрическое устройство и кнопка «Трев.леталь.аритм.выкл.» на странице настройки телеметрии выключена, кнопка «Все выкл» в меню настроек сигналов тревоги по аритмии на ЦСМ неактивна.**
- **Сведения о настройках сигналов тревоги по аритмии и настройках порогового значения аритмии см. в руководствах оператора по устройствам мониторинга.**

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

5.5.3 Изменение настроек тревог по ST

Для изменения настроек тревог по ST выполните следующие действия:

1. Откройте меню настройки сигналов тревоги по ST одним из следующих способов:
   - Выберите область номера койки и номера палаты [redacted] в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране → в раскрывающемся списке выберите **Настр. трев.** → выберите вкладку **ST**.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр. трев.** в нижней части экрана просмотра данных места → выберите вкладку **ST**.
   - Выберите область параметра ЭКГ или область кривых ЭКГ, чтобы открыть меню настройки ЭКГ → выберите вкладку **ST**.
2. Внесите изменения в настройки сигналов тревоги.
3. Для телеметрических устройств можно назначить параметру **Реж.трев.ST** значение **Абсол.** или **Относит.**
   - **Абсол.**: вы можете по отдельности устанавливать свойства тревоги для каждой тревоги ST.
   - **Относит.**: позволяет установить свойства для сигналов тревоги **Один ST** и **Два ST**.

5.5.4 Настройка громкости сигналов тревоги

Для настройки громкости сигналов тревоги выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу экрана → в раскрывающемся списке выберите **Настр. системы**, чтобы открыть меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Общее**, чтобы открыть страницу общих настроек.
3. Выберите вкладку **Громк.**.
4. Установите значение для параметра **Громкость трев.** Опциональная громкость сигнала тревоги находится между X и 10, где X – минимальная громкость, в зависимости от установленного минимального значения громкости, а 10 – максимальная громкость. Более подробные сведения см. в разделе *5.5.5 Настройка схемы подачи сигналов тревоги, интервала сигналов тревоги, возрастания громкости сигнала тревоги и приоритета выключения звука*.
5. Установите значение для параметра **Гром.тр.выс.уров.**. Уровень громкости сигнала тревоги высокого приоритета выше, чем у любого другого сигнала тревоги. Уровень громкости сигнала тревоги высокого приоритета составляет 10 даже в том случае, если для него установлено значение выше 10.
6. Установите значение для параметра **Сигнал напоминания**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не полагайтесь исключительно на систему подачи звуковых сигналов тревоги. Установка низкого уровня громкости для сигнала тревоги может создать опасную ситуацию для пациента.**
- **Соблюдайте осторожность при установке нулевого значения для уровня громкости сигналов тревоги. Если для уровня громкости сигналов тревоги установлено нулевое значение, параметр громкости сигналов тревоги высокого приоритета не может быть настроен. Кроме того, звук сигналов тревоги ЦСМ выключен. В верхней части главного экрана отображается значок [redacted]. ЦСМ не будет подавать звуковые сигналы даже в случае возникновения нового сигнала тревоги, но по-прежнему будет обеспечивать другую индикацию сигналов тревоги, такую как сообщения о сигналах тревоги.**
- **Установка нулевого значения для уровня громкости сигналов тревоги применяется только для ЦСМ и не влияет на звук сигналов тревоги устройств мониторинга.**

5.5.5 Настройка схемы подачи сигналов тревоги, интервала сигналов тревоги, возрастания громкости сигнала тревоги и приоритета выключения звука

ЦСМ оснащена функцией автоматического повышения громкости сигнала тревоги. При включении этой функции громкость сигнала тревоги будет автоматически возрастать, если тревога не будет сброшена в течение заданного периода задержки после включения тревоги.

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

Можно настроить возрастание громкости сигнала тревоги, схему подачи сигналов тревоги, интервал сигналов тревоги, а также приоритет выключения звука. Более подробные сведения см. в разделе *12.4.2 Настройка свойств звуковых сигналов тревоги*.

5.5.6 Настройка звука сигналов тревоги для одной койки

Если в меню настройки системы для параметра **Выкл. звук тревоги** установлено значение **Выкл.**, можно включить или выключить звук тревог для отдельной койки. Для получения информации о системных настройках см. раздел *12.4.2 Настройка свойств звуковых сигналов тревоги*.

5.5.7 Настройка сигналов напоминания

По умолчанию сигнал напоминания включен. Если ЦСМ находится в режиме выключения звука или выключения звука сигналов тревоги, при наличии в системе активных сигналов тревоги ЦСМ подает сигналы напоминания с заданным интервалом сигнала напоминания. Сведения о настройке напоминаний о сигналах тревоги см. в разделе *12.4.2 Настройка свойств звуковых сигналов тревоги*.

5.5.8 Настройка защиты сигнала тревоги

Настройка защиты физиологических тревог определяет способ индикации тревоги, если вы не сбрасываете тревоги. Сведения о сбросе сигналов тревоги см. в разделе *5.8.1 Сброс сигналов тревоги, поступивших от коек*.

- Если «защита» физиологических тревог не включена, по завершении события тревоги их индикаторы исчезают.
- Если «защита» физиологических тревог включена, все звуковые и визуальные индикации будут оставаться, пока вы не сбросите тревоги. Для защищенных тревог позади сообщения о тревоге отображается время последнего срабатывания тревоги.

Условия защиты физиологических тревог для телеметрических устройств можно настраивать только на CentralStation. Дополнительные сведения см. в разделе *12.8.2 Настройка свойств тревог для телеметрических устройств*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При сбросе системы тревог защита физиологических тревог снимается. Сведения о сбросе сигналов тревоги см. в разделе *5.8 Сброс тревог*.**

5.5.9 Настройка свойств сигналов тревоги для внешних устройств

Если монитор пациента подключен к внешним устройствам с помощью модуля BeneLink, на CentralStation/WorkStation можно настроить свойства сигналов тревоги для внешних устройств. Эти настройки будут действовать только на CentralStation/WorkStation. Настройки удаленного монитора пациента останутся прежними.

Для настройки свойств сигналов тревоги выполните следующие действия:

1. Откройте экран встроенного устройства одним из следующих способов:
   - На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** в области клавиш быстрого доступа → выберите пункт **Встр. устройства**.
   - На многоместном экране выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента → в раскрывающемся списке выберите вкладку **Настр.экрана** → выберите вкладку **Просм.койки** → выберите **Встр. устройства**.
2. Нажмите кнопку **Настр.**. Появится меню **Настр.**
3. Настройте свойства сигналов тревоги.
   - В столбцах **Хранение**, **Дисплей** и **Звук** можно настроить, следует ли хранить и отображать сигналы тревоги, а также следует ли подавать звуковые сигналы тревоги.
   - Если требуется добавить новый сигнал тревоги, введите идентификатор данного сигнала тревоги в текстовое поле рядом с кнопкой **Доб**, после чего нажмите кнопку **Доб**.
   - Если необходимо удалить сигнал тревоги, выберите значок . Затем нажмите кнопку **Удалить**. Сигналы тревоги по умолчанию не удаляются.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройки, заданные в столбцах «Дисплей» и «Звук» на CentralStation, действуют только на CentralStation и не влияют на настройки WorkStation, и наоборот.**
- **Если сигналы тревоги отключены в столбцах «Дисплей» и «Звук», то при возникновении этих тревог соответствующие сообщения тревоги не будут отображаться, а звуковые сигналы не будут подаваться CentralStation или WorkStation. В этом случае внимательно следите за тревогами с устройств мониторинга.**

5.6 Пауза трев.

Сигналы тревоги на мониторах пациента можно приостановить удаленно с помощью CentralStation или WorkStation в следующих случаях:

- Мониторы пациента поддерживают функцию приостановки сигналов тревоги с помощью самих мониторов и с помощью CentralStation или WorkStation.
- На CentralStation или WorkStation включена функция **Пауза трев.** и **сброс трев.** Сведения о процедуре включения данной функции см. в разделе *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации*.

Сигналы тревоги с телеметрических устройств также можно приостановить с помощью CentralStation или WorkStation.

5.6.1 Приостановка тревог

Приостановить сигналы тревоги можно двумя способами.

5.6.1.1 Приостановка тревог в секторе пациента

Для приостановки сигналов тревоги выполните следующие действия:

1. Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране.
2. В раскрывающемся списке выберите значок .

5.6.1.2 Приостановка сигналов тревоги на экране просмотра данных места

Для приостановки сигналов тревоги выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Нажмите клавишу быстрого доступа **Пауза трев.** в нижней части экрана. Если эта клавиша недоступна, настройте ее согласно указаниям, приведенным в разделе *3.7.5.2 Настройка клавиш быстрого доступа*.

Время приостановки сигналов тревоги для мониторов пациента необходимо настроить на мониторах. Время приостановки сигналов тревоги для телеметрических устройств по умолчанию составляет две минуты. Время приостановки сигналов тревоги для телеметрических устройств можно настроить. Дополнительные сведения см. в разделе *12.8.2 Настройка свойств тревог для телеметрических устройств*.

По истечении времени приостановки тревог это состояние автоматически выключается. Состояние приостановки сигналов тревоги можно отменить, нажав клавишу быстрого доступа **Пауза трев.**.

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

5.6.2 Отклик системы после приостановки сигналов тревоги

В случае приостановки сигналов тревоги CentralStation или WorkStation реагирует следующим образом:

- Сигналы тревоги по физиологическим параметрам, подаваемые мониторами пациента, отсутствуют.
- Звуковые технические сигналы тревоги, подаваемые мониторами пациента и телеметрическими устройствами, приостановлены, однако соответствующие сообщения по-прежнему отображаются.
- В секторе пациента и на экране просмотра данных места отображается значок , а также текст **Пауза трев.** и оставшееся время периода приостановки сигналов тревоги. Во время приостановки сигналов тревоги фоновый цвет клавиши быстрого доступа **Пауза трев.** остается красным.

5.7 Приостановка звуковых сигналов тревоги

Звуковые сигналы тревоги на мониторах пациента BeneVision серии N и серии ePM можно приостановить удаленно с помощью CentralStation или WorkStation в следующих случаях:

- Функция приостановки сигналов тревоги на мониторах пациента BeneVision серии N и серии ePM определяется как приостановка звуковых сигналов тревоги. Сведения о настройке функции приостановки звуковых сигналов тревоги см. в руководстве оператора для этих мониторов пациента.
- На CentralStation или WorkStation включена функция **Пауза трев.,пауза зв.,сброс тревог**. Для получения сведений о включении данной функции см. раздел *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации*.

5.7.1 Приостановка звукового сигнала тревог

Для приостановки звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Нажмите клавишу быстрого доступа **Пауза звука** в нижней части экрана.

Время приостановки звуковых сигналов мониторов пациента BeneVision серии N и серии ePM необходимо настроить на мониторах. По истечении времени приостановки звукового сигнала тревог это состояние автоматически выключается. Состояние приостановки звукового сигнала тревог можно отменить, нажав клавишу быстрого доступа **Пауза звука**.

5.7.2 Отклик системы после приостановки звуковых сигналов тревоги

В случае приостановки звуковых сигналов тревоги CentralStation или WorkStation реагирует следующим образом:

- Все звуковые сигналы тревоги по физиологическим параметрам и звуковые технические сигналы тревоги для монитора пациента выключены, однако сообщения о сигналах тревоги по-прежнему отображаются на экране.
- В секторе пациента и на экране просмотра данных места отображается значок . Во время приостановки звуковых сигналов фоновый цвет клавиши быстрого доступа **Пауза звука** остается красным.

5.8 Сброс тревог

Сигналы тревоги на мониторах пациента можно сбросить удаленно с помощью CentralStation или WorkStationв следующих случаях:

- Мониторы пациента поддерживают функцию сброса сигналов тревоги с помощью самих мониторов и с помощью CentralStation или WorkStation.
- На CentralStation или WorkStation включена функция **Пауза трев.,пауза зв.,сброс тревог**. Для получения сведений о включении данной функции см. раздел *12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации*.

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

Сигналы тревоги с телеметрических устройств можно сбросить на CentralStation или WorkStation. Кроме того, системные сигналы тревоги можно сбросить в области системных тревог в верхней части экрана.

5.8.1 Сброс сигналов тревоги, поступивших от коек

Сбросить сигналы тревоги, поступившие от коек, можно двумя способами.

5.8.1.1 Сброс сигналов тревоги в секторе пациента

Сбросить сигналы тревоги в секторе пациента можно одним из следующих способов:

- Выберите область сведений о сигналах тревоги в нужном секторе пациента на многоместном экране → выберите **Сброс тревог**.
- Нажмите кнопку «Сброс тревог» в нужном секторе пациента на многоместном экране.
- Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране → в раскрывающемся списке выберите значок .

5.8.1.2 Сброс сигналов тревоги на экране просмотра данных места

Для сброса сигналов тревоги на экране просмотра данных места выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Нажмите клавишу быстрого доступа **Сброс тревог** в нижней части экрана. Если эта клавиша недоступна, настройте ее согласно указаниям, приведенным в разделе *3.7.5.2 Настройка клавиш быстрого доступа*.

5.8.1.3 Отклик системы после сброса сигналов тревоги

В случае сброса сигналов тревоги по физиологическим параметрам обеспечивается следующая индикация сигналов тревоги:

- Звук тревоги отключен.
- Перед сообщением о сигнале тревоги отображается значок /, указывающий, что сигнал тревоги подтвержден.
- Цвет фона числовых значений параметров соответствует приоритету сигнала тревоги, но числовые значения не мигают.

В случае сброса технических сигналов тревоги обеспечивается следующая индикация сигналов тревоги:

- Некоторые технические сигналы тревоги удаляются, и индикация сигналов тревоги не обеспечивается.
- Некоторые технические тревоги заменяются подсказками.
- Для некоторых технических тревог звуковой сигнал отключается и перед сообщением о тревоге появляется значок /, означающий, что тревога подтверждена.

Подробное описание технических тревог приведено в соответствующих руководствах оператора для устройств мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При возникновении нового сигнала тревоги после сброса системы сигналов тревоги значок сброса сигналов тревоги исчезает, а световая и звуковая индикация сигналов тревоги снова активируется.**

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

5.8.2 Сброс системных тревог

Для сброса системных тревог выполните следующие действия:

1. Выберите область системных тревог в верхней части экрана.Сведения об области системных тревог см. в разделе *3.6.1 Пример экрана отображения нескольких пациентов*.
2. Выберите **Сброс тревог**.

В случае сброса системных сигналов тревоги обеспечивается следующая индикация сигналов тревоги:

- Некоторые технические сигналы тревоги удаляются, и индикация сигналов тревоги не обеспечивается.
- Некоторые технические тревоги заменяются подсказками.
- Для некоторых технических тревог звуковой сигнал отключается и перед сообщением о тревоге появляется значок *!*, означающий, что тревога подтверждена.

5.9 Выключение звука системы ЦСМ

Системные звуки ЦСМ включают в себя звуковые сигналы тревоги, звуковые сигналы системы вызова медсестры, звуковые сигналы событий и другие звуковые сигналы. При выключении звука системы ЦСМ выключаются только системные звуки ЦСМ. Данное действие не влияет на звуковые сигналы тревоги на устройствах мониторинга. Функция выключения звука ЦСМ отключена по умолчанию.

5.9.1 Выключение звука ЦСМ

Выключите звук ЦСМ одним из следующих способов:

- Если на экране настройки системы установлена клавиша быстрого доступа выключения звука, то при нажатии этой клавиши звук системы выключается. Сведения о настройке «горячей» клавиши выключения звука см. в разделе *12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги*.
- Выберите значок в верхней части экрана.

5.9.2 Отклик системы после выключения звука ЦСМ

В случае выключения системных звуков обеспечивается следующая индикация:

- В верхней части главного экрана отображается значок .
- Звуковая индикация сигналов тревоги отсутствует, однако другая индикация, такая как сообщения о сигналах тревоги, по-прежнему обеспечивается.

5.9.3 Выход из состояния выключения звука ЦСМ

При возникновении нового сигнала тревоги система автоматически выходит из состояния выключения звука. Кроме того, для выхода из состояния выключения звука можно снова нажать «горячую» клавишу выключения звука или выбрать значок

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

6 Просмотр

6.1 Обзор

Архивные данные подключенных пациентов и выписанных пациентов можно просмотреть на экране просмотра. На экране просмотра есть несколько вкладок, отображающих архивные данные на основе различных параметров. Вкладки просмотра подключенных пациентов и выписанных пациентов совпадают.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вкладки просмотра зависят от категории пациента и настроек сектора пациента. Сведения о том, как выбирать вкладки просмотра в секторе пациента, см. в разделе *12.3.5 Настройка окна пациента.*

6.2 Открытие экрана просмотра

Способы открытия экрана просмотра данных подключенных пациентов и выписанных пациентов различаются.

6.2.1 Открытие экрана просмотра данных подключенных пациентов

Чтобы перейти к экрану просмотра подключенных пациентов, откройте вкладку **Просм** рядом с экраном просмотра данных места, экраном управления данными пациентов или экраном расчетов.

6.2.2 Открытие экрана просмотра данных выписанных пациентов

Для открытия экрана просмотра данных выписанных пациентов выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Выписанный пациент**.
3. В списке выписанных пациентов нажмите кнопку **Подробно** в конце строки с данными выписанного пациента.
4. Выберите вкладку **Просм**.

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

6.3 Пример структуры страницы просмотра

Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана просмотра, чтобы открыть соответствующие страницы просмотра. Страница просмотра графических трендов представлена в качестве примера для ввода элементов, которые могут также отображаться на других страницах просмотра. Полученные отведения помечены буквой «d» перед названием отведения (например, «dV1»).

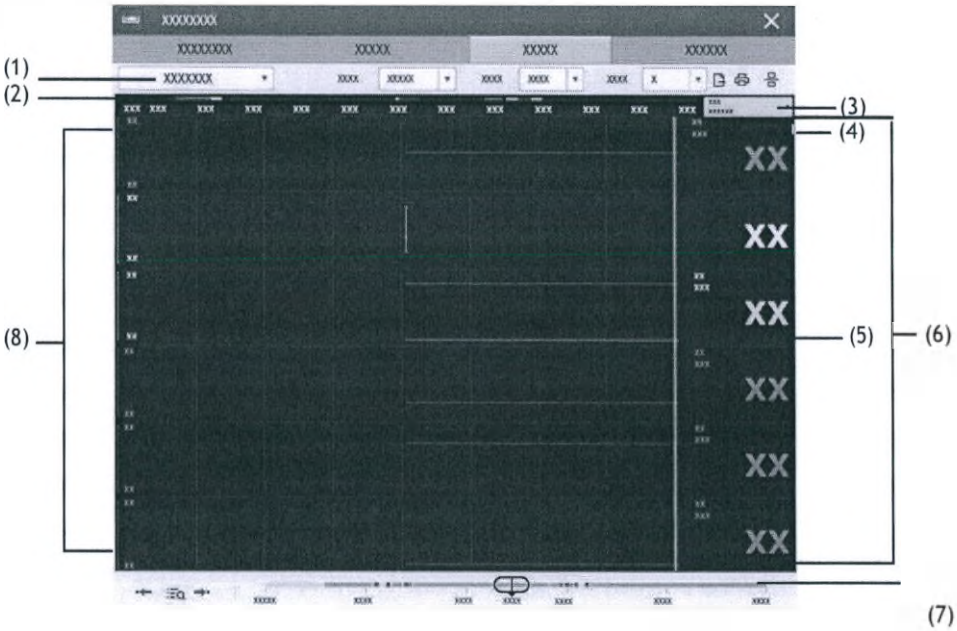


Рисунок 6-1 Пример страницы просмотра

(1)	Текущая вкладка просмотра
(2)	Индикатор типа эпизода: различные цветовые блоки соответствуют различным типам эпизодов: ■ Красный: эпизод тревоги высокого приоритета. ■ Желтый: эпизод тревоги среднего приоритета. ■ Голубой: эпизод тревоги низкого приоритета. ■ Зеленый: ручное событие ■ Белый: эпизод, связанный с определенной операцией.
(3)	Область событий/область времени текущего курсора: после того, как событие выбрано в списке, оно отображается в этой области. При выборе этой области отображается страница просмотра **События**. Если событие не выбрано, в этой области отображается текущее время курсора.
(4)	Полоса прокрутки: указывает положение текущих отображаемых данных тренда среди всех данных тренда.
(5)	Курсор: указывает текущее положение страницы тренда. При перемещении курсора вдоль временной шкалы значения, измеренные для времени курсора, указываются в правой колонке.
(6)	Область параметров: здесь отображаются числовые значения в месте расположения курсора. Цвет числовых значений соответствует цвету меток параметров. Цвет фона числовых значений соответствует различным приоритетам тревоги.
(7)	Временная шкала: указывает общую протяженность промежутка времени. ■ : указывает промежуток времени данных тренда, доступных для просмотра. можно перемещать в пределах данного промежутка времени. ■ : указывает, что мониторинг пациента не выполняется. нельзя перемещать в пределах данного промежутка времени. ■ Различные цветовые блоки на шкале времени соответствуют различным типам эпизодов. См. определение цвета для индикатора типа эпизода.
(8)	Область кривых: здесь отображаются кривые трендов. Цвет кривых трендов соответствует цвету меток параметров.

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

6.4 Символы на страницах просмотра

В следующей таблице перечислены все символы, отображающиеся на страницах просмотра.

Символ	Описание
	Ползунок: указывает на положение времени текущего окна относительно всего промежутка времени. Перетаскивание ползунка влево или вправо позволяет расположить данные тренда в определенный момент времени, а также соответствующим образом обновить данные тренда в текущем окне.
/	Перейдите к предыдущему или последующему событию.
	Список событий: отображает события в хронологическом порядке. Последнее событие отображается вверху списка. Количество звездочек, расположенных перед событием, соответствует различным приоритетам тревог. Метка параметра, перед которой стоит знак плюса (+), означает, что данные поступают с внешних устройств, подключенных к монитору с помощью модуля BeneLink.
	Значок настройки экспорта данных трендов пациента или данных кривых: он отображается на странице просмотра табличных трендов, странице просмотра графических трендов и странице просмотра развернутого вида. Примечание. Значок настройки экспорта отображается только в том случае, если в системном меню включена функция **Сохр. как**. Сведения о включении функции **Сохр. как** см. в разделе *12.7.6 Настройка экспорта данных пациента*.
	Этот значок отображается в верхнем правом углу страницы просмотра при использовании дисплея диагональю более 19 дюймов с горизонтальным форматом изображения. При выборе этого символа две страницы просмотра отображаются одновременно.
	Кнопка печати: выберите данную кнопку для вывода сведений о пациенте и его данных с помощью принтера.
	Кнопка записи: выберите данную кнопку для вывода сведений о пациенте и его данных с помощью термопринтера.
	Означает, что числовые значения параметров ненадежны.

6.5 Общие операции на страницах просмотра

Данный раздел описывает общие операции на страницах просмотра.

6.5.1 Просмотр данных тренда

Выполните просмотр данных тренда одним из следующих способов:

- Переместите значок .
- Переместите курсор.
- Переместите полосу прокрутки.

6.5.2 Просмотр событий

Вы можете просмотреть следующие виды событий:

- События, запущенные вручную.
- События операций, относящихся к параметрам, и события, связанные с тревогами, такие как начало измерения СВ.
- События операций, не относящиеся к параметрам.

Для просмотра этих событий выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку в верхнем левом углу экрана просмотра.

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

2. В раскрывающемся списке выберите необходимую страницу просмотра.

3. Просмотрите события одним из следующих способов:

   - Выберите значок и затем выберите необходимое событие.
   - Выберите значок •←— или —→• для определения предыдущего или последующего события.

События отображаются в хронологическом порядке. Самое последнее событие отображается в начале списка. Количество звездочек, расположенных перед событием, обозначает следующий уровень приоритета тревоги:

- ***: тревоги с высоким приоритетом
- **: тревоги со средним приоритетом
- *: тревоги с низким приоритетом

6.5.3 Одновременное отображение двух страниц просмотра

Если размер дисплея ЦСМ больше 19 дюймов, на нем можно отобразить две страницы просмотра одновременно.

Для этого выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку в верхнем левом углу экрана просмотра.
2. В раскрывающемся списке выберите необходимую страницу просмотра.
3. Выберите значок , расположенный в верхней правой части экрана. Новая страница просмотра появится под необходимой страницей просмотра.

На двух страницах обзора можно просматривать данные тренда, события, а также выбирать разные вкладки просмотра. При обновлении данных тренда с помощью перемещения курсора или значка на одной странице просмотра, данные тренда на другой странице обновятся автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На одном дисплее размером 19 дюймов две страницы просмотра нельзя отобразить одновременно.**

6.6 Страница просмотра табличных трендов

На странице просмотра табличных трендов данные трендов отображаются в табличной форме. При подключении внешних устройств к монитору посредством модуля BeneLink можно также просматривать данные трендов с удаленных устройств на данной странице просмотра. Перед метками параметров, поступающих с внешних устройств, добавляется знак плюса (+).

6.6.1 Вход на страницу просмотра табличных трендов

Откройте страницу просмотра табличных трендов одним из следующих способов:

- Нажмите кнопку в верхнем левом углу экрана просмотра → в раскрывающемся списке выберите **Таблич. тренды**.
- Выберите область списка параметров на экране «Просм.койки».

6.6.2 Настройка трендов

Для настройки табличных трендов выполните следующие действия:

1. Откройте страницу просмотра табличных трендов.
2. Выберите **Гр. тренда** и затем выберите нужную опцию. Сведения о настройках групп трендов см. в разделе *12.7.2.2 Переименование группы трендов*.
3. Выберите **Интервал** и затем выберите нужную опцию. Если среди этих опций выбрать **НИАД**, **EWS** (шкала раннего предупреждения), **GCS** (шкала комы Глазго), **ТемпИК** или **CB**, то отобразятся табличные тренды в момент получения измерений НИАД, шкалы раннего предупреждения, шкалы комы Глазго, ИК-температуры или сердечного выброса. По умолчанию интервал составляет **5 минут** в операционной и **30 минут** в других отделениях.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Опции интервала зависят от функций прикроватного монитора. Например, шкала раннего предупреждения отображается под интервалом, только если прикроватный монитор поддерживает эту функцию.**
- **Параметры для функции «Гр. тренда» зависят от того, какие параметры настроены на прикроватном мониторе.**

6.6.3 Печать отчета по табличным трендам

Для печати отчета по табличным трендам выполните следующие действия:

1. Войдите на страницу просмотра табличных трендов.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.
3. Установите необходимые опции. Здесь приводится описание только тех элементов, для которых могут потребоваться особые пояснения.

Пункт меню	Описание	Параметры
Период	Выберите период, в течение которого отчеты по табличным трендам будут напечатаны.	30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, 8 ч, 12 ч, 24 ч, 48 ч, 72 ч, 96 ч, Авто, Все **Авто**: печать одной страницы табличных трендов до текущего времени. **Все**: печать всех сохраненных табличных трендов с выбранным интервалом. Примечание. **Авто** ограничивает только количество строк или столбцов в отчете. Отчет может содержать несколько страниц для отображения нескольких параметров. Для ограничения параметров измените группу тренда на странице просмотра.
Интервал	Выберите разрешение табличных трендов, которые печатаются в отчете.	5 с, 30 с, 1 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 3 ч, НИАД, EWS, GCS, ТемпИК, СВ, Авто **НИАД, EWS, GCS, ТемпИК, СВ**: печать отчетов по табличным трендам в момент получения измерений НИАД, EWS, GCS, температуры в инфракрасных лучах или сердечного выброса. Для каждого измерения НИАД, шкалы раннего предупреждения, шкалы комы Глазго, температуры в инфракрасных лучах или СВ будут созданы столбцы на странице просмотра табличных трендов. Значения других измерений добавляются в столбец для предоставления полного набора данных времени измерения НИАД, шкалы раннего предупреждения, шкалы комы Глазго, температуры в инфракрасных лучах или измерения СВ. **Авто**: печать отчетов по табличным трендам с интервалом, выбранным с помощью опции **Интервал** в верхнем правом углу страницы просмотра **Таблич. тренды**.
Формат отчета	Выберите принцип печати.	**По параметру**: печать отчетов с указанием параметров, отображаемых построчно, и времени, отображаемого в столбцах. **По времени**: печать отчетов с указанием времени, отображаемого построчно, и времени, отображаемого в столбцах.

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

4. Выберите необходимую опцию.

- **Предварительный просмотр**: предварительный просмотр распечатки. По завершении предварительного просмотра, если требуется начать печать, выберите **Печать**.
- **Печать (все)**: печать отчета табличных трендов в соответствии с настройками **Гр. тренда** и **Интервал** на странице просмотра табличных трендов.
- **Печать**: печать отчета по табличным трендам в соответствии с настройками в меню **Настр.печати**

6.6.4 Экспорт данных тренда

Если ЦСМ подключена к устройству хранения данных и в меню системных настроек разрешен экспорт данных пациентов, можно экспортировать данные трендов пациентов со страницы просмотра табличных трендов или страницы просмотра графических трендов. Данные трендов пациентов, экспортируемые с этих двух страниц просмотра, одинаковые. При экспорте данные трендов сохраняются в формате .csv.

Более подробные сведения о возможности экспорта данных пациентов см. в разделе *12.7.6 Настройка экспорта данных пациента*. Более подробные сведения об экспорте данных трендов пациентов со страницы просмотра графических трендов см. в разделе *6.7.4 Экспорт данных тренда*.

Для экспорта данных трендов пациента выполните следующие действия:

1. Откройте страницу просмотра табличных трендов.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр. экспорта**.
3. Установите необходимые опции.

Пункт меню	Описание	Параметры
Дата	Установите конкретную дату, в которую требуется экспортировать данные трендов.	По умолчанию устанавливается дата для данных, на которых остановлен курсор.
Время	Установите время завершения экспорта.	По умолчанию устанавливается дата для времени, на котором остановлен курсор.
Период	Выберите период, за который будут экспортированы данные трендов.	30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, 8 ч, 12 ч, 24 ч, 48 ч, 72 ч, 96 ч, Все По умолчанию – 1 ч.
Интервал	Выберите разрешение данных трендов.	1 с, 5 с, 30 с, 1 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 3 ч, НИАД, EWS, GCS, ТемпИК, СВ **НИАД, EWS, GCS, ТемпИК, СВ**: выполняется экспорт данных трендов в момент получения измерений НИАД, шкалы раннего предупреждения, шкалы комы Глазго, температуры в инфракрасных лучах или сердечного выброса. **Интервал** по умолчанию равен параметру **Интервал**, отображаемому на странице просмотра табличных трендов. Примечание. Опции интервала зависят от функций прикроватного монитора.
Сохр. путь	Выберите путь для сохранения данных трендов.	/

4. Выберите **Экспорт**.

В меню **Очередь экспорта** можно наблюдать за выполнением и результатами экспорта. Дополнительные сведения об этом меню см. в разделе *3.6.1 Пример экрана отображения нескольких пациентов*. Экспортированные данные трендов сохранятся в подкаталоге под названием «ParameterData» каталога пациента, расположение которого задано параметром **Сохр. путь**.

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

6.7 Страница просмотра графических трендов

На странице просмотра графических трендов данные трендов отображаются в графической форме. При подключении внешних устройств к монитору посредством модуля BeneLink можно также просматривать данные трендов с удаленных устройств на данной странице просмотра. Перед метками параметров, поступающих с внешних устройств, добавляется знак плюса (+).

6.7.1 Вход на страницу просмотра графических трендов

Для перехода на страницу просмотра графических трендов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана просмотра.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Графич. тренды**.

6.7.2 Настройка графических трендов

Для настройки графических трендов выполните следующие действия:

1. Откройте страницу просмотра графических трендов.
2. Выберите **Гр. тренда** и затем выберите нужную опцию. Сведения о настройках групп трендов см. в разделе *12.7.2.2 Переименование группы трендов*.
3. Задайте значение параметра **Масш.** Выберите необходимую длину данных тренда для просмотра последних данных за 240 часов.
4. Выберите необходимое количество трендов.

6.7.3 Печать отчета по графическим трендам

Для печати отчета по графическим трендам выполните следующие действия:

1. Войдите на страницу просмотра графических трендов.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.
3. Установите необходимые опции.
4. Если необходимо предварительно просмотреть распечатку, нажмите **Предварительный просмотр**.
5. Выберите пункт **Печать**.

6.7.4 Экспорт данных тренда

Если ЦСМ подключена к устройству хранения данных и в меню системных настроек разрешен экспорт данных пациентов, пользователь может выполнять экспорт данных трендов пациентов со страницы просмотра графических трендов или страницы просмотра табличных трендов. Данные трендов пациентов, экспортируемые с этих двух страниц просмотра, одинаковые. При экспорте данные трендов сохраняются в формате .csv.

После открытия страницы просмотра графических трендов можно экспортировать данные трендов пациентов, выполнив действия, указанные в разделе *6.6.4 Экспорт данных тренда*.

6.8 Развернутый вид страницы просмотра

На странице просмотра развернутого вида можно просмотреть сжатые и детализированные кривые для каждого пациента.

6.8.1 Переход к развернутому виду страницы просмотра

Для перехода на страницу просмотра развернутого вида выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана просмотра.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Разверн. вид**.

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

6.8.2 Выбор кривых

Если требуется просмотреть другие кривые (помимо кривых по умолчанию, представленных на странице просмотра развернутого вида), следует выбрать нужные кривые.

Для этого выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра развернутого вида.
2. Выберите **Настр.** Появится меню **Выберите кривую**.
3. Перейдите на вкладку **Хранение**.
4. Определите требуемые кривые.
5. Выберите вкладку **Отобр. (макс.: 3)**.
6. Выберите кривые, которые следует отображать на странице просмотра.

В момент тревоги фон блока сжатых кривых приобретает соответствующий цвет:

- Красный: тревога высокого приоритета.
- Желтый: тревога среднего приоритета.
- Голубой: тревога низкого приоритета.

6.8.3 Сжатая кривая

На странице просмотра развернутого вида отображается сжатая кривая.

6.8.3.1 Настройка масштаба сжатой кривой

Для настройки размера сжатой кривой выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра развернутого вида.
2. Настройте шкалу кривой одним из следующих способов:
   - Нажмите кнопку **Шкала**, а затем выберите нужную опцию.
   - Выберите метку кривой в левой части страницы просмотра, чтобы открыть меню **Шкала**. Затем выберите необходимую опцию.

6.8.3.2 Настройка длительности сжатой кривой

Для настройки длительности сжатой кривой выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра развернутого вида.
2. Нажмите кнопку **Длительность**.
3. Определите требуемую **Длительность**.

6.8.3.3 Пометка аритмии

В области сжатых кривых фон сегментов со сжатой кривой в момент запуска сигнала тревоги по аритмии автоматически помечается определенным цветом, который указывает на категорию аритмии. Сведения о том, как настроить цвета аритмии, см. в разделе *12.7.5 Выбор цветов для меток аритмии*.

6.8.3.4 Выбор сегментов сжатой кривой

Можно выбрать один или несколько сегментов сжатой кривой и распечатать их. Сведения о печати данных сегментов см. в разделе *6.8.5 Печать сжатых кривых или детализированных кривых*.

Для выбора сегментов сжатых кривых выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра развернутого вида.
2. Выберите сегменты сжатой кривой одним из следующих способов:
   - Использование мыши: В области сжатой кривой выберите нужный сегмент кривой, удерживая правую кнопку мыши и перемещая курсор. Если требуется выбрать несколько сегментов кривой, отпустите правую кнопку мыши и затем выберите нужные сегменты кривой. Можно перемещать содержимое экрана вверх и вниз, чтобы выбрать дополнительные сегменты кривой.

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

- Использование сенсорного экрана: нажмите кнопку **Выбор** и затем коснитесь кривой. Выберите нужный сегмент кривой, удерживая и перемещая палец. Если требуется переместить содержимое экрана вверх и вниз, необходимо повторно нажать кнопку **Выбор**, чтобы выйти из выбранного статуса.

Если необходимо отменить текущий выбор, нажмите кнопку ✕ в верхнем правом углу окна выбора сегмента кривой.

6.8.4 Окно подробных сведений о кривых

В окне подробных сведений о кривых можно посмотреть полноразмерные кривые и числовые значения параметров.

Откройте окно подробных сведений о кривых одним из следующих способов:

- Нажмите кнопку **Подробно** в окне сжатых кривых.
- Дважды щелкните по нужной сжатой кривой.

В окне подробных сведений о кривых:

- Временная шкала и кривые отображаются в верхней части окна.
- Числовые значения отображаются в нижней части окна. Цвет фона параметров означает подачу сигнала тревоги.
  - Нет цвета: ни один сигнал тревоги не подается.
  - Красный: подается сигнал тревоги с высоким приоритетом.
  - Желтый: подается сигнал тревоги со средним приоритетом.
  - Голубой: подается сигнал тревоги с низким приоритетом.

Если необходимо закрыть окно подробных сведений о кривых, нажмите кнопку ✕ в верхнем правом углу окна подробных сведений о кривых.

6.8.4.1 Настройка усиления ЭКГ

Для настройки усиления ЭКГ выполните следующие действия:

1. Откройте окно подробных сведений о кривых.
2. Выберите **Усиление ЭКГ**.
3. Установите требуемое усиление ЭКГ.

6.8.4.2 Настройка скорости развертки кривых

Для настройки скорости развертки кривых выполните следующие действия:

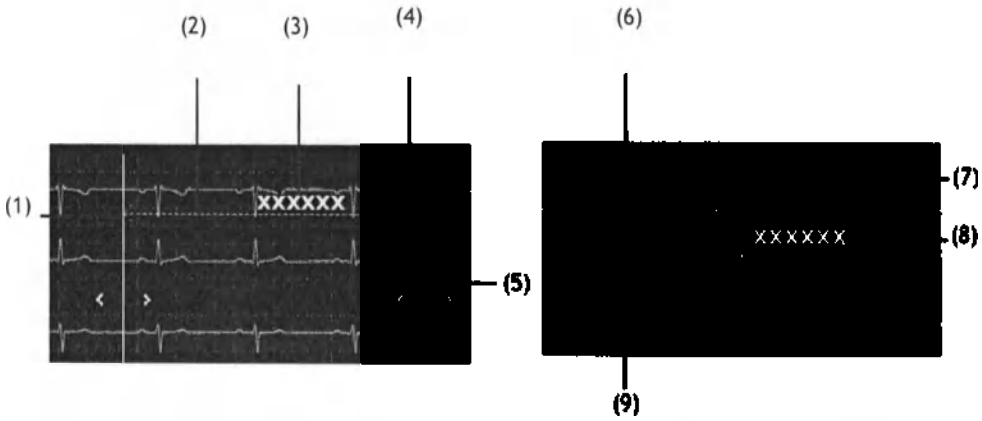
1. Откройте окно подробных сведений о кривых.
2. Нажмите кнопку **Скор.**
3. Установите требуемое значение скорости. Параметр скорости применим для всех кривых ЭКГ.

6.8.4.3 Использование функции "Измеритель"

Если сведения в развернутом виде собираются и хранятся в ЦСМ, для измерения интервалов кривых PR, QRS, QT и R-R можно использовать горизонтальные измерители, а для измерения амплитуды кривой ST можно использовать вертикальные измерители в окне подробных сведений о кривых.

Горизонтальный измеритель и вертикальный измеритель изображены на рис. 6-2.

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



Горизонтальный измеритель

Вертикальный измеритель

Рисунок 6-2 Горизонтальный и вертикальный измерители

(1)	Левый указатель измерителя
(2), (7)	Линия измерения
(4)	Кнопка закрытия: закрывает окно без сохранения измеренного значения
(5)	Правый указатель измерителя
(3), (8)	Измерения в режиме реального времени
(6)	Верхний указатель измерителя
(9)	Нижний указатель измерителя

Выполнение измерений с помощью горизонтального измерителя

Для выполнения измерений с помощью горизонтального измерителя используйте один из следующих способов.

Опция 1.

1. Откройте окно подробных сведений о кривых.
2. Выберите **Измеритель**. Отобразится меню **Измеритель**.
3. Отобразите горизонтальный измеритель одним из следующих способов:
   - Использование мыши: щелкните левой или правой кнопкой мыши в необходимой области кривых, затем перетащите курсор по горизонтали, пока он не окажется в нужном месте.
   - Использование сенсорного экрана: выберите место в необходимой области кривых, затем проведите пальцем по поверхности экрана в горизонтальном направлении, не отрываясь, пока не достигнете нужного места. Чтобы настроить измеритель слегка коснитесь левой или правой дуги измерителя и выберите соответствующее управление сенсорным экраном.
4. После завершения измерений в меню **Измеритель** выберите параметры **PR**, **QRS**, **RR** и **QT**, чтобы получить измеренные значения. Значение QTc рассчитывается после того, как будут получены значения RR и QT.
5. Выберите необходимую опцию, чтобы сохранить (**Сохр.**) или сбросить (**Сброс**) значения.
   - **Сохр.**: выполняет сохранение измерений с помощью измерителя в качестве ручного события на странице просмотра событий. В поле **Введите новое имя**: введите требуемое название события. Название по умолчанию — **Сохраненные измер.ЭКГ**. В поле **Введите комментарии**: введите необходимые комментарии и затем нажмите **OK**. В поля имени и комментария можно ввести до 32 символов. Измеренные значения отображаются над первой кривой ЭКГ в окне сведений о событиях.
   - **Сброс**: выполняет сброс измеренных значений.

Опция 2.

1. Откройте окно подробных сведений о кривых.

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

2. Щелкните правой кнопкой мыши в необходимой области кривых, затем перетащите курсор по горизонтали, пока он не окажется в нужном месте. Измеренные значения отображаются в реальном времени.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохранение измеренных значений, полученных с помощью Опции 2, невозможно.**

Выполнение измерений с помощью вертикального измерителя

Для выполнения измерений с помощью вертикального измерителя выполните следующие действия:

1. Откройте окно подробных сведений о кривых.
2. Выберите **Измеритель**. Отобразится меню **Измеритель**.
3. Выберите область **ST**.
4. Вертикальный измеритель можно отобразить одним из следующих способов:
   - Использование мыши: щелкните левой кнопкой мыши в необходимой области кривых, затем перетащите курсор по вертикали, пока он не окажется в нужном месте.
   - Использование сенсорного экрана: выберите место в необходимой области кривых, затем проведите пальцем по поверхности экрана в вертикальном направлении, не отрываясь, пока не достигнете нужного места. Чтобы настроить измеритель слегка коснитесь левой или правой дуги измерителя и выберите соответствующее управление сенсорным экраном.
5. После завершения измерений выберите пункт **ST** в меню **Измеритель**, чтобы получить измеренное значение.
6. Выберите необходимую опцию, чтобы сохранить (**Сохр.**) или сбросить (**Сброс**) значения.
   - **Сохр.**: выполняет сохранение измерений с помощью измерителя в качестве ручного события на странице просмотра событий. В поле **Введите новое имя**: введите требуемое название события. Название по умолчанию – **Сохраненные измер.ЭКГ**. В поле **Введите комментарии**: введите необходимые комментарии и затем нажмите **OK**. В поля имени и комментария можно ввести до 32 символов. Измеренные значения отображаются над первой кривой ЭКГ в окне сведений о событиях.
   - **Сброс**: выполняет сброс измеренных значений.

Перемещение измерителя

После отображения измерители можно перемещать, как показано ниже, для измерения разницы во времени между двумя любыми точками:

- Если курсор представлен в форме , измеритель можно перемещать горизонтально.
- Если курсор представлен в форме , измеритель можно перемещать горизонтально.
- Если курсор принял форму ✥ внутри измерителя, можно полностью перемещать окно измерителя.
- Нажмите кнопку < или кнопку > в области измерения горизонтальным измерителем.
- Нажмите кнопку ^ или кнопку v в области измерения вертикальным измерителем.

Отмена измерений измерителем

Во время измерения измерителем отменить измерения можно одним из следующих способов:

- Нажмите кнопку **Измеритель**.
- Выберите любое место в области кривых.
- Нажмите кнопку ✕ в окне измерителя.

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

6.8.4.4 Настройка аннотации сердечных сокращений

Если прикроватный монитор и телеметрическое устройство поддерживают функцию аннотаций сердечных сокращений, можно включить или отключить опцию **Аннотация сокращ.**, чтобы вывести на экран или скрыть белые метки сокращений над первой кривой ЭКГ в окне подробных сведений о кривых. Белые метки сердечных сокращений показывают, как монитор или телеметрическое устройство классифицирует сердечные сокращения, и могут помочь объяснить вызывающие подозрение, пропущенные или ложные сигналы аритмии.

- N = норма
- P = желудочковая экстрасистола
- S = наджелудочковая экстрасистола
- P = с ЭКС
- L = режим изучения
- ? = недостаточно информации для классификации сокращений
- I = неисправность (например, отведения отключены)
- M = пропущенное сокращение

Если метки сердечных сокращений отображаются над кривой ЭКГ, их можно распечатать. При включении или отключении опции **Аннотация сокращ.** в окне подробных сведений о кривых данные метки сердечных сокращений также будут отображены или скрыты на странице сведений о событиях, и наоборот.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в выборе оптимальных отведений с лучшим значением амплитуды кривой и самым высоким отношением «сигнал-шум». Выбор оптимальных отведений важен для обнаружения сокращений, их классификации и обнаружения желудочковой фибрилляции.**

6.8.4.5 Другие операции в окне подробных сведений о кривых

В окне подробных сведений о кривых можно сохранять события и экспортировать кривые в сторонние системы.

Для этого выполните следующие действия:

1. Откройте окно подробных сведений о кривых.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу окна.
3. Выберите необходимую опцию.
   - **Сохр.как соб.**: отображает диалоговое окно **Сохранен.событ.**. Событие можно сохранить, дав ему требуемое **Имя** и добавив **Комментарии**. Название по умолчанию для события – **Сохранен.событ.** Сохраненное событие помечается как ручное на странице просмотра событий.
   - **Экспорт в ЭМК**: экспортирует 20 секунд данных кривой после времени начала текущей кривой в сторонние системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Опция экспорта в ЭМК доступна только в том случае, если ЦСМ оснащена eGateway и функция экспорта в ЭМК включена на экране настройки системы. Сведения о том, как включить данную функцию, см. в разделе *12.9.5.3 Проверка соединения с сервером ADT*.**

6.8.5 Печать сжатых кривых или детализированных кривых

Для печати сжатой или развернутой кривой выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра развернутого вида.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.
3. Выберите необходимую опцию. Здесь приводится описание только тех элементов, для которых могут потребоваться особые пояснения.

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

- **Печать обзора отобр. кривой**: распечатывает сжатую кривую, отображаемую на странице просмотра развернутого вида.
- **Печать обзора выбр. кривой**: распечатывает выбранные сегменты сжатой кривой. Сведения о том, как выбрать сегменты сжатой кривой, см. в разделе *6.8.3.4 Выбор сегментов сжатой кривой*.
- **Печать сведений о выбранных кривых**: печать подробных сведений о кривой для выбранных сжатых сегментов кривой в соответствии с периодом времени, в котором находятся выбранные сегменты кривой.
- **Печать отображаемых кривых со свед.**: печать сведений всей сжатой кривой.
- **Печать выбранных кривых со сведениями**: печать сведений выбранных сегментов кривой. При выборе этой опции можно дополнительно нажать **Выберите кривую**, чтобы настроить количество и последовательность кривых, выводимых на распечатку. После выполнения требуемых настроек, нажмите кнопку ☒ в правом верхнем углу меню **Выберите кривую**.

4. Если необходимо предварительно просмотреть распечатку, нажмите **Предварительный просмотр**.
5. Выберите пункт **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функции «Печать отображаемых кривых со свед.» и «Печать выбранных кривых со свед.» можно выбрать только в окне подробных сведений кривых. Сведения о том, как открыть окно подробных сведений кривых, см. раздел *6.8.4 Окно подробных сведений о кривых*.**

6.8.6 Запись детализированных кривых

Для записи детализированных кривых выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра развернутого вида.
2. Откройте окно подробных сведений о кривых. Сведения о том, как открыть такое окно, см. в разделе *6.8.4 Окно подробных сведений о кривых*.
3. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр. записи**.
4. Выберите необходимую опцию.
   - **Запись отображаемых кривых со сведениями**: записывает сведения по всей сжатой кривой.
   - **Запись выбранных кривых со свед**: запись сведений выбранных сегментов кривой. При выборе этой опции можно дополнительно нажать **Выберите кривую**, чтобы настроить количество и последовательность кривых, выводимых на распечатку. После выполнения требуемых настроек, нажмите кнопку ☒ в правом верхнем углу меню **Выберите кривую**.
5. Нажмите **Запись**

6.8.7 Экспорт данных кривых

Если ЦСМ подключена к устройству хранения данных и в меню системных настроек разрешен экспорт данных пациентов, пользователь может выполнять экспорт данных кривых пациентов со страницы просмотра развернутого вида. Более подробные сведения о возможности экспорта данных пациентов см. в разделе *12.7.6 Настройка экспорта данных пациента*.

Для экспорта данных кривых пациентов выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра развернутого вида.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр. экспорта**.
3. Установите необходимые опции.

Пункт меню	Описание	Параметры
Дата	Установите конкретную дату, для которой требуется экспортировать данные кривых.	По умолчанию устанавливается дата для данных, на которых остановлен курсор.
Время	Установите время завершения экспорта.	По умолчанию устанавливается дата для времени, на котором остановлен курсор.

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

Пункт меню	Описание	Параметры
Период	Выберите период, за который будут экспортированы данные кривых.	30 мин, 1 ч, 2 ч, 4 ч, 8 ч, 12 ч, 24 ч, 48 ч, 72 ч, 96 ч, Все По умолчанию — 1 ч.
Выбор кривой	Выберите кривые, которые требуется экспортировать.	Выбор кривой означает, что эта кривая будет экспортирована.
Сохр. путь	Выберите местоположение, в котором будут сохраняться экспортируемые данные кривых.	/
Формат файла	Выберите нужный формат, в котором будут сохраняться экспортируемые данные кривых.	Доступные форматы: .csv, .xml; по умолчанию выбран формат .csv.

4. Выберите **Экспорт**.

В меню **Очередь экспорта** можно наблюдать за выполнением и результатами экспорта. Дополнительные сведения об этом меню см. в разделе *3.6.1 Пример экрана отображения нескольких пациентов*. Экспортированные данные трендов сохраняются в подкаталоге для данных кривых в папке пациента, расположение которой задано параметром **Сохр. путь**.

6.9 Страница просмотра событий

На странице просмотра событий можно ознакомиться с событиями технических и физиологических тревог, ручными событиями и эксплуатационными событиями.

При подключении внешних устройств к монитору посредством модуля BeneLink можно также просматривать данные с удаленных устройств на данной странице просмотра. Перед метками параметров, поступающих с внешних устройств, добавляется знак плюса (+).

6.9.1 Вход на страницу просмотра событий

Для перехода на страницу просмотра событий выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана просмотра.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **События**.

6.9.2 Список событий

В списке событий:

- События отображаются в хронологическом порядке, по убыванию. Самое последнее событие отображается в начале списка. Количество значков «*» перед событием соответствует различным приоритетам тревоги.
  - ***: тревоги с высоким приоритетом
  - **: тревоги со средним приоритетом
  - *: тревоги с низким приоритетом
- Для каждого события отображаются статус блокировки события, время запуска и приоритет сигнала тревоги, а также комментарии к событиям, если они доступны.
- Слева от каждого события отображаются различные цветовые блоки, которые обозначают различные типы событий.
  - Красный: эпизод тревоги высокого приоритета.
  - Желтый: эпизод тревоги среднего приоритета.
  - Голубой: эпизод тревоги низкого приоритета.
  - Зеленый: ручное событие
  - Белый: эпизод, связанный с определенной операцией.

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

6.9.2.1 Настройка фильтров

Можно отфильтровать события по времени, приоритету и категории тревоги, по группе параметров.

Для применения фильтра событий выполните следующие действия:

1. Откройте страницу просмотра событий.
2. Включите **Фильтр**.
3. Выберите **Настр.фильтра** и установите критерий фильтрации. Комбинация выбранных критериев используется для фильтрации событий. После фильтрации события будут отображаться в списке событий.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если фильтр отключен, то все настройки, выполненные в окне настройки фильтра, применены не будут.**
- **Ручные события всегда отображаются.**
- **В разделе «Группа параметров» окна «Настр.фильтра» BeneLink обозначает параметры, поступающие с внешних устройств.**

6.9.2.2 Другие операции в списке событий

Для выполнения других операций, связанных с событиями, выполните следующие действия:

1. Откройте страницу просмотра событий.
2. Выберите нужное событие из списка событий.
3. Нажмите кнопку .
4. Выберите необходимую опцию. Здесь приводится описание только тех элементов, для которых могут потребоваться особые пояснения. Функции блокировки и разблокировки события доступны только на CentralStation.
   - **Заблок.**: заблокируйте событие вручную. Если событие заблокировано, на дисплее появится символ . Перед удалением заблокированного события его необходимо разблокировать. События также можно заблокировать автоматически. Дополнительные сведения см. в разделе *12.7.4 Настройка событий*.
   - **Переим.**: можно переименовать ручное событие или событие тревоги по аритмии.
   - **Прим.**: можно добавить комментарии к событию. Если комментарии доступны, на дисплее появится символ . В окне сведений о событиях также можно изменить или удалить комментарии. Можно ввести до 32 символов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если все события заблокированы и объем памяти исчерпан, CentralStation будет автоматически удалять наиболее раннее заблокированное событие при каждом добавлении нового события.**

6.9.3 Окно сведений о событии

Открыть окно сведений о событии можно одним из следующих способов:

- Дважды щелкните или коснитесь нужного события из списка событий.
- Нажмите кнопку **Подробно** на странице просмотра событий.

В окне сведений о событии:

- В верхней половине окна отображаются следующие элементы:
  - Название события: указано в верхнем левом углу.
  - Время запуска события: отображается красным цветом.
  - Кривая: 16 секунд кривых до и после времени запуска события.

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

58

- Числовые значения отображаются в нижней части окна. Цвет фона параметров означает подачу сигнала тревоги.
  - Нет цвета: ни один сигнал тревоги не подается.
  - Красный: подается сигнал тревоги с высоким приоритетом.
  - Желтый: подается сигнал тревоги со средним приоритетом.
  - Голубой: подается сигнал тревоги с низким приоритетом.

Чтобы закрыть окно сведений о событии, нажмите кнопку ×.

6.9.3.1 Настройка усиления ЭКГ

Для настройки усиления ЭКГ выполните следующие действия:

1. Откройте окно сведений о событии.
2. Выберите параметр **Усиление ЭКГ**.
3. Выберите требуемое усиление.

6.9.3.2 Настройка скорости развертки кривых

Для настройки скорости развертки кривых выполните следующие действия:

1. Откройте окно сведений о событии.
2. Нажмите кнопку **Скор.**
3. Установите требуемое значение скорости. Параметр скорости применим для всех кривых ЭКГ.

6.9.3.3 Использование измерителя

Сведения о том, как выполнять измерения с помощью измерителя, см. в разделе *6.8.4.3 Область измерения измерителемИспользование функции "Измеритель"*.

6.9.3.4 Настройка аннотации сердечных сокращений

Сведения о настройке аннотаций сердечных сокращений см. в разделе *6.8.4.4 Настройка аннотации сердечных сокращений*.

6.9.3.5 Другие операции в окне сведений о событии

В окне сведений о событиях можно выполнять такие операции, как переименование событий.

Для этого выполните следующие действия:

1. Откройте окно сведений о событии.
2. Нажмите кнопку в правом углу окна.
3. Выберите необходимую опцию. Если среди данных опций выбрать **Экспорт в ЭМК**, то данные, связанные с событием, будут экспортированы в сторонние системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Опция экспорта в ЭМК доступна только в том случае, если ЦСМ оснащена eGateway и функция экспорта в ЭМК включена на экране настройки системы. Сведения о том, как включить данную функцию, см. в разделе *12.9.5.3 Проверка соединения с сервером ADT*.**

6.9.4 Печать событий

Для печати необходимых списков событий или сведений о событии выполните следующие действия:

1. Откройте страницу просмотра событий.
2. Выберите нужные события из списка событий.
3. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.

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

4. Выберите необходимую опцию.

- **Печать списка всех соб.**: печать полного списка событий.
- **Печать списка выбр. соб.**: печатает список выбранных событий.
- **Печать обзора выбранных событий**: если из списка событий выбрано несколько событий, при выборе этой опции все события будут размещены на одном листе с выводом обзорного отчета о событиях на печать.
- **Печать сведений о выбр. событиях**: печатает сведения о выбранных событиях.
- **Печать свед.об отобр.событии**: печатает сведения о выбранном событии. Если вы хотите выбрать данную опцию, необходимо сначала открыть окно сведений о событии. Если для выбранного события доступны данные кривых, по умолчанию распечатываются 16 секунд кривых до и после времени запуска события. Фактические распечатываемые данные кривых зависят от настроек параметра **Длительность печати**. Сведения о настройке **длительности печати** см. в разделе *12.10.9 Настройка других элементов, относящихся к печати.*

5. Если необходимо предварительно просмотреть распечатку, нажмите **Предварительный просмотр**.
6. Выберите пункт **Печать**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Опция «Предварительный просмотр» не применима в случае использования функции Печать свед. о выбр. соб.**

6.9.5 Запись сведений о событии

Для записи сведений о событии выполните следующие действия:

1. Откройте страницу сведений о событии.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы.

6.10 Страница просмотра ОксиКРГ

Функция просмотра ОксиКРГ применима только для мониторинга новорожденных. В окне просмотра ОксиКРГ вы можете просмотреть кривые тренда и сжатые кривые, полученные за последние 48 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Страница просмотра ОксиКРГ доступна только при выборе новорожденных в категории пациентов.**

6.10.1 Страница просмотра ОксиКРГ (отображение событий ABD)

Если монитор пациента поддерживает события ABD, то в случае возникновения событий ABD просмотреть сведения о них можно на странице просмотра ОксиКРГ.

6.10.1.1 Открытие страницы просмотра ОксиКРГ

Откройте окно подробных сведений о кривых одним из следующих способов:

- Нажмите кнопку в верхнем левом углу экрана просмотра → в раскрывающемся списке выберите **ОксиКРГ**.
- Выберите область списка событий ABD в окне ОксиКРГ.

6.10.1.2 Пример страницы просмотра ОксиКРГ

На рисунке 6-3 показан пример страницы просмотра ОксиКРГ.

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

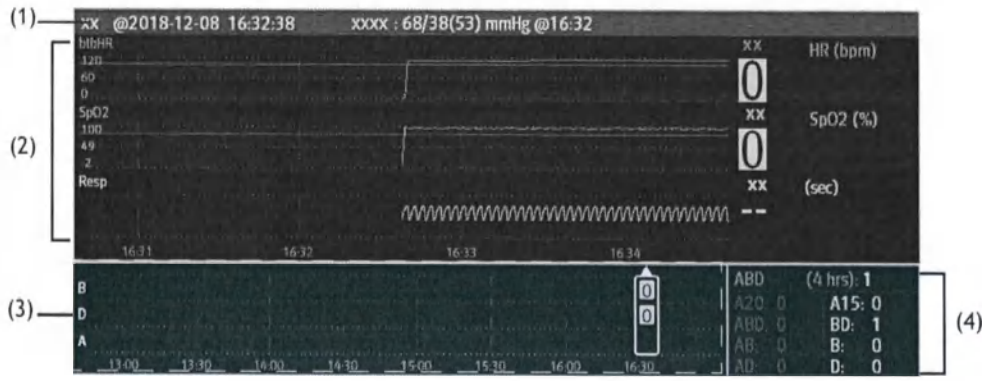


Рисунок 6-3 Пример страницы просмотра ОксиКРГ

(1) Область заголовка события: здесь отображаются сведения о выбранном событии, такие как тип и время события.

(2) Область сведений о событии: здесь отображаются тренды параметров, сжатая кривая и значения параметров выбранного события.

(3) Область сводки события: здесь отображаются события ABD, произошедшие в период, установленный в параметре **Масш**. Выбранное событие обозначается белой рамкой.

(4) Область статистики события: здесь отображается общее количество событий ABD, а также количество случаев возникновения каждого события, произошедшего в период, установленный в параметре **Масштаб**.

6.10.1.3 Настройка страницы просмотра ОксиКРГ

Для настройки страницы просмотра ОксиКРГ выполните следующие действия:

1. Откройте страницу просмотра ОксиКРГ.
2. Задайте **Масш**.
3. Задайте **метку**. Сведения о настройке метки см. в разделе *3.7.12.5 Редактирование событий ABD*.

6.10.1.4 Выбор событий ABD

Для выбора события ABD воспользуйтесь одним из следующих способов:

- В области сводки события щелкните по необходимому событию с помощью мыши.
- В области сводки события коснитесь необходимого события пальцем на сенсорном экране.
- Нажмите кнопку < или > для определения предыдущего или последующего события.

6.10.1.5 Печать отчетов по просмотру ОксиКРГ

Для печати отчета по просмотру ОксиКРГ выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте страницу просмотра ОксиКРГ.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.
3. Установите необходимые опции.
   - **Заключение**: печать сведений о пациенте, статистики ABD, списка событий ABD и т.д.
   - **Печать**: печать сведений о пациенте, трендов ОксиКРГ, и т.д.
4. Выберите пункт **Печать**.

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

6.10.2 Страница просмотра ОксиКРГ (без отображения событий ABD)

Если монитор пациента не поддерживает события ABD, кривые тренда и сжатые кривые можно посмотреть на странице просмотра ОксиКРГ.

6.10.2.1 Открытие страницы просмотра ОксиКРГ

Для перехода на страницу просмотра ОксиКРГ выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана просмотра.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **ОксиКРГ**.

6.10.2.2 Настройка страницы просмотра ОксиКРГ

На странице просмотра ОксиКРГ можно установить разрешение кривых тренда и выбрать требуемую сжатую кривую.

Для этого выполните следующие действия:

1. Откройте страницу просмотра ОксиКРГ.
2. Задайте **Масш.**
3. Задайте параметр **Кривая**.

6.10.2.3 Печать отчетов по просмотру ОксиКРГ

Для печати отчета по просмотру ОксиКРГ выполните действия, указанные ниже.

1. Откройте страницу просмотра ОксиКРГ.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.
3. Установите необходимые опции.
4. Выберите пункт **Печать**.

6.11 Страница просмотра ЭКГ в 12 отведениях

События анализа 12 отведений можно открыть на странице просмотра ЭКГ в 12 отведениях.

6.11.1 Открытие страницы просмотра 12 отведений

Для перехода на страницу просмотра ЭКГ в 12 отведениях выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана просмотра.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **ЭКГ в 12 отв.**

6.11.2 Окно медианного комплекса (только для алгоритма Глазго)

Если на странице просмотра ЭКГ в 12 отведениях выбрать **Медиан. компл.**, то откроется окно медианного комплекса.

В окне медианного комплекса на шаблоне медианного комплекса отмечаются начало и конец зубца P и комплекса QRS и окончание зубца T.

При выборе параметра **Кривая** можно вернуться на страницу просмотра кривой ЭКГ в 12 отведениях.

6.11.3 Настройка кривых ЭКГ в 12 отведениях

Для настройки кривых ЭКГ в 12 отведениях на странице просмотра выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра ЭКГ в 12 отведениях.
2. Настройте параметры **Скор.** и **Усил.**.
3. Настройте параметр **Конфиг.**
   - ◆ 12×1: отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в одном столбце.

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

- **6×2:** отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в двух столбцах; каждый столбец включает 6 строк.
- **6×2+1:** отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в двух столбцах; каждый столбец включает 6 строк, а также одну кривую отведения ритма в нижней части.
- **3×4+1:** отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в четырех столбцах; каждый столбец включает 3 строки, а также одну кривую отведения ритма в нижней части.
- **3×4+3:** отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в четырех столбцах; каждый столбец включает 3 строки, а также три кривых отведения ритма в нижней части.

6.11.4 Использование измерителя

Для измерения интервалов кривых PR, QRS, QT и R-R можно использовать горизонтальные измерители, а для измерения амплитуды кривой ST можно использовать вертикальные измерители в окне медианного комплекса.

Для выполнения измерений с помощью горизонтального или вертикального измерителя выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра ЭКГ в 12 отведениях.
2. Нажмите кнопку **Измеритель**.
3. Выберите нужный параметр в раскрывающемся списке.
   - **Измеритель:** выполнение измерений с помощью горизонтального измерителя.
   - **Измер.ST:** выполнение измерений с помощью вертикального измерителя.
4. Отобразите измеритель.
5. Получите измеренные значения.

Сведения о том, как отобразить горизонтальный или вертикальный измеритель, как перемещать измеритель и как получить измеренные значения см. в разделе *6.8.4.3 Область измерения измерителемИспользование функции "Измеритель"*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Результаты измерений с помощью измерителя, полученные на странице просмотра анализа 12 отведений, не сохраняются на странице просмотра событий.**

6.11.5 Печать отчетов по анализу 12 отведений

Для печати отчета по анализу ЭКГ в 12 отведениях выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра ЭКГ в 12 отведениях.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.
3. Установите необходимые опции.
4. Выберите пункт **Печать**.

6.12 Страница просмотра ST

С сегментами и значениями ST можно ознакомиться на странице просмотра ST.

6.12.1 Открытие страницы просмотра ST

Для перехода на страницу просмотра ST выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана просмотра.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **ST**.

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

6.12.2 Настройка контрольных шаблонов ST

Вы можете установить необходимый шаблон ST в качестве контрольного шаблона.

Для этого выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра ST.
2. Выберите необходимый шаблон ST.
3. Выберите параметр **Уст. контр.**

6.12.3 Отображение/скрытие контрольного шаблона ST

На странице просмотра ST выберите область **Показать контр.** или **Скрыть контр.**

- **Показать контр.**: в текущем сегменте с правой стороны отображается время хранения шаблона ST; значения ST также выводятся в контрольном шаблоне.
- **Скрыть контр.**: скрывает контрольный шаблон ST.

6.12.4 Отображение/скрытие маркеров

На странице просмотра ST выберите **Отображ.маркер** или **Скрыть маркер**.

- **Отображ.маркер**: при выборе данной команды над каждой кривой появляется белая вертикальная полоска, отмечающая положения ISO, точки J и ST.
- **Скрыть маркер**: при этой команде положения ISO, точки J и ST скрыты.

6.12.5 Печать кривых сегмента ST

Для печати кривых сегмента ST выполните следующие действия:

1. Перейдите на страницу просмотра ST.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.
3. Установите необходимые опции.
4. Выберите пункт **Печать**.

6.13 Страница статистики аритмии

На странице статистики аритмии можно просматривать статистические данные значения ЧСС и количество каждой категории аритмии в течение определенного времени. Статистику аритмии можно отобразить в виде таблицы или графика.

6.13.1 Открытие страницы статистики аритмии

Для перехода на страницу статистики аритмии выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана просмотра.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Статист.аритмии**.

6.13.2 Просмотр статистики аритмии

Для просмотра статистики аритмии выполните следующие действия:

1. Откройте страницу статистики аритмии.
2. Если требуется просмотреть статистику аритмии в табличном формате, выберите **Табл.** в верхнем правом углу этой страницы.
3. Выберите **Масш**, чтобы просмотреть события аритмии за определенный период. По умолчанию для параметра **Масш** установлено значение **24 ч**.
4. Если требуется просмотреть статистику аритмии в графическом формате, выберите **Графич.**

Элементы страницы статистики аритмии в графическом виде:

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

- В левой части страницы указаны название, значения времени возникновения и длительность аритмий. В правой части указано время возникновения аритмии и представлен цветной блок, соответствующий тому или иному приоритету тревоги.
  - Красный: тревога высокого приоритета.
  - Желтый: тревога среднего приоритета.
  - Голубой: тревога низкого приоритета.
- При выборе требуемого эпизода аритмии в левой части страницы в правой части отображается область кривых. Если выбрать область кривых, можно просматривать дополнительные сведения о данном эпизоде аритмии.

6.13.3 Печать результатов статистики аритмии

Для печати результатов статистики аритмии выполните следующие действия:

1. Откройте страницу статистики аритмии.
2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу этой страницы. Появится меню **Настр.печати**.
3. Установите необходимые опции.
4. Выберите пункт **Печать**.

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

7 Расчет

7.1 Обзор расчетов

ЦСМ предоставляет функции расчета. Рассчитываемые (не измеряемые непосредственно) значения вычисляются на основании введенных пользователем значений. Любые действия на странице расчетов не влияют на мониторинг пациента, выполняемый ЦСМ.

ЦСМ может выполнять следующие расчеты:

- Расчет лекарственных препаратов
- Расчет показателей гемодинамики
- Расчет оксигенации
- Расчет вентиляции
- Расчет функции почек

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функции расчета, которые можно выполнить на ЦСМ, зависят от настроек системы. Сведения о настройке функций расчета см. в разделе *12.3.5 Настройка окна пациента*.**

7.2 Сведения о безопасности при выполнении расчетов

ОСТОРОЖНО!

- **Решения о выборе и дозировке лекарственных препаратов, вводимых пациенту, всегда принимает лечащий врач. Расчеты лекарственных препаратов основываются на вводе значений, проверка достоверности выполненного расчета не осуществляется.**
- **Убедитесь, что введены правильные значения, и проверьте правильность результатов расчета, отображаемых на экране, прежде чем использовать их. Мы не несем ответственности за последствия ввода неверных значений и неправильные действия.**
- **Расчеты в таблице титрования зависят от расчетов лекарственных препаратов. По этой причине необходимо всегда проверять правильность расчетов лекарственных препаратов и подтверждать контрольное значение, интервал и тип дозы.**

7.3 Открытие экрана расчетов

Откройте экран расчетов одним из следующих способов:

- Выберите область кривых или область параметров в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места → выберите вкладку Расчеты.
- Выберите область сведений о пациенте в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран управления пациентами → выберите вкладку Расчеты.

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

7.4 Расчеты лекарственных препаратов

На странице расчета лекарственных препаратов можно выполнять расчет лекарственных препаратов, просматривать результаты расчета и распечатывать таблицу титрования.

7.4.1 Выполнение расчетов лекарственных препаратов

Для расчета лекарственных препаратов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана расчетов.
2. В раскрывающемся списке выберите **Препарат**, чтобы открыть страницу расчета лекарственных препаратов.
3. Выберите вкладку **Калькулятор**.
4. Задайте значения параметров **Назв.преп.** и **Категория пац.** Программа расчета дозировки содержит библиотеку часто используемых препаратов, из которых препарат A-препарат E определяются пользователем.
5. Если дозировка препарата зависит от массы тела пациента, активируйте параметр **На базе веса** и введите значение массы тела пациента.
6. Введите известные значения, например **К-во препарата** и **Объем раствора**.
7. Выберите **Расчет**. Рассчитанные значения будут указаны красными стрелками.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При наличии, категория пациента и вес с экрана управления пациентами автоматически вносятся при первом открытии страницы расчета лекарственных препаратов. При этом можно изменить категорию пациента и вес. Это не приведет к изменению категории пациента и веса, сохраненных на экране управления пациентами.**

7.4.2 Просмотр таблицы титрования

Таблица титрования отображает информацию о приеме препаратов в текущий момент. Возможен просмотр дозировки препарата, который будет вводиться конкретному пациенту, с различной скоростью инфузии.

Для просмотра таблицы титрования выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана расчетов.
2. В раскрывающемся списке выберите **Препарат**, чтобы открыть страницу расчета лекарственных препаратов.
3. Выберите вкладку **Табл.титров.**
4. Выберите **Тип дозы**, чтобы задать тип единицы дозы в таблице титрования.
5. Выберите **Интервал**, чтобы задать интервал между двумя соседними пунктами таблицы титрования.
6. Если требуется отсортировать таблицу титрования, выберите нужные пункты в верхней части экрана:
   - **Дозировка:** перечисление значений дозировки лекарственного препарата по возрастанию.
   - **Скор. инфузии:** перечисление значений скорости инфузии по возрастанию.
   - **Точная скор.:** разрешение скорости инфузии может достигать 0,01, поэтому скорость инфузии можно отображать с большей точностью.

7.4.3 Печать таблицы титрования

Нажмите кнопку в верхнем правом углу таблицы титрования, чтобы распечатать результаты расчета.

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

7.4.4 Формула расчета лекарственных препаратов

Описание	Ед.	Формула
К-во препарата	серия единиц измерения в граммах: мкг, мг, г серия единиц измерения: Ед., КЕд., МЕд. серия единиц измерения в мэкв: мэкв	К-во препарата = Дозировка × Время инфузии
К-во препарата (на базе веса)	серия единиц измерения в граммах: мкг, мг, г серия единиц измерения: Ед., КЕд., МЕд. серия единиц измерения в мэкв: мэкв	К-во препарата (на базе веса) = Дозировка × Время инфузии × Вес
Объем раствора	мл	Объем = Скор. инфузии × Время вливания
Дозировка	Доз/ч Доз/мин	Дозировка = Скор. инфузии × Концентрация
Дозировка (на базе веса)	Доз/кг/ч Доз/кг/мин	Дозировка (на базе веса) = Скорость инфузии × Концентрация/Вес
Концентрация	мкг/мл, мг/мл, г/мл, Ед./мл, КЕд./мл, МЕд./мл или мэкв/мл	Концентрация = К-во препарата/Объем раствора
Время инфузии	ч	Время инфузии = К-во препарата/Дозировка
Время инфузии (на базе веса)	ч	Время инфузии (на базе веса) = К-во препарата/(Дозировка × Вес)
Скор. инфузии	мл/ч	Скор. инфузии = Дозировка/Концентрация
Скор. инфузии (на базе веса)	г•мл/ч	Скор. инфузии = Дозировка × Вес/Концентрация

7.4.5 Формула расчета в таблице титрования

Описание	Ед.	Формула
Скор. инфузии	мл/ч	Скор. инфузии = Дозировка/Концентрация
Скор. инфузии (на базе веса)	мл/ч	Скор. инфузии = Вес × Дозировка/Концентрация
Дозировка	Доз/ч Доз/мин	Дозировка = Скор. инфузии × Концентрация
Дозировка (на базе веса)	Доз/кг/ч Доз/кг/мин	Дозировка (на базе веса) = Скор. инфузии × Концентрация/Вес

7.5 Расчет гемодинамических показателей

На странице расчета гемодинамических показателей можно выполнять расчет гемодинамических показателей, а также просматривать и распечатывать результаты расчета.

7.5.1 Выполнение расчетов показателей гемодинамики

Для расчета гемодинамических показателей выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана расчетов.
2. В раскрывающемся списке выберите **Гемодинамика**, чтобы открыть страницу расчетов гемодинамических показателей.

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

3. Введите значения. Для мониторируемых пациентов текущие измеряемые значения отображаются автоматически.

4. Выберите **Расчет**.

Рассчитанные значения, превышающие верхний предел нормы, указываются стрелкой «↑». Рассчитанные значения меньше нижнего предела нормы указываются стрелкой «↓».

На странице расчета гемодинамических показателей можно также выполнять следующие операции:

- Выберите **Диапаз.**, чтобы отображался нормальный диапазон для каждого параметра.
- Выберите **Диапаз.** – кнопка **Диапаз.** изменится на **Ед.**. Выберите **Ед.**, чтобы отображалась единица измерения каждого параметра.

7.5.2 Просмотр результатов расчета гемодинамических показателей

По завершении расчета гемодинамических показателей последние 100 результатов расчета автоматически сохраняются в ЦСМ. Время расчета отображается в левой части страницы расчета гемодинамических показателей. Можно выбрать нужное время расчета, чтобы просмотреть соответствующий результат расчета.

7.5.3 Печать результатов расчета гемодинамических показателей

Нажмите кнопку в верхнем правом углу страницы расчета гемодинамических показателей, чтобы распечатать результаты расчета.

7.5.4 Параметры ввода для расчета показателей гемодинамики

Параметр ввода	Обозначение	Ед.
сердечный выброс	СВ	л/мин
частота сердечных сокращений	ЧСС	уд/мин
давление заклинивания в легочной артерии	ДЗЛА	мм рт. ст.
среднее артериальное давление	СрАД	мм рт. ст.
среднее давление в легочной артерии	ЛАср	мм рт. ст.
центральное венозное давление	ЦВД	мм рт. ст.
конечно-диастолический объем	КДО	мл
рост	Рост	см
вес	Вес	кг

7.5.5 Рассчитываемые параметры и формулы расчета гемодинамических показателей

Рассчитываемые параметры	Обозначение	Ед.	Формула
сердечный индекс	СИ	л/мин/м^2	СИ (л/мин/м^2) = СВ (л/мин)/ППТ (м^2)
площадь поверхности тела	ППТ	м^2	ППТ (м^2) = Вес^{0,425} (кг) × Рост ^{0,725} (см) × 0,007184
ударный объем	УО	мл	УО (мл) = 1000× СВ (л/мин)/ЧСС (уд/мин)
ударный индекс	ИУО	мл/м^2	ИУО (мл/м^2) = УО (мл)/ППТ (м^2)
системное сосудистое сопротивление	ССС	дин·с/см^5	ССС (дин·с/см^5) = 79,96 × [СрАД (мм рт.ст.) - ЦВД (мм рт.ст.)]/СВ (л/мин)

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

Рассчитываемые параметры	Обозначение	Ед.	Формула
индекс системного сосудистого сопротивления	ИССС	дин-с•м^2/см^5	ИССС (дин-с•м^2/см^5) = ССС (дин-с/см^5) × ППТ (м^2)
легочное сосудистое сопротивление	ЛСС	дин-с/см^5	ЛСС (дин-с/см^5) = 79,96 × [СрДЛА (мм рт.ст.) - ДЗЛА (мм рт.ст.)]/СВ (л/мин)
индекс легочного сосудистого сопротивления	ИЛСС	дин-с•м^2/см^5	ИЛСС (дин-с•м^2/см^5) = ЛСС (дин-с/см^5) × ППТ (м^2)
работа левых камер сердца	РЛК	кг•м	РЛК (кг•м) = 0,0136 × СрАД (мм рт.ст.) × СВ (л/мин)
индекс работы левых камер сердца	ИРЛК	кг•м/м^2	ИРЛК (мл/м^2) = РЛК (кг·м)/ППТ (м^2)
ударная работа левого желудочка	УРЛЖ	г•м	УРЛЖ (г•м) = 0,0136 × СрАД (мм рт.ст.) × УО (мл)
индекс ударной работы левого желудочка	ИУРЛЖ	г•м/м^2	ИУРЛЖ (г•м/м^2) = УРЛЖ (г·м)/ППТ (м^2)
работа правых камер	РПК	кг•м	РПК (кг•м) = 0,0136 × СрДЛА (мм рт.ст.) × СВ (л/мин)
индекс работы правых камер	ИРПК	кг•м/м^2	ИРЛК (мл/м^2) = РПК (кг·м)/ППТ (м^2)
ударная работа правого желудочка	УРПЖ	г•м	УРПЖ (г•м) = 0,0136 × СрДЛА (мм рт.ст.) × УО (мл)
индекс ударной работы правого желудочка	ИУРПЖ	г•м/м^2	ИУРПЖ (г•м/м^2) = УРПЖ (г·м)/ППТ (м^2)
фракция выброса	ФВ	%	ФВ (%) = 100 × УО (мл)/КДО (мл)
индекс конечно-диастолического объема	ИКДО	мл/м2	ИКДО (мл/м^2) = УО (мл)/ППТ (м^2)
конечно-систолический объем	КСО	мл	КСО (мл) = КДО (мл) - УО (мл)
индекс конечно-систолического объема	ИКСО	мл/м^2	ИКСО (мл/м^2) = КСО (мл)/ППТ (м^2)

7.6 Расчеты параметров оксигенации

На странице расчета параметров оксигенации можно выполнять расчет параметров оксигенации, а также просматривать и распечатывать результаты расчета.

7.6.1 Выполнение расчетов оксигенации

Для расчета параметров оксигенации выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана расчетов.
2. В раскрывающемся списке выберите **Оксигенация**, чтобы открыть страницу расчета параметров оксигенации.
3. Введите значения. Для мониторируемых пациентов текущие измеряемые значения отображаются автоматически.
4. Выберите **Расчет**.

   Рассчитанные значения, превышающие верхний предел нормы, указываются стрелкой «↑». Рассчитанные значения меньше нижнего предела нормы указываются стрелкой «↓».

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

На странице расчета параметров оксигенации можно также выполнять следующие операции:

- Выберите **Ед.содерж.O2**, **Ед. Hb** и **Ед. давления**. Соответствующие значения параметров будут автоматически преобразованы и обновлены надлежащим образом.
- Выберите **Диапаз.**, чтобы отображался нормальный диапазон для каждого параметра.
- Выберите **Диапаз.** – кнопка **Диапаз.** изменится на **Ед.**. Выберите **Ед.**, чтобы отображалась единица измерения каждого параметра.

7.6.2 Просмотр результатов расчета параметров оксигенации

По завершении расчета параметров оксигенации последние 100 результатов расчета автоматически сохраняются в ЦСМ. Время расчета отображается в левой части страницы расчета параметров оксигенации. Можно выбрать нужное время расчета, чтобы просмотреть соответствующий результат расчета.

7.6.3 Печать результатов расчета параметров оксигенации

Нажмите кнопку в верхнем правом углу страницы расчета параметров оксигенации, чтобы распечатать результаты расчета.

7.6.4 Параметры ввода для расчета оксигенации

Параметр ввода	Обозначение	Ед.
сердечный выброс	СВ	л/мин
содержание кислорода на вдохе в процентах	FiO_2	%
парциальное давление кислорода в артериях	PaO_2	мм рт.ст., кПа
парциальное давление двуокиси углерода в артериях	$PaCO_2$	мм рт.ст., кПа
насыщение кислородом артериальной крови	SaO_2	%
парциальное давление кислорода в венозной крови	PvO_2	мм рт.ст., кПа
насыщение кислородом венозной крови	SvO_2	%
гемоглобин	Hb	г/л, г/дл, ммоль/л
дыхательный коэффициент	RQ	Отсутствуют
атмосферное давление	АтмД	мм рт.ст., кПа
рост	Рост	см, дюйм
вес	Вес	кг, фунт

7.6.5 Рассчитываемые параметры и формулы расчета параметров оксигенации

Рассчитываемые параметры	Обозначение	Ед.	Формула
площадь поверхности тела	ППТ	$м^2$	ППТ ($м^2$) = $Вес^{0,425}$ (кг) × $Рост^{0,725}$ (см) × 0,007184
потребление кислорода	VO_2	мл/мин	VO_2 (мл/мин) = $C(a\text{-}v)O_2$ (мл/л)× СВ (л/мин)
содержание кислорода в артериальной крови	CaO_2	мл/л, мл/дл	CaO_2 (мл/л) = 10× (0,0134 × Hb (г/дл) × SaO_2 (%)) +0,031× PaO_2 (мм рт. ст.)
содержание кислорода в венозной крови	CvO_2	мл/л, мл/дл	CvO_2 (мл/л) = 10× (0,0134 × Hb (г/дл) × SvO_2 (%)) +0,031 × PvO_2 (мм рт. ст.)

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

Рассчитываемые параметры	Обозначение	Ед.	Формула
артериовенозная разница по кислороду	$C(a\text{-}v)O_2$	мл/л, мл/дл	$C(a\text{-}v)O_2$ (мл/л) = CaO_2 (мл/л) - CvO_2 (мл/л)
коэффициент поглощения кислорода	O_2ER	%	O_2ER (%) = 100×$C(a\text{-}v)O_2$ (мл/л)/CaO_2 (мл/л)
перенос кислорода	DO_2	мл/мин	DO_2(мл/мин) = СВ (л/мин) × CaO_2(мл/л)
парциальное давление кислорода в альвеолах	PAO_2	мм рт.ст., кПа	PAO_2 (мм рт. ст.) = [АтмД (мм рт. ст.) - 47 мм рт.ст.] × FiO_2 (%)/100 - $PaCO_2$ (мм рт. ст.) × [FiO_2 (%)/100 + (1 - FiO_2 (%)/100)/RQ]
альвеолярно-артериальная разница по кислороду	$AaDO_2$	мм рт.ст., кПа	$AaDO_2$ (мм рт.ст.) = PAO_2 (мм рт.ст.) - PaO_2 (мм рт.ст.)
содержание кислорода в капиллярной крови	CcO_2	мл/л, мл/дл	CcO_2 (мл/л) = Hb (г/л) × 1,34 + 0,031 × PAO_2 (мм рт. ст.)
венозный сброс	QS/QT	%	QS/QT (%) = 100 × [1,34 × Hb (г/л) × (1 - SaO_2 (%)/100) + 0,031 × (PAO_2 (мм рт. ст.) - PaO_2 (мм рт. ст.))]/[1,34 × Hb (г/л) × (1 - SvO_2 (%)/100) + 0,031 × (PAO2 (мм рт. ст.) - PvO_2 (мм рт. ст.))]
индекс доставки кислорода	DO_2I	мл/мин/м^2	DO2I (мл/мин/м^2) = Ca02 (мл/л) × (СВ (л/мин)/ППТ (м^2))
потребление кислорода	VO_2I	мл/мин/м^2	VO2I (мл/мин/м^2) = C (a-v) O2 (мл/л) × (СВ (л/мин)/ППТ (м^2))

7.7 Расчет параметров вентиляции

На странице расчета параметров вентиляции можно выполнять расчет параметров вентиляции, а также просматривать и распечатывать результаты расчета.

7.7.1 Выполнение расчетов вентиляции

Для расчета параметров вентиляции выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана расчетов.
2. В раскрывающемся списке выберите **Вентиляция**, чтобы открыть страницу расчета параметров вентиляции.
3. Введите значения. Для мониторируемых пациентов текущие измеряемые значения отображаются автоматически.
4. Выберите **Расчет**.

   Рассчитанные значения, превышающие верхний предел нормы, указываются стрелкой «↑». Рассчитанные значения меньше нижнего предела нормы указываются стрелкой «↓».

На странице расчета параметров вентиляции можно также выполнять следующие операции:

- Выберите **Ед. давления**. Соответствующие значения параметров будут автоматически преобразованы и обновлены надлежащим образом.
- Выберите **Диапаз.**, чтобы отображался нормальный диапазон для каждого параметра.
- Выберите **Диапаз.** – кнопка **Диапаз.** изменится на **Ед.**. Выберите **Ед.**, чтобы отображалась единица измерения каждого параметра.

7.7.2 Просмотр результатов расчета параметров вентиляции

По завершении расчета параметров вентиляции последние 100 результатов расчета автоматически сохраняются в ЦСМ. Время расчета отображается в левой части страницы расчета параметров вентиляции. Можно выбрать нужное время расчета, чтобы просмотреть соответствующий результат расчета.

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

7.7.3 Печать результатов расчета параметров вентиляции

Нажмите кнопку в верхнем правом углу страницы расчета параметров вентиляции, чтобы распечатать результаты расчета.

7.7.4 Параметры ввода для расчета вентиляции

Параметр ввода	Обозначение	Ед.
содержание кислорода на вдохе в процентах	FiO_2	%
частота дыхания	RR	вдох/мин
парциальное давление смешанного CO2 на выдохе	$PeCO_2$	мм рт.ст., кПа
парциальное давление двуокиси углерода в артериях	$PaCO_2$	мм рт.ст., кПа
парциальное давление кислорода в артериях	PaO_2	мм рт.ст., кПа
дыхательный объем	TV	мл
дыхательный коэффициент	RQ	Отсутствуют
атмосферное давление	АтмД	мм рт.ст., кПа

7.7.5 Рассчитываемые параметры и формулы расчета вентиляции

Рассчитываемые параметры	Обозначение	Ед.	Формула
парциальное давление кислорода в альвеолах	PAO_2	мм рт.ст., кПа	PAO_2 (мм рт. ст.) = [АтмД (мм рт. ст.) - 47 мм рт. ст.] × FiO_2 (%)/100 - $PaCO_2$ (мм рт. ст.) × [FiO_2 (%)/100 + (1 - FiO_2 (%)/100)/RQ]
альвеолярно-артериальная разница по кислороду	$AaDO_2$	мм рт.ст., кПа	$AaDO_2$ (мм рт.ст.) = PAO_2 (мм рт.ст.) - PaO_2 (мм рт.ст.)
коэффициент оксигенации	Pa/FiO_2	мм рт.ст., кПа	Pa/FiO_2 (мм рт.ст.) = 100 × PaO_2 (мм рт. ст.)/ FiO_2 (%)
артериально-альвеолярное отношение содержания кислорода	a/AO_2	%	a/AO_2 (%) = 100 × PaO_2 (мм рт. ст.)/ PAO_2 (мм рт. ст.)
минутный объем	МО	л/мин	МО (л/мин) = [TV (мл) × RR (вд/мин)]/1000
объем физиологического мертвого пространства	Vd	мл	Vd (мл) = TV (мл) × [1 - $PeCO_2$ (мм рт.ст.)/ $PaCO_2$ (мм рт.ст.)]
физиологическое мертвое пространство в процентах от дыхательного объема	Vd/ДО	%	Vd/ДО (%) = 100 × Vd (мл)/TV (мл)
альвеолярный объем	АО	л/мин	АО (л/мин) =[TV (мл) - Vd (мл)] × RR (вд/мин)/1000

7.8 Расчеты функции почек

На странице расчета функции почек можно выполнять расчет функции почек, а также просматривать и распечатывать результаты расчета.

7.8.1 Выполнение расчетов функции почек

Для расчета функции почек выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку ▼ в верхнем левом углу экрана расчетов.
2. В раскрывающемся списке выберите **Почечн.**, чтобы открыть страницу расчета функции почек.

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

3. Введите значения.

4. Выберите **Расчет**.

Рассчитанные значения, превышающие верхний предел нормы, указываются стрелкой «↑».
Рассчитанные значения меньше нижнего предела нормы указываются стрелкой «↓».

На странице расчета функции почек можно также выполнять следующие операции:

- Выберите **Диапаз.**, чтобы отображался нормальный диапазон для каждого параметра.
- Выберите **Диапаз.** – кнопка **Диапаз.** изменится на **Ед.**. Выберите **Ед.**, чтобы отображалась единица измерения каждого параметра.

7.8.2 Просмотр результатов расчета функции почек

По завершении расчета функции почек последние 100 результатов расчета автоматически сохраняются в ЦСМ. Время расчета отображается в левой части страницы расчета функции почек. Можно выбрать нужное время расчета, чтобы просмотреть соответствующий результат расчета.

7.8.3 Печать результатов расчета функции почек

Нажмите кнопку в верхнем правом углу страницы расчета функции почек, чтобы распечатать результаты расчета.

7.8.4 Рассчитываемые параметры и формулы для расчета функции почек

Параметр ввода	Обозначение	Ед.
калий мочи	URK	ммоль/л
натрий мочи	URNa	ммоль/л
моча	Моча	мл/24 ч
осмоляльность плазмы	Posm	мОсм/кгH_2O
осмоляльность мочи	Uosm	мОсм/кгH_2O
натрий сыворотки	SerNa	ммоль/л
креатинин	Cr	мкмоль/л
креатинин мочи	UCr	мкмоль/л
азот мочевины крови	BUN	ммоль/л
рост	Рост	см
вес	Вес	кг

7.8.5 Рассчитываемые параметры и формулы для расчета функции почек

Рассчитываемые параметры	Обозначение	Ед.	Формула
экскреция натрия с мочой	URNaEx	ммоль/24 ч	URNaEx (ммоль/24 ч) = моча (мл/24 ч) × URNa (ммоль/л)/1000
экскреция калия с мочой	URKEx	ммоль/24 ч	URNaEx (ммоль/24 ч) = моча (мл/24 ч) × URK (ммоль/л)/1000
отношение натрий/калий	Na/K	%	Na/K (%) = 100 × URNa (ммоль/л)/ URK (ммоль/л)
клиренс натрия	CNa	мл/24 ч	CNa (мл/24 ч) = URNa (ммоль/л) × моча (мл/24 ч)/SerNa (ммоль/л)

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

Рассчитываемые параметры	Обозначение	Ед.	Формула
клиренс креатинина	Clcr	мл/мин	Clcr (мл/мин) = Ucr (мкмоль/л) × моча (мл/24 ч)/[Cr (мкмоль/л) × (ППТ ($м^2$)/1,73) × 1440]
фракция экскреции натрия	FENa	%	FENa (%) = 100 × URNa (ммоль/л) × Cr (мкмоль/л)/[SerNa (ммоль/л) × Ucr (мкмоль/л)]
осмолярный клиренс	Cosm	мл/мин	Cosm (мл/мин) = Uosm (мОсм/кгH_2O) × моча (мл/24 ч)/(Posm (мОсм/кгH_2O) × 1440)
клиренс свободной воды	CH2O	мл/ч	CH2O (мл/ч) = моча (мл/24 ч) × [1 - Uosm (мОсм/кгH_2O)/Posm (мОсм/кгH_2O)]/24
соотношение осмоляльности мочи и плазмы	U/P osm	Отсутствуют	U/P osm = Uosm (мОсм/кгH_2O)/Posm (мОсм/кгH_2O)
отношение азота мочевины крови и креатинина	BUN/Cr*	ммоль/л	BUN/Cr = 1000 × BUN (ммоль/л)/Cr (мкмоль/л)
отношение креатинина в моче к креатинину в сыворотке крови	U/Cr	Отсутствуют	U/Cr (ммоль/л) = Ucr (мкмоль/л)/Cr (мкмоль/л)

* BUN/Cr – это отношение при использовании системы единиц измерения в молях.

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

8 Отчет по анализу артериального давления

8.1 Обзор

ЦСМ может включать в себя программное обеспечение стороннего производителя для анализа артериального давления. Отчеты по анализу артериального давления можно просматривать на ЦСМ в различных форматах, а также распечатывать.

8.2 Открытие экрана анализа артериального давления

Чтобы открыть экран анализа артериального давления, выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню в верхнем левом углу экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Анализатор артер.давления**.

8.3 Управление пациентами

Можно добавлять, изменять, импортировать, экспортировать и удалять данные пациента, а также выполнять по ним поиск.

8.3.1 Добавление нового пациента

Если пациент еще не зарегистрирован на модуле для измерения НИАД BP10 (далее по тексту – «BP10»), который должен использоваться для измерения артериального давления, можно добавить нового пациента и ввести сведения о пациенте на экране анализа артериального давления. Введенные сведения о пациенте будут отправлены на BP10.

Подсоедините один конец кабеля USB к порту USB на BP10, а другой конец – к порту USB на хост-компьютере ЦСМ. Затем выполните следующие действия, чтобы добавить пациента:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Раб.стол**.
2. В разделе **Список пац.** нажмите кнопку **Новый**. Откроется меню **Сведения о новом пациенте**.
3. Введите данные пациента и настройте параметры артериального давления. Затем нажмите кнопку **OK**. Отобразится сообщение **Настройки устройства успешно записаны. Отсоедините устройство**. Это означает, что введенные сведения о пациенте отправлены на BP10.
4. Отсоедините BP10 от ЦСМ и используйте его для измерения артериального давления пациента.

По завершении измерения артериального давления данные артериального давления можно импортировать с BP10 на ЦСМ. Сведения об импорте данных артериального давления см. в разделе *8.3.4.1 Импорт данных пациента с ЦСМ или BP10*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В этом разделе описывается процедура добавления пациента только на ЦСМ.

8.3.2 Изменение сведений о пациенте

Для изменения сведений о пациенте выполните следующие действия:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Раб.стол**.
2. В разделе **Список пац.** выберите нужного пациента в списке пациентов.
3. Выберите вкладку **Пациент** в правой части экрана.
4. Нажмите кнопку **Редакт.пац.** Или **Изм. конф.**, а затем измените необходимые элементы.
5. Нажмите кнопку **OK**.

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

8.3.3 Поиск пациентов

Для поиска пациентов выполните следующие действия:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Раб.стол.**
2. Нажмите кнопку **Поиск пациента.**
3. Введите ФИО или ID пациента и затем выберите **По ФИО** или **По ID.** Если требуется задать больше критериев поиска, выберите **Усоверш..**
4. Нажмите кнопку .

8.3.4 Импорт данных пациента

Данные пациента можно импортировать с текущей ЦСМ, BP10 или USB-накопителя.

8.3.4.1 Импорт данных пациента с ЦСМ или BP10

Если необходимо импортировать данные с BP10, подсоедините один конец кабеля USB к порту USB на BP10, а другой конец – к порту USB на хост-компьютере ЦСМ перед импортом данных.

Для импорта данных пациента выполните следующие действия:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Раб.стол.**
2. В разделе **Список пац.** нажмите кнопку **Импорт.** Откроется диалоговое окно **Импорт.**
3. Выберите источник для импорта данных: **Импорт данных с центральной станции мониторинга** или **импорт данных с USB-устройства.**
4. Нажмите кнопку **OK.**
5. При выборе пункта **Импорт данных с центральной станции мониторинга** необходимо выбрать нужного пациента в диалоговом окне **Загрузка пациента.** При выборе пункта **Импорт данных с USB-устройства** необходимо подтвердить сведения об устройстве в диалоговом окне **Импорт** и затем нажать кнопку **OK.**

После этого ФИО, ID и данные измерения артериального давления пациента импортируются в программу анализа артериального давления.

8.3.4.2 Импорт файлов CSV с данными пациентов с USB-накопителя

Если на USB-накопителе сохранены файлы CSV с данными пациента, то их можно импортировать в программу анализа артериального давления. Перед импортом подключите USB-накопитель к порту USB на хост-компьютере ЦСМ.

Затем выполните следующие действия, чтобы импортировать файлы с данными пациента:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Настройки** → выберите пункт **Система** → нажмите кнопку **Архивные отчеты.**
2. Введите ФИО или ID пациента и затем выберите **По ФИО** или **По ID.** Если необходимо вывести на экран всех пациентов, нажмите кнопку без ввода ФИО или ID пациента.
3. Выберите нужного пациента.
4. Нажмите кнопку **Импорт.**
5. Выберите каталог, в котором хранится файл с данными нужного пациента, и затем нажмите кнопку **OK.** Если файл с данными пациента содержит отчеты по анализу артериального давления, эти отчеты также импортируются.

8.3.5 Экспорт данных пациента

Данные пациента можно экспортировать на USB-накопитель. Перед экспортом данных пациента подключите USB-устройство к хост-компьютеру ЦСМ.

Затем выполните следующие действия, чтобы экспортировать файлы с данными пациента:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Настройки** → выберите пункт **Система** → нажмите кнопку **Архивные отчеты.**
2. Введите ФИО или ID пациента и затем выберите **По ФИО** или **По ID.** Если необходимо вывести на экран всех пациентов, нажмите кнопку без ввода ФИО или ID пациента.

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

3. Выберите нужного пациента.
4. Нажмите кнопку **Экспорт**.
5. Выберите нужный каталог для сохранения файла и нажмите кнопку **OK**. Экспортированные данные пациента сохраняются в формате CSV.

8.3.6 Удаление пациентов

Для удаления пациентов выполните следующие действия:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Настройки** → выберите пункт **Система** → нажмите кнопку **Архивные отчеты**.
2. Введите ФИО или ID пациента и затем выберите **По ФИО** или **По ID**. Если необходимо вывести на экран всех пациентов, нажмите кнопку без ввода ФИО или ID пациента.
3. Выберите нужного пациента.
4. Выберите значок .
5. В диалоговом окне с запросом на подтверждение удаления пациента нажмите кнопку **OK**. Сведения о пациенте и отчеты по анализу артериального давления для этого пациента удаляются.

8.4 Отчеты по анализу артериального давления

Отчеты по анализу артериального давления можно просматривать и распечатывать.

8.4.1 Просмотр отчетов по анализу артериального давления

На экране анализа артериального давления данные измерения артериального давления могут быть представлены в следующих форматах: таблица, тренд, гистограмма, сектор, разброс данных, сравнение, кривая и заключение.

Для просмотра отчета по анализу артериального давления в нужном формате представления данных выполните следующие действия:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Раб.стол**.
2. В разделе **Список пац.** выберите нужного пациента.
3. Выберите нужное время измерения артериального давления для этого пациента.
4. Выберите вкладку нужного формата представления данных в правой части экрана.

8.4.2 Печать отчетов по анализу артериального давления

Для печати отчетов по анализу артериального давления выполните следующие действия:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Раб.стол**.
2. В разделе **Список пац.** выберите нужного пациента.
3. Выберите нужное время измерения артериального давления для этого пациента.
4. Выберите вкладку **Печать** в верхнем левом углу экрана, чтобы открыть страницу обзора печати.
5. Выберите нужный формат представления данных в левой части страницы обзора печати. В сводном отчете можно вводить комментарии к диагнозу. Для этого нажмите кнопку **Примеч.**, введите комментарии в диалоговом окне **Диагноз** и затем нажмите кнопку **Внести**.
6. Нажмите кнопку **Печать** в нижнем правом углу страницы обзора печати.

8.5 Основные настройки

Можно задать настройки порогового значения артериального давления, параметров и измерений.

Для этого выполните следующие действия:

1. На экране анализа артериального давления выберите вкладку **Настройки** → выберите раздел **Система** → нажмите кнопку **Основ.**.
2. Установите значения для нужных пунктов.
3. Нажмите кнопку **Внести**.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

9 Печать

9.1 Поддерживаемые принтеры

ЦСМ можно подключить к принтеру для вывода отчетов на бумагу формата A4 или Letter. Принтер имеет отдельный источник питания. ЦСМ поддерживает следующие принтеры:

- HP LaserJet 401n
- HP LaserJet M602
- HP LaserJet M202DW
- HP LaserJet M203
- HP LaserJet M605n
- HP LaserJet M608
- HP LaserJet Pro P1106
- Принтер PDF

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Подробные сведения об этом принтере см. в документе, прилагаемом к принтеру. По мере обновления изделий ЦСМ сможет поддерживать большее количество принтеров без предварительного уведомления об этом. В случае сомнений касательно приобретенного принтера обратитесь в компанию Mindray.**
- **Отчеты в формате PDF могут быть напечатаны только с помощью программы PDFCreator.**

9.2 Начало печати

Задание на печать можно запустить вручную или настроить автоматический запуск задания на печать.

9.2.1 Начало печати вручную

Такие отчеты, как сводные данные, данные трендов и результаты расчета, можно отправить на печать вручную.

9.2.1.1 Печать сводных отчетов

Если мониторинг устройств мониторинга выполняется ЦСМ, можно распечатать сводные отчеты устройств, которые включают следующую информацию: сведения о пациенте, данные, поступающие в режиме реального времени, и сведения о тревогах.

Для печати сводного отчета выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку в верхнем правом углу главного экрана.
2. Выберите **Сводка печати**.

9.2.1.2 Печать всех отчетов в реальном времени

Можно напечатать отчеты в реальном времени для всех подключенных коек. Нельзя напечатать отчеты для коек, находящихся в режиме ожидания, в том случае, когда соответствующие пациенты уже были выписаны.

Для печати отчетов для всех пациентов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку в верхнем правом углу главного экрана.
2. Выберите пункт **Печать всех отчетов в реальном времени**. Отобразится диалоговое окно **Печать всех отчетов в реальном времени**.
3. Нажмите **OK**.

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

9.2.1.3 Данные обзора печати

Сведения о печати табличных и графических трендов, обзора кривой, сегментов кривой, обзора событий, обзора ОксиКРГ, обзора анализа 12 отведений, сегментов ST и статистических результатов по аритмии см. в главе *6 Просмотр*.

9.2.1.4 Печать результатов расчета

Сведения о печати таблицы титрования, результатов расчета гемодинамических показателей, результатов расчета параметров оксигенации, результатов расчета параметров вентиляции и результатов расчета функции почек см. в главе *7 Расчет*.

9.2.1.5 Печать кривых в режиме реального времени

Напечатать кривые в режиме реального времени для одного устройства мониторинга можно одним из следующих способов:

- Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране и затем нажмите кнопку **Печать** в раскрывающемся списке.
- Нажмите клавишу быстрого доступа **Печать** на экране просмотра данных места.
- Нажмите клавишу **Печать** в меню **Отчет в реал.врем.** на экране просмотра данных места. Сведения о том, как получить доступ к меню **Отчет в реал.врем.**, см. в разделе *9.5.2.1 Настройка отчетов в реальном времени на вкладке настройки отчета*.

9.2.1.6 Печать отчетов по ЭКГ

При мониторинге с использованием всех наборов отведений, кроме 3 отведений, соответствующие отчеты по ЭКГ можно распечатать, выполнив следующие действия.

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Откройте ЭКГ в полноэкранном режиме одним из следующих способов:
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Полный экран ЭКГ** на экране просмотра данных места.
   - На экране просмотра данных места нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.экрана** → выберите вкладку **Просм.койки** → выберите вкладку **Выбор экр.** → выберите **Полный экран ЭКГ**. Если выполняется мониторинг ЭКГ в 12 отведениях, выберите вкладку **Выбор экр.** → выберите **ЭКГ 12 отв.**
   - Выберите область параметра ЭКГ или область кривых, чтобы открыть меню настройки ЭКГ → нажмите кнопку **Весь экран** в нижнем левом углу меню. Если выполняется мониторинг ЭКГ в 12 отведениях, выберите «12 отв.».
3. Выберите кнопку печати одним из следующих способов:
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Печать** на экране просмотра данных места.
   - Выберите пункт **Печать** в правом нижнем углу меню **Отчет по ЭКГ**. Сведения о доступе к этому меню см. в разделе *9.5.2.2 Настройка отчетов по ЭКГ на вкладке настройки отчета*.
4. Выберите область номера койки и номера палаты в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране и затем нажмите кнопку **Печать** в раскрывающемся списке.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сведения о настройке отчетов по ЭКГ см. в разделе *9.5.2.2 Настройка отчетов по ЭКГ на вкладке настройки отчета*.**

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

9.2.1.7 Печать отчетов по ЭЭГ (модуль BIS)

Для печати отчетов по ЭЭГ выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Откройте меню BIS одним из следующих способов:
   - Выберите кривую или область параметров BIS.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Выбор парам.** → выберите **BIS**.
3. Нажмите кнопку **BIS-расшир.** в нижней части меню.
4. Выберите вкладку **ЭЭГ**.
5. После выбора необходимых настроек нажмите кнопку в верхнем левом углу. Появится меню **Настр.печати.**
6. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать**.

9.2.1.8 Печать отчетов по ЭЭГ и CSA (модуль ЭЭГ)

Для печати отчетов по ЭЭГ и CSA выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Откройте меню ЭЭГ одним из следующих способов:
   - Выберите кривую ЭЭГ или область параметров.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.парам.** в нижней части экрана, затем выберите **ЭЭГ**.
3. Нажмите кнопку **ЭЭГ — расшир.** в нижней части меню.
4. Выберите вкладку **ЭЭГ**.
5. После выбора необходимых настроек нажмите кнопку в верхнем левом углу. Появится меню **Настр.печати.**
6. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать**, чтобы распечатать отчет по ЭЭГ.
7. Выберите вкладку **CSA**.
8. После выбора необходимых настроек нажмите кнопку . Появится меню **Настр.печати.**
9. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать**, чтобы распечатать отчет по CSA.

9.2.1.9 Печать параметров гемодинамики, связанных с НСВ

Для печати параметров гемодинамики, связанных с НСВ, выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Откройте меню НСВ одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров НСВ.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.парам.** в нижней части экрана → выберите **НСВ**.
3. Нажмите кнопку **HemoSight** в нижней части меню.
4. Выберите вкладку **Диагноз**.

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

70

5. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. Откроется меню **Настр.печати**.
6. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать**.

9.2.1.10 Печать параметров гемодинамики, связанных с ИКГ

Для печати параметров гемодинамики, связанных с ИКГ выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Откройте меню ИКГ одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или кривой ИКГ.
   - Выберите клавишу быстрого доступа **Настр.парам.** в нижней части экрана → выберите **ИКГ**.
3. После выбора необходимых настроек нажмите кнопку **Параметры гемодинамики** в нижней части меню.
4. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. Появится меню **Настр.печати**.
5. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать**.

9.2.1.11 Печать параметров гемодинамики, связанных с $SvO_2/ScvO_2$

Для печати параметров гемодинамики, связанных с SvO2/ScvO2, выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Откройте меню SVO_2 или $ScvO_2$ одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров SvO_2 или $ScvO_2$.
   - Выберите клавишу быстрого доступа **Настр.парам.** в нижней части экрана → выберите **$SvO_2/ScvO_2$**.
3. Нажмите кнопку **HemoSight** в нижней части меню.
4. Выберите вкладку **Диагноз**.
5. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. Появится меню **Настр.печати**.
6. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать**.

9.2.1.12 Печать отчетов по QT

Отчеты по QT можно распечатать через ЦСМ в следующих случаях:

- когда прикроватный монитор поддерживает печать отчетов по QT через ЦСМ и выполнение анализа QT;
- когда телеметрическое устройство выполняет анализ QT в ЦСМ.

Для печати отчета по ЭЭГ выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Откройте **Просм.QT** одним из следующих способов:
   - Для доступа к меню QT выберите область параметров QT → нажмите кнопку **Просм.QT** в нижней части меню.

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

- Для доступа к меню ЭКГ выберите кривую или область параметров ЭКГ → выберите вкладку **QT** → нажмите кнопку **Просм.QT** в нижней части меню.
- Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.парам.** в нижней части экрана → выберите **ЭКГ** → выберите вкладку **QT** → нажмите кнопку **Просм.QT** в нижней части меню.

3. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. Откроется меню **Настр.печати.**
4. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать.**

9.2.1.13 Печать данных просмотра ST

Просмотр ST отображает полный сегмент QRS для каждого отведения ST. Для печати данных просмотра ST выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Откройте **Просм.ST** одним из следующих способов:
   - Выберите область кривых сегмента ST.
   - Для доступа к меню ST выберите область параметров ST → нажмите кнопку **Просм.ST** в нижней части меню.
   - Для доступа к меню ЭКГ выберите кривую или область параметров ЭКГ → выберите вкладку ST→ нажмите кнопку **Просм.ST** в нижней части меню.
3. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. Откроется меню **Настр.печати.**
4. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать.**

9.2.1.14 Печать стоп-кадров кривых

Сведения о печати стоп-кадров кривых см. в разделе *3.7.8.3 Печать стоп-кадров кривых.*

9.2.1.15 Печать настроек тревог

Для печати настроек тревог выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр. трев.** в нижней части экрана.
3. После выбора необходимых настроек нажмите кнопку в верхнем левом углу. Появится меню **Настр.печати.**
4. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать.**

9.2.1.16 Печать отчетов о самопроверке дефибриллятора

Можно распечатывать отчеты о самопроверке определенного или всех дефибрилляторов.

Для печати отчета о самопроверке определенного дефибриллятора выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню CentralStation в верхнем левом углу экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Управление дефибр.**
3. Нажмите кнопку **Еще** в верхнем правом углу для требуемого дефибриллятора.
4. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. Отобразится окно **Печать.**
5. Если требуется распечатать отчеты о самопроверке за какой-либо определенный период времени, выберите **Время нач.** и **Время оконч.**
6. Выберите пункт **Печать.**

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

Для печати отчетов о самопроверке всех дефибрилляторов выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню CentralStation в верхнем левом углу экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Управление дефибр.**
3. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. При этом распечатываются самые последние отчеты о самопроверке всех дефибрилляторов.

9.2.1.17 Печать заключений по ЭКГ за 24 часа

Для печати заключений по ЭКГ за 24 часа выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Нажмите клавишу быстрого доступа **Заключ. по ЭКГ 24ч** в нижней части экрана.
3. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. Появится меню **Настр.печати.**
4. Выберите требуемые настройки.
5. Если необходимо предварительно просмотреть распечатку, нажмите **Предварительный просмотр.**
6. Выберите **Печать.**

9.2.1.18 Печать отчетов по просмотру ЭКС

Для печати настроек тревог выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Выберите клавишу быстрого доступа **Просмотр ЭКС** в нижней части экрана.
3. После выбора необходимых настроек нажмите кнопку в верхнем левом углу. Появится меню **Настр.печати.**
4. После выбора необходимых настроек нажмите **Печать.**

9.2.2 Автоматический запуск печати

В настройках принтера можно задать параметр автоматической печати отчетов.

9.2.2.1 Настройка запланированной печати

Можно настроить печать отчетов по расписанию. Дополнительные сведения см. в разделах *9.5.3 Настройка окончательных отчетов* и *12.10.3 Настройка запланированных отчетов*.

9.2.2.2 Включение печати тревог

Если на переключателе включения тревоги по параметрам установлено значение «Вкл.» и для этого параметра подается сигнал тревоги, в настройках принтера можно настроить автоматическую печать тревог.

Чтобы включить автоматическую печать принтером при подаче сигнала тревоги, удостоверьтесь, что для параметра **Печать тревог** установлено значение **Принтер**. Дополнительные сведения см. в разделе *12.10.9 Настройка других элементов, относящихся к печати*.

Для включения на принтере функции автоматической печати тревоги выполните следующие действия:

1. Откройте вкладки, связанные с тревогами, например вкладку **Тревога** для отдельного параметра, одним из следующих способов:
   - Выберите клавишу быстрого доступа **Настр. трев.** в нижней части экрана.

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

- Выберите кривую или область параметров необходимого параметра → выберите вкладку, связанную с тревогами.
- Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.парам.** в нижней части экрана → выберите необходимый параметр → выберите вкладку, связанную с тревогами.

2. Установите значение **Вых.сигн.трев** для параметра меню **Печать** или **Все**. Данные о настроенной продолжительности фрагментов кривой для данного параметра будут распечатаны автоматически.

9.2.2.3 Настройка автоматической печати отчетов о самопроверке дефибриллятора

Для настройки на принтере функции автоматической печати отчетов о самопроверке дефибриллятора выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню CentralStation в верхнем левом углу экрана.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Управление дефибр.**
3. Нажмите кнопку в верхнем левом углу. Отобразится окно **Настр.**
4. Включите **Автопечать.**

По завершении настройки каждый раз, когда дефибриллятор будет отправлять отчет о самопроверке на CentralStation, этот отчет будет автоматически распечатываться. Если отчеты о самопроверке поступают от нескольких дефибрилляторов, то будут автоматически распечатываться самые последние отчеты с каждого дефибриллятора в хронологическом порядке, согласно времени отправки отчета о самопроверке.

9.3 Остановка печати

Для остановки печати выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку в верхнем правом углу главного экрана ЦСМ.
2. Выберите **Очередь на печать.**
3. Выберите одно задание на печать, а затем нажмите **Удалить** для остановки задания на печать; выберите все задания на печать, а затем нажмите **Удалить все** для остановки выполнения всех заданий на печать.

9.4 Просмотр состояния принтера

Состояние последних заданий на печать можно посмотреть в окне **Очередь на печать.** Для просмотра состояния выполнения заданий на печать выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку в верхнем правом углу главного экрана ЦСМ.
2. Выберите **Очередь на печать.**

9.5 Настройка отчетов

Можно настроить содержание отчета, например, задать элементы сведений о пациенте, отображаемые в отчете. Дополнительные сведения см. в разделе *12.10 Вкладка печати*. В этом разделе описана только настройка отчетов в реальном времени, отчетов по ЭКГ и окончательных отчетов для отдельного устройства мониторинга в меню **Настр.печати.**

9.5.1 Вход в меню настройки печати

Для перехода в меню Настр.печати выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.

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

2. Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.печати** в нижней части экрана, чтобы перейти в меню **Настр.печати**. Если эта клавиша недоступна, настройте ее согласно указаниям, приведенным в разделе *3.7.4 Отображение списка параметров*.

9.5.2 Настройка отчетов в реальном времени и отчетов по ЭКГ

На вкладке **Настройка отчета** можно настроить отчеты в реальном времени и отчеты по ЭКГ.

9.5.2.1 Настройка отчетов в реальном времени на вкладке настройки отчета

Для настройки отчетов в реальном времени выполните следующие действия:

1. В меню **Настр.печати** выберите вкладку **Настройка отчета**.
2. Выберите вкладку **Отчет в реал.врем.**
3. Установите значение для параметра **Скор.**.
4. Выберите кривые для печати.
   - **Текущие кривые**: печать отчета в реальном времени для текущих кривых.
   - **Выбранные кривые**: печать отчета в реальном времени для выбранных кривых. Если требуется выбрать этот параметр, также необходимо выбрать параметр **Выбор кривой** и выбрать необходимые кривые в меню **Выбор кривой**.

9.5.2.2 Настройка отчетов по ЭКГ на вкладке настройки отчета

При мониторинге ЭКГ с использованием любых наборов отведений, кроме набора из 3 отведений, можно настроить отчеты по ЭКГ.

Для этого выполните следующие действия:

1. В меню **Настр.печати** выберите вкладку **Настройка отчета**.
2. Выберите **Отчет по ЭКГ**.
3. Установите необходимые опции. Здесь приводится описание только тех элементов, для которых могут потребоваться особые пояснения.

Пункт меню	Описание	Параметры	По умолчанию
Авто интерв.	Определяет промежуток между кривыми ЭКГ на распечатанном отчете	**Вкл**: автоматически регулирует промежутки между кривыми во избежание наложения. **Выкл**: область каждой кривой имеет одинаковый размер на распечатке отчета.	Выкл.
	Примечание. Данный параметр применяется, только если значение **12×1** выбрано для параметра **Формат 12 отв.**		

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

Пункт меню	Описание	Параметры	По умолчанию
12 отв.	Выберите формат отображения кривых ЭКГ в 12 отведениях на распечатке отчета.	**12×1**: отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в одном столбце. **6×2**: отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в двух столбцах; каждый столбец включает 6 строк. **6×2+1**: отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в двух столбцах; каждый столбец включает 6 строк, а также одну кривую отведения ритма в нижней части. **3×4+1**: отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в четырех столбцах; каждый столбец включает 3 строки, а также одну кривую отведения ритма в нижней части. **3×4+3**: отображает кривые ЭКГ в 12 отведениях на одной странице и в четырех столбцах; каждый столбец включает 3 строки, а также три кривых отведения ритма в нижней части.	3×4+1
Отвед.ритма 1 Отвед.ритма 2 Отвед.ритма 3	Выберите отведение, которое будет использоваться как отведение ритма 1, 2 или 3.	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	Отвед.ритма 1: II Отвед.ритма 2: V2 Отвед.ритма 3: V5
	Примечание. Данный параметр применяется, только если значение **6×2+1**, **3×4+1** или **3×4+3** выбрано для параметра **Формат 12 отв.**		
Последов.форматов	Выберите метод записи отчета по ЭКГ, генерируемого автоматическим измерением	**Последоват**: запись данных ЭКГ в 12 отведениях выполняется последовательно и отображается в 3 строках и 4 столбцах, при этом для каждого столбца отводится 2,5 секунды данных ЭКГ. **Одновремен**: одновременная запись данных ЭКГ в 12 отведениях.	Последоват.

9.5.3 Настройка окончательных отчетов

Если при выписке пациента выбран параметр **Печать окончат. отчета**, выбранные окончательные отчеты в меню **Настр. системы** будут распечатаны автоматически. Но содержание отчета по каждой койке настраивается на вкладке **Окончат. отчет**.

Сведения о меню «Настр. системы» см. в разделе *12.10.4 Настройка окончательных отчетов*.

9.5.3.1 Настройка отчетов по табличным трендам на вкладке «Окончат. отчет»

Для выбора отчетов по табличным трендам в качестве окончательных отчетов выполните следующие действия:

1. В меню **Настр.печати** выберите вкладку **Окончат. отчет**.
2. Выберите вкладку **Отчет по табл.трендам**.
3. Установите необходимые опции. Здесь приводится описание только тех элементов, для которых могут потребоваться особые пояснения.

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

Пункт меню	Описание	Параметры	По умолчанию
Интервал	Выберите разрешение табличных трендов, которые печатаются в отчете.	1 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 1 ч, 2 ч, 3 ч, НИАД, EWS, GCS, ТемпИК, СВ **НИАД**, **EWS**, **GCS**, **ТемпИК**, **СВ**: печатает отчеты по табличным трендам в момент получения измерений НИАД, шкалы раннего предупреждения, шкалы комы Глазго, температуры в инфракрасных лучах или сердечного выброса. Для каждого измерения НИАД, шкалы раннего предупреждения, шкалы комы Глазго и температуры в инфракрасных лучах будут созданы столбцы на странице просмотра табличных трендов. Значения других измерений добавляются в столбец для предоставления полного набора данных времени измерения НИАД, шкалы раннего предупреждения, шкалы комы Глазго и температуры в инфракрасных лучах.	30 мин
Формат отчета	Выберите принцип печати.	**По параметру**: печать отчетов с указанием параметров, отображаемых построчно, и времени, отображаемого в столбцах. **По времени**: печать отчетов с указанием времени, отображаемого построчно, и времени, отображаемого в столбцах.	По параметру
Группа тренда	Выберите тренд, данные которого необходимо отобразить на распечатке.	Все, Стандарт, Гемод, Кардиал., Легочн., МД, Нейро, Газы, Настр. 1, Настр. 2	Стандарт

9.5.3.2 Настройка отчетов по графическим трендам на вкладке «Окончат. отчет»

Для выбора отчетов по графическим трендам в качестве окончательных отчетов выполните следующие действия:

1. В меню **Настр.печати** выберите вкладку **Окончат. отчет**.
2. Выберите вкладку **Отчет по граф.трендам**.
3. Задайте значение для параметра **Гр. тренда**.

9.5.3.3 Настройка отчетов о событиях на вкладке «Окончат. отчет»

Для выбора отчетов о событиях в качестве окончательных отчетов выполните следующие действия:

1. В меню **Настр.печати** выберите вкладку **Окончат. отчет**.
2. Выберите вкладку **Отчет о событии**.
3. Выберите нужные типы событий.

9.5.3.4 Настройка отчетов Расшифровка по 12 отв. на вкладке «Окончат. отчет»

Для установки отчета о расшифровке по 12 отв. как окончательного отчета выполните следующие действия:

1. В меню **Настр.печати** выберите вкладку **Окончат. отчет**.
2. Выберите вкладку **Расшифровка по 12 отв.**

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

3. Установите необходимые опции. Сведения о настройке параметров см. в этапе 3 раздела *9.5.2.2 Настройка отчетов по ЭКГ на вкладке настройки отчета.*

9.5.3.5 Настройка отчетов в реальном времени на вкладке «Окончат. отчет»

Для выбора отчетов в реальном времени в качестве окончательных отчетов выполните следующие действия:

1. В меню **Настр.печати** выберите вкладку **Окончат. отчет.**
2. Выберите вкладку **Отчет в реал.врем.**
3. Установите необходимые опции. Сведения о настройке параметров см. в этапе 3 и этапе 4 раздела *9.5.2.1 Настройка отчетов в реальном времени на вкладке настройки отчета.*

9.5.3.6 Настройка отчетов по ЭКГ на вкладке «Окончат. отчет»

Для выбора отчетов по ЭКГ в качестве окончательных отчетов выполните следующие действия:

1. В меню **Настр.печати** выберите вкладку **Окончат. отчет.**
2. Выберите **Отчет по ЭКГ.**
3. Установите необходимые опции. Сведения о настройке параметров см. в этапе 3 раздела *9.5.2.2 Настройка отчетов по ЭКГ на вкладке настройки отчета.*

9.5.4 Настройка запланированных отчетов

В меню **Настр.печати** можно настроить запланированную печать отчетов, но только в том случае, если в меню **Настр. системы** выбран параметр **Перекл.заплан.отчета.**

На вкладке **Заплан. Отчет** можно настроить содержание отчета по каждой койке.

Для настройки запланированной печати отчетов выполните следующие действия:

1. На странице **Настр.печати** выберите вкладку **Заплан. отчет.**
2. Выберите вкладку необходимого отчета.
3. Настройте параметры отчета.
   - Описание параметров на вкладке **Отчет по табл.трендам** см. в разделе *9.5.3.1 Настройка отчетов по табличным трендам на вкладке «Окончат. отчет».*
   - Описание параметров на вкладке **Отчет по граф.трендам** см. в разделе *9.5.3.2 Настройка отчетов по графическим трендам на вкладке «Окончат. отчет».*
   - На вкладке **Отчет о событии** выберите нужный тип отчета.
   - Описание параметров на вкладке **Расшифровка по 12 отв.** см. в разделе *9.5.2.2 Настройка отчетов по ЭКГ на вкладке настройки отчета.*
   - Описание параметров на вкладке **Отчет в реал.врем.** см. в разделе *9.5.2.1 Настройка отчетов в реальном времени на вкладке настройки отчета.*

9.6 Отсутствие бумаги в принтере

Если в принтере закончилась бумага, то запрос на печать не будет подтвержден. Слишком большое количество запросов на печать, оставшихся без ответа, может привести к ошибке принтера. В этом случае необходимо установить бумагу и повторно отправить запрос на печать. При необходимости перезапустите принтер.

Чтобы предотвратить ошибку в работе принтера, перед отправкой запроса на печать убедитесь, что в принтере достаточно бумаги.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

10 Запись

10.1 Поддерживаемые термопринтеры

ЦСМ может быть оснащена термопринтером. Поддерживаются следующие термопринтеры: TR6-B и TR6-F. Термопринтер используется для записи сведений о пациенте, числовых значений измерений и кривых. Термопринтер имеет отдельный источник питания. Его можно подключить к ЦСМ через серийный порт RS232.

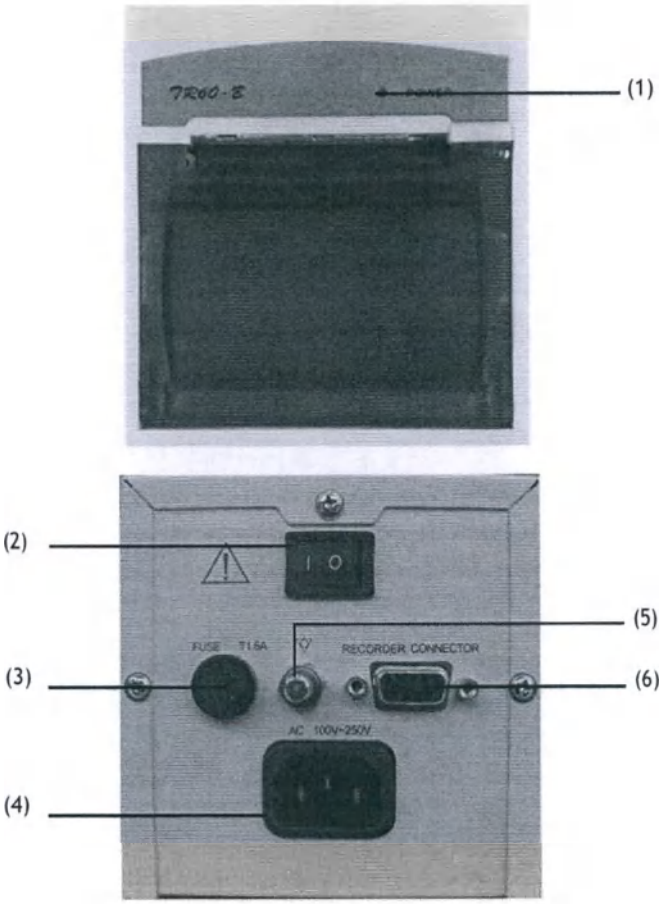


Рисунок10-1 Термопринтер TR6-B

(1) Индикатор питания

- Вкл.: термопринтер работает надлежащим образом.
- Выкл: термопринтер выключен.
- Мигает: если произошла ошибка на термопринтере.

(2) Входной разъем сети

(3) Плавкий предохранитель

(4) Разъем питания

(5) Разъем эквипотенциального заземления

(6) Последовательный порт RS232

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

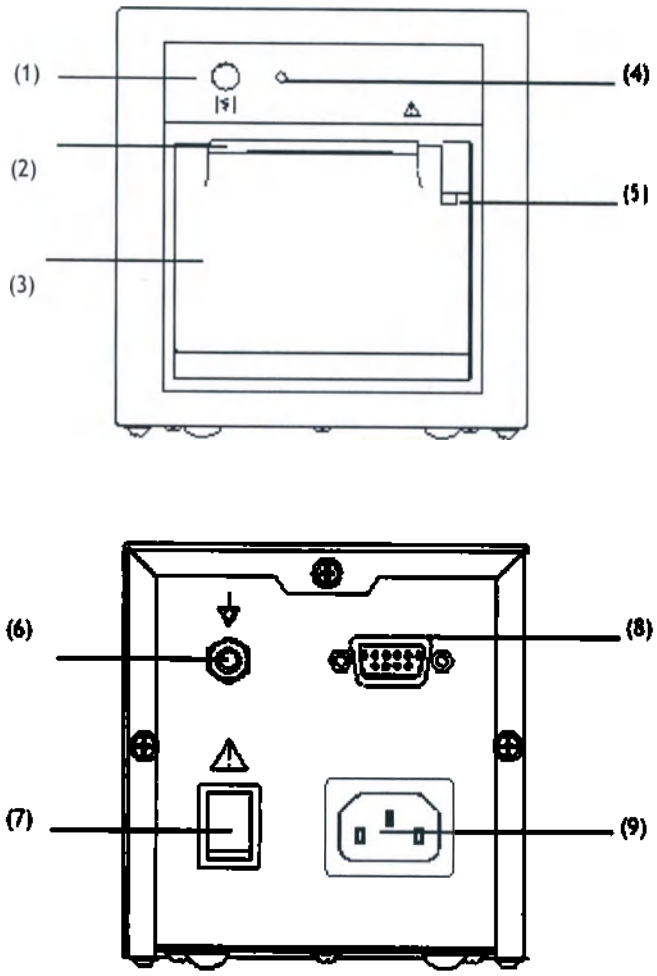


Рисунок10-2 Термопринтер TR6-F

(1) клавиша

(2) Выходное отверстие бумаги (3) Дверца термопринтера

(4) Индикатор питания

- Вкл.: термопринтер работает надлежащим образом.
- Выкл: термопринтер выключен.
- Мигает: если произошла ошибка на термопринтере.

(5) Защелка: потяните на себя для открытия дверцы термопринтера.

(6) Разъем эквипотенциального заземления (7) Выключатель питания

(8) Последовательный порт RS232 (9) Входной разъем питания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если термопринтер TR6-F подключен к ЦСМ, то при нажатии клавиши на передней панели термопринтера можно вручную остановить запись, начать запись таким образом нельзя.

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

10.2 Загрузка бумаги

ОСТОРОЖНО!

- **Для записи следует использовать стандартную бумагу для термографической печати шириной 50 мм. В противном случае качество записи может быть неудовлетворительным, запись может оказаться непригодной для использования, или возможно повреждение головки термографического принтера.**
- **Во время установки бумаги будьте внимательны, чтобы не повредить головку термографического принтера. Не следует тянуть за прижимную планку в левом верхнем углу термопринтера, за исключением случаев, когда необходимо заменить бумагу или устранить неполадки.**

10.2.1 Загрузка бумаги в термопринтер TR6-B

Рисунок 10-3

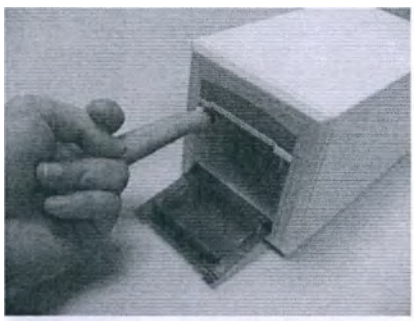


Рисунок 10-4

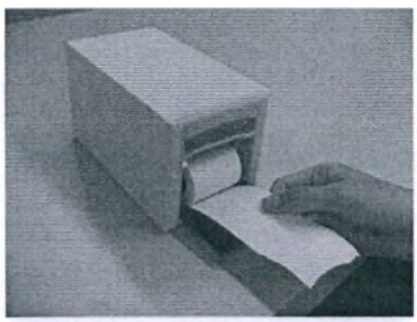


Рисунок 10-5

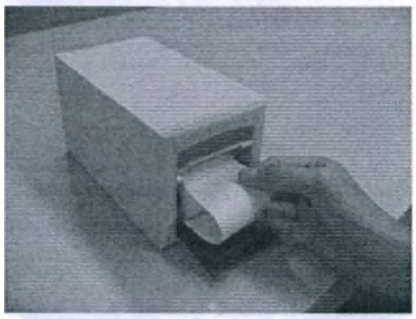


Рисунок 10-6

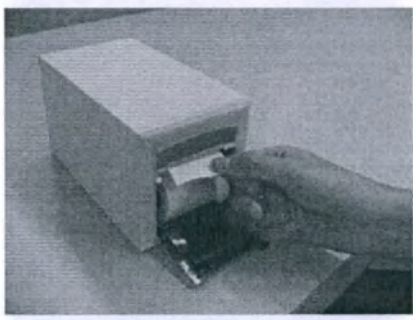


Рисунок 10-7

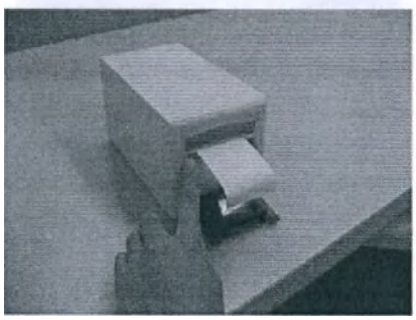
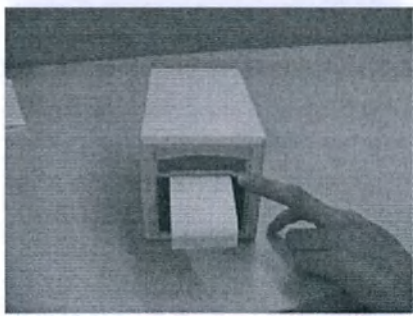


Рисунок 10-8



Для загрузки бумаги в термопринтер TR6-B выполните следующие действия, ориентируясь на рисунки 10-3-10-8 (см. выше).

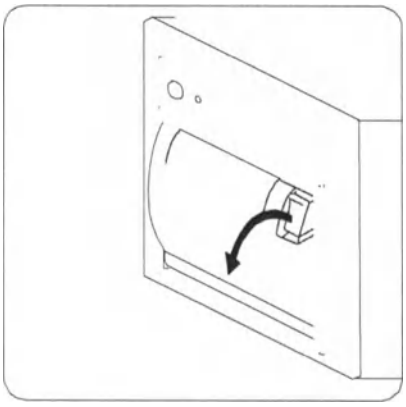
1. Для открытия дверцы используйте защелку в правой верхней части дверцы термопринтера. Затем потяните прижимную планку в левом верхнем углу дверцы термопринтера.
2. Вставьте новый рулон в отсек.
3. Заправьте бумагу в выходное отверстие бумаги.
4. Вытащите немного бумаги из верхней части рулона и отрегулируйте ее положение.
5. Нажмите прижимную планку.
6. Закройте дверцу термопринтера.

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

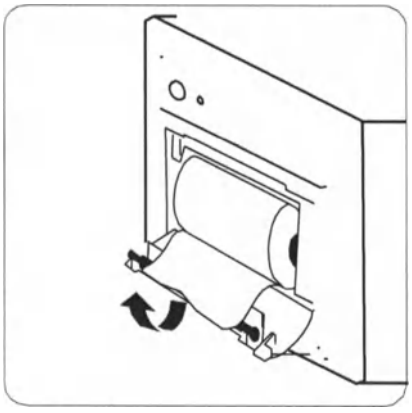
10.2.2 Загрузка бумаги в термопринтер TR6-F

Для загрузки бумаги в термопринтер TR6-F выполните следующие действия:

1. Для открытия дверцы используйте защелку в правой верхней части дверцы термопринтера.



2. Вставьте новый рулон в отсек, как показано ниже. Заправьте бумагу и вытащите немного бумаги из верхней части рулона.



3. Закройте дверцу термопринтера.
4. Убедитесь, что бумага установлена правильно, и ее конец подается сверху.

10.3 Настройка термопринтера

Для настройки термопринтера выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.записи** в нижней части экрана просмотра данных места, чтобы перейти в меню **Настр.записи**.
2. Выберите необходимую кривую для параметров **Кривая 1**, **Кривая 2** и **Кривая 3** по очереди. Этот термопринтер записывает до 3 кривых одновременно.

Дополнительные сведения о настройке термопринтера см. в разделах *12.10.8 Настройка термопринтера* и *12.10.9 Настройка других элементов, относящихся к печати.*

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

10.4 Запуск записей

Задание записи можно запустить вручную или настроить термопринтер на автоматический запуск задания записи.

10.4.1 Запуск записи вручную

Задание записи можно запустить вручную, например, чтобы записать кривые в режиме реального времени, событие и обзоры кривых. Для этого следует нажать кнопку .

10.4.1.1 Запись кривых в режиме реального времени

Для запуска записи кривых в режиме реального времени на отдельном устройстве мониторинга вручную выполните следующие действия:

1. Откройте экран просмотра данных места одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Нажмите требуемую клавишу быстрого доступа, расположенную в нижней части экрана просмотра данных места, чтобы начать задание записи.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Запись**.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.записи** → выберите **Запись**.

10.4.1.2 Запись событий и обзоров кривых

Задание записи можно начать вручную на экране просмотра в развернутом виде, а также на экране просмотра событий. Дополнительные сведения см. в разделах *6.8.6 Запись детализированных кривых* и *6.9.5 Запись сведений о событии*.

10.4.1.3 Запись всех отчетов в реальном времени

Можно записать отчеты в реальном времени для всех подключенных коек. Нельзя напечатать отчеты для коек, находящихся в режиме ожидания, в том случае, когда соответствующие пациенты уже были выписаны.

Для записи отчетов для всех пациентов, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку в верхнем правом углу главного экрана.
2. Выберите **Запись всех отчетов в реальном времени**. Отобразится диалоговое окно **Запись всех отчетов в реальном времени**.
3. Нажмите **OK**.

10.4.2 Автоматический запуск записи

Термопринтер можно настроить таким образом, чтобы задание записи запускалось автоматически.

10.4.2.1 Включение запланированной записи

Для включения запланированной записи выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.записи** в нижней части экрана просмотра данных места, чтобы перейти в меню **Настр.записи**.
2. Установите значение для параметра **Интервал**. Термопринтер может автоматически запускать задание записи через заданные интервалы.

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

10.4.2.2 Настройка записи тревог

Если на переключателе включения тревоги по параметрам установлено значение «Вкл.» и для этого параметра подается сигнал тревоги, в настройках термопринтера можно настроить автоматическую запись тревог.

Для параметра **Печать тревог** по умолчанию установлено значение **Принтер**. Чтобы включить автоматическую запись с помощью термопринтера при подаче сигнала тревоги, удостоверьтесь, что для параметра **Печать тревог** установлено значение **Термопринтер**. Дополнительные сведения см. в разделе *12.10.9 Настройка других элементов, относящихся к печати*.

Для настройки автоматической записи тревоги с помощью термопринтера выполните следующие действия:

1. Откройте вкладки, связанные с тревогами, например вкладку «Тревога» для отдельного параметра, одним из следующих способов:
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр. трев.** в нижней части экрана.
   - Выберите кривую или область параметров необходимого параметра → выберите вкладку, связанную с тревогами.
   - Нажмите клавишу быстрого доступа **Настр.парам.** в нижней части экрана → выберите необходимый параметр → выберите вкладку, связанную с тревогами.
2. Установите значение **Вых.сигн.трев** для параметра меню **Печать** или **Все**. Данные о настроенной продолжительности фрагментов кривой для данного параметра будут записаны автоматически. Сведения о настройке длительности печати кривой см. в разделе *12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги*.

10.5 Остановка записей

Запись может быть остановлена вручную или автоматически.

10.5.1 Остановка записи вручную

Для остановки записи вручную выберите один из следующих способов:

- Нажмите кнопку в верхнем правом углу главного экрана → выберите **Удалить все задания**.
- Перейдите в меню **Настр.записи** → выберите **Удал. всех заданий**.
- Перейдите в меню **Настр. системы** → выберите страницу настройки **Общее** → выберите вкладку **Термопринтер** → выберите пункт **Сброс RecordService**
- Перейдите в меню **Настр. системы** → выберите страницу настройки **Печать** → выберите вкладку **Термопринтер** → выберите пункт **Сброс RecordService**
- Нажмите клавишу на передней панели термопринтера TR6-F.

10.5.2 Автоматическая остановка записи

Запись останавливается автоматически в следующих случаях:

- Запись завершена.
- В термопринтере закончилась бумага.
- Термопринтер в состоянии тревоги.

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

11 Просмотр данных других пациентов

11.1 Обзор

При наличии в ЛВС нескольких CentralStation возможен просмотр данных пациентов на удаленной CentralStation с помощью функции просмотра данных других пациентов.

Для просмотра данных пациентов на удаленной CentralStation можно также использовать CMS viewer или приложение для мобильного просмотра .

11.2 Настройки сети и авторизация удаленного просмотра

Для просмотра данных пациентов на удаленной CentralStation необходимо подсоединить локальную CentralStation/WorkStation/ViewStation к удаленной CentralStation. Дополнительные сведения см. в разделе *12.9.7 Настройка параметров подключения к CentralStation*.

Кроме того, необходимо также авторизовать койки, которые можно просматривать на локальной CentralStation/WorkStation/ViewStation. Дополнительные сведения см. в разделе *12.9.8 Настройка авторизации койки*.

Кроме того, требуется предоставить разрешение локальной CentralStation/WorkStation/ViewStation на доступ к удаленной CentralStation. Сведения о предоставлении разрешений см. в разделе *12.9.7 Настройка параметров подключения к CentralStation*.

- **Полн. доступ**: после авторизации койки можно просматривать данные пациента, изменять элементы управления параметрами, например, пределы сигналов тревоги, функции регистрации, выписки или перевода пациента на локальной CentralStation/WorkStation.
- **Для чтения**: можно просматривать данные пациента, но нельзя изменять элементу управления параметрами, регистрировать, выписывать или перемещать пациента.

11.3 Просмотр данных других пациентов

Просматривать данные в реальном времени и архивные данные мониторируемых пациентов с помощью удаленной CentralStation можно одним из следующих способов.

- Можно просмотреть койку в секторе пациента на CentralStation/WorkStation/ViewStation. Дополнительные сведения см. в разделе *11.3.1 Назначение просматриваемой койки сектору пациента*.
- Можно временно просматривать койку с помощью списка коек. Дополнительные сведения см. в разделе *11.3.2 Временный просмотр коек с помощью списка коек*.

Сведения о процедуре просмотра данных, получаемых в режиме реального времени, архивных данных и результатов расчета удаленного устройства мониторинга см. в разделе *3.6.5 Сортировка секторов пациента*, а также в главах *6 Просмотр* и *7 Расчет*.

11.3.1 Назначение просматриваемой койки сектору пациента

Секторы пациентов, для которых в текущее время не назначены какие-либо койки или оборудование, доступны для просмотра. Если в секторе пациента уже есть просматриваемая койка, необходимо очистить сектор перед тем, как назначать новую койку для просмотра. Сведения о том, как удалить просматриваемую койку, см. в разделе *11.4 Удаление просматриваемой койки*.

Для назначения сектору пациента койки, на которой в настоящее время выполняется мониторинг с помощью удаленной CentralStation, выполните следующие действия:

1. Откройте экран назначения устройства на текущей CentralStation/WorkStation/ViewStation одним из следующих способов:
   - Выберите сектор пациента с помощью значка [redacted] на многоместном экране.
   - Выберите область системного меню [redacted] в верхнем левом углу главного экрана → в раскрывающемся списке выберите **Назначение устройства**.

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

78

2. Нажмите кнопку в верхнем правом углу экрана.
3. В раскрывающемся списке выберите отделение, в котором расположена требуемая удаленная CentralStation.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не следует выбирать пункт «Локальн.», т. к. он используется для обозначения локальной CentralStation/WorkStation/ViewStation.**

4. Назначьте устройства мониторинга.
   - Чтобы назначить устройство мониторинга определенному сектору пациента, выберите сектор пациента в левой части данной страницы.
   - Чтобы назначить устройства мониторинга следующему доступному сектору пациента, щелкните по значку + в правой части выбранных устройств мониторинга, чтобы добавить эти устройства. Устройства будут назначены пустым секторам пациентов на многоместном экране в порядке слева направо и сверху вниз.

После назначения удаленных устройств мониторинга локальной CentralStation в секторах пациентов данных устройств отображается значок , указывающий, что данные устройства относятся к удаленной CentralStation.

11.3.2 Временный просмотр коек с помощью списка коек

Для временного просмотра данных других пациентов на локальной CentralStation выполните следующие действия:

1. Откройте окно просмотра данных места на локальной CentralStation/WorkStation/ViewStation одним из следующих способов:
   - Выберите область параметров или область кривых в нужном секторе пациента на многоместном экране, чтобы открыть экран просмотра данных места.
   - Щелкните по значку просмотра места , отображаемому в требуемом секторе пациента на многоместном экране.
2. Выберите значок в верхнем левом углу экрана.
3. Нажмите кнопку .
4. В раскрывающемся списке выберите отделение, в котором расположена требуемая удаленная CentralStation. Под названием CentralStation отображается список мест.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не следует выбирать пункт «Локальн.», т. к. он используется для обозначения локальной CentralStation/WorkStation/ViewStation.**

5. Выберите нужное место из списка мест. Перед номерами мест отображается цветной блок, обозначающий различные статусы.
   - Красный: указывает, что подается сигнал тревоги высокого приоритета.
   - Желтый: указывает, что подается сигнал тревоги среднего приоритета.
   - Голубой: указывает, что подается сигнал тревоги низкого приоритета.

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

11.4 Удаление просматриваемой койки

Если наблюдать за устройством мониторинга с удаленной CentralStation или многоместного экрана больше не требуется, выполните следующие действия:

1. Выберите область номера койки и номера палаты [redacted] в верхнем левом углу необходимого сектора пациента на многоместном экране.
2. В раскрывающемся списке выберите пункт **Удал.просм.койку**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если сектор пациента доступен только для просмотра, очистка сектора приводит только к очищению сектора. Она не приводит к выписке пациента с удаленной CentralStation или к очистке сектора пациента на удаленной CentralStation.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

12 Системные установки

12.1 Обзор системных установок

В ЦСМ предусмотрен набор заводских системных установок по умолчанию. Эти элементы системной конфигурации можно изменять в соответствии с требованиями отделения. Изменение настроек CentralStation, WorkStation и ViewStation происходит независимо друг от друга.

ОСТОРОЖНО!

- **Изменение элементов конфигурации может повлиять на процедуру мониторинга пациентов с помощью ЦСМ. Изменения в конфигурацию системы можно вносить только в том случае, если вы осознаете возможные последствия, особенно при выполнении мониторинга пациента с использованием клинических настроек.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Многие настройки CentralStation, WorkStation и ViewStation защищены паролем. Рекомендуется изменить пароль по умолчанию и хранить пароли в надежном месте. Смена пароля должна производиться только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

12.2 Вкладка общих настроек

На вкладке **Общее** можно регулировать громкость сигналов тревоги, просматривать справочную информацию, выполнять калибровку сенсорного экрана и сбрасывать настройки термопринтера. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

12.2.1 Открытие страницы общих настроек

Для открытия страницы общих настроек выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Общее**.

12.2.2 Настройка громкости сигнала тревоги

На вкладке **Громк.** можно отрегулировать громкость сигнала тревоги, громкость сигнала тревоги высокого приоритета и громкость напоминания. Сведения о настройке громкости см. в разделе *5.5.4 Настройка громкости сигналов тревоги*.

12.2.3 Просмотр справочных сведений о системе

На вкладке **Справка** можно просмотреть справочные сведения о системе, такие как версия системного ПО, информация о конфигурации системы и состояние системы, нажав кнопку **Справка**.

12.2.4 Калибровка экрана

Для калибровки сенсорного экрана выполните следующие действия:

1. На вкладке общих настроек выберите вкладку **Кал.сенс.экрана**.
2. Установите необходимую опцию.
   - Если используется сенсорный экран Elo, нажмите **Кал.сенс.экрана**.

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

80

◆ Если используется сенсорный экран какого-либо другого типа, выберите пункт **Настр.планш. компьютера** и нажмите кнопку **Калибровка** во всплывающем окне.

3. Нажмите и удерживайте участки экрана, отмеченные значком ⊕, в соответствии с указаниями.

Если система ЦСМ настроена на работу с несколькими сенсорными экранами, выполните перечисленные выше действия для всех остальных сенсорных экранов.

12.2.5 Сброс настроек термопринтера

На вкладке **Термопринтер** можно выбрать пункт **Сброс RecordService**, чтобы остановить текущую запись и сбросить задачу записи.

12.3 Вкладка отображения

На вкладке **Отобр.** можно настроить элементы, касающиеся дисплея, например цвет параметров. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

12.3.1 Открытие страницы настроек отображения

Для открытия страницы настроек отображения выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Отобр.** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

12.3.2 Настройка цветов параметров

Сведения о параметрах, такие как кривые в режиме реального времени и числовые значения параметров, отображаются на экране ЦСМ в одинаковом цвете.

Для выбора цветов параметров выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Цвет парам.**.
2. Выберите палитру справа от нужного параметра.
3. Выберите нужный цвет в раскрывающемся списке.

12.3.3 Настр.экрана

Можно выполнять настройку следующих параметров экрана.

- Размер экрана
- Формат отображения на дисплее
- Количество секторов пациента и основных экранов
- Положение экрана просмотра данных места
- Следует ли включать автоматическое закрытие экрана просмотра данных места по прошествии требуемого времени закрытия

12.3.3.1 Настройка размеров экрана

Для настройки размера экрана выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Экран**.
2. Выберите **Размер экр.**, а затем выберите нужную опцию. Если размер используемого экрана не представлен, нажмите **Проч.** и отрегулируйте размер экрана с помощью кнопок **+** и **—** на линейках.
3. Нажмите **OK**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- После изменения размера экрана перезапустите систему.
- CentralStation, WorkStation или ViewStation можно подключить к четырем дисплеям; число подключенных дисплеев отображается каждый раз при запуске системы. При одновременном использовании нескольких дисплеев их разрешение должно быть идентичным. Доступно два разрешения для дисплеев: 1280 x 1024 пикселов и 1920 x 1080 пикселов.

12.3.3.2 Настройка формата отображения

Если к CentralStation, WorkStation или ViewStation подключены четыре дисплея, можно выбрать значение параметра **Формат отобр.** и изменить режим перемещения курсора. Выбранный формат отображения должен соответствовать параметрам дисплеев.

Для выбора формата отображения выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Экран**.
2. Задайте значение параметра **Формат отобр.**.
   - **1 x 4**: выберите эту опцию, если четыре дисплея установлены в ряд. В таком режиме курсор можно перемещать с текущего дисплея на соседние, как показано на рис. 12-1.

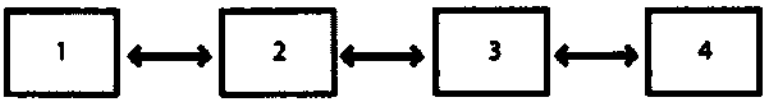


Рисунок 12-1 Режим перемещения курсора для 1 x 4

   - **2 x 2**: выберите эту опцию, если два дисплея расположены поверх двух других дисплеев. В таком режиме курсор можно перемещать с текущего дисплея на соседние, как показано на рис. 12-2.

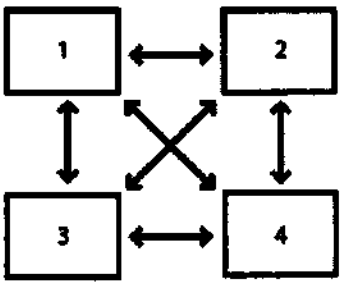


Рисунок 12-2 Режим перемещения курсора для 2 x 2

12.3.3.3 Выбор количества секторов пациента

Можно выбрать нужное количество секторов пациента на многоместном экране.

Для этого выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Экран**.
2. Задайте значение параметра **Номер сектора пац.**. Если выбрать пункт **настройка**, потребуется выбрать требуемое количество столбцов и строк.

12.3.3.4 Выбор количества основных экранов

Опция **Номер осн. экрана** доступна только при наличии более одного дисплея. Можно выбрать необходимое количество дисплеев для отображения многоместного экрана.

Для настройки количества основных экранов выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Экран**.
2. Задайте значение параметра **Номер осн. экрана**. Выберите необходимое количество дисплеев. Например, если выбрать значение 3, экран отображения нескольких пациентов будет отображаться на трех дисплеях.

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

12.3.3.5 Определение положения экрана просмотра данных места

Опция **Полож.экрана д/просм.койки** доступна только при наличии более одного дисплея. Можно выбрать дисплей для отображения экрана просмотра данных места.

Для настройки положения экрана просмотра данных места выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Экран**.
2. Настройте параметр **Полож.экрана д/просм.койки**. Выберите номер нужного дисплея. Например, если выбрать значение 2, экран просмотра данных места будет отображаться на втором дисплее.

12.3.3.6 Включение автоматического закрытия экрана просмотра данных места

Для включения функции автоматического закрытия экрана просмотра данных места и настройки времени закрытия выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Экран**.
2. Установите значение для параметра **Автозакрытие экрана д/просм.койки**. Выберите любое значение из списка кроме значения **Никогда**, чтобы включить закрытие экрана просмотра данных места.
3. Установите время закрытия. Если в течение установленного времени с момента открытия экрана просмотра данных места не будут выполняться какие-либо действия, ЦСМ автоматически закроет экран просмотра данных места и откроет экран отображения нескольких пациентов.

12.3.3.7 Включение отображения экрана насоса

На экране насоса отображаются только сведения об инфузии. Функция **Включить отображение экрана насоса** доступна, только если настроены несколько экранов с разрешением 1920 X 1080. Номер и положение экранов насоса можно установить после включения функции отображения экрана насоса.

Для настройки экрана насоса выполните следующие действия.

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Экран**.
2. Нажмите **Включить отображение экрана насоса**.
3. Выберите необходимый **Номер экрана насоса**. Например, при выборе значения 2 на втором экране будут отображаться только сведения об инфузии.
4. Выберите **Положение экрана насоса**. Например, при выборе значения 1 и 2 на экранах 1 и 2 будут отображаться только сведения об инфузии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция **Включить отображение экрана насоса** недоступна, если разрешение экрана 1280 X 1024.

12.3.4 Настройка секторов

Можно установить такие параметры, как тип сортировки секторов.

Для настройки секторов, выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения, выберите вкладку **Сектор**.
2. Установите значение для параметра **Тип сортировки**:
   - **Вручную**: позволяет сортировать сектора вручную в соответствии с критериями сортировки. При выборе данной опции, функция **Сортировка секторов** отображается в раскрывающемся списке системного меню.
   - **Авто**: сортировка секторов в соответствии с критериями сортировки происходит автоматически.
3. Установите критерии сортировки: **Сортировка по** и **Ориентация сортировки**.
4. Включите или выключите опцию **Поддержка переключения заблокированного сектора**. По умолчанию эта опция отключена. При включении, опция **Перем.зону в** отображается в раскрывающемся списке после выбора области номера койки и номера палаты заблокированных секторов.
5. Включите или выключите опцию **Очистить разблокированный сектор обзора после выписки пациента**. По умолчанию эта опция отключена. При включении, если пациент выписан,

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

просматриваемая койка будет автоматически удалена с текущей CentralStation, WorkStation, или ViewStation.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Опция Очистить разблокированный сектор обзора после выписки пациента действует только в том случае, если сектор пациента, в котором находится просматриваемая койка, не заблокирован на текущей CentralStation, WorkStation, или ViewStation.**

12.3.5 Настройка окна пациента

Можно выбрать необходимые элементы для отображения на экранах просмотра и расчетов. Для этого выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Окно пациента**.
2. Выберите необходимые элементы.

12.3.6 Настройка других элементов экрана

Можно настроить последовательность кривых для ЭКГ в нескольких отведениях, а также включить/выключить программную клавиатуру. Для этого выполните следующие действия:

1. На странице настроек отображения выберите вкладку **Другие**.
2. Задайте значение параметра **Последов.отв.ЭКГ**. После изменения последовательности отведений ЭКГ, последовательность кривых будет обновлена в области кривой ЭКГ, области параметров ST, окне Просм.ST на экране Просм.койки, окне кривые ЭКГ на страницах просмотра и распечатках.
   - **Норма:** I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
   - **Кабрера:** aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
3. Включите или выключите параметр **Прогр. клавиатура**. Если эта опция включена, при выборе поля для введения данных вручную на экране появляется программная клавиатура.
4. Включите или выключите опцию **Контурный шрифт для спорных значений**. По умолчанию эта функция включена. Если она включена, при обнаружении ненадежных значений измерения ЧСС, SpO_2, или BIS эти числовые значения будут отображаться контурным шрифтом на многоместном экране или в окне Просм.койки, или с добавлением ⓘ значка на страницах просмотра.

12.4 Вкладка тревог

На вкладке **Тревога** можно задать параметры сигналов тревоги. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

12.4.1 Открытие страницы настройки тревог

Для открытия страницы настройки сигналов тревоги выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Тревога** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

12.4.2 Настройка свойств звуковых сигналов тревоги

Для изменения свойств звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия:

1. На странице настроек тревоги выберите вкладку **Звук**.
2. Установите необходимые опции. Здесь приводится описание только тех элементов, для которых могут потребоваться особые пояснения.
   - **Миним. громк.трев**: значение в диапазоне от 0 до 10.
   - **Звук тревог**: доступно три звуковых режима (**ISO**, **Режим 1** и **Режим 2**). Только в режиме **ISO** можно настроить параметры **Интерв.трев.выс.уров**, **Интерв.трев.ср.уров** и **Интерв.трев.низ.уров**.

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

82

- **Автоувелич.громкости:** параметры **2 шага** и **1 шаг** означают, что, если тревога не сброшена в течение заданного периода задержки после подачи тревоги, громкость сигнала тревоги автоматически увеличивается на два уровня или один уровень. Параметр **Выкл** означает, что если тревога не сброшена в течение заданного периода задержки после включения тревоги, громкость тревоги не изменится.
- **Задерж.увел.громкости:** установка периода задержки для повышения громкости тревоги.
- **Напом. о сбросе трев.:** если эта опция включена, а сигнал тревоги не подтвержден до выключения звука системы, то по прошествии заданного времени и выключения звука системы подается сигнал напоминания. Если после сброса сигналов тревоги в секторе пациента остаются неподтвержденные сигналы тревоги, по прошествии заданного времени подается сигнал напоминания.
- **Напом. о выкл.трев.:** если эта опция включена, а сигнал тревоги по устройству мониторинга выключен, по истечении указанного интервала будет подан сигнал напоминания.
- **Интерв.напомин.:** если опция **Напом. о сбросе трев.** и/или **Напом. о выкл.трев.** включена, можно установить интервал для подачи сигнала напоминания.
- **Выкл. звук тревог для отдельной койки:** на ЦСМ можно настроить функцию выключения звука тревоги для отдельной койки. Если установлено значение **Выкл.**, звук тревоги нельзя выключить. Если установлено значение **Включить**, в меню **Настр. трев.** отображается вкладка **Звук**. Можно выключить звук тревоги для отдельной койки, не изменяя настройки звука других коек.
- **Возобновить звук тревог при регистрации пациента:** если эта функция отключена и для койки выключен звук сигналов тревоги, то после регистрации нового пациента звук сигналов тревоги для данной койки останется выключенным. Эта опция действует для устройств мониторинга, добавленных через вкладку **Назначение устройства** в меню **Настр. системы**.
- **Выкл. звук все тревог в порядке приоритета:** можно выбрать приоритет сигналов тревоги, звук которых будет выключен. Если выбрано значение **Сред.** и **низ.** или **Низ**, то в тех случаях, когда будут поступать сигналы тревоги низкого или среднего приоритета (не выше), ЦСМ не будет подавать звук тревоги. Кроме того, в верхней части ЦСМ отображается значок выключения звука . Если для параметра установлено значение **Выкл.**, то при подаче сигнала тревоги подается звук тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Функция повышения громкости тревоги не применяется к защищенным тревогам.**
- **Функция Выкл. звук тревог для отдельной койки действует только в отношении ЦСМ и не влияет на звук сигналов тревоги на устройствах мониторинга. Если на ЦСМ выключен звук сигналов тревоги, удостоверьтесь, что медицинский персонал находится поблизости от устройств мониторинга и внимательно следит за звуками, которые подаются устройствами мониторинга.**
- **Если для параметра Выкл. звук всех тревог в порядке приоритета установлено значение «Сред. и низ.» или «Низ», необходимо внимательно отслеживать звуки сигналов тревоги, подаваемые удаленными устройствами мониторинга. Либо следует указать для параметра «Приоритет выключения звука» значение «Выкл.» на отдельно взятой CentralStation, WorkStation или ViewStation, чтобы звук сигналов тревоги всегда подавался для сигналов любого приоритета.**

12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги

Для настройки других элементов, связанных с сигналами тревоги, выполните следующие действия:

1. На странице настроек тревоги выберите вкладку **Другие**.
2. Установите необходимые опции:
   - **Клав. быстр.откл.звука:** клавиша быстрого доступа для выключения звука системы.
   - **Откл.звука:** по умолчанию для этого параметра установлено значение **Выкл.** Если опция отключена, то полное отключение звука недоступно. Если для опции установлено значение **Включить**, при нажатии клавиши быстрого доступа или значка выключается звук системы.
   - **Приоритет автоном.трев.:** этот параметр позволяет настроить приоритет тревоги для случаев, когда устройство мониторинга, WorkStation, ViewStation или eGateway отключены.

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

- **Строка миг. тревог**: если эта опция включена, фон сообщений тревоги высокого и среднего приоритета на многоместном экране и экране «Просм.койки» мигает.
- **При выписывании пац. нет автоном.трев.**: если эта опция включена, то после выписки пациента при отсоединении монитора не будет подаваться сигнал тревоги, связанный с отключением.
- **Связь с eGateway потеряна**: если эта опция включена, то при отключении eGateway от CentralStation, в верхней части экрана в области системных тревог появляется сообщение о тревоге «Связь с eGateway потеряна». Эта функция доступна только на CentralStation.

12.4.4 Экспорт журнала тревог

Для экспорта журнала тревог выполните следующие действия:

1. На странице настроек сигналов тревоги выберите вкладку **Журнал**.
2. Задайте значение для параметра **Имя устройства**. Выберите источник журнала тревог.
3. Нажмите **Экспорт** и затем укажите место, куда будет сохраняться файл журнала.
4. Нажмите **OK**.

Можно использовать инструмент Статистика сигналов тревоги компании Mindray (номер по каталогу: 110-005516-00) для анализа журнала тревог и создания отчета. Для этого выполните следующие действия:

1. Откройте инструмент статистической обработки данных тревог Mindray.
2. Чтобы узнать, куда сохраняется файл журнала, щелкните по значку папки в разделе **Путь к исх. файлу**.
3. Чтобы узнать, куда сохраняется отчет, щелкните по значку папки в разделе **Путь к файлу отчета**.
4. Настройте другие параметры в соответствии с имеющимися потребностями.
5. Нажмите **Анализ**, чтобы создать отчет.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Можно экспортировать журналы тревог только для пациентов, для которых подавались сигналы тревоги.**
- **Статистические отчеты представляют собой файлы Microsoft Excel. Перед тем, как использовать инструмент статистической обработки данных тревог Mindray, удостоверьтесь, что у вас установлена программа Microsoft Excel.**

12.5 Вкладка управления данными пациентов

На вкладке **Управл. пациентами** можно указать параметры пациента.

12.5.1 Открытие страницы управления данными пациентов

Для открытия страницы настройки управления данными пациентов, выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Управл. пациентами** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

12.5.2 Настройка полей пациента

На вкладке **Поле** можно выбрать поля пациента для отображения на экране управления данными пациентов. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для настройки полей пациента выполните следующие действия:

1. На странице настройки управления данными пациента выберите вкладку **Поле**.
2. Выберите необходимые элементы.
3. При необходимости выберите пользовательские поля и введите названия для них.

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

83

12.5.3 Настройка функции запроса ADT

На вкладке **Запрос ADT** можно выбрать критерии запроса ADT. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для настройки функции запроса ADT выполните следующие действия:

1. На странице настройки управления данными пациентов выберите вкладку **Запрос ADT**.
2. Выберите необходимые критерии.

12.5.4 Настройка выписанных пациентов

На вкладке **Отключить** можно настроить включение/отключение функции подачи подсказок о сигналах тревоги, касающихся автоматического удаления данных пациентов и заполнения места хранения данных, и сохранения/удаления всех данных пациента. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

Для настройки этой вкладки, выполните следующие действия:

1. На странице настройки управления данными пациента выберите вкладку **Отключить**.
2. Включите или выключите опцию **Сообщение об автомат. удалении пациента**. Если опция включена и выписываемые пациенты при этом автоматически удаляются, на экран выводится подсказка.
3. Установите приоритет тревоги для параметра **Тревога о скором заполнении памяти**.
4. Выберите опцию **Удалить все данные пациента**. Затем в появившемся диалоговом окне, подтвердите сохранение/удаление всех данных пациента.

12.5.5 Настройка местоположения пациента

На вкладке **Местопол.** можно настроить параметры местоположения пациента в секторе пациента и на экране просмотра данных места при переходе устройства мониторинга в режим ожидания. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

Для настройки местоположения пациента выполните следующие действия:

1. На странице настройки управления данными пациентов, выберите вкладку **Местопол.**
2. Выберите необходимое местоположение.

12.5.6 Настройка группы пациентов

На вкладке **Группа пац.** можно задать имена для групп пациентов в поле **Группа пац.** на экране управления данными пациентов. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

Для настройки группы пациентов выполните следующие действия:

1. На странице настройки управления пациентами выделите вкладку **Группа пац.**
2. Выберите группу пациентов с необходимым цветом фона.
3. Нажмите кнопку ✎ и введите выбранное имя группы пациентов.

12.5.7 Настройка группы ухаживающих лиц

На вкладке **Группа наблюдения** можно вручную изменить группы ухаживающих лиц или настроить систему для автоматического назначения групп ухаживающих лиц. Эта вкладка доступна на CentralStation и WorkStation.

12.5.7.1 Настройка групп ухаживающих лиц вручную

Для настройки группы ухаживающих лиц выполните следующие действия:

1. На странице настройки **управления пациентами** выберите вкладку **Группа наблюдения**.
2. Задайте для опции **Режим настройки группы ухаж. лиц** значение **Вручную**.
3. Выберите группу ухаживающих лиц с необходимым цветом фона.
4. Нажмите кнопку ✎ и введите выбранное имя группы ухаживающих лиц.

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

После завершения настройки, группы ухода отобразятся на экране управления пациентами под полем **Группа наблюдения**, и можно будет выбрать нужную группу ух. лиц для какой-либо койки.

12.5.7.2 Автоматическое назначение Групп ух.лиц

Группы ух. лиц можно назначить на нужные койки. При первичном поступлении пациента на койку, группа ух. лиц за этой койкой будет назначена автоматически.

Также можно добавить время смены. Когда наступит время для пересменки, группы ух. лиц будут автоматически закреплены за койками.

Для автоматического назначения групп ух. лицвыполните следующие действия:

1. На странице настройки **управления пациентами** выберите вкладку **Группа наблюдения**.
2. Задайте для опции **Режим настройки группы ухаж. лиц** значение **Авто**.
3. Нажмите кнопку в верхнем правом углу текущей страницы. Отобразится окно **Добавить смену**.
4. Настройте элементы меню и затем нажмите **OK**.
5. Добавьте койку:
   - Если койки не доступны, нажмите кнопку посередине текущей страницы, а затем добавьте койку.
   - Кнопка не отображается, если койки доступны. Для добавления койки откройте страницу со списком коек. Сведения о странице со списком коек, см. в разделе *12.6.4 Настройка списка коек*.
6. Нажмите кнопку в нижнем правом углу текущей страницы. Отобразится окно **Добавить группу ухаж. лиц**.
7. Настройте элементы меню и затем нажмите **OK**.
8. Выберите группы ух. лиц в нижней части текущей страницы.
9. Выберите койки, для которых назначены группы ух. лиц. Цвет фона выбранных коек соответствует цвету групп ух. лиц.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Нажмите кнопку справа от нужной смены или группы ух. лиц, чтобы отредактировать или удалить смену или группу ух. лиц.**
- **Если для параметра «Режим настройки группы ух. лиц» установлено значение «Авто», опция «Группа ух. лиц» на экране управления пациентами выделяется серым цветом.**

12.5.8 Настройка прочих данных пациентов

На вкладке **Другие** можно указать другие сведения о пациенте. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для настройки данных элементов выполните следующие действия:

1. На странице настройки **управления пациентами** выберите вкладку **Другие**.
2. Задайте значение параметра **Отобр. сведения в секторе пац.**.
   - **ФИО пациента**: отображение имени пациента в секторе пациента на многоместном экране.
   - **ID пациента**: отображение идентификатора пациента в секторе пациента на многоместном экране.
   - **Номер посещения**: здесь отображаетсяномер посещения пациента в секторе пациента на многоместном экране.
   - **Нет**: отсутствие сведений в секторе пациента на многоместном экране.
3. Задайте значение параметра **Клавиша быстр.отобр.данных пац.**.
4. Включите или выключите опцию **Сброс. группу ухаж. лиц в заблок. секторе при приеме нов. пациента**. При ее включении, если параметр **Режим настройки группы ухаж. лиц** настроен на значение **Вручную** и пациент принят в заблокированный сектор пациентов, можно будет выбрать группу ух. лиц для этой койки вручную.

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

12.6 Вкладка управления устройствами

На вкладке **Управл.устройствами** CentralStation, можно добавлять устройства мониторинга и добавлять или удалять койки.

На вкладке **Управл.устройствами** WorkStation и ViewStation можно настраивать устройства мониторинга главной CentralStation. Также можно добавлять или удалять койку на WorkStation.

12.6.1 Открытие экрана управления устройствами

Для открытия экрана управления устройствами выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Управл.устройствами** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

12.6.2 Вкладка управления устройствами на CentralStation

12.6.2.1 Добавление устройств мониторинга.

На CentralStation можно настроить автоматическое добавление устройств мониторинга. Также устройства мониторинга можно добавлять вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство мониторинга в ABC можно назначить любой CentralStation, но только при помощи одной CentralStation.**

12.6.2.2 Автоматическое добавление устройств мониторинга

Для автоматического добавления устройств мониторинга выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Управл.устройствами** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**, чтобы открыть экран управления устройствами.
3. Выберите вкладку **Доб.устр.автом.** для доступа к странице добавления устройств.
4. Настройте соответствующее условие для автоматического добавления.
   - Чтобы добавить устройства мониторинга в определенном диапазоне IP-адресов, введите IP-адреса в текстовые поля **От** и **До** соответственно. Затем нажмите **Доб.**
   - Чтобы добавить устройства мониторинга для определенного отделения, введите название отделения в текстовое поле **Отделение**. Затем нажмите **Доб.** Введенное название отделения должно совпадать с названием отделения, введенным на устройствах мониторинга.

После определения подходящих устройств мониторинга они будут автоматически добавлены и назначены CentralStation и будут отображаться на многоместном экране .

Чтобы отменить автоматическое добавление устройств, выберите соответствующее условие на экране добавления устройства и нажмите **Удалить**.

Автоматически добавленное устройство мониторинга не привязано к сектору пациента на многоместном экране. После выписки пациента сектор пациента перейдет в режим не занят.

12.6.2.3 Добавление устройств мониторинга вручную на экране назначения устройств

Для добавления устройств мониторинга на экране назначения устройств вручную выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Управл.устройствами** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.
3. Выберите вкладку **Назначение устройства** для доступа к экрану назначения устройств.

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

4. Нажмите кнопку в верхнем правом углу экрана.
5. Выберите нужное отделение в раскрывающемся списке.
   - **Локальн.**: отображение устройств мониторинга на локальной CentralStation.
   - Отделение, в котором расположена удаленная CentralStation: отображает устройства мониторинга с удаленной CentralStation. Если требуется просмотреть койку, для которой в настоящее время выполняется мониторинг с помощью удаленной CentralStation, можно выбрать нужное отделение. Сведения о просмотре данных других пациентов см. в разделе *11.3 Просмотр данных других пациентов*.
6. Добавьте устройства мониторинга.
   - Чтобы назначить устройство мониторинга определенному сектору пациента, выберите сектор пациента в левой части данной страницы. Если устройство мониторинга было назначено данному сектору пациента, отключите устройство мониторинга от CentralStation, нажав кнопку ×. Затем щелкните по значку + в правой части соответствующего устройства мониторинга, чтобы добавить это устройство.
   - Чтобы назначить устройства мониторинга следующему доступному сектору пациента, щелкните по значку + в правой части выбранных устройств мониторинга, чтобы добавить эти устройства. Устройства будут назначены пустым секторам пациентов на многоместном экране в порядке слева направо и сверху вниз.

12.6.3 Вкладка управления устройствами на WorkStation или ViewStation

12.6.3.1 Автоматическое назначение устройств мониторинга при помощи главной CentralStation

Для автоматического назначения устройств мониторинга при помощи главной CentralStation выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню WorkStation/ViewStation [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Управл.устройствами** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**, чтобы открыть экран управления устройствами.
3. Выберите вкладку **Зарег.койку автом.**.
4. Нажмите кнопку **Подробно**, расположенную после данных CentralStation.
5. Настройте соответствующее условие для автоматического назначения.
   - При необходимости назначения всех устройств мониторинга с главной CentralStation выберите параметр **Автом.назнач.всех мест этой CentralStation**.
   - При необходимости назначения некоторых устройств мониторинга с главной CentralStation не выбирайте параметр **Автом.назнач.всех мест этой CentralStation**. Вместо этого укажите необходимые номера в полях **Каб.№** и **Койка №**, а затем нажмите кнопку **Доб** в правой части пункта **Список коек, зарегистр. автоматически**.

После обнаружения пригодных устройств они будут назначены незанятым секторам пациентов на многоместном экране WorkStation или ViewStation в порядке слева направо и сверху вниз.

Автоматически назначенное устройство мониторинга не привязано к сектору пациента на многоместном экране. После выписки пациента сектор пациента перейдет в режим не занят.

12.6.3.2 Назначение устройств мониторинга вручную на экране назначения устройств

Для назначения устройств мониторинга вручную при помощи главной CentralStation выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню WorkStation/ViewStation [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Управл.устройствами** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**, чтобы открыть экран управления устройствами.
3. Выберите вкладку **Назначение устройства** для доступа к экрану назначения устройств. Экран назначения устройства на WorkStation или ViewStation аналогичен экрану на CentralStation. Сведения о странице назначения устройств см. в разделе *4.2.2 Добавление устройств мониторинга вручную*.

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

85

4. Нажмите кнопку в верхнем правом углу экрана.
5. Выберите требуемую CentralStation в раскрывающемся списке.
6. Назначьте устройства мониторинга.

   - Чтобы назначить устройство мониторинга определенному сектору пациента, выберите сектор пациента в левой части данной страницы. Если устройство мониторинга не назначено данному сектору пациента, отключите устройство мониторинга от WorkStation или ViewStation, нажав кнопку ×. Затем щелкните по значку + в правой части соответствующего устройства мониторинга.
   - Чтобы назначить устройства мониторинга следующему доступному сектору пациента, щелкните по значку + в правой части выбранных устройств мониторинга. Устройства будут назначены пустым секторам пациентов на многоместном экране в порядке слева направо и сверху вниз.

При использовании данного метода устройство мониторинга будет привязано к сектору пациента на многоместном экране. После выписки пациента номер койки пациента продолжает отображаться в секторе пациента. Если устройство мониторинга снова подключается к сети, данные пациента с этого устройства мониторинга отобразятся в том же секторе пациента. Данный метод подходит для устройств, состояние которых необходимо часто отслеживать.

12.6.4 Настройка списка коек

На вкладке **Список коек** можно добавить или удалить койку. Добавленные или удаленные койки будут отображаться или исчезать из списка коек на странице группы ух. лиц. Сведения о странице группы ух. лиц см. в разделе *12.5.7 Настройка группы ухаживающих лиц*. Эта вкладка доступна только на CentralStation и WorkStation.

12.6.4.1 Добавление койки

Добавлять койки можно по одной или сразу несколько.

Добавление коек по одной

Для добавления койки, выполните следующие действия:

1. На экране управления устройствами выделите вкладку **Список коек**.
2. Справа от параметра **Койка №**, внесите номер койки.
3. Выберите **Доб** справа от **Койка №**.

Добавление нескольких коек

Для добавления нескольких коек, выполните следующие действия:

1. На экране управления устройствами выделите вкладку **Список коек**.
2. Справа от параметра **Добавить несколько**, внесите префикс, начальный номер и суффикс номеров коек. Требуются **Начальный номер** и **Количество коек**.
3. Под параметром **Количество коек**, укажите необходимое количество коек, которое может отображаться в списке коек. Максимально можно создать 128 коек.
4. Нажмите **Доб**.

12.6.4.2 Удаление койки

Для удаления койки, выполните следующие действия:

1. На экране управления устройствами выделите вкладку **Список коек**.
2. В списке коек выберите койки, которые нужно удалить. Если необходимо удалить все койки, выберите **Выбр. все**.
3. Выберите **Удалить**.
4. В диалоговом окне **Удалить койку** выберите **OK**.

12.7 Вкладка просмотра

На вкладке **Просм** можно указывать параметры для трендов.

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

12.7.1 Открытие страницы настройки просмотра

Для открытия страницы настройки просмотра выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Просм** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

12.7.2 Настройка групп трендов

На вкладке **Тренды** можно настроить группу трендов. От выбранной группы трендов зависят тренды, отображаемые на странице просмотра трендов, на распечатанных отчетах и в записях трендов. Вкладка **Тренды** доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Можно выполнять следующие действия.

- добавить/удалить параметры;
- наложить/убрать наложение параметров;
- переместить параметры;
- переименовать группы трендов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В меню «Настр.группы» ЧСС всегда отображается в первом ряду. Этот параметр нельзя удалить или переместить.**

12.7.2.1 Установка параметров тренда

Для добавления, удаления, перемещения и наложения/отмены наложения параметра выполните следующие действия:

1. На странице настройки просмотра выберите вкладку **Тренды**.
2. Нажмите кнопку **Настр.группы**, чтобы перейти на экран **Настр.группы**.
3. Выберите нужную вкладку, а затем – нужный параметр.
4. Нажмите нужные кнопки. Здесь приводится описание только тех кнопок, для которых могут потребоваться особые пояснения.
   - **Наложить:** если выбрать два параметра в правом столбце и затем нажать кнопку **Наложить**, будет выполнено наложение этих параметров. Когда параметры наложены друг на друга, значок отображается справа от наложенных параметров. Числовые значения и кривые трендов двух параметров отображаются на экране в одном ряду.
   - **Без наложения:** нажатие кнопки **Без наложения** отменяет наложение двух параметров.

12.7.2.2 Переименование группы трендов

Для переименования группы трендов выполните следующие действия:

1. На странице настройки просмотра выберите вкладку **Тренды**.
2. Нажмите кнопку **Настр.группы**, чтобы перейти на экран **Настр.группы**.
3. Выберите вкладку нужной группы трендов.
4. Выберите значок в верхнем левом углу экрана.
5. Введите нужное имя. В списке опций **Гр. тренда** на странице просмотра табличных трендов и странице просмотра графических трендов появляется новая группа трендов.

12.7.3 Настройка развернутого вида

На вкладке **Развернн. Вид** можно задать уровень точности при сохранении кривой. Эта вкладка доступна только на CentralStation. Если размер жесткого диска составляет менее 450 Гб, кривые в развернутом виде по умолчанию сохраняются в низком разрешении. Если размер жесткого диска составляет 450 Гб или больше, кривые в развернутом виде по умолчанию сохраняются в среднем разрешении.

Для изменения точности сохранения кривой выполните следующие действия:

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

86

1. На странице настройки просмотра выберите вкладку **Разверн. вид.**
2. Выберите необходимое разрешение для параметра **Сохр. кривую.**

12.7.4 Настройка событий

На вкладке **Событие** можно задать условия для блокировки и переименования событий. Эта вкладка доступна на CentralStation и WorkStation. Но включить или выключить опцию **Переимен.соб.** можно только на WorkStation.

Для настройки событий выполните следующие действия:

1. На странице настройки просмотра выберите вкладку **Событие.**
2. В столбце **Заблок.** выберите приоритет тревоги для событий, которые требуется заблокировать. При подаче сигналов тревоги выбранного приоритета соответствующие события будут автоматически заблокированы на странице просмотра событий.
3. Включите или выключите параметр **Переимен.соб.**. Если эта опция включена, можно переименовывать события на странице просмотра событий.

12.7.5 Выбор цветов для меток аритмии

На вкладке **Цвет марк. аритмии** можно выбрать цвета для меток аритмии, которые отображаются на сжатых кривых. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для этого выполните действия, указанные ниже.

1. На странице настройки просмотра выберите вкладку **Цвет марк. аритмии.**
2. Выберите нужную категорию аритмии.
3. Выберите палитру справа от категории аритмии.
4. Выберите нужный цвет в раскрывающемся списке.

12.7.6 Настройка экспорта данных пациента

На вкладке **Экспорт** можно разрешить экспорт данных трендов и данных кривых пациентов. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для этого выполните действия, указанные ниже.

1. На странице настройки просмотра выберите вкладку **Экспорт.**
2. Включите опцию **Сохр. как.**

После того как опция **Сохр. как** будет включена, в области системных тревог в верхней части экрана появится значок экспорта [redacted]. При выборе этого значка открывается меню **Настр. экспорта.** В этом меню можно наблюдать за ходом экспорта, просматривать задачу экспорта и т. д. Более подробные сведения об этом меню см. в разделе *3.6.1 Пример экрана отображения нескольких пациентов*.

Значок настройки экспорта также отображается на странице просмотра табличных трендов, странице просмотра графических трендов и странице просмотра развернутого вида. Более подробные сведения об экспорте данных трендов или данных кривых пациентов с этих страниц просмотра см. в разделах *6.6.4 Экспорт данных тренда*, *6.7.4 Экспорт данных тренда* и *6.9 Страница просмотра событий*.

12.8 Вкладка телеметрии

На вкладке **Телеметрия** можно выбрать параметры для телеметрических устройств. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

12.8.1 Открытие страницы настройки телеметрии

Для открытия страницы настройки телеметрии выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы.**
2. Выберите вкладку **Телеметрия** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK.**

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

12.8.2 Настройка свойств тревог для телеметрических устройств

Для настройки свойств тревог для телеметрических устройств выполните следующие действия:

1. На странице настройки телеметрии выберите вкладку **Тревога**.
2. Установите значение для параметра **Задерж.тревог**. Если причина возникновения тревоги исчезнет в течение этого времени задержки, CentralStation не подаст сигнал тревоги. Значение параметра задержки тревоги влияет на некоторые сигналы тревоги по физиологическим параметрам.
3. Установите значение для параметра **Задерж.трев.ST**.
4. Установите приоритет сигналов тревоги для параметров **ЭКГ-отв. откл.**, **Датчик SpO_2 откл.**, и **Нет РЧ-сигн.**
5. Задайте значения параметров **Сброс тревог** и **Пауза трев.**.
6. Включите или выключите параметр **Трев.летал.аритм.выкл.**
   - **Включить**: можно настроить все сигналы тревоги по летальной аритмии. Кнопка **Все выкл** в меню **Аритмия** активна.
   - **Выкл.**: все тревоги по летальной аритмии выключены и не могут быть изменены. Кнопка **Все выкл** в меню **Аритмия** неактивна.
7. Настройте **Вр.откл.трев.аритм.**
   - **0 мин**: при обнаружении тревоги по аритмии монитор телеметрии TM80 не отключает лампу тревоги и звуковой сигнал тревоги.
   - Другие опции: если монитор телеметрии TM80 обнаруживает тревоги по аритмии, он отключает лампу тревоги и звуковой сигнал тревоги в течение выбранной опции времени.
8. Выберите нужные приоритеты сигналов тревоги в пункте **Защита** в правой части экрана, чтобы установить защиту для сигналов тревоги по физиологическим параметрам. Вы можете защитить только визуальные индикации, или же визуальные и звуковые индикации сразу.
   - **Летал.**, **Выс**, **Сред** и **Низ**: приоритеты сигналов тревоги.
   - **Визуальный**: защита только визуальных индикаций. При устранении причины подачи сигнала тревоги сохраняются визуальные индикации, включая сообщение тревоги и цвет фона. Позади сообщения о тревоге отображается время последнего срабатывания тревоги.
   - **Звуковой**: при выборе данной опции параметр **Визуальный** выбирается автоматически. Все визуальные и звуковые индикации сохраняются до сброса сигналов тревоги. Кроме того, позади сообщения о тревоге отображается время последнего срабатывания тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Изменение приоритета тревоги может оказывать влияние на состояние защиты одного или нескольких соответствующих сигналов тревоги. Определите, нужно ли сбрасывать состояние защиты тревоги при изменении ее приоритета.
- При сбросе системы тревог защита физиологических тревог снимается.
- Выбор тревог низкого приоритета одновременно защищает тревоги высокого приоритета. Световые и звуковые сигналы следующих тревог не могут быть отключены: ЧСС-выс, ЧСС-низ, тахикардия, брадикардия, оконч.п-фиб, оконч.нерег.ритма.
- Период таймаута для тревог по аритмии применяется только к цепочкам среднего приоритета и цепочке предсердной фибрилляции. Для тревог в цепочке высокого приоритета, звуковой и световой сигналы включаются сразу по обнаружении состояния тревоги. Подробнее о цепочке тревог по аритмии см. Правила индикации сигналов тревог в цепочке предсердной фибрилляции являются такими же, как и для сигналов тревоги в цепочке среднего приоритета.

12.8.3 Настройка параметров ЭКГ для телеметрических устройств

Для настройки режекторного фильтра, формулы QTc и отведений для анализа выполните следующие действия:

1. На странице настройки телеметрии выберите вкладку **ЭКГ**.
2. Установите **Частота режекции** на **50 Гц** или **60 Гц** в соответствии с частотой сети электропитания. По умолчанию установлено значение **60 Гц**.

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

3. Включите или выключите параметр **Отв.для анализа**. Если эта опция включена, при мониторинге ЭКГ с любым набором отведений, кроме ЭКГ в 3 отведениях, опция **Отв.для анализа** отображается в меню ЭКГ. Любое отведение можно выбрать в качестве отведения для анализа. Затем CentralStation использует выбранное отведение для обнаружения сокращений, расчета ЧСС, тревог по аритмии и пр.

12.8.4 Настройка параметров вызова медсестры

Для настройки параметров вызова медсестры выполните следующие действия:

1. На странице настройки телеметрии выберите вкладку **Вызов м/сест.**.
2. Задайте значение для параметра **Вызов м/сест.**
   - **Включить**: в этом случае включена функция вызова медсестры, а на экране управления данными пациентов отображается поле **Вызов м/сест.**.
   - **Выкл.**: отключает функцию вызова медсестры.
3. Задайте значение параметра **Зв.режим вызова м/сест.**.

ОСТОРОЖНО!

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему звуковых тревог. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных индикаций тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

12.8.5 Настройка частоты

На вкладке **Настр. частоты** можно настраивать или изменять IP-адрес принимающих устройств. Эта вкладка действует для системы телеметрического мониторинга TMS-6016. Изменения в этой вкладке должны вноситься уполномоченным обслуживающим персоналом.

12.9 Вкладка сети

На вкладке **Сеть** можно выбрать параметры подключения между ЦСМ и другими центральными системами мониторинга, ЦСМ и устройствами мониторинга, а также между ЦСМ и eGateway, между ЦСМ и сервером MLDAP.

12.9.1 Открытие страницы настройки сети

Для открытия страницы настройки сети выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню «Настр. системы».
2. Выберите вкладку **Сеть** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

12.9.2 Настройка общих параметров подключения

На вкладке **Общее** можно настроить параметры центральной сети мониторинга, прикроватной сети мониторинга, дистанционного просмотра, групповой передачи данных и типа шифрования соединения. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation. Однако на WorkStation и ViewStation можно настроить только параметры центральной сети мониторинга и тип шифрования соединения.

Для настройки параметров выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Общее**.
2. В разделе **Настр. центр. сети мониторинга** выберите Локальн. IP-адрес. В раскрывающемся списке выберите текущий IP-адрес ЦСМ. Этот IP-адрес используется для соединения CentralStation и внешних систем, таких как сетевой шлюз, WorkStation, ViewStation, а также удаленных CentralStation.
3. В разделе **Настр. сети прикроват. мониторинга** выберите **Локальн. IP-адрес**. В раскрывающемся списке выберите IP-адрес сетевого адаптера CentralStation, который используется для внутренней связи между CentralStation и устройствами мониторинга.
4. Выберите нужные параметры в разделе **Дист.просм.**

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

- **Поддерж.дистан.просм.монит.**: когда прикроватные мониторы и телеметрические устройства будут добавлены CentralStation, если прикроватные мониторы поддерживают функцию удаленного просмотра, можно просматривать другие прикроватные мониторы или телеметрические устройства в окне удаленного просмотра на экране прикроватного монитора.
- **Данные, рассылаемые ЦСМ**: эта функция используется при просмотре телеметрических данных на экране прикроватного монитора. При использовании прикроватных мониторов, поддерживающих только режим трансляции, необходимо поставить отметку **Данные, рассылаемые ЦСМ.**

5. В разделе **Настр. многоадр.рассылки** настройте параметры **Групповой адрес** и **TTL многоадр.обм.**. Эти значения используются для подключения между CentralStation и устройствами мониторинга, между разными CentralStation, а также между CentralStation и WorkStation, ViewStation или CMS Viewer.
6. В сегменте **Безопасность данных** выберите **Шифр.:тип подкл.** при подключении устройств:
   - **Только индивид. шифрование**: метод индивидуального шифрования компании Mindray используется для шифрования передаваемых данных. Вы не можете подключить устройства, поддерживающие протокол шифрования SSL.
   - **Приоритет шифрования SSL**: используется для устройств, поддерживающих протокол шифрования SSL, при их подключении. Если устройства не поддерживают протокол шифрования SSL, при подключении устройств используется протокол индивидуального шифрования.
7. В сегменте **Безопасность данных** включите или выключите параметр **Передавать сведения о пациенте.**
   - Вкл.: После подключения устройств мониторинга к CentralStation они могут отправлять на CentralStation сведения об устройствах и данные о пациентах, например, имя пациента.
   - Выкл.: После подключения устройств мониторинга к CentralStation они могут отправлять на CentralStation только сведения об устройствах.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После внесения изменений на вкладке «Общее» перезапустите систему.**

12.9.3 Настройка Главного сервера

На вкладке **Главный сервер** можно настроить адрес главного сервера и войти на главный сервер. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для настройки главного сервера выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Главный сервер.**
2. Настройте необходимые опции.
   - **Адрес главного сервера**: введите IP-адрес или название главного сервера. В сети может быть только один главный сервер.
   - **IP-адрес главного сервера**: этот параметр вносится автоматически после ввода параметра **Адрес главного сервера.**

   После того, как подключение будет завершено, справа от поля **Состояние соединен.** отобразится состояние соединения CentralStation с главным сервером.
3. Выберите **Настр.** Откроется диалоговое окно **Настройка главного сервера.**
4. Введите **Имя пользователя** и **Пароль.**
5. Выберите **Вход в систему**, чтобы войти на экран настройки главного сервера.

На экране настройки главного сервера можно выполнять поиск устройств мониторинга, управлять всеми конфигурациями и т. д.

12.9.4 Настройка службы результатов

На вкладке **Служба результатов** можно настроить для CentralStation сетевой шлюз обмена данными пациентов (далее называемый PDS) для обмена данными с внешними системами, например с клиническими информационными системами и системами электронных медицинских карт. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

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

88

Сведения о настройке сетевого шлюза PDS см. в документе *Mindray Patient Data Share Solution Guide (Решение Mindray для обмена данными пациентов; номер по каталогу: 0010-20-43061).*

CentralStation может работать в режиме без запроса и режиме с запросом:

- В режиме без запроса CentralStation выступает в качестве сервера для TCP-сокета и «прослушивает» внешние подключения к системе. После того как будет установлено соединение CentralStation, отправляет данные без запроса через заданные промежутки времени.
- В режиме с запросом CentralStation выступает в качестве сервера для TCP-сокета и «прослушивает» внешние подключения к системе. После того как будет установлено соединение, CentralStation ожидает запрос результатов. После получения запроса она отправляет текущие данные результатов во внешнюю систему, из которой поступил запрос.

12.9.4.1 Настройка режима без запроса

Для настройки режима без запроса выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Служба результатов.**
2. Выберите нужные параметры в разделе **Режим без запроса.**
   - **Порт:** прослушивающий TCP-порт. Номер порта по умолчанию: 4602. Если необходимо изменить номер порта, нажмите кнопку ✎ .
   - **Интервал:** выберите необходимый интервал отправки данных.
3. В разделе **Данные к отправке** выберите или отмените выбор нужных элементов. Если какой-либо элемент выбран, данные соответствующего типа будут отправляться через заданные промежутки времени.

12.9.4.2 Настройка режима с запросом

Для настройки режима с запросом выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Служба результатов.**
2. В разделе **Режим с запросом** выберите **Порт.** Порт — это прослушивающий TCP-порт. Номер порта по умолчанию: 4603. Если необходимо изменить номер порта, нажмите кнопку ✎ .

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае изменения порта в режиме с запросом или режиме без запроса необходимо перезагрузить систему.**

12.9.4.3 Настройка содержания пакета

Чтобы настроить содержание пакета, выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Служба результатов.**
2. В разделе **Содержание пакета** выберите необходимый режим.
   - **Режим 1:** отправляется пакет, содержащий данные всех коек.
   - **Режим 2:** пакеты отправляются по одному. Каждый пакет содержит данные только одной койки.

12.9.5 Настройка eGateway

На вкладке **eGateway** можно настроить параметры, используемые CentralStation при обмене данными с eGateway.

Если ваша лицензия поддерживает установку eGateway через CentraStation, можно установить и войти в систему eGateway через CentraStation.

12.9.5.1 Установка и настройка eGateway

Для установки eGateway, выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **eGateway.**
2. Выберите **Устан eGateway.**

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

3. Продолжайте настройку в соответствии с инструкциями мастера установки.

Для настройки eGateway, выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **eGateway**.
2. Выберите **Настройка eGateway**.
3. Установите значения для нужных пунктов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После завершения установки eGateway ЦСМ выключится, и операционная система перезагрузится.**

12.9.5.2 Настройка запроса ADT

Если ЦСМ подключена к системе HIS, можно использовать сервер регистрации, выписки и перевода (ADT) для получения данных пациента из системы HIS и экспортировать данные пациента на ЦСМ. Функция запроса ADT доступна не только на главной CentralStation, но также на WorkStation и ViewStation, где она работает так же, как на главной CentralStation.

Для настройки запроса ADT выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **eGateway**.
2. В разделе **Настр.запроса ADT** включите функцию **Запрос ADT**.
3. В текстовом поле **Адрес сервера** введите IP-адрес или название сервера ADT. **IP-адрес** автоматически вносится на основании параметра **Адрес сервера**.
4. Задайте значение для параметра **Порт**. Значение порта должно совпадать со значением порта eGateway.

После настройки запроса ADT вкладка **ADT** появляется в окне **Поиск пациента**.

12.9.5.3 Проверка соединения с сервером ADT

Для проверки правильного подключения ЦСМ к серверу ADT выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **eGateway**.
2. В разделе **Настр.запроса ADT** выберите **Проверка сети**.

12.9.5.4 Настройка параметров экспорта данных

Функции экспорта данных кривых и ЭКГ в 12 отведениях доступны только на CentralStation. Функция экспорта отчета в формате PDF доступна только на CentralStation, WorkStation, и ViewStation.Для настройки параметров экспорта данных выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **eGateway**.
2. В разделе **Настр.эксп. данных** включите или выключите функцию **Экспорт данных кривых**.
   - Вкл.: кнопка **Экспорт в ЭМК** отображается на странице подробного просмотра кривой и странице просмотра событий. Можно экспортировать сегменты кривых и события на сторонние системы.
   - Выкл.: экспортировать сегменты кривых и события на сторонние системы невозможно.
3. Включите или выключите параметр **Экспорт данных ЭКГ в 12отв.**
   - Вкл.: система CentralStation может принимать результаты анализа ЭКГ в 12 отведениях с прикроватного монитора, автоматически создавать отчет по ЭКГ в 12 отведениях, а затем отправлять отчет в сторонние системы.
   - Выкл.: отчет по ЭКГ в 12 отведениях не создается.
4. Включите или выключите параметр **Экспорт отчета в формате PDF**. Если параметр включен, при печати отчета в формате PDF, содержащего информацию пациента, в ЭМК будет направлено уведомление.
5. В текстовом поле **Адрес сервера** введите IP-адрес или имя eGateway. **IP-адрес** автоматически вносится на основании параметра **Адрес сервера**.

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

6. Задайте значение для параметра **Порт**. Значение порта должно совпадать со значением порта eGateway. После того, как все настройки будут введены, справа от поля **Состояние соединен.** отобразится состояние соединения текущей станции с eGateway.

12.9.6 Настройка авторизации CentralStation

На вкладке **Авторизация CentralStation** можно выбрать тип доступа на удаленную CentralStation, WorkStation, ViewStation и CMS Viewer для управления текущей CentralStation. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

Для настройки авторизации CentralStation выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Авторизация центр. станции.**
2. Задайте значение параметра **Управ.доступом.**
   - **Полн. доступ:** WorkStation позволяет управлять всеми функциями данной CentralStation.
   - **Для чтения:**WorkStation ViewStation и CMS Viewer позволяют только просматривать данные CentralStation.
   - **Выкл.:** удаленная CentralStation, WorkStation, ViewStation и CMS Viewer не имеют доступа к данной CentralStation.
   - **Пользов. пароль:** для доступа к данной CentralStation требуются имя пользователя и пароль.
3. Определите, следует ли защитить доступ к CentralStation при помощи пароля. При необходимости использования пароля выберите параметр **Для доступа к центр.станции требуется пароль.** Можно указать выбранный пароль. При необходимости смены пароля введите и затем подтвердите новый пароль в поле **Сброс пароля** и нажмите кнопку **Сохр.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется, чтобы процедуру смены пароля производил уполномоченный персонал.**

12.9.7 Настройка параметров подключения к CentralStation

На вкладке **Подкл. к центр. станции** можно подключить текущую (CentralStation, WorkStation или ViewStation) к выбранной CentralStation. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для подключения необходимой CentralStation выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Подкл. к центр. станции.**
2. Выберите нужную CentralStation в списке CentralStation.
3. Нажмите кнопку **Подключить.** Если выбранная CentralStation защищена паролем, введите пароль.
4. При необходимости отключения станции от CentralStation выберите нужную станцию и нажмите кнопку **Отсоединить.**

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

12.9.8 Настройка авторизации койки

На вкладке **Авторизация койки** можно выбрать койки текущей CentralStation для просмотра на внешних системах, таких как WorkStation. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

Для настройки авторизации койки выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Авторизация койки**.
2. Выберите необходимые койки.
3. При необходимости просмотра по умолчанию всех новых коек, добавленных при помощи CentralStation, выберите параметр **Авториз. по умолч. должна быть вкл. для всех коек**.

12.9.9 Настройка вкладки «Управл.т/дост.»

На вкладке **Управл.т/дост.** можно импортировать требуемую информацию о точках доступа в CentralStation и настраивать область подвижности пациента. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

12.9.9.1 Импорт данных точек доступа

В сегменте **Список т/дост**, можно импортировать текстовый файл с данными точек доступа. Текстовый файл должен быть создан в следующем формате: Имя точки доступа, MAC адрес, местоположение, подробно. Данные параметров «Имя точки доступа», «MAC адрес», «Местоположение» и «Подробно» можно изменять в соответствии с потребностями пользователя.

Для импорта данных точек доступа выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Управл.т/дост.**.
2. Выберите **Импорт свед. о т/дост.**.
3. Выберите нужный файл.
4. Нажмите **OK**.

12.9.9.2 Настройка области движения Устройства

Можно установить будет ли активироваться сигнал тревоги, при входе или выходе телеметрического монитора TM80 из указанной области в выбранном отделении.

Для этого, выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **Управл.т/дост.**.
2. Установите **Режим настройки**.
3. Задайте значение параметра **Отделение**.
4. Если требуется указать местоположение, введите нужное местоположение в поле **Введите информацию о местоположении**. При необходимости выбора всех местоположений, нажмите кнопку **Выбр.все**.
5. Включите или выключите опцию **Запуск тревоги, если устр-во находится в запрещ. обл.** или **Запуск тревоги, если устр-во находится вне разреш. области**. Эта опция зависит от **Режим настройки**.
6. Установите значение для параметра **Приор.тревоги**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Местоположение означает место, указанное в столбце «Местопол.» в списке AP.**

12.9.10 MLDAP

MLDAP — протокол LDAP компании Mindray (Lightweight Directory Access Protocol — облегченный протокол доступа к каталогам). Он представляет собой независимый процесс; данный протокол можно установить на eGateway или другой сервер приложений (Windows). MLDAP предоставляет идентификационные сведения о пользователе и обеспечивает его аутентификацию.

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

Сервер MLDAP подключается к больничному серверу LDAP. Все устройства мониторинга подключаются к серверу MLDAP для идентификации и аутентификации пользователя, что позволяет выполнять действия, указанные ниже.

Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

12.9.10.1 Настройка MLDAP

Для получения доступа к серверу MLDAP выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **MLDAP**.
2. В текстовом поле **Адрес сервера** введите IP-адрес или имя сервера MLDAP. IP-адрес автоматически вносится на основании параметра **Адрес сервера**.
3. Укажите порт для сервера MLDAP.

12.9.10.2 Проверка соединения с сервером MLDAP

Для проверки правильного подключения ЦСМ к серверу MLDAP выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **MLDAP**.
2. Выберите **Проверка сети**.

12.9.11 Установка и настойка Mobile Server

Сервер мобильной связи передает данные мониторинга на Mobile Viewerи выступает в качестве интерфейса ЦСМ. Сервер мобильной связи можно установить и настроить с помощью вкладки**Сервер мобильной связи**. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

12.9.11.1 Установка Mobile Server

Для установки Mobile Server выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **MobileServer**.
2. Выберите пункт **Установить сервер мобильной связи**.
3. Выберите язык установки и затем нажмите **OK**.
4. Продолжайте настройку в соответствии с инструкциями мастера установки. Подробные сведения о процедуре установки см. *в документе «BeneVision Mobile Server Installation Guide» (Руководство по установке мобильного сервера BeneVision; номер по каталогу: 046-011421-00).*

12.9.11.2 Настройка мобильного сервера

Для настройки Mobile Server выполните следующие действия:

1. На странице настройки сети выберите вкладку **MobileServer**.
2. Выберите пункт **Настройка сервера мобильной связи**.
3. Настройте нужные элементы.

12.10 Вкладка печати

На вкладке **Печать** можно настроить параметры для принтера и отчетов. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

12.10.1 Открытие страницы настройки печати

Для открытия страницы настройки печати выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Печать** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

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

12.10.2 Настройка принтера

На вкладке **Принтер** можно настроить элементы, связанные с принтером.

Для настройки принтера выполните следующие действия:

1. На странице настройки печати выберите вкладку **Принтер**.
2. Установите значение параметра **Принтер**.
3. Выберите нужный тип отчетов.
4. Установите значение параметра **Способ печати**.
   - **Бумага**: вывод отчета на печать. После выбора этой опции необходимо указать**Принтер** и **Разрешение принтера**.
   - **PDF**: сохранение электронного отчета в формате PDF. После выбора этой опции необходимо указать **Разрешение PDF**.
   - **Бумага и PDF**: вывод отчета на печать и его сохранение в формате PDF. После выбора этой опции необходимо указать **Принтер**, **Разрешение принтера** и **Разрешение PDF**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Отчеты в формате PDF могут быть напечатаны только с помощью программы PDFCreator.**

12.10.3 Настройка запланированных отчетов

На вкладке **Заплан. отчет** можно включить или отключить запланированную печать отчетов. Содержимое отчетов можно настроить для каждой койки в меню **Настр.печати**. Сведения о меню **Настр.печати** см. в разделе *9.5.4 Настройка запланированных отчетов*.

Для включения функции запланированной печати выполните следующие действия:

1. На странице настройки печати выберите вкладку **Заплан. отчет**.
2. Включите **Перекл.заплан.отчета**.
3. Установите значение параметра **Время**. Выберите время для автоматического запуска печати.
4. В пункте **Интерв.заплан.отчета**, настройте необходимый интервал печати.
   - Будут напечатаны данные для отчетов по табл.трендам, отчетов по граф.трендам, отчетов о событиях, и отчетов по расшифровке по 12 отв., относящиеся к выбранному интервалу запланированного отчета, предшествующему времени начала печати. Например, если для параметра **Интерв.заплан.отчета** задано значение **2 ч**, будут напечатаны данные за 2 часа до начала печати.
   - Для отчетов по статистике аритмии, если для параметра **Интерв.заплан.отчета** задано значение **24 ч** или **12 ч**, будут напечатаны данные за последние 24 часа или 12 часов до начала печати. Если для этого параметра установлено значение **8 ч**, **4 ч**, **2 ч**, или **1 ч**, будут напечатаны данные за последние 8 часов до начала печати.
   - Для отчетов по пределам тревог: будут напечатаны пределы тревог во время запуска печати.
   - Для отчетов в реальном времени: будут напечатаны данные в реальном времени во время запуска печати.
5. Выберите нужный тип отчетов. С запланированным интервалом могут быть напечатаны только выбранные отчеты.
6. Выберите **Печ.сейчас** если необходимо начать печать немедленно независимо от настроенного времени начала печати.

12.10.4 Настройка окончательных отчетов

На вкладке **Окончат. отчет** можно выбрать нужный тип отчета. Если при выписке пациента выбран параметр **Печать окончат. отчета**, выбранный окончательный отчет для этого пациента будет распечатан автоматически. Содержимое окончательных отчетов для каждой койки можно настроить в меню **Настр.печати**. Сведения о меню **Настр.печати** см. в разделе *9.5.3 Настройка окончательных отчетов*.

Для настройки окончательных отчетов выполните следующие действия:

1. На странице настройки печати выберите вкладку **Окончат. отчет**.

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

2. Задайте **Период**. Эта опция действует для отчета по табличным трендам, отчета по графическим трендам, отчета о событии, отчета по расшифровке по 12 отведениями и отчета по статистике аритмии.
3. Выберите нужные типы отчетов.

12.10.5 Выбор макета отчета

На вкладке **Макет отчета** можно настроить набор данных пациента для всех отчетов, кроме отчетов по ЭКГ. Сведения о настройке отчетов по ЭКГ см. в разделе *12.10.6 Настройка отчетов по ЭКГ*.

Для настройки макета отчета выполните следующие действия:

1. На странице настройки печати выберите вкладку **Макет отчета**.
2. Выберите необходимые элементы в пункте **Название отчета**. Параметр **Нет** указывает на элемент, не включаемый в отчет.

12.10.6 Настройка отчетов по ЭКГ

На вкладке **Отчет по ЭКГ** можно настроить данные пациента для отчетов по ЭКГ.

Для настройки отчетов по ЭКГ выполните действия, указанные ниже.

1. На странице настройки печати выберите вкладку **Отчет по ЭКГ**.
2. Выберите необходимые элементы.

12.10.7 Настройка названия PDF-файла

На вкладке **Назв.файла** можно настроить другие элементы, например правила присвоения названий отчетам в формате PDF.

Для настройки названия файла отчета в формате PDF выполните следующие действия:

1. На странице настройки печати выберите вкладку **Назв.файла**.
2. Выберите необходимые элементы в пункте **Назв.файла**.
3. В текстовом поле **Путь к файлу** введите название каталога, в который будут сохраняться файлы в формате PDF.
4. В текстовые поля **Имя пользов.** и **Пароль** введите имя пользователя и пароль для доступа к каталогу, в который будут сохраняться файлы в формате PDF.
5. Выберите **Подтвердить**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Каталог должен согласоваться с каталогом для сохранения файлов, установленным в программе PDFCreator.**

12.10.8 Настройка термопринтера

На вкладке **Термопринтер** можно изменять настройки, связанные с термопринтером.

Для настройки термопринтера выполните следующие действия:

1. На странице настройки печати выберите вкладку **Термопринтер**
2. Включите или выключите **переключатель термопринтера**. Если он включен, можно выводить отчеты с помощью термпоринтера.
3. Настройте **COM-порт термопринтера** и затем выберите требуемый порт термопринтера.
4. Если необходимо остановить все текущие записи и сбросить задания записи, выберите **Сброс RecordService**.

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

12.10.9 Настройка других элементов, относящихся к печати

На вкладке **Другие** можно настроить печать и запись сигналов тревоги.

Для настройки других элементов, связанных с печатью, выполните следующие действия:

1. На странице настройки печати выберите **Другие**.
2. Установите необходимую опцию.
   - **Печать тревог**: выберите устройство вывода, срабатывающее при подаче сигнала тревоги. При подаче сигнала тревоги по параметру, если включена опция **Вых.сигн.трев**, ЦСМ может запускать автоматическую печать или запись.
   - **Печать данн.длит.тревоги**: настройка продолжительности кривых, которые автоматически печатаются или записываются, когда для параметра включено значение **Вых.сигн.трев** и подается сигнал тревоги. Значения 10 с, 20 с и 30 с позволяют выполнять печать кривых за 5 секунд, 10 секунд и 15 секунд до и после подачи сигнала тревоги соответственно.
   - **Удаленн.печать данн.монит.**: если эта опция включена, ЦСМ автоматически запускает печать после того, как задание печати было инициировано монитором пациента.
   - **Вторая метка (принтер)**: если эта опция включена, на распечатке отчета будут отображены вторые метки.
   - **Длительн. записи**: устанавливает длительность записи для термопринтера.
   - **Скор. бумаги регист.**: устанавливает скорость подачи бумаги в термопринтер.

12.11 Вкладка конфигурации

На вкладке **Конфигурация** можно настроить элементы конфигурации для телеметрических устройств и прикроватных мониторов.

12.11.1 Открытие страницы настройки конфигурации

Для открытия страницы настройки конфигурации выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Конфигурация** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

12.11.2 Выбор конфигурации телеметрии

На вкладке **Конфиг.теле** можно сохранить настройки измерений и настройки сигналов тревоги для выбранной койки в качестве элементов конфигурации. Эти элементы конфигурации можно загружать на другие телеметрические устройства. Сведения о загрузке элементов конфигурации см. в разделе *3.7.9 Загрузка конфигураций для телеметрических устройств*. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

Для сохранения элементов конфигурации телеметрии выполните следующие действия:

1. На странице настройки конфигурации выберите вкладку **Конфиг.теле**.
2. Выберите необходимую койку для параметра **Выбор койки**.
3. Нажмите кнопку **Сохр.конфиг.телеметрии**. Откроется диалоговое окно **Сохр.конфиг.телеметрии**.
4. Выберите отделение, к которому применяется сохраненная конфигурация койки.
5. Нажмите **OK**.

12.11.3 Настройка конфигурации отделения

На вкладке **Конф.отдел.** можно использовать настройки отображения, печати и архивирования для выбранной койки в качестве элементов конфигурации. Эти элементы конфигурации могут быть автоматически загружены на прикроватные мониторы при их первичном назначении при помощи CentralStation. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для настройки конфигурации отделения выполните следующие действия:

1. На странице настройки конфигурации выберите вкладку **Конфиг.отдел.**.

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

2. Выберите необходимую койку для параметра **Выбор койки**.
3. Нажмите кнопку **Сохр.конфиг.отдел.**. Откроется диалоговое окно **Сохр.конфиг.отдел.**.
4. Выберите, следует ли сохранить конфигурацию в качестве конфигурации по умолчанию для отделения.
5. Если требуется загрузить конфигурации отделения для всех коек, выберите **Загрузить конф. отделения для всех коек**.

12.11.4 Настройка списка отделений

На вкладке **Список отделений** можно добавить или удалить отделение. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

12.11.4.1 Добавление отделения

Для добавления отделения выполните следующие действия:

1. На странице настройки конфигурации выберите вкладку **Список отделений**.
2. Введите требуемое название отделения в текстовое поле **Отделение**.
3. Нажмите **Доб.**

12.11.4.2 Удаление отделения

Для удаления отделения выполните следующие действия:

1. На странице настройки конфигурации выберите вкладку **Список отделений**.
2. В списке отделений выберите значок справа от отделения, которое нужно удалить.
3. В диалоговом окне **Список отделений** определите, требуется ли удалить отделение. Если да, нажмите **OK**. Отделение по умолчанию нельзя удалить.

12.11.5 Настройка назначения телеметрических устройств отделениям

На вкладке **Назначить телеметрию** можно назначить телеметрические устройства отделениям, а также удалить назначенные устройства. Эта вкладка доступна только на CentralStation.

Назначить телеметрические устройства отделениям можно двумя способами.

- Выберите телеметрическое устройство и отделение в списке устройств.
- Введите название телеметрического устройства.

12.11.5.1 Назначение телеметрических устройств отделениям из списка отделений

Для назначения телеметрических устройств отделениям выполните следующие действия:

1. На странице настройки конфигурации выберите вкладку **Назначить телеметрию**.
2. Выберите пункт **Добавить из списка устройств**.
3. Выберите нужное отделение и устройство в списке устройств.
4. Нажмите **OK**.

12.11.5.2 Назначение телеметрических устройств отделениям посредством ввода имени телеметрического устройства

Для назначения телеметрических устройств отделениям выполните следующие действия:

1. На странице настройки конфигурации выберите вкладку **Назначить телеметрию**.
2. Выберите **Отделение**.
3. Введите имя нужного телеметрического устройства в текстовое поле **Имя устройства**.
4. Нажмите **Доб.**

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

12.11.6 Печать, резервное копирование и восстановление всех настроек

На вкладке **Установка** можно выполнить печать, резервное копирование и восстановление настроек. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для печати, резервного копирования и восстановления всех настроек выполните следующие действия:

1. На странице настройки конфигурации выберите вкладку **Установка**.
2. Выберите необходимый элемент.
   - **Печать всех настроек**: выполняется распечатка всех настроек, включая настройки телеметрии и настройки отделения.
   - **Резервное копирование всех настроек**: после выбора этого варианта необходимо выбрать каталог, в который будут сохранены настройки, и нажать **OK**.
   - **Восстановить все настройки**: после выбора этого варианта необходимо выбрать каталог, в котором находятся настройки, и нажать **OK**.

12.12 Вкладка других параметров

На вкладке **Другие** можно настроить другие элементы, такие как единицы измерения. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

12.12.1 Открытие страницы других параметров

Для открытия страницы других параметров выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Другие** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.

12.12.2 Настройка единиц измерения

Для настройки единиц измерения выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Ед.**.
2. Выберите необходимые единицы.

12.12.3 Настройка единиц измерения для интегрированных устройств

Если прикроватный монитор объединен с внешним устройством, таким как аппарат ИВЛ, при помощи модуля BeneLink, единицы измерения для интегрированных устройств можно задать на CentralStation.

Для настройки единиц измерения выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Ед. интегр. устройств**.
2. Выберите необходимые единицы.

12.12.4 Настройка модуля

На вкладке **Модуль** можно настроить значение атмосферного давления, стандарт ЭКГ и формулу QTc на CentralStation. Стандарт ЭКГ и формулу расчета QTc можно настроить только на WorkStation и ViewStation.

Для выбора стандарта ЭКГ выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Модуль**.
2. Установите значения для параметра **Атмосф. давление**.
3. Выберите опцию для параметра **Формула QTc**. CentralStation по умолчанию использует формулу коррекции Hodges для коррекции интервала QT относительно ЧСС.
   - Hodges: $QTc = QT + 1.75 \times (HearRate - 60)$
   - Bazett: $QTc = QT \times \left(\frac{HearRate}{60}\right)^{1/2}$

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

- Fridericia: $QTc = QT \times \left(\frac{HeartRate}{60}\right)^{\frac{1}{3}}$
- Framingham: $QTc = QT + 154 \times \left(1 - \frac{60}{HeartRate}\right)$

4. Установите значение для параметра **Стандарт.ЭКГ**.

12.12.5 Установка времени

ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается изменять время операционной системы при работающей ЦСМ. Если требуется изменить время операционной системы, не следует изменять время операционной системы напрямую. Вместо этого следует изменить время ЦСМ в соответствии с указаниями данного раздела.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После изменения времени на CentralStation время подключенной системы мониторинга синхронизируется с системным временем CentralStation.**
- **Если к CentralStation подключен монитор, системное время монитора синхронизируется с системным временем CentralStation.**
- **CentralStation может синхронизировать время подключенных мониторов в начале каждого часа.**

Для изменения времени ЦСМ вручную или автоматически выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Время**.
2. Задайте значение параметра **Синхр. времени**.
   - **Главный сервер**: синхронизация времени с главным сервером.
   - **Сервер NTP**: синхронизация времени с сервером NTP. При выборе этой опции необходимо указать **Адрес сервера времени**. **Осн. сервер времени** автоматически подключается при вводе значения параметра **Адрес сервера времени**. **Состояние соединен.**: отображает состояние соединения ЦСМ с сервером NTP.
   - **Вручную**: установка времени вручную. Необходимо выбрать значения для параметров **Дата**, **Время**, **Формат даты** и **24-часовое время** в разделе **Настр. сист.времени**. Если параметр **24-часовое время** включен, используется 24-часовой формат времени. Если параметр **24-часовое время** выключен, используется 12-часовой формат времени.

12.12.6 Настройка параметра Настройка авторизации

12.12.6.1 Настройка периода ожидания для пароля

При использовании пароля, сохраненного на сервере MLDAP, для открытия меню **Настр. системы** и доступа к настройкам сигналов тревоги и настройкам аритмии необходимо настроить период ожидания для пароля. По истечении периода ожидания необходимо повторно ввести пароль. Для этого выполните действия, указанные ниже.

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Настройка авторизации**.
2. Установите значение для параметра **Время хранения**.

12.12.6.2 Выбор пароля для аутентификации пользователя

Можно выбрать, какой пароль следует использовать для доступа к меню **Настр. системы**. Для этого выполните действия, указанные ниже.

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Настройка авторизации**.
2. Настройте параметр **Пользов. обслуживание**.
   - **Локальный пароль**: для доступа к меню **Настр. системы** в ЦСМ требуется пароль.
   - **Пароль пользов.**: требуются имя пользователя и пароль, сохраненные на сервере MLDAP.

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

12.12.6.3 Изменение локального пароля для доступа к настройкам системы

Для изменения пароля, необходимого для доступа к вкладкам настройки системы (помимо вкладки **Завод. обслуживание**), выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Настройка авторизации**.
2. Выберите пункт **Измен.локальный пароль**, введите старый пароль и новый пароль.
3. Нажмите кнопку **Сохр.**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется, чтобы процедуру установки пароля производил уполномоченный персонал.**

12.12.6.4 Настройка разрешения на удаление данных выписанного пациента

С помощью CentralStation или WorkStation можно настроить разрешение на удаление данных выписанного пациента.

Для настройки разрешения выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Настройка авторизации**.
2. Выберите **Удалить выписанных пациентов**.
3. Выберите необходимую опцию:
   - **Для чтения**: можно просмотреть данные выписанного пациента. Кнопка «Удалить» на экране управления данными выписанных пациентов остается неактивной.
   - **Нет пароля**: данные выписанного пациента можно удалить без ввода пароля.
   - **Локальный пароль**: перед удалением данных выписанного пациента необходимо ввести локальный пароль. В случае необходимости замены локального пароля, выберите **Измен.локальный пароль**.

12.12.6.5 Настройка разрешений сигналов тревоги

Можно установить будут ли CentralStation или WorkStation удаленно изменять настройки сигналов тревоги и параметры аритмии, приостановить сигналы тревоги, приостановить звук тревоги, а также сбросить сигналы тревоги телеметрических устройств или прикроватных мониторов.

Для настройки разрешений сигналов тревоги, выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Настройка авторизации**.
2. Выберите необходимую опцию в сегменте **Тревога**.
3. Выберите необходимое разрешение:
   - **Нет пароля**: на CentralStation или WorkStation, можно удаленно управлять мониторами или телеметрическими устройствами без введения пароля.
   - **Для чтения**: на CentralStation или WorkStation, можно только просматривать настройки сигналов тревоги мониторов или телеметрических устройств.
   - **Локальный пароль**: на CentralStation или WorkStation, перед выполнением настроек, относящихся к сигналам тревоги, для мониторов и телеметрических устройствнеобходимо ввести правильный локальный пароль. В случае необходимости замены локального пароля, выберите **Измен.локальный пароль**.
   - **Пользов. пароль**: на CentralStation или WorkStation, перед выполнением настроек, относящихся к сигналам тревоги, для мониторов и телеметрических устройств необходимо ввести имя пользователя и пароль, сохраненный на сервере MLDAP.

12.12.6.6 Настройка параметра Другие разрешения

На вкладке **Настройка авторизации** можно настроить разрешения на управление телеметрическими устройствами или прикроватными мониторами, чтобы выполнять определенные действия с CentralStation или WorkStation.

Пользователь может управлять телеметрическими устройствами или прикроватными мониторами для того, чтобы выполнять определенные действия удаленно с помощью CentralStation или WorkStation. Для этого должны быть соблюдены следующие условия:

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

- На вкладке **Настройка авторизации** для разрешений на эти действия было выбрано значение **Включить** или **Защита паролем**.
- Данные функции удаленного управления поддерживаются телеметрическими устройствами или прикроватными мониторами.

Для настройки дистанционного управления выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Настройка авторизации**.
2. Установите необходимые опции:
   - **Для чтения**: с помощью ЦСМ можно только просматривать информацию с мониторов или телеметрических устройств. Если для опции **Перевести пациента** установлено значение **Для чтения**, кнопка **Перевести пациента** на экране управления пациентами будет неактивна. Перенос данных этих пациентов невозможен.
   - **Нет пароля**: с помощью ЦСМ можно удаленно управлять мониторами или телеметрическими устройствами. Пароль не требуется. Если для опции **Перевести пациента** установлено значение **Нет пароля**, кнопка **Перевести пациента** на экране управления пациентами будет активна. Перенос данных этих пациентов возможен.
   - **Включить одну койку**: переводит один монитор пациента в ночной или конфиденциальный режим или выводит из такого режима.
   - **Включить все койки**: переводит один монитор пациента или все мониторы пациентов в ночной или конфиденциальный режим или выводит из такого режима.

12.12.7 Установка языка

На вкладке **Язык** можно выбрать нужный язык. При запуске ЦСМ языком по умолчанию является язык, выбранный во время установки.

Для изменения языка выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Язык**.
2. Выберите нужный язык. Рекомендуется выбрать язык, поддерживаемый операционной системой.
3. Перезапустите систему.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выбранный язык не соответствует языку операционной системы, на ЦСМ могут появляться непонятные символы. В этом случае смените язык операционной системы и региональные настройки в соответствии с инструкциями в руководстве оператора операционной системы.**

12.12.8 Установка местоположения устройства

Для настройки сведений об устройстве выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Местопол.устр.**
2. Задайте значение для параметра **Назв. мед.учр.**. Название медицинского учреждения может содержать не более 128 символов.
3. Задайте значение параметра **Отделение**. Отделение, в котором расположена ЦСМ. Название отделения может содержать не более 8 символов.
4. Задайте значение для параметра **Имя устройства**. Название устройства может содержать не более 32 символов.
5. Настройте параметр **Основной дисплей**.
6. Включение и выключение опции **Синхр. полож. с телеметр. устр./монит.** Если опция включена, после отсоединения пациента от телеметрического устройства или монитора пациента, если разделы сведений о больнице и отделении этого телеметрического устройства или монитора пациента пустые, ЦСМ будет отправлять эти данные на телеметрическое устройство или монитор пациента самостоятельно.

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

12.12.9 Установка ночного времени

Пользователь может установить ночное время для сбора статистических данных по частоте сердечных сокращенийна CentralStation. Для этого выполните действия, указанные ниже.

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Заключ. по ЭКГ 24ч.**
2. Выберите значения для пунктов **От** и **До** для определения начала и окончания ночного времени.

12.12.10 Экспорт журналов

С помощью вкладки **Журнал** можно экспортировать следующие элементы:

- данные журналов и параметров, собранные текущей системой или удаленной CentralStation;
- данные журналов и пациентов, хранящиеся в мониторах пациента, подключенных к текущей системе или удаленной CentralStation.

Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

Для экспорта журналов выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Журнал.**
2. Справа от пункта **Имя устройства** выберите местоположение, в которое будут экспортированы данные.
   - **Локальное:** выполняется экспорт данных текущей системы.
   - **Отделение,** в котором расположена удаленная CentralStation: выполняется экспорт данных с удаленной CentralStation.
3. Выберите **Экспорт.** Отображается страница **Инструмент экспорта журналов.**
4. Выберите **Настр.** После завершения настройки нажмите **OK.**
5. Выберите нужное устройство в списке устройств на странице **Инструмент экспорта журналов.** Если устройство не представлено в списке устройств, выберите пункт **Доб. устройство вручн.**. Затем добавьте сведения об устройстве.
6. Выберите элементы, которые нужно экспортировать: **Экспорт журн.** или **Экспорт клин. данных**
7. По завершении экспорта нажмите **Выход.**

12.12.11 Стороннее приложение

На вкладке **Стороннее приложение,** можно включать или выключать функцию стороннего приложения для WorkStation или ViewStation. Также можно добавлять, изменять или удалять стороннее приложение. Эта вкладка доступна на WorkStation и ViewStation

12.12.11.1 Включение или выключение функции стороннего приложения

Стороннее приложение по умолчанию отключено. Если опция включена, на WorkStation или ViewStation можно добавить до десяти сторонних приложений. Символ ■ также отображается на многоместном экране WorkStation или ViewStation.

Включите опцию **Стороннее приложение** путем выполнения следующих действий:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Стороннее приложение.**
2. Включите опцию **Стороннее приложение.**

12.12.11.2 Требования к сторонним приложениям

Перед добавлением сторонних приложений необходимо выполнить следующие требования:

- Сторонние приложения могут быть установлены только в операционных системах Windows® 10 и Windows® 7. После установки, они могут нормально работать в операционных системах.
- Сторонние приложения должны соответствовать нормативам стационара и местных органов по кибер безопасности и защите конфиденциальности.
- Для входа в операционную систему, где необходимо устанавливать сторонние приложения, стационары должны предоставить учетную запись (с правами администратора) и пароль.

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

- Сторонние приложения должны устанавливаться только специально обученным и уполномоченным техническим специалистом компании Mindray.
- С WorkStation/ViewStation может одновременно использоваться только одно стороннее приложение. Кроме того, это приложение должно соответствовать следующим требованиям:

Средний коэффициент использования ЦП во время выполнения	Менее 5%
Использование памяти во время выполнения	Менее 512 МБ
Дисковое пространство, используемое средством установки стороннего приложения	Менее 2 ГБ на диске С
Сетевые требования	Сторонние приложения могут быть только клиентским программным обеспечением, которое не может по своей инициативе прослушивать сетевые порты.
Требования к воспроизведению звука	Сторонние приложения воспроизводят только звук напоминания операционной системы и не воспроизводят звук напоминания в режиме непрерывного воспроизведения.
Другие требования	Запуск стороннего приложения не приведет к изменению громкости звука операционной системы, блокировке клавиатуры, перехвату события клавиатуры и завершению работы операционной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Храните учетную запись и пароль операционной системы в безопасном месте.**
- **Пользователи WorkStation или ViewStation не вправе изменять настройки операционной системы или устанавливать новое аппаратное или программное обеспечение, а также удалять аппаратноеили программное обеспечение, диск или компоненты операционной системы.**

12.12.11.3 Добавление стороннего приложения

Для добавления удаленного приложения выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Стороннее приложение**.
2. Включите опцию **Стороннее приложение**.
3. Выберите опцию **+ Добавить стороннее приложение**. Отобразится окно **Добавить стороннее приложение**.
4. Введите необходимые сведения. Требуется указать **имя** и **путь к файлу**.
   - **Имя**: введите требуемое имя стороннего приложения.
   - **Путь к файлу**: нажмите кнопку [...], а затем выберите каталог, в котором находится стороннее приложение.
   - **Имя связанной программы**: введите названия программ, связанных со сторонним приложением. После ввода имен программ эти программы не будут отключены WorkStation или ViewStation.
   - **Клав.б/дост.**: настройте клавиши быстрого доступа для открытия стороннего приложения.
   - **Всегда сверху**: при выборе стороннего приложения, оно всегда будет отображаться в верхней части экрана, если оно открыто.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если Стороннее приложение открыто, телеметрические устройства, добавленные при помощи CentralStation, не могут быть добавлены при помощи WorkStation или ViewStation. Телеметрические устройства, которые были назначены WorkStation или ViewStation, будут отключены. Но телеметрическое устройство, подключенное к монитору пациента для одной и той же койки, не будет затронуто включением стороннего приложения.**

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

12.12.11.4 Изменение стороннего приложения

Для изменения стороннего приложения выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Стороннее приложение**.
2. Выберите приложение, которое необходимо изменить, в списке сторонних приложений.
3. Выберите опцию **Редактировать**.
4. Внесите необходимые изменения.
5. Нажмите **OK**.

12.12.11.5 Удаление стороннего приложения

Для удаления стороннего приложения выполните следующие действия:

1. На странице настройки других параметров выберите вкладку **Стороннее приложение**.
2. Выберите приложение, которое необходимо удалить, в списке сторонних приложений.
3. Выберите **Удалить**.
4. В появившемся диалоговом окне подтверждения нажмите **OK**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Удаление стороннего приложения не приводит к удалению этого приложения из операционной системы.**

12.13 Вкладка заводского обслуживания

Параметры вкладки **Factory Maintenance (Завод. обслуживание)** используются обслуживающим персоналом. Эта вкладка доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

12.14 Конфигурирование настроек системы CentralStation с помощью WorkStation

Если CentralStation работает как служба, ее системные настройки можно изменить с помощью WorkStation, подключенной к CentralStation.

Для изменения настроек системы выполните следующие действия:

1. Выберите область системного меню [redacted] в левом верхнем углу экрана WorkStation → выберите **Настр. системы** для доступа к меню **Настр. системы**.
2. Выберите вкладку **Сеть** → введите требуемый пароль → нажмите кнопку **OK**.
3. Выберите вкладку **Подключ. к CentralStation** .
4. Выберите нужную CentralStation в списке CentralStation.
5. Нажмите кнопку **Настр.**.
6. Введите пароль для доступа к CentralStation.
7. Установите нужные элементы, основываясь на инструкциях, изложенных в этой главе.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

13 Основные сведения об интеграционном менеджере eGateway

13.1 Обзор

eGateway отвечает за обеспечение передачи данных пациента из сети мониторинга данных пациентов компании Mindray в принимающий интерфейс HIS/CIS, передачи данных пациента на прикроватный монитор и синхронизации времени (только в поддерживаемых версиях программного обеспечения).

Поддерживаются два типа установки: Первый – на физическом сервере, предоставленном заказчиком, а второй – в качестве виртуальной машины в среде виртуальных машин заказчиков. При обоих типах установки на предоставленном физическом или виртуальном сервере будет работать только программное обеспечение eGateway.

Предполагается, что пользователи, читающие данное руководство, прошли обучение и хорошо ознакомлены со стандартом HL7, и осознают необходимость его применения в современной среде здравоохранения.

13.2 Установка приложения eGateway

Для eGateway требуется наличие платформы .Net Framework 4.5, сначала убедитесь, что она установлена. Наличие данной платформы будет также проверено при запуске установки. Если данная платформа не установлена, появится диалоговое окно с подсказкой, как показано ниже, и пользователь должен будет установить данную платформу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при использовании пакета обновления 2 (SP2) для Windows Server 2008, платформа .Net Framework 4.5 не установлена, следует установить .Net Framework 4.5 вручную, для установки пользователь должен использовать значение по умолчанию.**
- **При использовании других операционных систем пользователю необходимо открыть «Панель управления» → «Программы и компоненты» → «Включение или отключение компонентов Windows», выбрать Microsoft .NET Framework 4.5 и выполнить установку.**

Если Net Framework 4.5 установлена, eGateway можно установить в соответствии с инструкциями ниже.

1. Вставьте компакт-диск eGateway и откройте папку установки eGateway.
2. Щелкните по файлу «setup.exe», чтобы начать установку приложения eGateway. Отобразится следующее диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед обновлением до новой версии сначала удалите старую версию eGateway и создайте резервную копию профилей. Для получения дополнительных сведений см. главу по обновлению и техобслуживанию в руководстве по установке интеграционного менеджера eGateway.**
- **Если вы являетесь обычным пользователем операционной системы, дважды щелкните по файлу «setup.exe» в папке eGateway. После этого откроется окно для введения пароля. Прежде чем продолжить установку необходимо ввести пароль учетной записи администратора.**

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

3. При появлении следующего окна можно нажать кнопку «**Browse (Обзор)**» для изменения каталога установки eGateway и каталога базы данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется устанавливать корневую папку и корневую папку базы данных на другом диске.**
- **Пользователю не следует устанавливать корневую папку eGateway как подпапку корневой папки базы данных eGateway.**

4. Для установки eGateway нажмите кнопку «**Install (Устан.)**».

5. Если вы устанавливали и удаляли eGateway 7.X ранее и в этот раз вы снова устанавливаете эту версию в ту же папку, откроется окно с подсказкой, указывающее на существование старых конфигураций:

Для переопределения старых конфигураций нажмите **Yes**; для сохранения старых конфигураций без изменений нажмите **No (Нет)**.

6. После завершения настройки нажмите кнопку «OK». Отобразится следующее окно.
7. Для завершения установки eGateway нажмите кнопку «**Finish (Заверш)**». Компьютер будет перезагружен. После перезагрузки eGateway будет запущен автоматически.

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

14 Основные сведения о приложении для мобильного просмотра Mobile Viewer

14.1 Обзор

Mobile Viewer – это мобильное приложение, независимое от центральной системы мониторинга и предназначенное для использования с ОС Android и iOS. Врачи, медсестры и другой медицинский персонал могут использовать Mobile Viewer для просмотра данных с мониторов пациента, телеметрических устройств и других устройств мониторинга, добавленных в центральной системе мониторинга BeneVision.

Процесс установки Mobile Viewer одинаков для операционных систем Android и iOS. В данном руководстве для справки приведены только снимки экрана установки для ОС Android.

ОСТОРОЖНО!

- **Приложение Mobile Viewer не предназначено для использования в качестве основного средства мониторинга или для мониторинга в режиме реального времени. Оно не может использоваться в качестве средства тревожного оповещения. В Mobile Viewer нет звукового сигнала тревоги, и все данные имеют задержку. Всегда обращайтесь к своему первичному источнику мониторинга за текущей информацией, данными пациента в реальном времени и объединяйте эти данные с личным клиническим наблюдением за пациентом перед проведением вмешательств.**

14.2 Требования к установке

14.2.1 ОС Android

Ниже приведены требования к установке для ОС Android.

Параметр	Требование
Платформа	Сотовый телефон с операционной системой Android 4.4 или выше
ЦП	Не менее 1,3 ГГц, не менее четырех ядер
ОЗУ	1,5 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280×720 или выше
Хранение	8 ГБ или больше

Табл. 14-1 Требования к установке для ОС Android

14.2.2 ОС iOS

Ниже приведены требования к установке для ОС iOS.

Параметр	Требование
Платформа	Смартфон с операционной системой iOS версии 9.2 или более поздней
ЦП	Двухъядерный (или более) процессор версии A8 или более поздних

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

Параметр	Требование
ОЗУ	1 ГБ или больше
Хранение	16 ГБ или больше
Разрешение экрана	1334×750 или выше

Табл. 14-2 Требования к установке для ОС iOS

14.3 Установка приложения Mobile Viewer

14.3.1 ОС Android

Для установки Mobile Viewer выполните следующие действия.

1. Выполните поиск **Mindray Mobile Viewer** в приложении Google Play.
2. Нажмите **INSTALL (УСТАНОВ.)**.

14.3.2 ОС iOS

Для установки Mobile Viewer выполните следующие действия.

1. Выполните поиск **Mindray Mobile Viewer** в приложении Apple AppStore.
2. Нажмите **INSTALL (УСТАНОВ.)**.

14.4 Запуск приложения Mobile Viewer

Нажмите на значок Mobile Viewer , чтобы запустить приложение, как показано на рисунке 2-1.

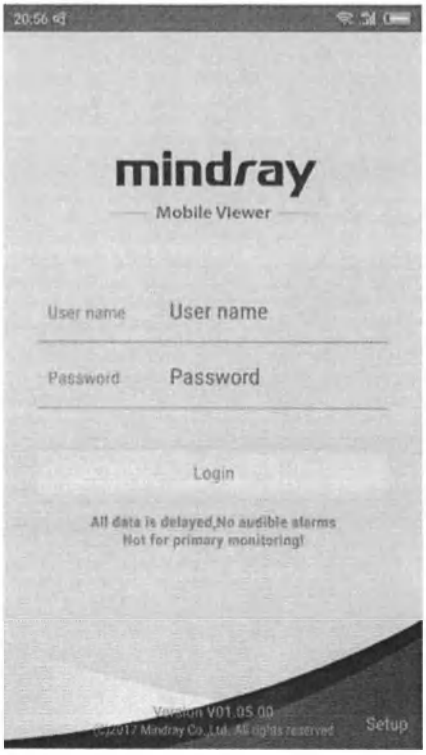


Рис. 2-1. Пример экрана входа в систему Mobile Viewer

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

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
User name	Имя пользователя
Password	Пароль
Login	Вход в систему
All data is delayed, No audible alarms Not for primary monitoring!	Передача всех данных выполняется с задержкой. Звуковые сигналы тревоги отсутствуют. Не для использования в качестве основного средства мониторинга!

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед первым использованием приложения Mobile Viewer необходимо настроить его в соответствии с инструкциями, представленными ниже.**

14.5 Настройки

1. На экране входа в систему нажмите кнопку **Setup (Настройка)**, чтобы перейти на экран **Setup (Настройка).**

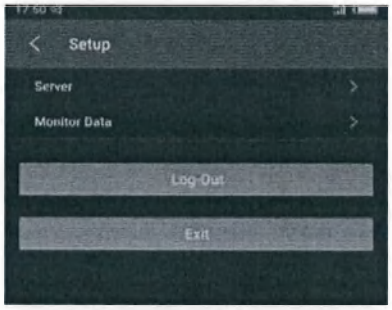


Рисунок 14-3 Пример экрана настройки

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Setup	Настройка
Server	Сервер
Monitor Data	Данные о мониторе
Log-Out	Завершение сеанса
Exit	Выход

2. Настройте необходимые параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При нажатии кнопки выхода из системы вход в систему будет отменен. Также будут удалены имена пользователей и пароли, сохраненные в локальном хранилище.**
- **При нажатии кнопки выхода будет выполнен выход из приложения Mobile Viewer.**

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

14.5.1 Настройка сервера

1. Нажмите кнопку **Server (Сервер)** в окне настройки.

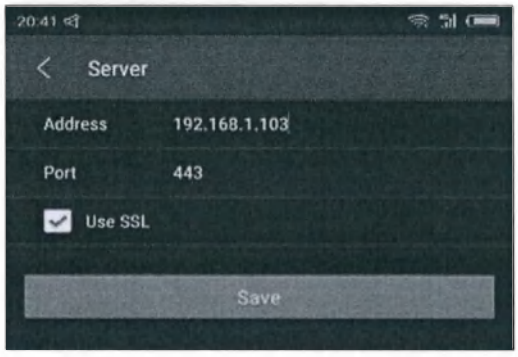


Рисунок 14-4 Пример вкладки настройки сервера

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Server	Сервер
Address	Адрес
Port	Порт
Use SSL	Использовать SSL
Save	Сохранить

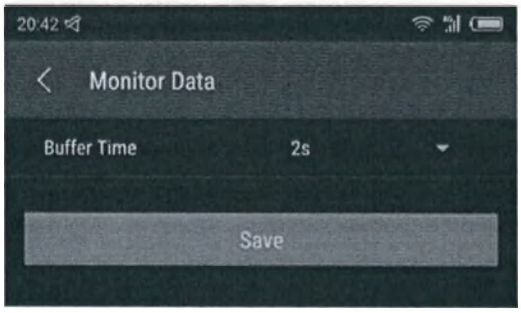
2. Введите имя домена сервера или IP-адрес в поле **IP address (IP-адрес)**, например, www.mindray.com или 10.48.11.1.
3. Введите номер порта для связи с сервером в поле **Port (Порт)**. Значение по умолчанию – 443.
4. Если связь не шифруется, отмените выбор опции **Use SSL (Использовать SSL)**. Номер порта по умолчанию при отсутствии шифрования связи – 80.
5. После ввода нажмите **Save (Сохранить)**. На экране отобразится сообщение **Server setting updated (Парам. серв. обновлены), please login**, что означает, что настройки сохранены. После этого система отображает экран входа в систему.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если при использовании зашифрованной связи отображается ошибка входа в систему, очистите данные и кэш приложения в меню системных настроек или удалите и повторно установите приложение, а затем повторите попытку.**

14.5.2 Настройка данных о мониторе

1. На экране настройки нажмите кнопку **Monitor Data (Данные о мониторе)**.



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

Рисунок 14-5 Пример окна настройки данных о мониторе

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Monitor Data	Данные о мониторе
Buffer Time	Буферное время
Save	Сохранить

Buffer Time (Буферное время) – время кэширования для просмотра кривой в реальном времени; доступны значения 0 С, 2 С, 4С и 6 С. Если выбрано значение **0 s**, кэширование не выполняется и кривая отображается сразу после получения с сервера; если выбрано значение **2 s**, кривая будет отображена через 2 с после получения с сервера.

2. После настройки нажмите **Save (Сохранить)**. Если система отобразит сообщение **Monitor data setting updated**, настройки сохранены.

14.6 Вход в систему

Для входа в систему введите данные в поля **User name (Имя пользователя)** и **Password (Пароль)** на экране входа в систему, затем нажмите кнопку **Login (Вход в систему)**. Если верификация прошла успешно, откроется главный экран **My Patients (Мои пациенты)**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для входа в демонстрационный режим введите «demo» в качестве имени пользователя и пароля.**

14.7 Завершение сеанса

Нажмите **Log-Out (Завершение сеанса)** на экране настройки для завершения сеанса.

14.8 Режим выбора пациентов

Доступно два режима **Patient Selection Mode (Режим выбора пациентов) — Manual (Вручную)** или **Care Group (Группа наблюдения)**.

- При выборе опции **Manual (Вручную)** пользователю необходимо будет выбрать пациента на экране **Patients Management (Управление данными пациентов)**.
- При выборе опции **Care Group (Группа наблюдения)** данные пациентов обрабатываются автоматически в соответствии с выбранной группой наблюдения.

При первом входе в приложение Mobile Viewer по умолчанию выбран режим **Manual (Вручную)**.

14.8.1 Выбор отделения

Перед настройкой режима **Patient Selection Mode (Режим выбора пациентов)** необходимо выбрать нужное отделение.

Для этого выполните действия, указанные ниже.

1. Нажмите кнопку в окне **My Patients (Мои пациенты)**. Окно настройки показано ниже.

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

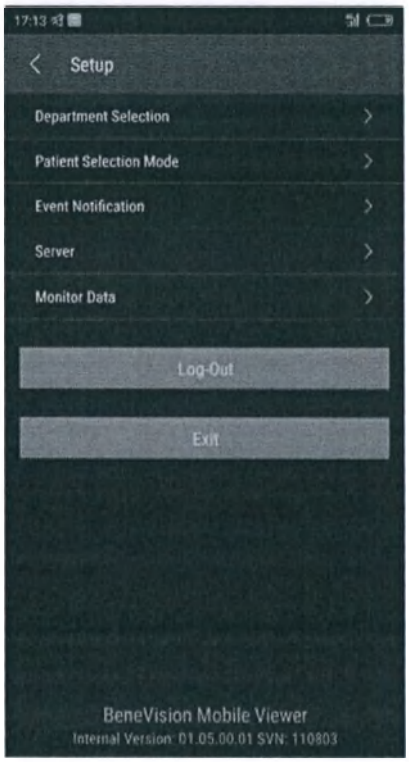


Рисунок 14-6 Пример окна настройки приложения Mobile Viewer

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Setup	Настройка
Department Selection	Выбор отделения
Patient Selection Mode	Режим выбора пациентов
Event Notification	Уведомление о событии
Server	Сервер
Monitor Data	Данные о мониторе
Log-Out	Завершение сеанса
Exit	Выход

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

2. Нажмите **Department Selection (Выбор отделения)**. Откроется окно **Department Selection (Выбор отделения)**, показанное ниже.

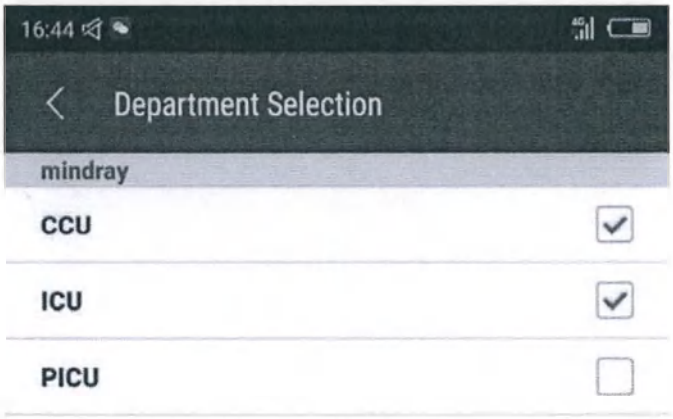


Рисунок 14-7 Пример окна выбора отделений

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Department Selection	Выбор отделения

3. Поставьте или уберите метки, чтобы выбрать или отменить выбор отделения.

14.8.2 Выбор пациентов вручную

14.8.2.1 Установка режима «Manual (Вручную)» в качестве режима выбора пациентов

Для установки режима **Manual (Вручную)** в качестве режима **Patient Selection Mode (Режим выбора пациентов)** выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку в окне **My Patients (Мои пациенты)**. Откроется окно **Setup (Настройка)**.
2. Нажмите **Patient Selection Mode (Режим выбора пациентов)**.

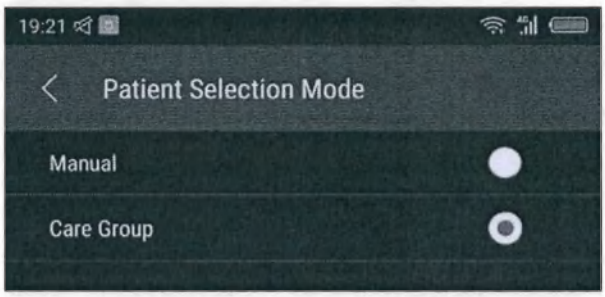


Рисунок 14-8 Пример окна «Patient Selection Mode (Режим выбора пациентов)»

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Patient Selection Mode	Режим выбора пациентов
Manual	Вручную
Care Group	Группа наблюдения

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

3. Выберите пункт **Manual (Вручную)**.

14.8.2.2 Наблюдение/прекращение наблюдения за пациентами

Поскольку при первом входе в систему пользователь не выбрал пациентов, экран **My Patients (Мои пациенты)** пуст.

Рисунок 14-9 Пример окна «My Patients (Мои пациенты)»

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
My Patients	Мои пациенты
My current patients number is zero,please check out all departments to choose the patients who I will manage,thanks!	Число текущих пациентов – 0. Необходимо проверить все отделения для выбора пациентов, данными которых я буду управлять.

1. Для перехода на экран **Patients Management (Управление данными пациентов)** нажмите на значок на панели инструментов экрана **My Patients (Мои пациенты)**. Все пациенты, доступные для просмотра, отображаются с группировкой по отделениям.
2. Установите или снимите флажок справа от имени пациента, чтобы наблюдать за его состоянием или отменить наблюдение. Максимальное число пациентов для наблюдения – 32; нажмите в любом месте слева от флажка, чтобы просмотреть параметры мониторинга и кривые пациента в режиме реального времени. Подробнее см. в разделе ***14.10 Мониторинг одного пациента***.

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

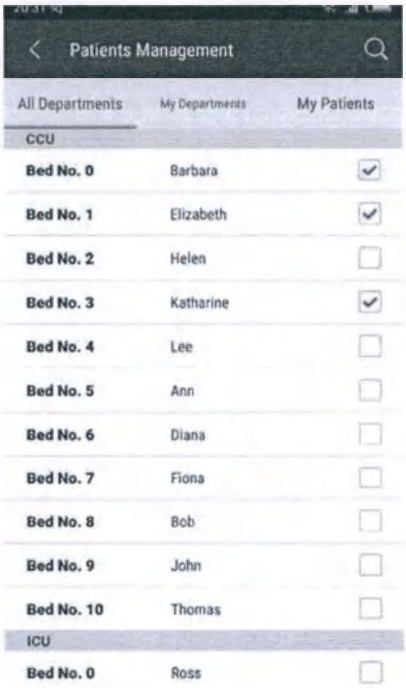


Рисунок 14-10 Пример окна управления пациентами

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Patients Management	Управление данными пациентов
All Departments	Все отделения
My Departments	Мои отделения
My Patients	Мои пациенты

3. Находясь на экране **All Departments (Все отделения)**, проведите пальцем влево, чтобы перейти на вкладку **My Departments (Мои отделения)**. На этой вкладке отображается список пациентов, относящихся к отделениям, выбранным в окне **Department Selection (Выбор отделения)**.

   Установите или снимите флажок справа от имени пациента, чтобы наблюдать за его состоянием или отменить наблюдение. Максимальное число пациентов для наблюдения – 32; нажмите в любом месте слева от флажка, чтобы просмотреть параметры мониторинга и кривые пациента в режиме реального времени. Подробнее см. в разделе ***14.10 Мониторинг одного пациента***.

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

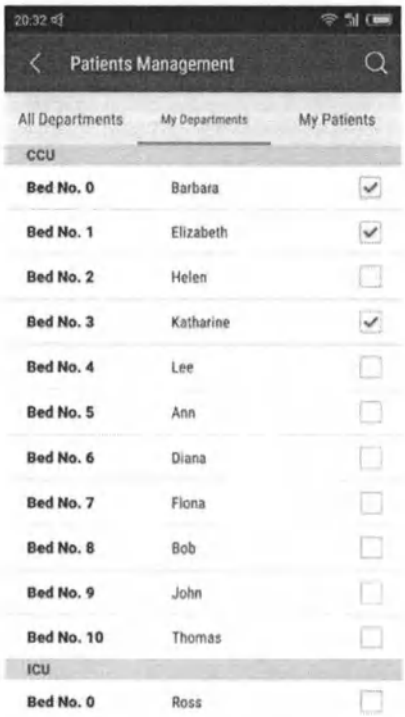


Рисунок 14-11 Пример вкладки «My Departments (Мои отделения)»

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Patients Management	Управление данными пациентов
All Departments	Все отделения
My Departments	Мои отделения
My Patients	Мои пациенты

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Вкладка «My Departments (Мои отделения)» не содержит сведений, если отделения не были выбраны в окне «My Departments (Мои отделения)».**

4. Находясь на экране **My Departments (Мои отделения)**, проведите пальцем влево, чтобы перейти на вкладку **My Patients (Мои пациенты)**. На этой вкладке отображается список наблюдаемых в настоящее время пациентов. Проведите пальцем влево в строке пациента – отобразится значок . Нажмите на значок , чтобы прекратить наблюдение за пациентом.

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

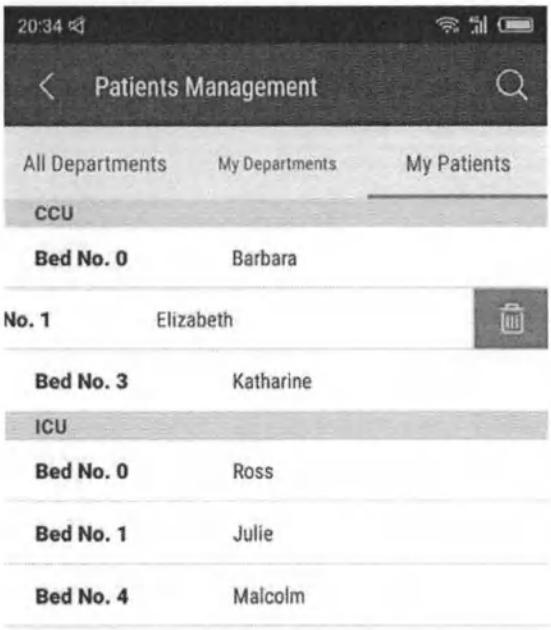


Рисунок 14-12 Пример окна «My Patients (Мои пациенты)»

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Patients Management	Управление данными пациентов
All Departments	Все отделения
My Departments	Мои отделения
My Patients	Мои пациенты

14.8.2.3 Поиск пациентов

Для поиска пациентов выполните следующие действия:

1. Для перехода на экран поиска пациентов нажмите на значок на панели инструментов **Patients Management (Управление данными пациентов).**
2. В окне поиска введите ФИО, номер койки или номер палаты пациента и нажмите кнопку **Search (Поиск)**. Результат поиска будет отображен ниже. Вы можете выполнить операцию по наблюдению/прекращению наблюдения в результатах поиска или выбрать значок в окне поиска, чтобы очистить введенный текст в окне поиска.

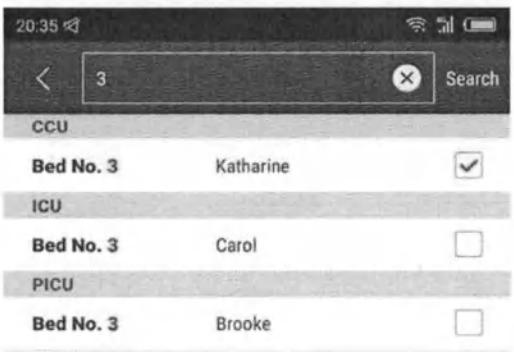


Рисунок 14-13 Пример окна поиска пациентов

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

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Search	Поиск

14.8.3 Выбор пациентов в режиме «Care Group (Группа наблюдения)»

Для установки режима **Care Group (Группа наблюдения)** в качестве режима **Patient Selection Mode (Режим выбора пациентов)** выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку в окне **My Patients (Мои пациенты)**. Откроется окно **Setup (Настройка)**.
2. Выберите режим **Care Group (Группа наблюдения)** в качестве режима **Patient Selection Mode (Режим выбора пациентов).**

   Группы наблюдения отображаются в формате «отделение+смена».
3. Поставьте или уберите отметку справа от названия группы наблюдения, чтобы выбрать или отменить выбор группы наблюдения, как показано ниже.

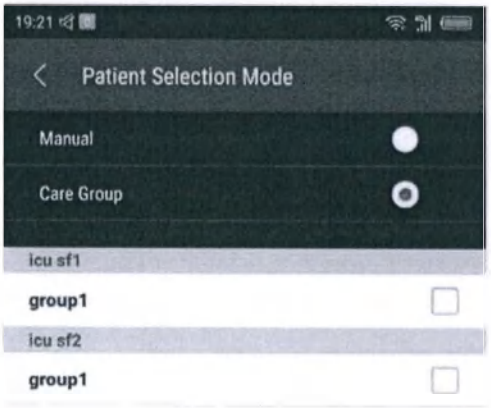


Рисунок 14-14 Пример окна выбора группы наблюдения

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Patient Selection Mode	Режим выбора пациентов
Manual	Вручную
Care Group	Группа наблюдения

Вернитесь на экран **My Patients (Мои пациенты)** – отобразятся пациенты, связанные с группами наблюдения. Значок не отображается на панели инструментов окна **My Patients (Мои пациенты).**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В списке групп наблюдения отображаются только группы, связанные с отделениями, выбранными на вкладке выбора отделений, и отдельно выбранные группы. Поэтому перед выбором группы необходимо выбрать отделение на соответствующей вкладке. В противном случае группы не будут отображаться.**
- **В случае настройки групп наблюдения с помощью ЦСМ выберите все отделения, для которых доступны группы наблюдения. Иначе настроенные группы не будут отображаться в приложении Mobile Viewer.**
- **При отмене выбора отделения на вкладке выбора отделений наблюдение за группами, связанными с данным отделением, прекращается.**

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

- В демонстрационном режиме нельзя выбрать «Care Group (Группа наблюдения)» в качестве режима выбора пациентов.

14.9 Мониторинг нескольких пациентов

14.9.1 Просмотр параметров

Для просмотра параметров и сообщений тревог, связанных с наблюдаемыми пациентами, используйте один из следующих способов.

- На вкладке **All Patients** или **My Departments (Мои отделения)** экрана управления пациентами выберите пациентов, за которыми необходимо наблюдение.
- После выбора групп наблюдения на экране **Patient Selection Mode (Режим выбора пациентов)** вернитесь к главному экрану **My Patients (Мои пациенты)**.

В области каждого пациента личная информация пациента (номер кровати, имя и т. д.) отображается в левой верхней части, а тревожное сообщение этого пациента - справа; область параметров находится в нижней части. Вы можете перетащить влево и вправо в области параметров, чтобы просмотреть больше параметров. Если параметр имеет цвет фона и мигает, этот параметр в настоящее время находится в состоянии тревоги. Если отображается только контур числового значения параметра (как в случае значения ЧСС 201 на рисунке 3-13), это значит, что значение параметра может быть недостоверным.

Рисунок 14-15 Пример окна мониторинга нескольких пациентов

Объяснение изображения, представленного выше:

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

Английский	Русский
My Patients	Мои пациенты
SpO2 Desat	Десатурация SpO2
T rect High	Высокая ректальная температура
NIBP-Sys High	Высокое систолическое НИАД
HR High	Высокая ЧСС

14.9.2 Просмотр сообщений тревог

Последнее сообщение тревоги отображается в верхнем правом углу области каждого пациента. Выберите сообщение тревоги, чтобы отобразить окно сообщения тревоги и показать больше сообщений тревоги. Если перед сообщением стоит «√», этот сигнал тревоги был подтвержден; если справа от сообщения отображается время, то время - это время срабатывания будильника.

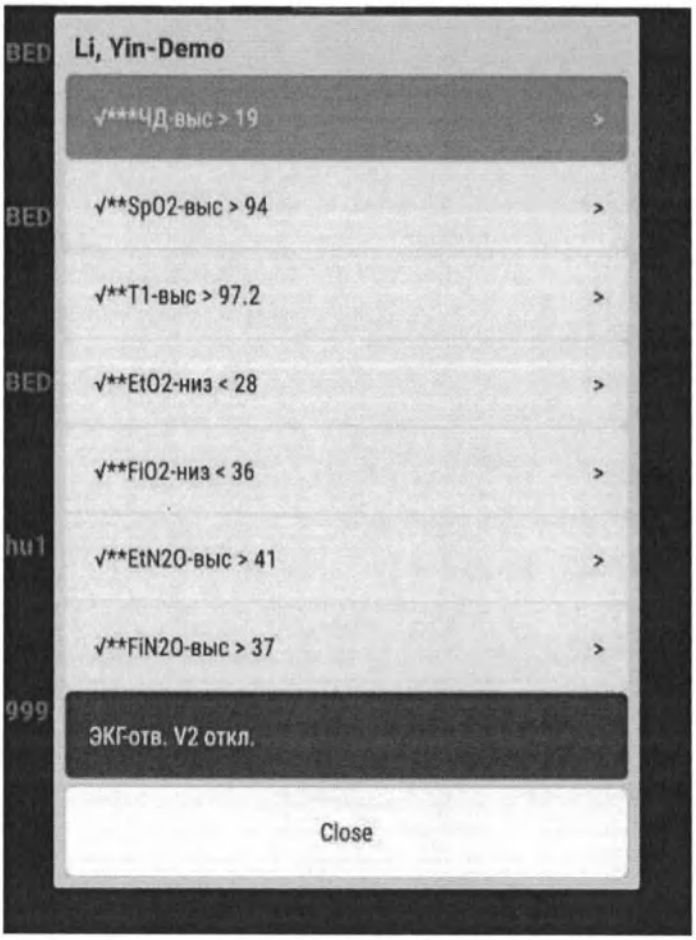


Рисунок 14-16 Пример окна просмотра сообщений тревог

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
Close	Закрыть

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

Вы можете выбрать сообщение о тревоге, чтобы просмотреть сведения о тревоге (детали, не относящиеся к техническим тревогам). Вы можете перетащить влево и вправо в области параметров и области формы сигнала для просмотра более подробной информации

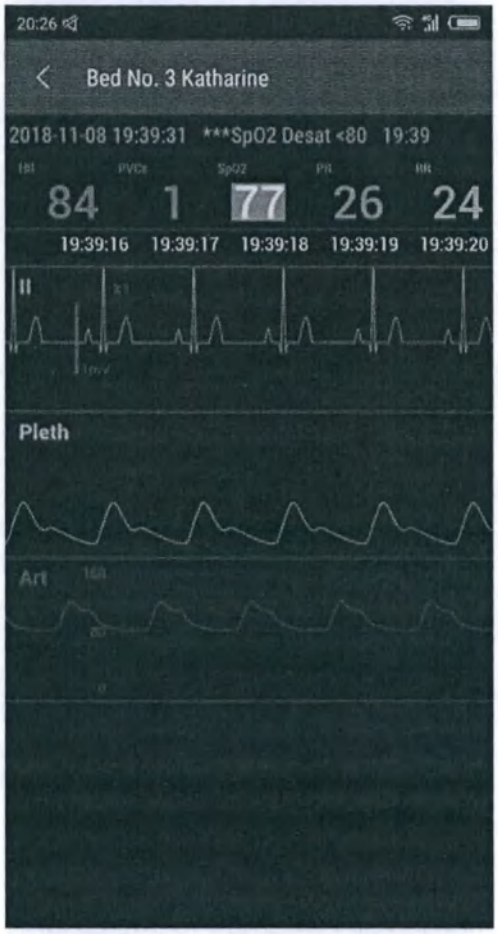


Рисунок 14-17 Пример окна подробных сведений о сигнале тревоги

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
SpO2 Desat	Десатурация SpO2

14.10 Мониторинг одного пациента

Чтобы открыть окно мониторинга пациента, выберите его запись в окне **My Patients (Мои пациенты)**, **All Departments (Все отделения)** или **My Departments (Мои отделения)**. Этот экран включает вкладки **View Bed (Просмотр койки)** и **Event Review (Просмотр событий)**.

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

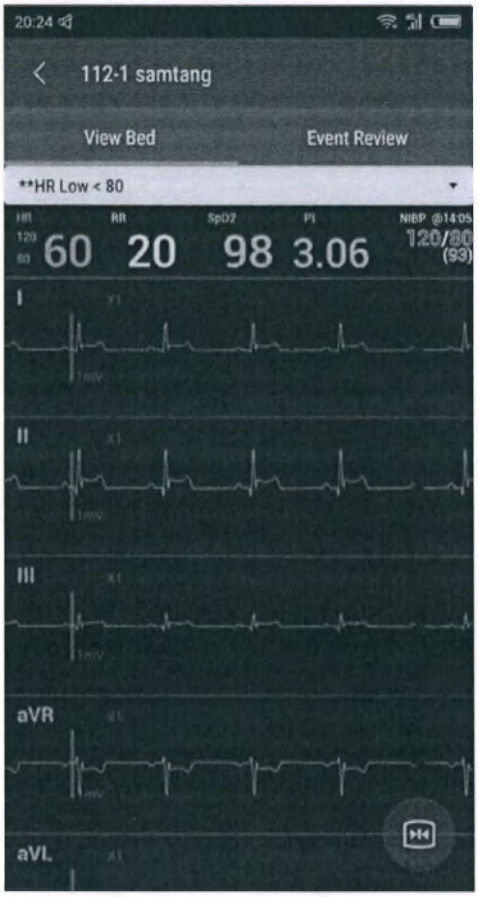


Рисунок 14-18 Пример окна «Один пациент»

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
View Bed	Просмотр койки
Event Review	Просмотр событий

14.10.1 Просмотр койки

На экране просмотра койки представлены (сверху вниз): область сигналов тревоги, область параметров и область кривых.

- Область сигналов тревоги: В нем отображается последнее сообщение о тревоге. Можно просмотреть другие сигналы тревоги и сведения о сигналах тревоги.
- Область параметров: отображает параметры в реальном времени. Для просмотра большего числа параметров, сдвиньте область влево и вправо. Если параметр имеет цвет фона и мигает, этот параметр в настоящее время находится в состоянии тревоги. Если отображается только контур числового значения параметра, это значение может быть недостоверным.
- Область кривых
  - Смартфоны на базе ОС Android. Он отображает сигнал в реальном времени. Для получения стоп-кадра кривой и изменения цвета ее фона на серый выберите . Для просмотра предыдущих кривых, перетащите кривую влево. Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы отменить операцию стоп-кадра.
  - Смартфоны iPhone. Значок не отображается. Для получения стоп-кадра кривой дважды нажмите на кривую в режиме реального времени либо коснитесь и удерживайте палец в области кривых в режиме реального времени. Если требуется отменить стоп-кадр кривых, нажмите дважды или коснитесь и удерживайте палец в области кривой в режиме стоп-кадра.

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

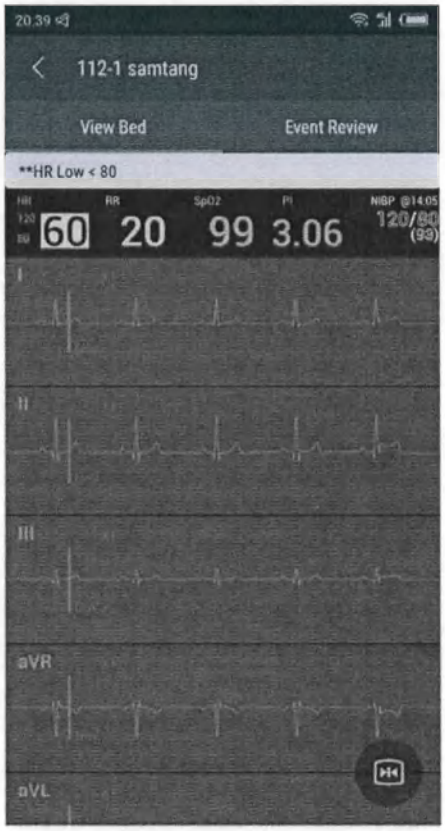


Рисунок 14-19 Пример окна просмотра койки

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
View Bed	Просмотр койки
Event Review	Просмотр событий

14.10.2 Просмотр событий

На этом экране можно просмотреть события пациента. При первом нажатии опции **Event Level (Уров.события)** события будут отсортированы в порядке убывания приоритета; при повторном нажатии события будут отсортированы в порядке возрастания приоритета. При первом нажатии опции **Event Time** события будут отсортированы от наиболее позднего к наиболее раннему; при повторном нажатии события будут отсортированы от наиболее раннего к наиболее позднему.

Для просмотра сведений о событии выберите это событие. Порядок операций такой же, как для просмотра сведений о сигнале тревоги.

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

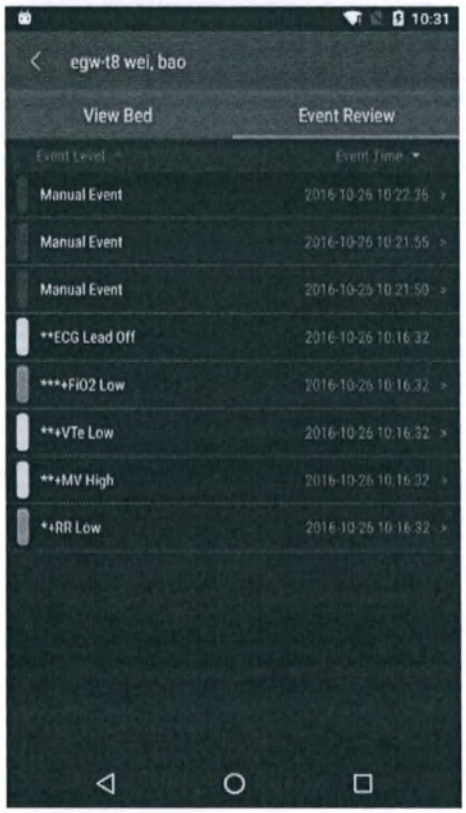


Рисунок 14-20 Пример окна просмотра событий

Объяснение изображения, представленного выше:

Английский	Русский
View Bed	Просмотр койки
Event Review	Просмотр событий

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

15 Поддержка

15.1 Обзор

Для обеспечения надлежащего функционирования ЦСМ необходимо регулярное техническое обслуживание.

15.2 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Несоблюдение медицинским учреждением, использующим ЦСМ, рекомендуемого графика технического обслуживания может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.
- Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать ЦСМ, разборка должна выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
- Обслуживающий персонал должен обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе с ЦСМ.
- Выключайте ЦСМ, если мониторинг пациентов не выполняется.
- Выполняйте перезапуск ЦСМ каждые три месяца. Длительная непрерывная работа может привести к сбою операционной системы.
- При перезапуске ЦСМ данные пациентов не сохраняются. Во избежание потери данных перезапускайте систему только в том случае, если мониторинг пациентов не выполняется.
- Дезинфекция или стерилизация может привести к повреждению оборудования. По этой причине при подготовке к дезинфекции или стерилизации оборудования обратитесь за консультацией к заведующему отделом инфекционного контроля или эпидемиологу медицинского учреждения.
- После дезинфекции выполните проверку оборудования. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.

ВНИМАНИЕ!

- При необходимости обратитесь в компанию Mindray за сведениями по ремонту ЦСМ.
- Все работы по обслуживанию и последующей модернизации должны выполняться только обслуживающим уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в компании Mindray.
- Убедитесь в том, что условия эксплуатации ЦСМ соответствуют указанным требованиям. В противном случае возможны неожиданные последствия, например повреждение оборудования.
- При утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.
- По окончании срока службы ЦСМ должна утилизироваться в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. В случае возникновения вопросов относительно утилизации данного оборудования обратитесь в компанию Mindray.

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

15.3 Общий осмотр

Для обеспечения надежной работы системы при первой установке, последующем ремонте или обновлении, а также после использования системы в течение 6-12 месяцев должен выполняться тщательный осмотр системы квалифицированным обслуживающим персоналом.

Следуйте приведенным ниже указаниям:

- Осмотрите оборудование и принадлежности на наличие механических повреждений.
- Убедитесь, что условия эксплуатации и источник питания соответствуют указанным требованиям.
- Осмотрите все кабели питания и сигнальные линии на наличие износа или иных повреждений, а также проверьте правильность их подсоединения и надежность изоляции.
- Проверьте правильность функционирования звуковой системы.
- Проверьте состояние каждой функции системы.

Не используйте ЦСМ при наличии любых повреждений или неполадок. Немедленно обратитесь к инженеру по биомедицинскому оборудованию медицинского учреждения или обслуживающему персоналу компании Mindray.

15.4 Чистка

Чистку оборудования необходимо выполнять регулярно. При наличии в помещении, в котором установлено оборудование, значительного загрязнения или большого количества пыли чистку оборудования необходимо выполнять более часто.

К оборудованию, подлежащему чистке, относятся хост-компьютер, дисплеи, принтер, клавиатура и мышь.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед чисткой оборудования убедитесь, что система выключена и все сетевые шнуры отсоединены от розеток.**
- **Будьте особенно аккуратны при чистке экрана, поскольку он более чувствителен к методу грубой чистки по сравнению с корпусом.**
- **При чистке мыши, клавиатуры и других периферийных устройств отсоединяйте их от ЦСМ.**
- **Никогда не погружайте части ЦСМ в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь.**
- **Не лейте и не брызгайте какие-либо жидкости непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в корпус, разъемы, переключатели и отверстия для вентиляции. В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.**
- **После чистки выполните проверку оборудования. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

Для оптимальной работы рекомендуется поддерживать чистоту сенсорного экрана ЦСМ. При чистке сенсорного экрана необходимо предпринимать следующие меры предосторожности:

- Очиститель для стеклянных поверхностей следует наносить на сенсорный экран, используя ткань или салфетку.
- Для чистки сенсорного экрана можно использовать любой очиститель для стеклянных поверхностей. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать абразивные чистящие материалы для чистки сенсорного экрана. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт или растворители, содержащие хлоргидрокарбонаты.
- Отпечатки пальцев и пятна следует удалять очистителем для чистки линз, используя мягкую ткань.
- Пыль и частицы грязи следует аккуратно удалять щеткой с мягкой щетиной.

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание проблем в работе системы перед чисткой следует отключить сенсорный экран.**
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ распылять очиститель для стеклянных поверхностей непосредственно на дисплей, т. к. это может вызвать повреждение внутренних компонентов вследствие протечки жидкости внутрь устройства сквозь негерметичный корпус.**
- **Придерживайтесь протокола обращения с кровью и биологическими жидкостями, установленного в вашем медицинском учреждении.**

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

A.1 Требования

Компьютер ЦСМ должен быть очень надежным и стабильным. Рекомендуются следующие конфигурации:

Компоненты	Требования
Система	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC60950 для оборудования ITE и соответствует директивам CE о низковольтном оборудовании и электромагнитной совместимости.
Хост-компьютер	CentralStation система мониторинга ■ ЦП: минимум 4 ядра и 2,9 ГГц ■ Память: не менее 4 ГБ ■ Жесткий диск: не менее 500 ГБ, поддержка резервного копирования данных на двух жестких дисках ■ Сетевой адаптер: 100M (минимум), самонастраивающийся, Ethernet 802.3 ■ Порты USB: не менее двух ■ Последовательные порты: один или несколько WorkStation и ViewStation ■ ЦП: двухъядерный с частотой не менее 2,0 ГГц ■ Память: не менее 2 Гб ■ Жесткий диск: не менее 100 Гб, поддержка резервного копирования данных на двух жестких дисках ■ Сетевой адаптер: 100M (минимум), самонастраивающийся, Ethernet 802.3 ■ Порты USB: не менее двух ■ Последовательные порты: один или несколько
Дисплей	■ Не менее 19 дюймов, стандартный дисплей, с разрешением 1280×1024 ■ Не менее 19 дюймов, широкоформатный, с разрешением 1920×1080 ■ Поддержка до четырех дисплеев с разрешением 1280×1024 и до трех дисплеев с разрешением 1920×1080 ■ Поддержка сенсорного экрана
Операционная система	■ Поддержка Windows® 7 Professional SP1 ■ Поддержка Windows® 10 ■ Поддержка Windows® Server 2008 ■ Поддержка Windows® Server 2012 R2 ■ Поддержка Windows® Server 2016
Антивирусное программное обеспечение	Поддержка McAfee
Видеокарта	Поддержка не менее двух дисплеев
Принтер	Поддержка форматов бумаги A4 или Letter
термопринтер	С термической матрицей, последовательный порт
Динамик	■ Встроенный в компьютер или дисплей. ■ Подача звуковых сигналов тревоги (от 45 до 85 дБ); звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Конфигурации, приведенные выше, предназначены только для справки.
- Если CentralStation и eGateway установлены на одном главном компьютере, этот главный компьютер должен дополнительно соответствовать следующим требованиям: ЦП: Микропроцессор Intel Core i5 или более поздних версий или его аналог; объем памяти: не менее 16 ГБ; сетевой адаптер: не менее 1000 М.

A.2 Звуковые сигналы

Звуковой сигнал тревоги	600 Гц, схема ISO
Звуковой сигнал самопроверки	650 Гц, короткий звуковой сигнал
Звуковой сигнал регулировки громкости сигналов тревоги	650 Гц, короткий звуковой сигнал
Звуковой сигнал вызова медсестры	Три звуковых сигнала

A.3 Максимальное количество устройств мониторинга

Параметр	Максимальное количество подключаемых устройств мониторинга
CentralStation	64
WorkStation	64
ViewStation	64

A.4 Максимальное количество секторов пациентов на многоместном экране

Разрешение дисплея	Максимальное количество секторов пациентов на многоместном экране одного дисплея
1280×1024	16
1920×1080	36

A.5 Проводная сеть

Структура сети	Ethernet 802.3
Скорость передачи	Не менее 100 Мбит/с
Макс. задержка времени тревоги	≤3 с

A.6 Просмотр

Минитренд	Последние 8 часов записи минитрендов для всех параметров
Обзор тренда	Последние 240 часов записи табличных и графических трендов для всех параметров
Развернутый вид	Последние 240 часов записи развернутых кривых и сжатых кривых
Обзор СВ	Последние 720 измерений СВ
Обзор НИАД	Последние 3000 измерений НИАД

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

Просмотр событий	Последние 3000 событий, включая имя параметра и 16-секундный фрагмент записи кривой до и после запуска сигнала тревоги
Обзор ОксКРГ	Последние 48 часов записей кривой ОксКРГ
Обзор архива	Данные более чем 200 выписанных пациентов
Обзор 12 отвед.	Последние 720 результатов анализа в 12 отведениях, 12 кривых анализа для каждого результата анализа
Просмотр ST	Последние 240 часов записей сегментов ST

A.7 Расчет

ЦСМ поддерживает следующие расчеты:

- Расчет лекарственных препаратов
- Расчет гемодинамических показателей, поддержка просмотра результатов 100 расчетов
- Расчет оксигенации, поддержка просмотра результатов 100 расчетов
- Расчет вентиляции, поддержка просмотра результатов 100 расчетов
- Расчет функции почек, поддержка просмотра результатов 100 расчетов

A.8 Печать

Формат бумаги	A4 или Letter (формат 25,4 на 40,7 см).
Выводимые данные	Отчет по таблице титрирования, отчет по расчетам гемодинамических показателей, отчет по расчетам оксигенации, отчет по расчетам ИВЛ, отчет по расчетам функции почек, отчет по графическим трендам, отчет по табличным трендам, обзорный отчет в развернутом виде, подробный отчет в развернутом виде, отчет по сегменту кривой, отчет о событии, отчет по списку событий, отчет о расшифровке ЭКГ в 12 отведениях, отчет об ЭКГ в нескольких отведениях, отчет по сегменту ST, отчет по сегменту QT, отчет по статистическим данным аритмии, отчет по ОксКРГ, отчет по просмотру ОксКРГ, сводный отчет особытиях ОксКРГ, подробный отчет по событиям ОксКРГ, отчет в реальном времени, отчет о печати тревог, отчет по ЭЭГ, отчет по CSA, отчет по параметрам hemoSight, отчет по пределам сигналов тревоги, отчет просмотра ЭКС, сводный отчет, отчет по стоп-кадру, отчет по самопроверке дефибриллятора, заключение по ЭКГ за 24 часа, стандартные кривые, отчет по СЛР, отчет об оказании неотложной помощи, отчет по параметрам системы

A.9 Термопринтер

Тип	Термопринтер
Порт	Последовательный порт RS232
Ширина бумаги	50 мм
Скорость бумаги	25 мм/с, 50 мм/с
Разрешение по горизонтали	16 точек/мм (при скорости подачи бумаги 25 мм/с)
Разрешение по вертикали	8 точек/мм
Число кривых	Максимум 3
Выводимые данные	Запись сегмента кривой в реальном времени, непрерывная запись кривой в реальном времени, автоматическая запись в реальном времени, развернутая запись, запись событий, отчет по записи тревог

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

A.10 Экспорт данных

Формат данных	Стандартный файл XML[1]
Характеристики выборки кривых ЭКГ	
Частота	Экспорт развернутых кривых и событий: не менее 80 Гц
	Экспорт анализа по 12 отведениям: не менее 500 Гц
Разрешение по амплитуде	19,5313 мкВ/LSB
Значимые биты	Анализ 12 отведений: 16 бит Развернутые кривые и события: 8 бит

Примечание.

[1] Для получения дополнительных сведений обращайтесь в компанию Mindray.

A.11 CMS Viewer

Количество пациентов	Просмотр данных одного пациента одновременно
Просмотр	Табличные тренды, графические тренды, события, развернутые кривые, ЭКГ в 12 отведениях, ST, статистика по аритмиям, ОксКРГ

A.12 Mobile Viewer

Количество онлайн-приложений, которое может одновременно поддерживать одна ЦСМ	500
Количество коек, поддерживаемых одной ЦСМ	64

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

A.13 eGateway

Количество подключенных устройств	Одновременное подключение до 64 устройств
Протокол вывода данных	Стандарт IHE HL7 версии 2.6 (совместим с 2.x с помощью маппинга)
Служба ADT	Поддержка режима прослушивания ADT Поддержка режима запросов ADT
Служба результатов	Поддержка 4-канальной передачи результатов Режимы передачи: Режим передачи данных от клиента без запроса Режим передачи данных с сервера без запроса Режим передачи данных с сервера с запросом Режим передачи данных от клиента/сервера с запросом Файловый режим
Служба сигналов тревоги	Поддержка 3-канальной передачи сигналов тревоги Данные включают: тип сигнала тревоги, пределы сигнала тревоги, приоритет сигнала тревоги, состояние сигнала тревоги и кривая сигнала тревоги
Служба отчетов	Поддержка совместного использования отчетов в формате XML/PDF
Развернн. вид	Поддержка 1-канальной передачи данных в развернутом виде в высоком разрешении
Служба синхронизации	Поддержка получения сведений о времени с сервера NTP для синхронизации времени устройств
Заполнение данных	Поддержка заполнения данных за предыдущие 48 часов с разрешением в 1 минуту

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

B Сообщения тревог ЦСМ

B.1 Обзор

В данной главе перечислены только технические сигналы тревоги, поступающие с CentralStation, WorkStation или ViewStation.

Сведения о сообщениях тревог по физиологическим параметрам и сообщениях технических тревог, поступающих с устройств мониторинга, см. в соответствующих руководствах оператора для этих устройств.

B.2 Сообщения тревог в области системных тревог

В следующей таблице перечислены сообщения тревог в области системных тревог в верхней части экрана.

Сообщение тревоги	Приоритет по умолчанию	Причина и действия
Нет связи с сетью. Проверьте.	Выс	Проверьте сеть.
Ошибка хранения	Выс	Обратитесь к техническому специалисту.
Ошибка звуков. карты	Выс	Замените компьютер на заведомо исправный.
***Сбой проверки дефибр. (X)	Выс	Выполните действия, указанные в столбце **Терапевтич.меры** в отчете о самопроверке. Примечание. Вместо символа «X» в сообщении о тревоге отображается количество дефибрилляторов, в которых произошел сбой самопроверки.
Ошибка ключа безопасности	Выс	При подключении таймера наблюдения произошла ошибка. Вставьте ключ безопасности или замените его на исправный.
Память для данных пац-та почти заполнена. Удалите несколько выписанных пациентов.	Сред	Данный сигнал тревоги доступен только на CentralStation. Свободное место для сохранения данных пациента почти исчерпано. Удалите несколько выписанных пациентов. Примечание. Приоритет тревоги можно изменить.Сведения об изменении приоритета тревоги см. в разделе *12.5.4 Настройка выписанных пациентов*.
Память для данных пациента заполнена. Наиболее ранние данные будут удалены.	Сред	Память для хранения данных выписанного пациента заполнена. Наиболее ранние данные о выписанных пациентах будут автоматически удалены.
Станция (отделение), сеть отключена	Низ	Проверьте соединение между WorkStation и CentralStation или между ViewStation и CentralStation. Примечание. Вместо текста «(отделение)» в сообщении сигнала тревоги указывается отделение, в котором находится WorkStation или ViewStation. Приоритет тревоги можно изменить в меню **Настр. системы**. Дополнительные сведения см. в разделе *12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги*.
Связь с eGateway потеряна	Низ	Проверьте соединение между eGateway и CentralStation. Примечание. Приоритет тревоги можно изменить в меню **Настр. системы**. Дополнительные сведения см. в разделе *12.4.3 Настройка других элементов, связанных с сигналами тревоги*.
Ошибка дискового массива. Проверьте.	Низ	Обратитесь к техническому специалисту и замените неисправное оборудование заведомо исправным.

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

Сообщение тревоги	Приоритет по умолчанию	Причина и действия
Сервер времени недоступен	Низ	Проверьте настройки синхронизации времени, а также удостоверьтесь, что внешний сервер времени работает надлежащим образом.
Нет связи с монитором. Проверьте сетевое подключение.	Сообщение	Данный сигнал тревоги доступен только на CentralStation. Проверьте, подключен ли монитор пациента к сети.
Конфликт номеров коек Проверьте.	Сообщение	Проверьте номера коек всех устройств мониторинга. В случае обнаружения дублирующихся номеров используйте другой номер койки.
Перегрев голов.регистр.: Подождите	Сообщение	Подождите, пока головка термографического принтера не остынет и сообщение не исчезнет с экрана. Затем работа термопринтера может быть продолжена.
Регистр. недоступен	Сообщение	Выключите питание термопринтера и перезапустите его. Затем выберите пункт **Сброс RecordService** на ЦСМ. Дополнительные сведения см. в разделе *12.10.8 Настройка термопринтера*.
Инициал. регистр.	Сообщение	
Регистр.-ош. связи	Сообщение	Проверьте соединение кабеля последовательного порта термпоринтера.
термопринтер-нет бумаги	Сообщение	Вставьте бумагу.

B.3 Сообщения тревог в секторах пациентов

В следующей таблице перечислены сообщения тревог в секторах пациентов на многоместном экране.

Сообщение тревоги	Приоритет по умолчанию	Причина и действия
Автон.	Низ	Устройство мониторинга отсоединено от сети CentralStation Проверьте.
Нет РЧ-сигн.	Низ	Телеметрическое устройство отсоединено от сети CentralStation Проверьте.

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

C Настройки по умолчанию

C.1 Обзор

В данной главе приводится описание только настроек по умолчанию в меню **Настр. системы** на CentralStation, WorkStation и ViewStation. Настройки по умолчанию устройств мониторинга, мониторинг данных которых выполняется ЦСМ, см. в соответствующих руководствах оператора для этих устройств. Сведения о том, как получить доступ к меню **Настр. системы**, см. в главе *12 Системные установки*.

Значение «Все» в столбце «Доступно в» в приведенных ниже таблицах означает, что эта функция доступна на CentralStation, WorkStation и ViewStation.

В таблицах ниже символом «/» отмечены ненастраиваемые параметры.

C.2 Вкладка общих настроек

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Громкость	Громкость трев.	2	Все
	Гром.тр.выс.уров.	Громк. тревоги+2	
	Сигнал напоминания	5	

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

C.3 Вкладка дисплея

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Экран	Номер сектора пац.	16	Все
	Автозакрытие экрана д/просм.койки	Никогда	
Область	Тип сортировки	Вручную	
	Сортировка по	Койка №	
	Ориентация сортировки	Альбомная	
	Поддержка переключения заблокированного сектора	Выкл.	
	Очистить разблокированный сектор обзора после выписки пациента		
Окно пациента	ОксиКРГ	Выбрано	
	ЭКГ в 12 отв.		
	ST		
	Статист.аритмии		
	Расчет лекарственных препаратов		
	Расч.гемодин.		
	Расчет оксигенации		
	Расчет вентиляции		
	Расчет функции почек		
Другие	Последов.отв.ЭКГ	Норма	
	Прогр. клавиатура	Выкл.	
	Контурный шрифт для спорных значений	Вкл.	

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

C.4 Вкладка тревог

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Звук	Миним. громк.трев	1	Все
	Звук тревог	ISO	
	Интерв.трев.выс.уров	10 с	
	Интерв.трев.ср.уров	20 с	
	Интерв.трев.низ.уров	20 с	
	Автоувелич.громкости	2 шага	
	Задерж.увел.громкости	20 с	
	Напом. о сбросе трев.	Выкл.	
	Напом. о выкл.трев.	Выкл.	
	Интерв.напомин.	1 мин	
	Выкл. звук тревог для отдельной койки	Выкл.	
	Вкл. звук тревоги при регистрации пациента	Выкл.	
	Выкл. звук всех тревог в порядке приоритета	Выкл.	
Другие	Клавиша быстр.откл.звука	Отсутствуют	Все
	Откл.звука	Выкл.	
	Приоритет автоном.трев.	Низ	
	Строка миг. тревог	Вкл.	
	При выписывании пац. нет автоном.трев.	Вкл.	
	Связь с eGateway потеряна	Выкл.	CentralStation
Журнал	Имя устр-ва	Локальн.	Все

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

C.5 Вкладка управления данными пациентов

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Поле	Номер посещения	Не выбрано	Все
	Каб.№		
	Отчество		
	Раса		
	Возр		
	Учрежд.		
	Отделение		
	Группа пац.		
	Настр.поле 1-4		
	ID пациента	Выбрано	
Запрос ADT	Учрежд.	Не выбрано	
	Отделение		
	Каб.№		
	Койка №		
	Номер посещения		
	ID пациента		
	ФИО пациента	Выбрано	
Отключить	Автоматически удалять выписанных пациентов при заполнении памяти	Вкл.	CentralStation
	Сообщение об автомат. удалении пациента		
	Тревога о скором заполнении памяти		
Расположение	Местопол. 1	Рентген-опер.	
	Местопол. 2	Рентген	
	Местопол. 3	МРТ	
	Местопол. 4	КТ-сканир.	
	Местопол. 5	УЗИ	
	Местопол. 6	Гемодиализ	
	Местопол. 7	ОПЕР	
	Местопол. 8	Терапия	
Группа пац.	Группа 1-16	Выбрано	
Группа наблюдения	Режим настройки группы ухаж. лиц	Вручную	
	Группа 1-16	Выбрано	

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

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Другие	Отобр. сведения в секторе пац.	ФИО пациента	Все
	Клавиша быстр.отобр.данных пац.	F9	
	Сброс. группу ухаж. лиц в заблок. секторе при приеме нов. пациента	Выкл.	CentralStation

C.6 Вкладка просмотра

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Развернн. вид	Сохр. кривую	Низкое разрешение (если раздел жесткого диска – менее 450 ГБ) Среднее разрешение (если раздел жесткого диска – равен или более 450 ГБ)	CentralStation
Событие	Летал.	Выбрано	
	Переимен.соб.	Вкл.	CentralStation, WorkStation

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

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Цвет марк. аритмии	Асистолия	Выбрано	Все
	Фибрил. желуд.		
	Ж-Фиб/Ж-Тах		
	Ж-Тах		
	Жел.брад.		
	Экстр.тахикардия		
	Экстр. брадикардия		
	ЖЭ/мин-выс		
	Жел.ритм		
	R-на-T		
	Полиморф.ЖЭ		
	Пауз/мин-выс		
	Пробежка ЖЭ		
	Парная ЖЭ		
	ЖЭ		
	Бигеминия		
	Тригеминия		
	Тахикардия		
	Брадикардия		
	Нет захв. имп.ЭКС		
	Нет импульса ЭКС		
	Пропущ.сокр.		
	Неуст.Ж-Тах		
	Пауза		
	П-Фиб		
	Нерег.ритм		
Эксп.	Сох.как.	Выкл.	Все

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

C.7 Вкладка телеметрии

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Тревога	Задер.трев.	6 с	CentralStation
	Задер.трев. ST	30 с	
	ЭКГ-отв. откл.	Низ	
	Датчик SpO2 откл.	Низ	
	Нет РЧ-сигн.	Сред	
	Сброс тревог	Постоян	
	Пауза трев.	2 мин	
	Трев.летал.аритм. выкл.	Выкл.	
	Время откл.трев.аритм.	2 мин	
	Защита-Летал.	Визуальные и звуковые	
ЭКГ	Частота режекции	60 Гц	CentralStation
	Отв.для анализа	Выкл.	
Вызов м/сест.	Вызов м/сест.	Вкл.	
	Зв.режим вызова м/сест.	Стандарт	

C.8 Вкладка сети

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Общие процедуры	Адрес ЦСМ	Выкл.	WorkStation, ViewStation
	Поддерж.дистан.просм.монит.	Выкл.	CentralStation
	Данные, рассылаемые CentralStation	Выкл.	
	Шифр.:тип подкл.	Шифр.закр.кл.	
	Передавать личн.свед.пац.	Выкл.	
Служба результатов	Порт (режим без запроса)	4602	
	Интервал	1 мин	
	Данные парам.	Вкл.	
	Сведения о физиологических тревогах	Вкл.	
	Сведения о технических тревогах	Вкл.	
	Сведения о настройках тревог	Вкл.	
	Настройки модуля и стат. прибора	Выкл.	
	Порт (режим с запросом)	4603	
	Режим	Режим 1	

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

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
eGateway	Запрос ADT	Выкл.	Все
	Экспорт данных кривых		CentralStation
	Экспорт данных ЭКГ в 12отв		
	Экспортотчета в формате PDF		CentralStation, WorkStation
Авторизация CentralStation	Управ.доступом	Полн. доступ	CentralStation,
	Для доступа к этой CentralStation требуется пароль	Не выбрано	
Авторизация койки	Авториз. по умолч. должна быть вкл. для всех коек.	Выбрано	
Управл.т/дост.	Режим настройки	Разрешенная область	
	Отделение	Общие процедуры	
	Запуск сигнала тревоги, когда пациент вне разрешенной области	Выкл.	
	Уров. трев.:	Низ	

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

C.9 Вкладка печати

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Принтер	Формат бумаги	A4	Все
	Для общего отчета, окончательного отчета, отчета по печати тревог и запланированного отчета:		
	Способ печати	Бумага	
	Принтер	Пусто	
	Разрешение принтера	300 точ/дюйм	
	Разрешение PDF	600 точ/дюйм	
Заплан. отчет	Перекл.заплан.отчета	Выкл.	
	Время	8:00	
	Интерв.заплан.отчета	8 ч	
	Отчет по табличным трендам	Выбрано	
Окончат. отчет	Период	4 ч	
	Отчет по табличным трендам	Выбрано	
Макет отчета	ФИО пациента	Отобр.	
	Категория пац.		
	ДР		
	Пол		
	ID пациента		
	Койка №		
	Рост/вес		
	С ЭКС		
Отчет по ЭКГ	ID пациента	Выбрано	
	ФИО пациента		
	Возр		
	Пол		
Имя PDF-файла	ID пациента	Отобр.	
	Назв.		
	Время печати		
Термопринтер	Перекл.регистратора	Отключ.	
	COM-порт термопринтера	COM2	
Другие	Печать тревог	Принтер	
	Печать данн.длит.тревоги	20 с	
	Удаленн.печать данн.монит.	Вкл.	
	Вторая метка (принтер)	Вкл.	
	Длительн. записи	8 с	
	Скор. бумаги регист.	25 мм/с	

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

C.10 Вкладка других параметров

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Ед.	Ед. роста	см	Все
	Ед. веса	кг	
	Ед. ST	мВ	
	Ед. Hb	г/дл	
	Един.ЦВД	см H_2O	
	Ед. ВЧД	мм рт. ст.	
	Ед. CO_2		
	Ед. O_2	%	
	Ед. темп.	°C	
	Ед. давления	мм рт. ст.	
	Ед. ССС	дин-с/см^5	
	Единица измерителя	мс	
Ед. интегр устройств	Ед. давления	см H2O	CentralStation
	Ед. CO_2	мм рт. ст.	
	Ед. tcpCO_2/tcpO_2		
Модуль	Атмосф. давление	760 мм рт. ст.	CentralStation
	Формула QTc	Hodges	Все
	Стандарт.ЭКГ	AHA	
Время	Синхр. времени	Главный сервер	CentralStation
	Формат даты	гггг-мм-дд	Все
	24-часовое время	Вкл.	
Настройка авторизации	Время задержки	20 с	Все
	Техническое обслуживание, осуществляемое пользователем	Локальный пароль	
	Удалить выписанных пациентов	Нет пароля	CentralStation, WorkStation

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

Подвкладка	Параметр	По умолчанию		Доступно в
Настройка авторизации		Для телеметрии	Для мониторинга	
	Настр. трев.	Вкл.	Для чтения	CentralStation
		Для чтения		WorkStation
	Аритмия	Вкл.	Для чтения	CentralStation
		Для чтения		WorkStation
	Пауза трев.,пауза зв.,сброс тревог	Вкл.	Вкл.	CentralStation
		Для чтения	Для чтения	WorkStation
	Конфиденциальный режим	/	Для чтения	CentralStation, WorkStation
	Ночной режим			
	Изменить демогр. данные пац.	Вкл.	Вкл.	CentralStation, WorkStation
	Перевести пациента			
	Выписка пациента			
	Ожидание			
	Пуск/стоп НИАД	Вкл.	Вкл.	CentralStation,
		Для чтения	Для чтения	WorkStation
	Интервал НИАД	/	Вкл.	CentralStation,
			Для чтения	WorkStation
	Измер.НИАД по часам	/	Вкл.	CentralStation,
			Для чтения	WorkStation
	Анализ ST	Вкл.	Вкл.	CentralStation
		Для чтения	Для чтения	WorkStation
	Анализ QT	Вкл.	Вкл.	CentralStation
		Для чтения	Для чтения	WorkStation
	Порог QRS	Вкл.	/	CentralStation
		Для чтения		WorkStation
	Частота ЭКС	Вкл.	Вкл.	CentralStation
		Для чтения	Для чтения	WorkStation
	Подавл. ЭКС	Вкл.	Вкл.	CentralStation
		Для чтения	Для чтения	WorkStation
	Повт.изуч.ЭКГ	Вкл.	Вкл.	CentralStation
		Для чтения	Для чтения	WorkStation
	Отправить данные в ЭМК/Экспорт в ЭМК	Вкл.	Вкл.	CentralStation
		Вкл.	Вкл.	WorkStation
	Назначение группы наблюдения	Вкл.	Вкл.	CentralStation
		Вкл.	Вкл.	WorkStation
	Местопол.устр.	Вкл.	Вкл.	CentralStation, WorkStation
Местопол.устр.	Основной дисплей	Название учреждения + отделение		Все
	Синхр. полож. с телеметр. устр./монит.	Выкл.		CentralStation, WorkStation
Заключение по ЭКГ за 24 часа	Начало ночного времени	22:00		CentralStation
	Окончание ночного времени	06:00		
Стороннее приложение	Стороннее приложение	Выкл.		WorkStation, ViewStation

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

Подвкладка	Параметр	По умолчанию	Доступно в
Журнал	Имя устр-ва	Локальн.	Все

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

D Единицы измерения, обозначения и сокращения

D.1 Единицы измерения

Сокращение	Полное название
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
мкс	микросекунда
А	ампер
Ач	ампер-час
уд/мин	ударов в минуту
бит/с	битов в секунду
°C	градусы Цельсия
куб. см.	кубический сантиметр
см	сантиметр
см H_2O	см H_2O
дБ	децибел
дин-сек	дина-секунда
°F	градусы Фаренгейта
г	грамм
Гб	гигабайт
ГГц	гигагерц
кап.	капля
ч	час
гПа	гПа
Гц	герц
"	дюйм
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
м	м
мАч	миллиампер в час
мбар	мбар
Ср	мега
Мб	мегабайт
МГц	мегагерц

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

Сокращение	Полное название
мкг	микрограмм
мэкв	миллиэквивалент
мг	миллиграмм
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт
мВт	милливатт
мОм	мегаом
нм	нанометр
вдох/мин	дыхательных движений в минуту
с	секунда
В	вольт
ВА	вольтампер
Ом	Ом
Вт	Ватт

D.2 Обозначения

Символ	Описание
-	минус
-	знак отрицательной величины
%	процент
/	на; разделить; или
-	до
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

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

D.3 Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	переменный ток
ADT	Регистрация\Выписка\Перевод (пациента)
AgAwRR	Частота вдыхания анестезирующего газа
AHA	Американская ассоциация сердца
Ao	давление в аорте
AUC	площадь под кривой
AUX	Вспомогательный
aVF	усиленное отведение для левой ноги
aVL	усиленное отведение для левой руки
aVR	усиленное отведение для правой руки
BC	число вспышек
BIS	биспектральный индекс
BL	исходное значение
BTPS	температура тела и давление, при сатурации
CaO_2	содержание кислорода в артериальной крови
CE	Европейское Сообщество
CIS	информационная система медицинского учреждения
CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
CMOS	комплементарный металло-оксидный полупроводник
CO_2	двуокись углерода
COHb	карбоксигемоглобин
CSA	Сжатый спектральный массив
Сдин.	Динамическое соответствие
Сстат.	Статическое соответствие
DBS	стимуляция двойного импульса
DC	постоянный ток
DO_2	доставка кислорода
DO_2I	индекс доставки кислорода
dpi	точек на дюйм
DSA	Массив спектральной плотности
DVI	цифровой видеоинтерфейс
EEC	Европейское экономическое сообщество
Enf	энфлюран
Et	на выдохе
EtAA	Анестетик в конце спокойного выдоха
$EtCO_2$	двуокись углерода на выдохе

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

Сокращение	Полная форма
EtDes	анестетик в конце спокойного выдоха
EtEnf	
EtHal	
EtIso	
EtSev	
EtN_2O	закись азота на выдохе
EtO	этилен оксид
EtO_2	кислород на выдохе
F-триггер	Уровень триггера на вдохе (триггер потока)
FCC	Федеральная комиссия по связи
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов
Fi	вдыхаемая фракция
FiAA	Анестетик на вдохе
$FiCO_2$	фракция вдыхаемой двуокиси углерода
FiDes	анестетик на вдохе
FiEnf	
FiHal	
FiIso	
FiSev	
FiN_2O	фракция закиси азота во вдыхаемом воздухе
FiO_2	фракция кислорода во вдыхаемом воздухе
FPGA	программируемая логическая интегральная схема
FV	поток-объем
Hal	галотан
Hb	гемоглобин
Hct	гематокрит
HIS	Информационная система медицинского учреждения
I:E	Отношение времени вдоха и выдоха
ICT/B	датчик давления на наконечнике внутричерепного катетера
ID	идентификатор
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
Ins, INS	вдыхаемый минимум
$InsCO_2$	Вдыхаемый минимум двуокиси углерода
Insp. MAK	минимальная альвеолярная концентрация на вдохе
IP	интернет-протокол
Iso	изофлюран
LA	левая рука

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

Сокращение	Полная форма
LL	левая нога
MetHb	метгемоглобин
MVe	минутный объем выдоха
MVi	минутный объем вдоха
N_2	азот
N_2O	закись азота
NIF	отрицательное усилие на вдохе
O_2	кислород
O_2%	концентрация кислорода
PO_2	давление подачи кислорода
RA	правая рука
RL	правая нога
RQ	дыхательный коэффициент
RR	частота дыхания
rSO_2	региональное насыщение кислородом
SaO_2	насыщение кислородом артериальной крови
$ScvO_2$	насыщение кислородом центральной венозной крови
Sev	севофлюран
SMR	стойка вспомогательных модулей
SpO_2	измерение насыщения артериальной крови кислородом методом пульсоксиметрии
SSI	индекс мощности сигнала
SvO_2	насыщение кислородом венозной крови
$tcpCO_2$	чрезкожное парциальное давление углекислого газа
$tcpO_2$	чрезкожное парциальное давление кислорода
TFT	тонкопленочная технология
TRC	компенсация сопротивления трубки
TV	дыхательный объем
TVe	дыхательный объем на выдохе
TVi	дыхательный объем на вдохе
USB	универсальная последовательная шина
VAC	вольт переменного тока
VAC	вольт переменного тока
VCO_2	образование CO_2
VO_2	потребление кислорода
VO_2/кг	потребление кислорода относительно веса тела
$VO_2/м^2$	потребление кислорода относительно площади поверхности тела
VO_2I	индекс потребления кислорода
VTe/TVe	Дыхательный объем на выдохе

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

Сокращение	Полная форма
VTi/TVi	дыхательный объем на вдохе
WOBimp	Вынужденная работа дыхания
ΔT	разность температур
АГ	анестезирующий газ
АД	артериальный
АД САД	Среднее артериальное давление
АтмД	атмосферное давление
ВГОК	внутригрудной объем крови
Взр.	взрослый
Вилж	время изгнания левого желудочка
ВМС	выходная мощность сердца
ВПД	вариация пульсового давления
ВСВЛ	внесосудистая вода легких
ВУО	вариация ударного объема
ВЧД	внутричерепное давление
ГКДО	глобальный конечно-диастолический объем
ГФИ	глобальная фракция выброса
ДБА	давление в бедренной артерии
ДДП	давление в дыхательных путях
Дес	десфлюран
Дети	дети
ДЗЛА	давление заклинивания в легочной артерии
Диа	диастолическое
ДЛП	давление в левом предсердии
ДО	Дыхательный объем
ДОапноэ	дыхательный объем при апноэ
ДОвздох	дыхательный объем вздоха
ДОвыд.изм.	Минутный объем самостоятельного вдоха
ДПлА	давление в плечевой артерии
Дплат	давление плато
ДПП	давление в правом предсердии
ДПуА	давление в пупочной артерии
ДПуВ	давление в пупочной вене
Дср	среднее давление
Дых.	дыхание
ЖКД	жидкокристаллический дисплей
ЖЭ	желудочковая экстрасистола
Зап.	записывать, запись

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

Сокращение	Полная форма
ИАД	инвазивное артериальное давление
ИБП	источник бесперебойного питания
ИБПД	индекс быстрого поверхностного дыхания
ИВВЛ	индекс внесосудистой воды легких
ИВГК	индекс внутригрудного объема крови
ИГКДО	индекс глобального конечно-диастолического объема
ИЖГК	индекс жидкости в грудной клетке
ИКГ	импедансная кардиография
ИКС	индекс качества сигнала
ИЛСС	индекс легочного сосудистого сопротивления
ИМС	индекс мощности сердца
ИМТ	идеальный вес пациента
ИПЛС	индекс проницаемости легочных сосудов
ИРЛК	индекс работы левых камер сердца
ИС	индекс скорости
ИССС	индекс системного сосудистого сопротивления
ИУО	индекс ударного объема
ИУРЛЖ	индекс ударной работы левого желудочка
ИФС	индекс сердечной функции
Кард.ОРИТ	блок кардиореанимации
КДО	конечно-диастолический объем
КП	коэффициент подавления
ЛА	легочная артерия
ЛСС	легочное сосудистое сопротивление
МАК	минимальная альвеолярная концентрация
МД	механика дыхания
Мин. ЧД	Минимальная частота дыхания
МО	минутный объем
МРТ	магнитно-резонансная томография
Неприменимо	не используется
НИАД	неинвазивное артериальное давление
Нов.	новорожденный
НСВ	непрерывный сердечный выброс
НСИ	непрерывный сердечный индекс
ОВС	отношение времени систолы
оксиКРГ	оксикардиореспирограмма
ОМ	общая мощность
ОПЕР	операционная
ОРИТ	отделение интенсивной терапии

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

Сокращение	Полная форма
ОЭАТ	объем электропроводящей ткани
пАД	артериальное давление
пАД-Д	диастолическое артериальное давление
пАД-С	систолическое артериальное давление
пАД-Ср	среднее артериальное давление
ПДВд	пиковое давление на вдохе
ПДКВ	положительное давление на выдохе
пер.ПДКВ	Перемежающееся ПДКВ
Плет.	плетизмограмма
Поток	поток
Поток вдоха	поток на вдохе
ППИ	период предызгнания
ППТ	площадь поверхности тела
ПСВд	пиковая скорость вдоха
ПСВыд	пиковая скорость выдоха
пЦВД	центральное венозное давление
ПЧС	спектральная частота края
Растяж	растяжимость
РД	работа дыхания
РЛК	работа левых камер сердца
СВ	сердечный выброс
СДП	сопротивление дыхательных путей
Сжгк	содержание жидкости в грудной клетке
СИ	сердечный индекс
СИД	светодиодный индикатор
Синхр.	синхронизация
Сис	систолическое давление
СЛЖ	сократимость левого желудочка
СрАД	среднее артериальное давление
ССС	системное сосудистое сопротивление
Темп.	температура
ТИ	температура инъекционного раствора
ТК	температура крови
ТК	Температура крови
УИ	ударный индекс
УО	ударный объем
УРЛЖ	ударная работа левого желудочка
ФОЕ	фракция остаточной емкости
ЦВД	центральное венозное давление

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

Сокращение	Полная форма
ЦП	центральный процессор
ЦСМ	центральная система мониторинга
ЧД-вздох	частота вздохов
ЧД-СППВ	Частота СППВ
ЧДДП	частота дыхания в дыхательных путях
ЧДизм	Частота самостоятельного дыхания
ЧДобщ	Общая частота дыхания
ЧДобяз	Обязательная частота дыхания
ЧП	частота пульса
ЧСС	частота сердечных сокращений
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭЛТ	Электронно-лучевая трубка
ЭМГ	электромиограф
ЭМП	электромагнитные помехи
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭХУ	электрохирургическое устройство
ЭЭГ	электроэнцефалограмма

Номер по каталогу: 046-018730-00(2.0)

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

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

01135715

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/031445

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Центральная система мониторинга BeneVision в составе медицинского изделия «Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского устройства.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)*/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 41-718

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 129 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

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

01135720

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

号码 No. 224403A0/031450

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

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

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

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

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

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT Infusion system BeneFusion nVP** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

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

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT

Система инфузионная BeneFusion nVP

Infusion system BeneFusion nVP

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

Версия: 1/08.2022

2022

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

Настоящий паспорт подготовлен для предоставления сведений о медицинском изделии «Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion nVP» (далее по тексту – система, изделие, насос инфузионный, насос, устройство, оборудование, медицинское изделие), в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

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

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

Настоящий паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Оглавление

1. Контактная информация 5
1.1. Сведения о производителе 5
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 5
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 5
2. Общие сведения 6
2.1. Наименование медицинского изделия 6
2.2. Изображение изделия 6
2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях 6
2.3.1. Назначение медицинского изделия 6
2.3.2. Информация о потенциальных потребителях 6
2.3.3. Целевая категория пациентов 6
2.4. Область применения медицинского изделия 6
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 7
2.6. Частота и особенности использования 7
2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 7
2.8. Показания к применению 7
2.9. Риски применения медицинского изделия 7
2.9.1. Предупреждающие символы 7
2.9.2. Противопоказания к применению 7
2.9.3. Побочные эффекты 8
2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 8
2.10. Стерильность 8
2.11. Основные меры предосторожности 8
2.11.1. Предотвращение травм 8
2.11.2 Предотвращение повреждения устройства 8
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению 9
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия 9
3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия 10
3.2.1 Основной блок – вид спереди 10
3.2.2. Основной блок – вид сбоку при открытой дверце 10
3.2.3. Основной блок – вид сзади 12
3.2.4. Основной блок – вид снизу 12
3.3. Элементы управления насосом инфузионным BeneFusion nVP 13
3.3.1. Использование сенсорного экрана 13
3.3.2. Использование экранной клавиатуры 13
3.3.3. Экранное меню насоса инфузионного BeneFusion nVP 13
3.3.4. Структура меню насоса инфузионного BeneFusion nVP 14
3.3.5. Символы и обозначения на сенсорном экране 14
3.3.6. Функциональные кнопки насоса инфузионного BeneFusion nVP 15
3.4. Характеристики основного блока и его компонентов 16
4. Функциональные характеристики 18
5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей 21
5.1. Кабель питания 21
5.2. Зажим-фиксатор стандартный 22
5.3. Датчик капель 22
5.4. Кабель связи RS232 23

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

5.5. Кабель входной постоянного тока ... 23
5.6. Кабель вызова медсестры ... 23
5.7. Крепление для стыковки ... 25
5.8. Зажим крепежный быстросъемный ... 25
5.9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) ... 25
5.10. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS .. 26
6. Маркировка, упаковка, комплект поставки ... 27
6.1. Маркировка медицинского изделия ... 27
6.1.1. Маркировка насоса инфузионного BeneFusion nVP ... 27
6.1.2. Маркировка кабеля питания ... 28
6.1.3. Маркировка зажима-фиксатора стандартного ... 28
6.1.4. Маркировка датчика капель ... 29
6.1.5. Маркировка кабеля связи RS232 ... 29
6.1.6. Маркировка кабеля входного постоянного тока ... 30
6.1.7. Маркировка кабеля вызова медсестры ... 31
6.1.8. Маркировка крепления для стыковки ... 32
6.1.9. Маркировка зажима крепежного быстросъемного ... 32
6.1.10. Маркировка программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) ... 33
6.1.11. Маркировка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 35
6.1.12. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке ... 35
6.2. Упаковка медицинского изделия ... 36
6.2.1. Упаковка насоса инфузионного BeneFusion nVP ... 37
6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей ... 37
6.2.3. Упаковка программного обеспечения для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision) ... 37
6.2.4. Упаковка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 37
6.2.5. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей ... 38
6.3. Комплект поставки насоса инфузионного BeneFusion nVP ... 38
7. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы ... 39
7.1. Срок службы смарт-аккумулятора ... 39
8. Утилизация ... 39
9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие ... 40
10. Рекламация ... 41
Приложение А – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия ... 42
Приложение Б – Гарантийный талон ... 45
Приложение В – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке. ... 49

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

1. Контактная информация

1.1. Сведения о производителе

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

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

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

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2. Общие сведения

Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion nVP, состоит из насоса инфузионного BeneFusion nVP, который является основным функциональным элементом системы, и, при необходимости, может включать: системы контроля инфузии, модули расширительные, док-станцию трансферную, программное обеспечение для центральной системы мониторинга, тележку для крепления док-станции, стойку для крепления док-станции, стойку для крепления насосов и принадлежности, перечисленные в настоящем документе.

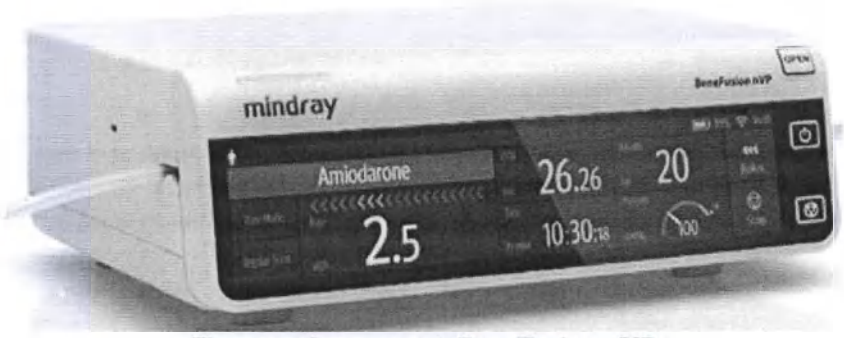
Настоящий документ содержит основные сведения о насосе инфузионном BeneFusion nVP и его основных составных частях и принадлежностях. Информация о других комплектующих изделиях системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion nVP указана в эксплуатационных документах на данные изделия.

2.1. Наименование медицинского изделия

Система инфузионная BeneFusion nVP.

Полное наименование Системы инфузионной BeneFusion nVP, с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, см. в приложении А.

2.2. Изображение изделия



Насос инфузионный BeneFusion nVP

2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion nVP используется для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

2.3.2. Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

2.3.3. Целевая категория пациентов

Насос инфузионный BeneFusion nVP может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

2.4. Область применения медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion nVP применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Насос инфузионный BeneFusion nVP рассчитан на использование в учреждениях или

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Насос инфузионный BeneFusion nVP используется вместе с инфузионными комплектами, описанными в руководстве по эксплуатации.

2.6. Частота и особенности использования

Насос инфузионный BeneFusion nVP предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

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

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.8. Показания к применению

Насос инфузионный BeneFusion nVP показан к применению при кратковременной и/или продолжительной внутривенной и внутриартериальной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также при введении энтерального питания и переливания крови.

2.9. Риски применения медицинского изделия

2.9.1. Предупреждающие символы

Информация о технике безопасности в паспорте, описывается следующими категориями:

⚠ ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

2.9.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

2.9.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

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

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.10. Стерильность

Насос инфузионный BeneFusion nVP, его составные части и принадлежности поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

2.11. Основные меры предосторожности

2.11.1. Предотвращение травм

⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.

Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.

Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.

Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.

Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.

Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.

Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.

Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.

Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.

Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.

Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

2.11.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки инфузионной системы или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.

Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.

Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.

Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.

В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.

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

3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/EEC за исключением (4)	
Срок службы насоса инфузионного	10 лет	
Код GMDN	13217	
Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного аккумулятора литиевого
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP33
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом

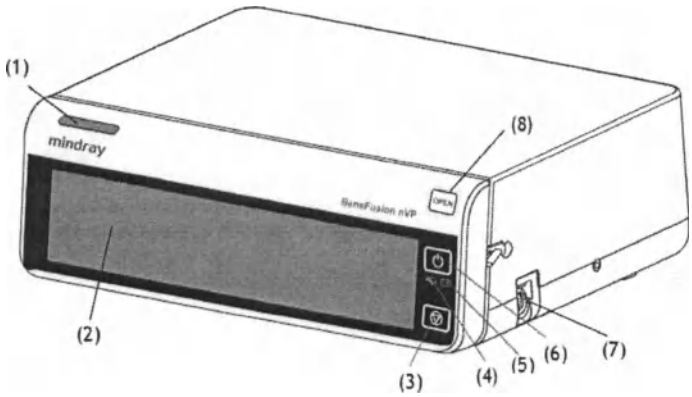
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

	воздухом или с кислородом или закисью азота	или закисью азота
	Режим работы	Продолжительный
Версия программного обеспечения насоса инфузионного BeneFusion nVP	V01	
Версия программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision	V07	
Степень мобильности	Переносное	

3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия

3.2.1 Основной блок – вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги

При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:

- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»

Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Световой индикатор внешнего источника питания

- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

(5) Световой индикатор смарт-аккумулятора

- Зеленый: смарт-аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: насос работает от смарт-аккумулятора.
- Не горит: смарт-аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(6) Кнопка питания

(7) Разъем датчика капель

Служит для подключения датчика капель.

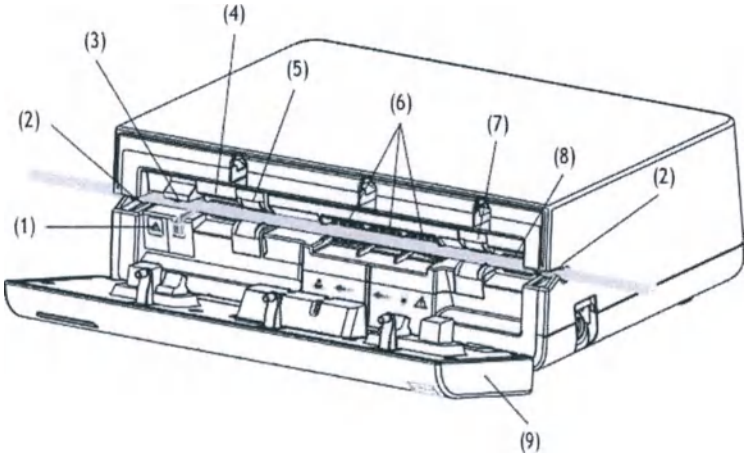
(8) Кнопка открытия дверцы

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу насоса.

3.2.2. Основной блок – вид сбоку при открытой дверце

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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



(1) Индикатор зажима трубки

Указывает на состояние зажима трубки. Индикатор мигает, когда зажим трубки открыт или не работает должным образом.

(2) Крепления на канале для трубки

Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим трубки

Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока

Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(6) Механизм насоса

Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

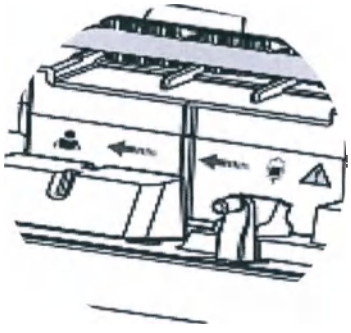
(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(8) Датчик давления входного потока

Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

(9) Дверца

Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.

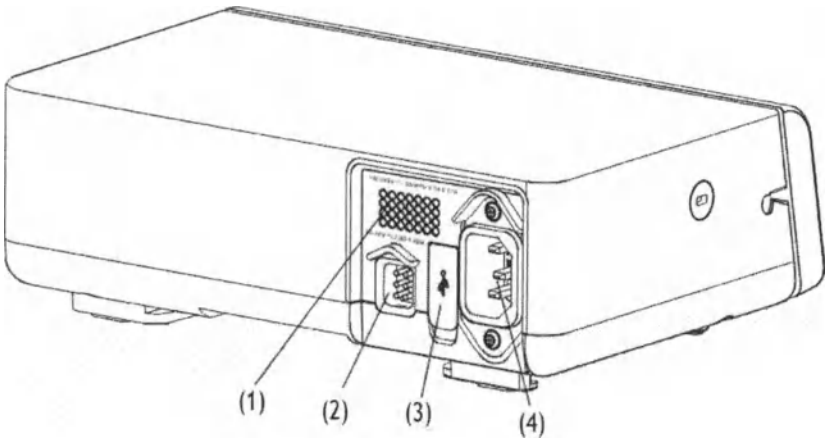


Направление течения потока жидкости обозначено стрелками.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

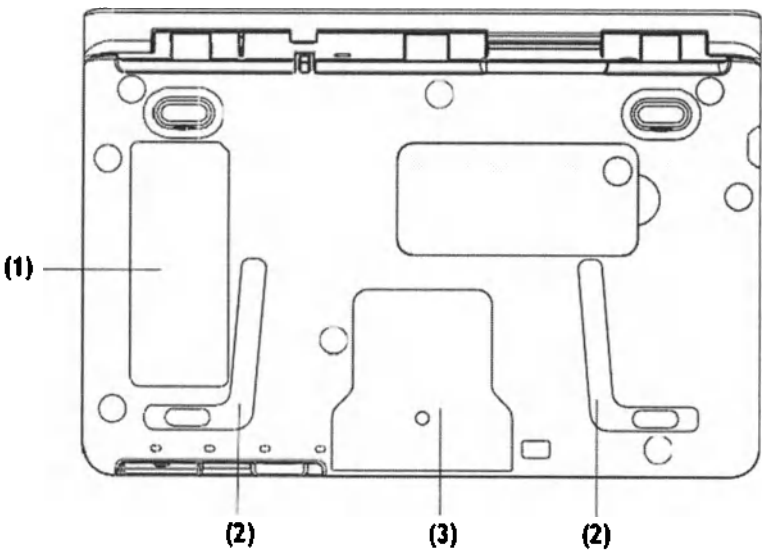
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3. Основной блок – вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.
(2) Многофункциональный интерфейс.
• Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
• Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
• Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.
(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.
(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения кабеля питания от сети переменного тока.

3.2.4. Основной блок – вид снизу



(1) Этикетка изделия
(2) Паз для последовательного подключения насосов
Используется для соединения насосов с помощью крепления для стыковки
(3) Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора стандартного.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.3. Элементы управления насосом инфузионным BeneFusion nVP

Насос инфузионный BeneFusion nVP имеет встроенный жидкокристаллический дисплей (экран).

3.3.1. Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.

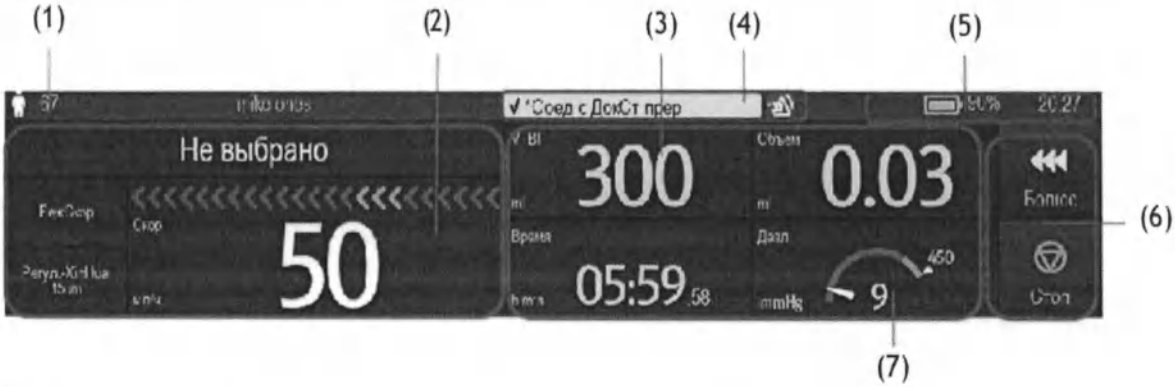
3.3.2. Использование экранной клавиатуры

С помощью экранной клавиатуры можно вводить данные для насоса.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

3.3.3. Экранное меню насоса инфузионного BeneFusion nVP

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:



(1) Область сведений о пациенте

Здесь отображается категория пациента, пол, номер койки и имя пациента.

(2) Область статуса инфузии

Здесь отображается режим инфузии, информация о марке, название препарата, шкала выполнения инфузии и основные параметры инфузии.

(3) Область статуса инфузии

Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(4) Область сведений о тревоге

Здесь отображается состояние тревоги, сообщение или подсказка, а также символ тревоги.

(5) Область сведений о состоянии системы

Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время.

(6) Область кнопок

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

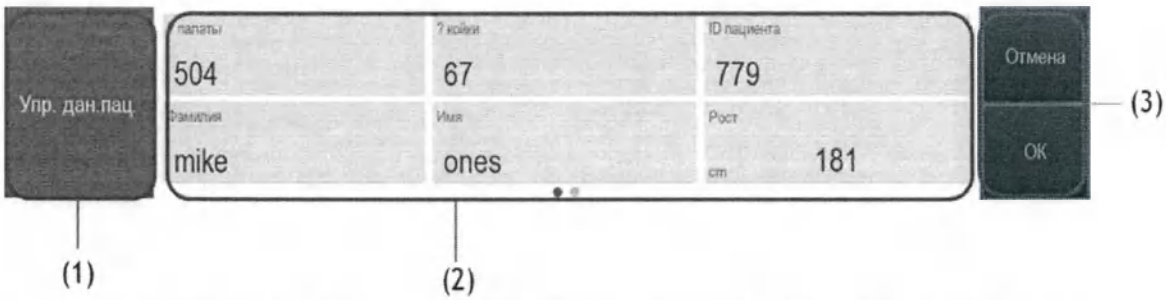
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Здесь представлены кнопки.
(7) Область давления
Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.

- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

3.3.4. Структура меню насоса инфузионного BeneFusion nVP

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



1. Заголовок меню; 2. Вкладки подменю или опции меню; 3. Функциональные кнопки.

3.3.5. Символы и обозначения на сенсорном экране

В данной таблице представлен список символов:

Символ	Значение/описание	Символ	Значение/описание
	Взрослый, муж.		Взрослый, жен.
	Ребенок, муж.		Ребенок, жен.
	Новорожденный, муж.		Новорожденный, жен.
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены		Тревоги подтверждены и выполнен сброс тревог
	Тревоги подтверждены и подается звуковой сигнал напоминания		Ночной режим
	Подключение к беспроводной сети		Нет подключения к беспроводной сети
	Польз. Переключение		Повт. Переключение
	Смарт-аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Смарт-аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо зарядить смарт-аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить смарт-аккумулятор.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Символ	Значение/описание	Символ	Значение/описание
			В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.
	Смарт-аккумулятор не установлен.		Неисправность смарт-аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки смарт-аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.
			Зеленая бегущая строка: указывает на то, что выполняется инфузия.
			Синяя бегущая строка: указывает на то, что выполняется введение болюса или продувка инфузионной системы.

3.3.6. Функциональные кнопки насоса инфузионного BeneFusion nVP

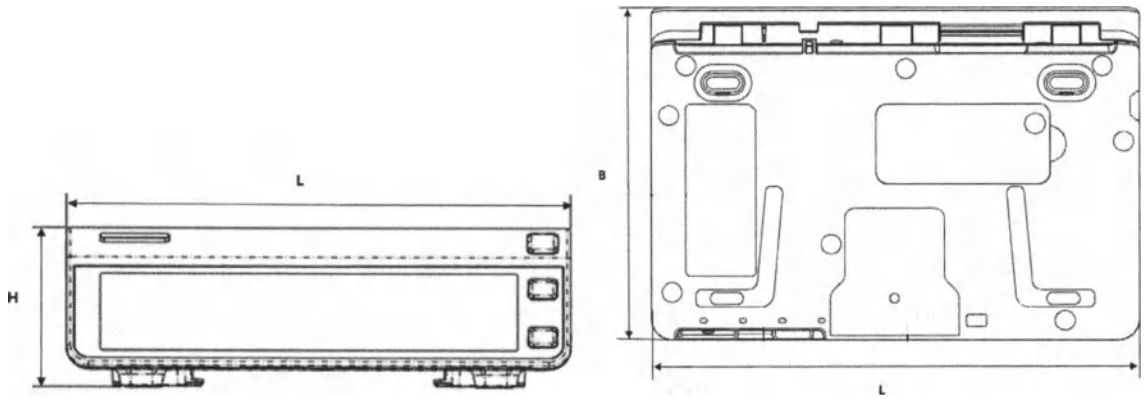
Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню Реле.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню Объем.		Меню	Переход в Меню.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход к меню настройки Время ожид..		Кнопка расширения	Свернуть или развернуть меню.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.			

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3.4. Характеристики основного блока и его компонентов



Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L × B × H), мм:	260,0 ± 10,0 × 70,0 ± 5,0 × 150,0 ± 5,0
Масса блока основного, кг	1,85 ± 0,5 (со смарт-аккумулятором, без принадлежностей)
Уровень шума (при нормальной работе насоса инфузионного, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	не более 45 дБ

Дисплей

Характеристики	Насос инфузионный BeneFusion nVP
Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT (жидкокристалический дисплей на тонкопленочных транзисторах)
Размер (диагональ)	17,78 см (7 дюймов)
Разрешение	150 × 800 пикселей

Световые индикаторы блока основного насоса инфузионного BeneFusion nVP

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

Динамик (Звуковой индикатор) насоса инфузионного BeneFusion nVP

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

Внешние порты насоса инфузионного BeneFusion nVP

№	Наименование порта	Назначение
1	Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
2	Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: - Входной интерфейс питания постоянного тока; - Интерфейс RS232; - Интерфейс вызова медсестры;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

3	USB разъем	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств
4	Разъем датчика капель	1 разъем, используемый для подключения датчика капель

Технические характеристики выходного сигнала насоса инфузионного BeneFusion nVP

Многофункциональный интерфейс	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / выключен (дополнительно)

Встроенный модуль беспроводной связи Wi-Fi

Насос инфузионный BeneFusion nVP может быть оснащен встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi. Наличие модуля беспроводной связи обозначается символом на маркировке. Характеристики беспроводной сети указаны ниже.

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Выходная мощность	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16
Задержка при передаче данных между насосом и центральной системой мониторинга BeneVision (ЦСМ)	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет не более 8 с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет не более одной сотой от общего времени обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	Не более 14 с

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Смарт-аккумулятор (литий-ионный)

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса инфузионного в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в насосе применяется перезаряжаемый смарт-аккумулятор (литий-ионный) модель LI13I001G.

При подключении устройства к сети переменного тока смарт-аккумулятор будет перезаряжаться вне зависимости от того, включено устройство, или нет.

Смарт-аккумулятор должен устанавливаться только производителем или уполномоченным представителем. Для установки смарт-аккумулятора обратитесь к техническому специалисту. Оборудование отправляется с завода с установленным смарт-аккумулятором.

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	Не более 20 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч, зарядка от док-станции) Не более 6 часов для смарт-аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Примечание: * Работа с полностью заряженным новым смарт-аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию и выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

4. Функциональные характеристики

В таблице ниже представлены расширенные сведения о функциональных характеристиках. Дополнительные и более подробные сведения указаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

Параметры	Характеристики
Точность	Точность инфузии: не более ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта одноразового применения марки SHINVA ANDE); Точность инфузии: не более ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline); Точность болюсного введения: не более ±5% или 0,02 мл, большее из значений; Точность определения капель: не более ±10%; Примечание. Испытание в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012.
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Шаг настройки: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: 50;150; 225; 300; 375; 450; 525; 600; 675; 750; 825; 900; 975; 1050; 1125 мм рт.ст. Допустимое отклонение: - не более ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью не более 100 мл/ч); - не более ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений для других уровней давления.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Параметры	Характеристики
	Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст
Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15; 50; 100; 250; 500; 800 мкл. Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл.
Режимы инфузии	- Режим скорости (РежСкор)/ режим времени РежВрем); - Режим капельницы (РежКапел); - Режим дозы (Режим доз.); - Режим ударной дозы (Реж. уд. дозы); - Режим микроинфузии (Реж. микроинф.); - Последовательный режим (Послед. реж); - Режим прерывестого введения (РежПрерыв); - Режим «Ramp» (увеличение или снижение дозы) (РежRamp); - Режим времени введения дозы (РежВрДозы);
Максимальный объем инфузии в условиях единичного нарушения*	не более 0,5 мл
Скорость KVO **	от 0 до 5,00 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч 0 – означает отключение функции
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с) Шаг настройки 1 для каждого значения значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объема инфузии (VTBI)	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл
Диапазон значений массы пациента	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Единицы измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Диапазон настройки объема препарата	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации препарата	от 0,001 до 9999,99 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений ед. измерения скорости введения дозы	нг/кг/м, нг/кг/ч, нг/кг/24ч; мкг/кг/м, мкг/кг/ч, мкг/кг/24ч; мг/кг/м, мг/кг/ч, ме/кг/24ч; г/кг/м, г/кг/ч, к/кг/24ч; мЕд./кг/м, мЕд./кг/ч, мЕд./кг/24ч; Ед./кг/м, Ед./кг/ч, Ед./кг/24ч; кЕд./кг/м, кЕд./кг/ч, кЕд./24ч; ЕЭ/кг/м, ЕЭ/кг/ч, ЕЭ/кг/24ч; ммоль/кг/м, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/24ч; моль/кг/м, моль/кг/ч, моль/кг/24ч; мкал/кг/м, мкал/кг/ч, мкал/кг/24ч; кал/кг/м, кал/кг/ч, кал/кг/24ч; ккал/кг/м, ккал/кг/ч, ккал/кг/24ч;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Параметры	Характеристики
	мЭкв/кг/м, мЭкв/кг/ч, мЭкв/кг/24ч.
Время автоблокировки сенсорного экрана, когда инфузия не выполняется	6 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин.
Время автоблокировки сенсорного экрана, во время выполнения инфузии	8 вариантов на выбор: Выкл; 15 с; 30 с; 1 мин; 2 мин; 3 мин; 4 мин; 5 мин.
Время напоминания	6 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин.
Сигнал приближения окончания инфузии (Время истекает)	15 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 6 мин, 7 мин, 8 мин, 9 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин.
Библиотека препаратов / Библиотека сведений о препаратах	- Сохранение не менее 5000 названий препаратов. - Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов. - Поддержка не менее 30 категорий препаратов. - Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.
Громкость сигнала тревоги	Уровни настройки: от 1 до 8 – шаг настройки 1 (1 минимальный уровень громкости 8 – максимальный)
Яркость экрана	Уровни настройки: от 1 до 8 – шаг настройки 1 (1 минимальный уровень яркости экрана 8 – максимальный)
Системные дата и время	Время: - от 00:00:00 до 23:59:59 (ч:мин:с, в режиме 24h) – шаг настройки 1 для каждого значения времени. - от 01:00 до 12:00, AM/PM (ч:мин, в режиме 12h) – шаг настройки 1 для каждого значения времени.
	Дата: от 01-01-2018 до 31-12-2099 (ДД-ММ-ГГГГ) – шаг настройки 1 для каждого значения даты.
	Формат времени: 12h, 24h.
	Формат даты: ДД - ММ - ГГГГ, ГГГГ-ММ-ДД или ММ-ДД-ГГГГ
Арх. запись	Может храниться до 3500 записей.
Вызов медперсонала	Вкл, Выкл.
Сигналы тревоги	ВозВКонт, НакопВозд, Пуст, Ошиб. кап., Закуп.вход.потока, Закуп.вых.поток, ИнфКомпл Отсоед, НетИнфКомп, ОшИнфКомп, Нет ДатчКап, Батарея разряжена, VTBI заверш., KVO завер., Недопуст.реле, Ош.сист, KVOвыполняет, Исп. аккумулятор, Ошибка аккум., ЦСМ/eGW отключ., Вр.ожид.истекл, Соед с ДокСт прер, Ош. вр. Сист, СрДейстРеле Истекает, ВрИстекает, Напомин., НизЗарядАкк
Язык, использующийся в системе	Русский, китайский, английский, итальянский, испанский, чешский, турецкий, венгерский, румынский, датский, шведский, французский, немецкий, польский, португальский, греческий, болгарский.
Время установления рабочего режима	не более 3 с
Режим работы	Продолжительный
Примечание: * Максимальный объем инфузии в условиях единичного нарушения – это объём инфузии, который может быть введён пациенту за период с момента возникновения причины тревоги, до момента срабатывания сигнала тревоги и автоматической остановки инфузии.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Параметры	Характеристики
** KVO – режим открытой вены (режим «Keep Vein Open», «KVO»): режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии, который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы.	

ОСТОРОЖНО!

- Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых принадлежностей (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C).

5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием. Сведения о принадлежностях можно найти в сопроводительной документации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное описание дает представление о наиболее полной комплектации системы инфузионной.

ОСТОРОЖНО!

Используйте принадлежности, перечисленные в данной главе. В случае использования других принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.

ВНИМАНИЕ!

- Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.
- Проверьте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
- Используйте принадлежности до истечения срока годности, если этот срок указан.

5.1. Кабель питания

Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion nVP к сети переменного тока.

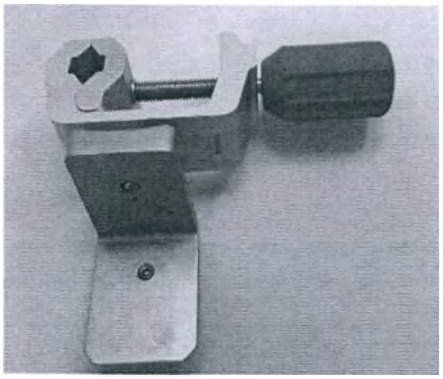
Размеры и масса:
Длина, мм: 2500,00 ± 10 %. Масса, г: 258,00 ± 10 %.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

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

5.2. Зажим-фиксатор стандартный



Используется для фиксации насоса инфузионного BeneFusion nVP на стойке для крепления насосов. Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Размеры и масса:
Длина, мм: 155,00 ± 20,00. Ширина, мм: 125,00 ± 20,00. Высота, мм: 80,00 ± 20,00. Масса, г: 408,00 ± 50,00.

5.3. Датчик капель

Используется вместе с насосами инфузионными BeneFusion nVP для контроля инфузии путём контроля падения капель в капельной камере инфузионной линии, немедленного обнаружения закупорки, задержки потока или отсутствия жидкости для инфузии.

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

Конструкция датчика капель:

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

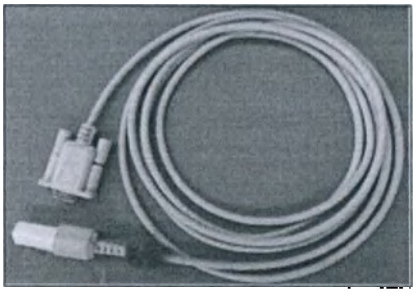
Характеристики	Значение
Длина корпуса датчика капель, мм	78,00 ± 10,00
Ширина корпуса датчика капель, мм	43,00 ± 10,00
Высота корпуса датчика капель, мм	20,00 ± 10,00
Масса, г:	43,00 ± 10,00
Длина кабеля (неразвёрнутая), мм	200,00 ± 50,00

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Характеристики	Значение
Относительное удлинение кабеля	1:4
Тип встроенного индикатора капель	Инфракрасный
Количество световых индикаторов, шт.	1
Тип светового индикатора	LED
Цвет светового индикатора	Зелёный
Сигналы светового индикатора	- мигает с частотой падения капель – работает нормально; - не мигает – инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен; - мигает часто – датчик установлен неправильно или неисправен.
Диапазон контроля капель	от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)
Напряжение, В*	5
Ток, мА*	9,4
Потребляемая мощность, мВт*	47
*Примечание – источником питания является насос инфузионный.	

5.4. Кабель связи RS232



Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion nVP к персональному компьютеру.

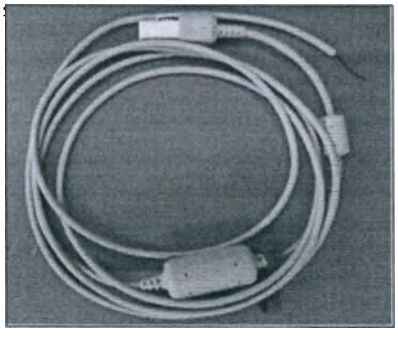
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 120,00 ± 50,00.

5.5. Кабель входной постоянного тока

Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion nVP к источнику питания постоянного тока, например, к разъему прикуривателя.
Характеристики совместимого источника питания (например, гнездо прикуривателя): напряжение 10 – 16 В постоянного тока, ток 3,00 – 1,88 А.

Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 150,00 ± 50,00.

5.6. Кабель вызова медсестры



Используется для присоединения насоса инфузионного BeneFusion nVP к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.
Электрические характеристики:
не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В переменного тока. Изоляционное напряжение: не менее 1500 В переменного тока. Режим работы: Включен / выключен (дополнительно).
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 120,00 ± 50,00.

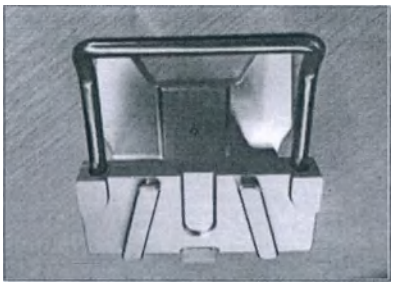
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

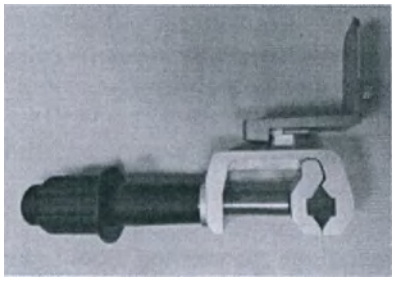
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7. Крепление для стыковки



Используется для соединения насосов инфузионных BeneFusion nVP.
С помощью крепления для стыковки можно разместить один над другим не более 3 насосов.
Инструкция по сборке крепления для стыковки приведена в приложении В.
Размеры и масса:
Длина, мм: 120,00 ± 20,00. Ширина, мм: 100,00 ± 20,00. Высота, мм: 110,00 ± 20,00. Масса, г: 400,00 ± 50,00.

5.8. Зажим крепежный быстросъемный



Используется для фиксации насоса инфузионного BeneFusion nVP на стойке для крепления насосов.
Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Размеры и масса:
Длина, мм: 210,00 ± 20,00. Ширина, мм: 125,00 ± 20,00. Высота, мм: 80,00 ± 20,00. Масса, г: 576,00 ± 30,00.

5.9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)

Центральная система мониторинга BeneVision представляет собой программное обеспечение, которое является сетевой системой контроля состояния пациента (медицинской информационной системой), она используется в больнице или клинической среде для дистанционного мониторинга состояния пациента медицинскими работниками. Эта система может собирать, хранить, анализировать, рассчитывать, экспортировать и выводить на печать данные мониторинга состояния пациента, передаваемые по локальной вычислительной сети от устройств мониторинга, подключённых к пациенту (прикроватных мониторов, дефибрилляторов/мониторов, телеметрических устройств).

Центральная система мониторинга BeneVision включает в себя программный компонент (режим) CentralStation. Данный программный компонент является основной частью центральной системы мониторинга BeneVision. Этот компонент получает данные от приборов мониторинга.

Режим CentralStation может использоваться для отображения, хранения, печати и просмотра клинических данных пациента, полученных на совместимых приборах мониторинга.

Режим CentralStation позволяет добавлять устройства мониторинга физиологических показателей производства Mindray с помощью проводного или беспроводного соединения.

Внешний вид ярлыка программного обеспечения на рабочем столе операционной системы персонального компьютера	CMS

Изображение физического носителя (Диска DVD)

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

Наименование характеристики	Значение
Объём памяти диска DVD	4,7 ГБ
Диаметр диска DVD	120,00 ± 1,00 мм
Толщина диска DVD	1,20 ± 0,10 мм
Размеры индивидуальной упаковки диска DVD	142,00 × 126,00 × 10,00 мм ± 5 %
Масса диска DVD в индивидуальной упаковке	80,00 г ± 10 %

Производитель оптического диска DVD: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.)

5.10. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

При использовании USB-ключа CentralStation (dongle (CS)), ЦСМ будет запущена в режиме CentralStation с возможностью подключения насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS.

	Изображение USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS представляет собой аппаратное средство, предназначенное для доступа пользователя к программному компоненту центральной системы мониторинга BeneVision – CentralStation, а также для защиты программного компонента и содержащихся в нем данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения (лицензия).

Лицензия является обязательным элементом для использования ЦСМ. Лицензия позволяет подключать к ЦСМ насосы инфузионные BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS.

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS, поставляется на запоминающем устройстве – USB-накопителе, подключаемом к персональному компьютеру через интерфейс USB.

Характеристики USB-накопителя:

Наименование характеристики	Значение
Тип интерфейса	USB 2.0
Объём памяти EERPOM	200 байт
Максимальное рабочее напряжение	2,5 В
Максимальный средний рабочий ток (среда тестирования: напряжение 5 В, при непрерывном чтении и записи на аппаратные средства устройства)	1 мА
Скорость передачи данных	1,5 Мбит/с
Габаритные размеры	53,80 × 16,30 × 8,30 мм ± 10%
Масса	7,00 г ± 10%

Производитель USB-накопителя: Gemalto NV, Голландия

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6. Маркировка, упаковка, комплект поставки

6.1. Маркировка медицинского изделия

6.1.1. Маркировка насоса инфузионного BeneFusion nVP

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на наружную поверхность корпуса основного блока насоса, а также на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу, и на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений, насосов инфузионных нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
0,50-0,21 A	Потребляемый ток 0,50 – 0,21 Ампер
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)
⎓ 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания постоянного тока)
3,00-1,88 A	Потребляемый ток 3,00 – 1,88 Ампер (от внешнего источника питания постоянного тока)

Основная этикетка на корпусе насоса содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- диапазон температур эксплуатации изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- обозначение степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц (код IP);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды;
- символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак неионизирующей радиации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (для изделий, оснащенных функцией беспроводной связи Wi-Fi);
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия без упаковки (нетто);

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- массу изделия в упаковке (брутто);
- количество изделий в упаковке;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу основного блока и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.2. Маркировка кабеля питания

Кабель питания маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру кабеля питания, содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

6.1.3. Маркировка зажима-фиксатора стандартного

Зажим-фиксатор стандартный маркируется посредством нанесения информации на маркировочную этикетку, прикрепленную к корпусу. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочная этикетка содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6.1.4. Маркировка датчика капель

Датчик капель маркируется посредством нанесения информации на ярлык, прикрепляемый к кабелю датчика, на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке датчика, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Ярлык, прикрепляемый к кабелю датчика, содержит:
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- QR-код.

Этикетка, прикрепляемая к внутренней упаковке датчика, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.5. Маркировка кабеля связи RS232

Кабель связи RS232 маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделия, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.6. Маркировка кабеля входного постоянного тока

Кабель входной постоянного тока маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.7. Маркировка кабеля вызова медсестры

Кабель вызова медсестры маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:

- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.8. Маркировка крепления для стыковки

Крепление для стыковки маркируется посредством нанесения информации на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.9. Маркировка зажима крепежного быстросъемного

Зажим крепежный быстросъемный маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.10. Маркировка программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)

Программное обеспечение для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) маркируется посредством нанесения информации на:
- оптический диск DVD медицинского изделия;
- этикетку, прикрепленную к индивидуальной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия;
- основную маркировочную этикетку, предназначенную для крепления на хост-компьютере с установленным программным обеспечением;
- основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия.

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на поверхности оптического диска DVD медицинского изделия содержит:
- наименование изделия;
- обозначение версии программного обеспечения;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа.

Маркировка на этикетке, прикрепленной к индивидуальной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия, содержит:
- наименование изделия;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

- штрих-код;
- номер изделия по каталогу производителя;
- серийный номер;
- номер версии программного обеспечения.

Основная маркировочная этикетка, предназначенная для крепления на хост-компьютере с установленным программным обеспечением, содержит:
- логотип производителя;
- наименование и обозначением модели изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование и обозначением модели изделия;
- количество изделий в упаковке;
- массу брутто изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

6.1.11. Маркировка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS маркируется посредством нанесения информации:

- на этикетку, прикрепляемую к корпусу USB-ключа;
- на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке изделия;
- на основную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке
- на дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке.

Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к корпусу USB-ключа, содержит:
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- серийный номер изделия;
- штрих-код;

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- серийный номер изделия.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ГГ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя.

6.1.12. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Вход/Выход
	Смарт-аккумулятор		Разъем USB
	Постоянный и переменный ток (одновременно)		Постоянный ток
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общий знак предупреждения		Остановка, блокировка
	Готовность к включению, дежурный режим		Неионизирующее электромагнитное излучение*
	Не толкать**	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Регулировка громкости
	Предел температуры		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Блокировка		Разблокировка
	Компьютерная сеть	Qty	Количество изделий в упаковке
N.W	Масса изделия без упаковки (нетто)	G.W	Масса изделия в упаковке (брутто)

Примечание:
* – Символ применяется только при маркировке насосов инфузионных, оснащённых функцией беспроводной связи Wi-Fi.
** – Символ применяется только при маркировке тележки для крепления док-станции.

6.2. Упаковка медицинского изделия

Упаковка устройств системы инфузионной обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/EEC. Упаковка обеспечивает достаточную защиту насоса и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

Во время хранения и транспортировки устройства системы инфузионной могут быть загрязнены микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.

6.2.1. Упаковка насоса инфузионного BeneFusion nVP

Упаковка насоса инфузионного состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). В картонный ящик/коробку укладывается форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнёзда для укладки основного блока насоса, кабеля питания, зажима-фиксатора стандартного, датчика капель, и эксплуатационной документации.

Основной блок насоса, кабель питания, зажим-фиксатор стандартный, датчик капель, и эксплуатационная документация оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В упаковку вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии насоса. Картонный ящик/коробка с упакованным насосом оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей

Кабель связи RS232, кабель входной постоянного тока, кабель вызова медсестры, крепление для стыковки, зажим крепежный быстросъемный, а также составные части, приобретаемые по заказу потребителя дополнительно, упаковываются каждый в отдельную внешнюю упаковку.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). Изделия оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.3. Упаковка программного обеспечения для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision)

Оптический DVD диск с программным обеспечением для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision) помещается в пластиковый бокс (индивидуальную упаковку).

Пластиковый бокс с изделием помещается в транспортную упаковку (коробку, упаковочный ящик) из ячеистого картона с прокладками из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

В транспортную коробку укладывается USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) (при совместной поставке), эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) и упаковочный лист с указанием наименования изделия, количества и номера партии. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.4. Упаковка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS помещается в полиэтиленовый пакет (индивидуальную упаковку) и укладывается в транспортную

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

упаковку (коробку, упаковочный ящик) из ячеистого картона с прокладками из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

В транспортную коробку укладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.5. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей

Габаритные размеры упаковки составных частей, и их масса в упаковке, приведены в таблице ниже:

Наименование изделия в составе системы инфузионной	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке
Насос инфузионный BeneFusion nVP	Не более 605,00 мм × 355,00 мм × 315,00 мм Не более 3500,00 г
Зажим-фиксатор стандартный*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Датчик капель	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке Не более 290,00 мм × 245,00 мм × 265,00 мм Не более 300,00 г
Кабель связи RS232*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Кабель входной постоянного тока*	Не более 450,00 × 350,00 × 250,00 мм Не более 2000,00 г
Кабель вызова медсестры*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Крепление для стыковки*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Зажим крепежный быстросъемный*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision)*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
USB-ключ CentralStation (dongle (CS))*	Не более 257,00 мм × 152,00 мм × 45,00 мм Не более 160,00 г
* При поставке в отдельной упаковке	

6.3. Комплект поставки насоса инфузионного BeneFusion nVP

№	Комплект поставки	Количество
1.	**Насос инфузионный BeneFusion nVP**, в составе:	
1.1.	Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями: 1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости). 1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости). 1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости). 1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).	не более 24 шт.
1.2.	Кабель питания	не более 24 шт.
1.3.	Зажим-фиксатор стандартный (при необходимости)	не более 24 шт.
1.4.	Датчик капель (при необходимости)	не более 24 шт.
1.5.	Руководство по эксплуатации	не более 24 шт.
1.6.	Паспорт	не более 24 шт.
2.	**Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision,**	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

	модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – 1 шт., (при необходимости), в составе:	
2.1.	Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске	1 шт.
2.2.	USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS	1 шт.
2.3.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности:		
1.	Кабель связи RS232	1 шт.
2.	Кабель входной постоянного тока	1 шт.
3.	Кабель вызова медсестры	1 шт.
4.	Крепление для стыковки	не более 3 шт.
5.	Зажим крепежный быстросъемный	1 шт.

7. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Срок службы основного блока насоса инфузионного BeneFusion nVP (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 10 лет с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации основного блока насоса инфузионного BeneFusion nVP (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 18 месяцев с момента продажи.

7.1. Срок службы смарт-аккумулятора

Срок службы смарт-аккумулятора (литий-ионного) в составе насосов инфузионных зависит от частоты и длительности его использования, от конфигурации устройства и его работы (например, в условиях питания от смарт-аккумулятора частая инфузия с высокой скоростью также способствует укорочению срока службы) и не может быть регламентирован. Ненадлежащее использование смарт-аккумулятора уменьшает срок его службы.

Ожидаемый срок службы смарт-аккумулятора составляет 2 года с момента продажи.

Производитель рекомендует заменять смарт-аккумулятор каждые 2 года.

Гарантии производителя на смарт-аккумуляторы не распространяются.

8. Утилизация

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1. Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос инфузионный подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

⚠ ОСТОРОЖНО!

При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/EEC)

Номер стандарта	Наименование стандарта
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 62366-1:2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, которую предоставляет производитель медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

10. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации насоса инфузионного BeneFusion nVP, входящего в состав медицинского изделия ***Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion nVP*** или необходимости гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

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

Приложение А – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Система инфузионная BeneFusion nVP, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion nVP – не более 24 шт., в составе:
1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель питания – не более 24 шт.
1.3. Зажим-фиксатор стандартный – не более 24 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик капель – не более 24 шт. (при необходимости).
1.5. Руководство по эксплуатации – не более 24 шт.
1.6. Паспорт – не более 24 шт.

2. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт.
2.2. Зажим-фиксатор – 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
3.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
3.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
3.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.11. Кабель питания – 1 шт.
3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.13. Паспорт – 1 шт.

4. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
4.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
4.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
4.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
4.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
4.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
4.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
4.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
4.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
4.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.11. Кабель питания – 1 шт.
4.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4.13. Паспорт – 1 шт.

5. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
5.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
5.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
5.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
5.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
5.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
5.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
5.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
5.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
5.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.11. Кабель питания – 1 шт.
5.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5.13. Паспорт – 1 шт.

6. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
6.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
6.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
6.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
6.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
6.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
6.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
6.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
6.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
6.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.11. Кабель питания – 1 шт.
6.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6.13. Паспорт – 1 шт.

7. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
7.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
7.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
7.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
7.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
7.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
7.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
7.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
7.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.11. Кабель питания – 1 шт.
7.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7.13. Паспорт – 1 шт.

8. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
8.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
8.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
8.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
8.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
8.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
8.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
8.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
8.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
8.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.11. Кабель питания – 1 шт.
8.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8.13. Паспорт – 1 шт.

9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – 1 шт., (при необходимости), в составе:
9.1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске – 1 шт.
9.2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS – 1 шт.
9.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель связи RS232 – 1 шт.
2. Кабель входной постоянного тока – 1 шт.
3. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
4. Крепление для стыковки – не более 3 шт.
5. Зажим крепежный быстросъемный – 1 шт.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б – Гарантийный талон

на ремонт (замену), в течение гарантийного срока, медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

_____ № _____

вариант исполнения изделия (обозначение) серийный (заводской) номер

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.

(фамилия, инициалы ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.

(подпись)

_____

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____

(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

_____

(подпись)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Корешок отрывного талона №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №3

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,

медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____
(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____
(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

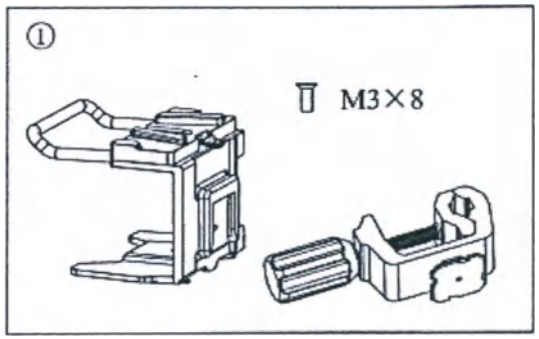
_____

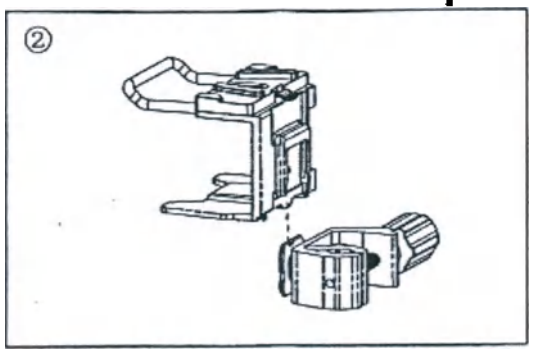
(подпись)

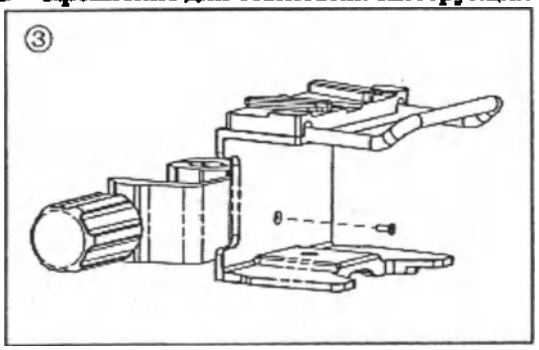
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

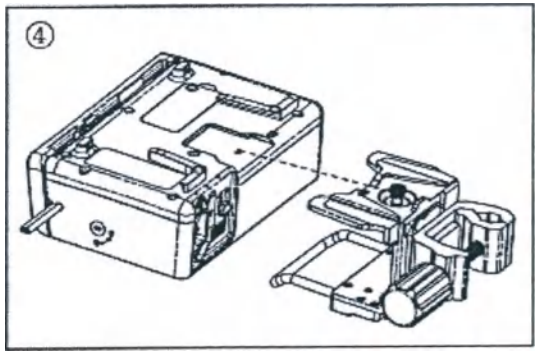
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

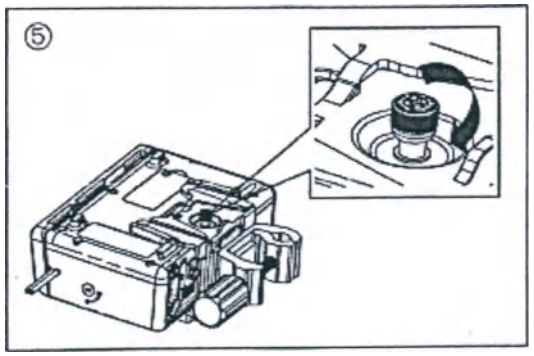
Приложение В – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке.

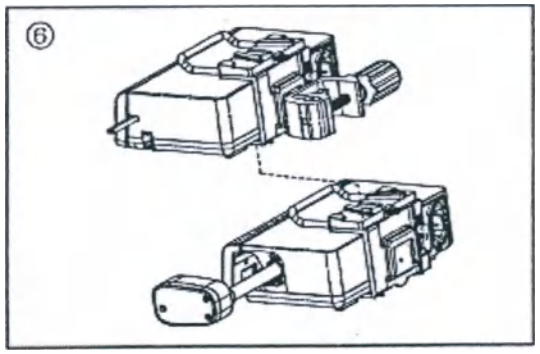


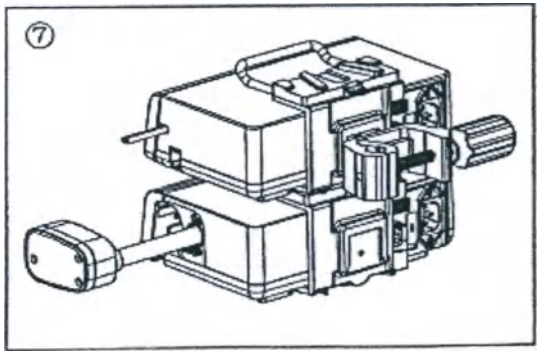


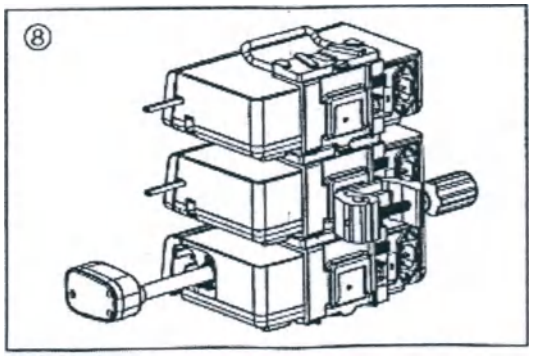












Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01135720

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №214403A0/031450

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система инфузионная BeneFusion nVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском устройстве, технические данные и гарантия производителя.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)*/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 41-713

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01135721

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

号码 No. 224403A0/031451

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.,** the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT Infusion system BeneFusion eVP** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

_____ / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT

Система инфузионная BeneFusion eVP

Infusion system BeneFusion eVP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 1/08.2022

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящий паспорт подготовлен для предоставления сведений о медицинском изделии «Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion eVP» (далее по тексту – система, изделие, насос инфузионный, насос, устройство, оборудование, медицинское изделие), в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н.

В паспорте приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящий паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Контактная информация 5
1.1. Сведения о производителе 5
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 5
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 5
2. Общие сведения 6
2.1. Наименование медицинского изделия 6
2.2. Изображение изделия 6
2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях 6
2.3.1. Назначение медицинского изделия 6
2.3.2. Информация о потенциальных потребителях 6
2.3.3. Целевая категория пациентов 6
2.4. Область применения медицинского изделия 6
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 7
2.6. Частота и особенности использования 7
2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 7
2.8. Показания к применению 7
2.9. Риски применения медицинского изделия 7
2.9.1. Предупреждающие символы 7
2.9.2. Противопоказания к применению 7
2.9.3. Побочные эффекты 8
2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 8
2.10. Стерильность 8
2.11. Основные меры предосторожности 8
2.11.1. Предотвращение травм 8
2.11.2 Предотвращение повреждения устройства 8
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению 9
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия 9
3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия 10
3.2.1 Основной блок – вид спереди 10
3.2.2. Основной блок – вид сбоку при открытой дверце 10
3.2.3. Основной блок – вид сзади 12
3.2.4. Основной блок – вид снизу 12
3.3. Элементы управления насосом инфузионным BeneFusion eVP 13
3.3.1. Использование сенсорного экрана 13
3.3.2. Использование экранной клавиатуры 13
3.3.3. Экранное меню насоса инфузионного BeneFusion eVP 13
3.3.4. Структура меню насоса инфузионного BeneFusion eVP 14
3.3.5. Символы и обозначения на сенсорном экране 14
3.3.6. Функциональные кнопки насоса инфузионного BeneFusion eVP 15
3.4. Характеристики основного блока и его компонентов 15
4. Функциональные характеристики 18
5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей 21
5.1. Кабель питания 21
5.2. Зажим-фиксатор стандартный 21
5.3. Датчик капель 22
5.4. Кабель связи RS232 23

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5. Кабель входной постоянного тока ... 23
5.6. Кабель вызова медсестры ... 23
5.7. Крепление для стыковки ... 23
5.8. Зажим крепежный быстросъемный ... 24
5.9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) ... 24
5.10. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS .. 24
6. Маркировка, упаковка, комплект поставки ... 25
6.1. Маркировка медицинского изделия ... 25
6.1.1. Маркировка насоса инфузионного BeneFusion eVP ... 25
6.1.2. Маркировка кабеля питания ... 27
6.1.3. Маркировка зажима-фиксатора стандартного ... 27
6.1.4. Маркировка датчика капель ... 27
6.1.5. Маркировка кабеля связи RS232 ... 28
6.1.6. Маркировка кабеля входного постоянного тока ... 29
6.1.7. Маркировка кабеля вызова медсестры ... 29
6.1.8. Маркировка крепления для стыковки ... 30
6.1.9. Маркировка зажима крепежного быстросъемного ... 31
6.1.10. Маркировка программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) ... 32
6.1.11. Маркировка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 33
6.1.12. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке ... 34
6.2. Упаковка медицинского изделия ... 35
6.2.1. Упаковка насоса инфузионного BeneFusion eVP ... 36
6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей ... 36
6.2.3. Упаковка программного обеспечения для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision) ... 36
6.2.4. Упаковка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 36
6.2.5. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей ... 37
6.3. Комплект поставки насоса инфузионного BeneFusion eVP ... 37
7. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы ... 38
7.1. Срок службы смарт-аккумулятора ... 38
8. Утилизация ... 38
9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие ... 39
10. Рекламация ... 40
Приложение А – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия ... 41
Приложение Б – Гарантийный талон ... 44
Приложение В – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке. ... 48

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Контактная информация

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	6/F, Здание 2, 1203 Наньхуань Авеню, Блоу Юйтан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, КНР (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Уполномоченный представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Общие сведения

Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion eVP, состоит из насоса инфузионного BeneFusion eVP, который является основным функциональным элементом системы, и, при необходимости, может включать: системы контроля инфузии, модули расширительные, док-станцию трансферную, программное обеспечение для центральной системы мониторинга, тележку для крепления док-станции, стойку для крепления док-станции, стойку для крепления насосов и принадлежности, перечисленные в настоящем документе.

Настоящий документ содержит основные сведения о насосе инфузионном BeneFusion eVP и его основных составных частях и принадлежностях. Информация о других комплектующих изделиях системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion eVP указана в эксплуатационных документах на данные изделия.

2.1. Наименование медицинского изделия

Система инфузионная BeneFusion eVP.

Полное наименование Системы инфузионной BeneFusion eVP, с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, см. в приложении А.

2.2. Изображение изделия

Насос инфузионный BeneFusion eVP

2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion eVP используется для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

2.3.2. Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

2.3.3. Целевая категория пациентов

Насос инфузионный BeneFusion eVP может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

2.4. Область применения медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion eVP применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос инфузионный BeneFusion eVP рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Насос инфузионный BeneFusion eVP используется вместе с инфузионными комплектами, описанными в руководстве по эксплуатации.

2.6. Частота и особенности использования

Насос инфузионный BeneFusion eVP предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.8. Показания к применению

Насос инфузионный BeneFusion eVP показан к применению при кратковременной и/или продолжительной внутривенной и внутриартериальной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также при введении энтерального питания и переливания крови.

2.9. Риски применения медицинского изделия

2.9.1. Предупреждающие символы

Информация о технике безопасности в паспорте, описывается следующими категориями:

⚠ ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

2.9.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.10. Стерильность

Насос инфузионный BeneFusion eVP, его составные части и принадлежности поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

2.11. Основные меры предосторожности

2.11.1. Предотвращение травм

⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.

Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.

Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.

Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.

Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.

Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.

Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.

Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.

Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.

Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.

Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

2.11.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки инфузионной системы или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.

Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.

Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.

Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.

В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.

3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/EEC за исключением (4)	
Срок службы насоса инфузионного	10 лет	
Код GMDN	13217	
Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного аккумулятора литиевого
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP33
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом

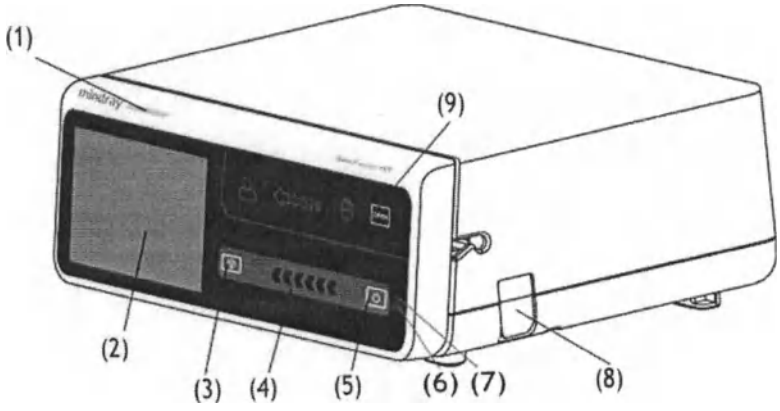
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	воздухом или с кислородом или закисью азота	или закисью азота
	Режим работы	Продолжительный
Версия программного обеспечения насоса инфузионного BeneFusion eVP	V01	
Версия программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision	V07	
Степень мобильности	Переносное	

3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия

3.2.1 Основной блок – вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги

При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:

- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»

Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Индикатор состояния инфузии

Индикатор горит во время инфузии.

(5) Кнопка питания

(6) Световой индикатор смарт-аккумулятора

- Зеленый: смарт-аккумулятор заряжается
- Мигает зеленым: насос работает от смарт-аккумулятора
- Не горит: смарт-аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(7) Световой индикатор внешнего источника питания

- Горит: внешний источник питания подключен
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

(8) Разъем датчика капель

Служит для подключения датчика капель.

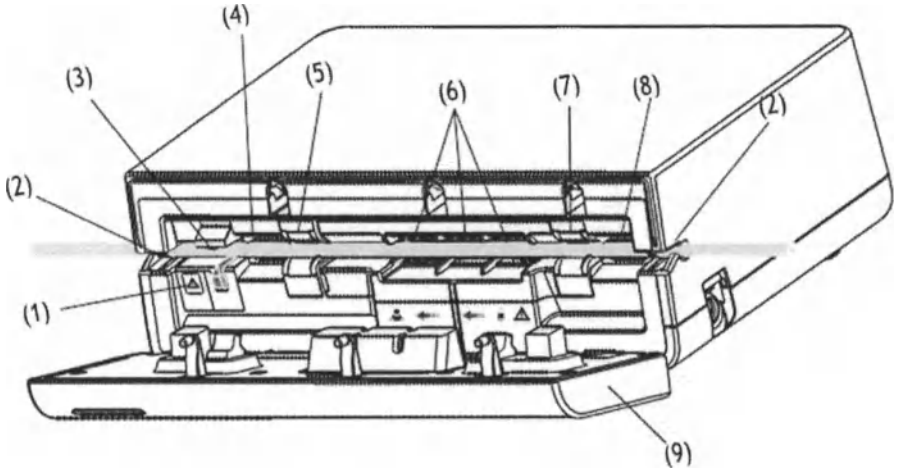
(9) Кнопка открытия дверцы

Нажмите эту кнопку чтобы открыть дверцу насоса.

3.2.2. Основной блок – вид сбоку при открытой дверце

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Индикатор зажима для предотвращения свободного потока

Показывает состояние зажима для предотвращения свободного потока.

Индикатор мигает, когда зажим для предотвращения свободного потока открыт или неисправен.

(2) Крепления на канале для трубки

Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим для предотвращения свободного потока

Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока

Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе

Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(6) Механизм насоса

Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе

Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(8) Датчик давления входного потока

Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

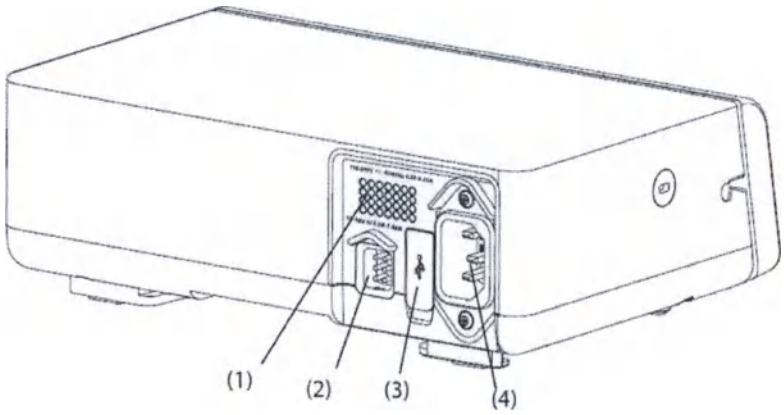
(9) Дверца

Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.

Направление течения потока жидкости обозначено стрелками.

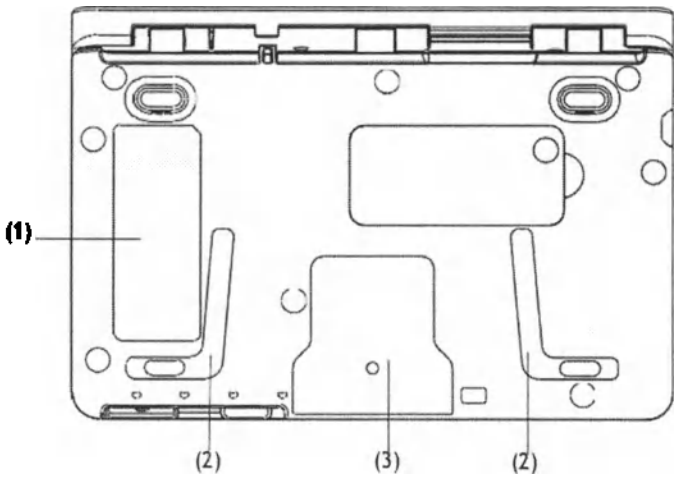
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3. Основной блок – вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.
(2) Многофункциональный интерфейс
• Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
• Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
• Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.
(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.
(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения шнура питания от сети переменного тока.

3.2.4. Основной блок – вид снизу



(1) Этикетка изделия
(2) Паз для последовательного подключения насосов
Используется для соединения насосов с помощью крепления для стыковки.
(3) Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора стандартного.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3. Элементы управления насосом инфузионным BeneFusion eVP

Насос инфузионный BeneFusion eVP имеет встроенный жидкокристаллический дисплей (экран).

3.3.1. Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ:
В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.

3.3.2. Использование экранной клавиатуры

С помощью экранной клавиатуры можно вводить данные для насоса.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

3.3.3. Экранное меню насоса инфузионного BeneFusion eVP

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:

(1) Область сведений о состоянии системы

Отображает сведения о сигналах тревоги, режим инфузии, или номер койки.

(2) Область статуса инфузии

Отображает название препарата и основные параметры инфузии.

(3) Область сведений о состоянии системы

Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время.

(4) Область статуса инфузии

Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(5) Область давления

Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

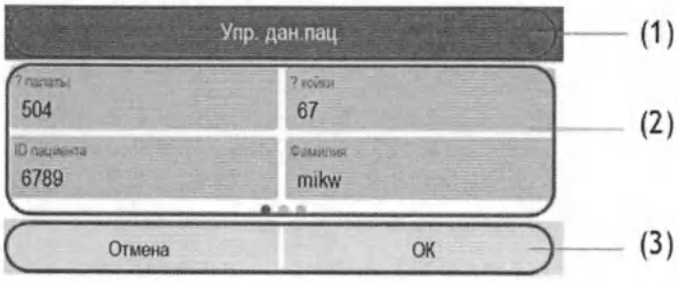
- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

(6) Область кнопок

Здесь представлены кнопки.

3.3.4. Структура меню насоса инфузионного BeneFusion eVP

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



1. Заголовок меню; 2. Вкладки подменю или опции меню; 3. Функциональные кнопки.

3.3.5. Символы и обозначения на сенсорном экране

В данной таблице представлен список символов:

Символ	Значение/описание	Символ	Значение/описание
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены		Тревоги подтверждены и выполнен сброс тревог
	Тревоги подтверждены и подается звуковой сигнал напоминания		Ночной режим
	Подключение к беспроводной сети		Нет подключения к беспроводной сети
	Польз. Переключение		Повт. Переключение
	Смарт-аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Смарт-аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо зарядить смарт-аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить смарт-аккумулятор. В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.
	Смарт-аккумулятор не установлен.		Неисправность смарт-аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки смарт-аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

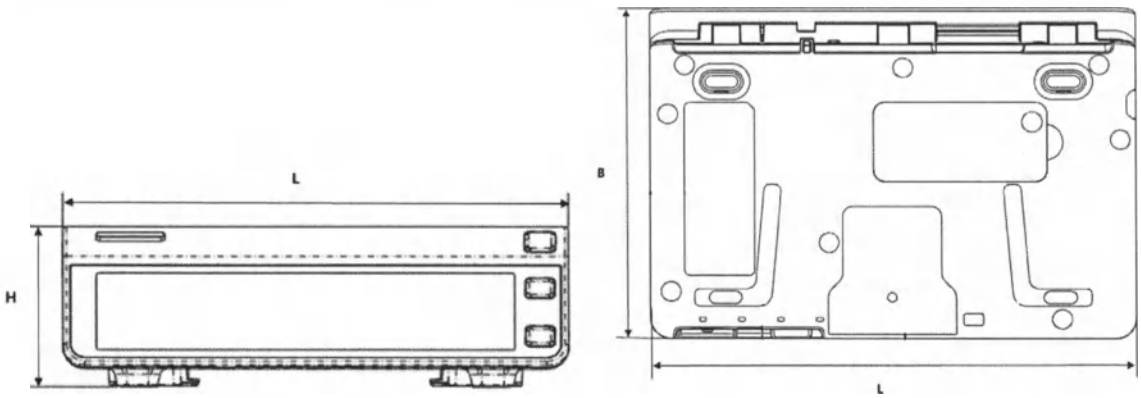
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.6. Функциональные кнопки насоса инфузионного BeneFusion eVP

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню Реле.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню Объем.		Меню	Переход в Меню.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход к меню настройки Время ожид..		Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.

3.4. Характеристики основного блока и его компонентов



Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L × B × H), мм:	260,0 ± 10,0 × 70,0 ± 5,0 × 150,0 ± 5,0
Масса блока основного, кг	1,70 ± 0,50 (со смарт-аккумулятором, без принадлежностей)
Уровень шума (при нормальной работе насоса инфузионного, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	не более 45 дБ

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дисплей

Характеристики	Насос инфузионный BeneFusion eVP
Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT (жидкокристалический дисплей на тонкопленочных транзисторах)
Размер (диагональ)	8,89 см (3,5 дюйма)
Разрешение	200 × 400 пикселей

Световые индикаторы блока основного насоса инфузионного BeneFusion eVP

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

Динамик (Звуковой индикатор) насоса инфузионного BeneFusion eVP

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

Внешние порты насоса инфузионного BeneFusion eVP

№	Наименование порта	Назначение
1	Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
2	Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: - Входной интерфейс питания постоянного тока; - Интерфейс RS232; - Интерфейс вызова медсестры;
3	USB разъем	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств
4	Разъем датчика капель	1 разъем, используемый для подключения датчика капель

Технические характеристики выходного сигнала насоса инфузионного BeneFusion eVP

Многофункциональный интерфейс	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / выключен (дополнительно)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Встроенный модуль беспроводной связи Wi-Fi

Насос инфузионный BeneFusion eVP может быть оснащен встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi. Наличие модуля беспроводной связи обозначается символом на маркировке. Характеристики беспроводной сети указаны ниже.

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Выходная мощность	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16
Задержка при передаче данных между насосом и центральной системой мониторинга BeneVision (ЦСМ)	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет не более 8 с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет не более одной сотой от общего времени обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	Не более 14 с

Смарт-аккумулятор (литий-ионный)

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса инфузионного в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в насосе применяется перезаряжаемый смарт-аккумулятор (литий-ионный) модель LI13I001G.

При подключении устройства к сети переменного тока смарт-аккумулятор будет перезаряжаться вне зависимости от того, включено устройство, или нет.

Смарт-аккумулятор должен устанавливаться только производителем или уполномоченным представителем. Для установки смарт-аккумулятора обратитесь к техническому специалисту. Оборудование отправляется с завода с установленным смарт-аккумулятором.

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	Не более 20 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч, зарядка от док-станции)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не более 6 часов для смарт-аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Примечание: * Работа с полностью заряженным новым смарт-аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию и выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

4. Функциональные характеристики

В таблице ниже представлены расширенные сведения о функциональных характеристиках. Дополнительные и более подробные сведения указаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

Параметры	Характеристики
Точность	Точность инфузии: не более ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта одноразового применения марки SHINVA ANDE); Точность инфузии: не более ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline); Точность болюсного введения: не более ±5% или 0,02 мл, большее из значений; Точность определения капель: не более ±10%; Примечание. Испытание в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012.
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Шаг настройки: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: 50;150; 225; 300; 375; 450; 525; 600; 675; 750; 825; 900; 975; 1050; 1125 мм рт.ст. Допустимое отклонение: - не более ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью не более 100 мл/ч); - не более ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений для других уровней давления. Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст
Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15; 50; 100; 250; 500; 800 мкл. Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл.
Режимы инфузии	- Режим скорости (РежСкор)/ режим времени РежВрем); - Режим капельницы (РежКапел); - Режим дозы (Режим доз.); - Режим ударной дозы (Реж. уд. дозы); - Режим микроинфузии (Реж. микроинф.); - Последовательный режим (Послед. реж); - Режим прерывестого введения (РежПрерыв); - Режим «Ramp» (увеличение или снижение дозы) (РежRamp); - Режим времени введения дозы (РежВрДозы);
Максимальный объем инфузии в условиях единичного нарушения*	не более 0,5 мл

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Характеристики
Скорость KVO **	от 0 до 5,00 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч 0 – означает отключение функции
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с) Шаг настройки 1 для каждого значения значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объема инфузии (VTBI)	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл
Диапазон значений массы пациента	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Единицы измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Диапазон настройки объема препарата	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации препарата	от 0,001 до 9999,99 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений ед. измерения скорости введения дозы	нг/кг/м, нг/кг/ч, нг/кг/24ч; мкг/кг/м, мкг/кг/ч, мкг/кг/24ч; мг/кг/м, мг/кг/ч, ме/кг/24ч; г/кг/м, г/кг/ч, к/кг/24ч; мЕд./кг/м, мЕд./кг/ч, мЕд./кг/24ч; Ед./кг/м, Ед./кг/ч, Ед./кг/24ч; кЕд./кг/м, кЕд./кг/ч, кЕд./24ч; ЕЭ/кг/м, ЕЭ/кг/ч, ЕЭ/кг/24ч; ммоль/кг/м, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/24ч; моль/кг/м, моль/кг/ч, моль/кг/24ч; мкал/кг/м, мкал/кг/ч, мкал/кг/24ч; кал/кг/м, кал/кг/ч, кал/кг/24ч; ккал/кг/м, ккал/кг/ч, ккал/кг/24ч; мЭкв/кг/м, мЭкв/кг/ч, мЭкв/кг/24ч.
Время автоблокировки сенсорного экрана, когда инфузия не выполняется	6 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин.
Время автоблокировки сенсорного экрана, во время выполнения инфузии	8 вариантов на выбор: Выкл; 15 с; 30 с; 1 мин; 2 мин; 3 мин; 4 мин; 5 мин.
Время напоминания	6 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин.
Сигнал приближения окончания инфузии (Время истекает)	15 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 6 мин, 7 мин, 8 мин, 9 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Характеристики
Библиотека препаратов / Библиотека сведений о препаратах	- Сохранение не менее 5000 названий препаратов. - Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов. - Поддержка не менее 30 категорий препаратов. - Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.
Громкость сигнала тревоги	Уровни настройки: от 1 до 8 – шаг настройки 1 (1 минимальный уровень громкости 8 – максимальный)
Яркость экрана	Уровни настройки: от 1 до 8 – шаг настройки 1 (1 минимальный уровень яркости экрана 8 – максимальный)
Системные дата и время	Время: - от 00:00:00 до 23:59:59 (ч:мин:с, в режиме 24h) – шаг настройки 1 для каждого значения времени. - от 01:00 до 12:00, AM/PM (ч:мин, в режиме 12h) – шаг настройки 1 для каждого значения времени.
	Дата: от 01-01-2018 до 31-12-2099 (ДД-ММ-ГГГГ) – шаг настройки 1 для каждого значения даты.
	Формат времени: 12h, 24h.
	Формат даты: ДД - ММ - ГГГГ, ГГГГ-ММ-ДД или ММ-ДД-ГГГГ
Арх. запись	Может храниться до 3500 записей.
Вызов медперсонала	Вкл, Выкл.
Сигналы тревоги	ВозВКонт, НакопВозд, Пуст, Ошиб. кап., Закуп.вход.потока, Закуп.вых.поток, ИнфКомпл Отсоед, НетИнфКомп, ОшИнфКомп, Нет ДатчКап, Батарея разряжена, VTBI заверш., KVO завер., Недопуст.реле, Ош.сист, KVOвыполняет, Исп. аккумулятор, Ошибка аккум., ЦСМ/eGW отключ., Вр.ожид.истекл, Соед с ДокСт прер, Ош. вр. Сист, СрДейстРеле Истекает, ВрИстекает, Напомин., НизЗарядАкк
Язык, использующийся в системе	Русский, китайский, английский, итальянский, испанский, чешский, турецкий, венгерский, румынский, датский, шведский, французский, немецкий, польский, португальский, греческий, болгарский.
Время установления рабочего режима	не более 3 с
Режим работы	Продолжительный
Примечание: * Максимальный объем инфузии в условиях единичного нарушения – это объём инфузии, который может быть введён пациенту за период с момента возникновения причины тревоги, до момента срабатывания сигнала тревоги и автоматической остановки инфузии. ** KVO – режим открытой вены (режим «Keep Vein Open», «KVO»): режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии, который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы.	

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых принадлежностей (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C).

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием. Сведения о принадлежностях можно найти в сопроводительной документации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное описание дает представление о наиболее полной комплектации системы инфузионной.

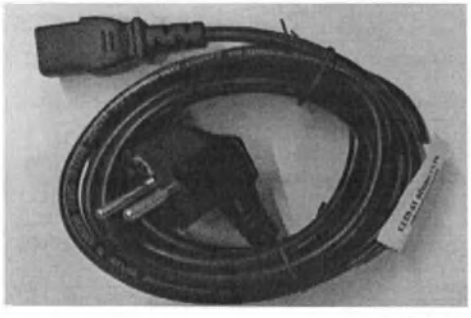
⚠ ОСТОРОЖНО!

Используйте принадлежности, перечисленные в данной главе. В случае использования других принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.
- Проверьте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
- Используйте принадлежности до истечения срока годности, если этот срок указан.

5.1. Кабель питания



Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion eVP к сети переменного тока.

Размеры и масса:
Длина, мм: 2500,00 ± 10 %. Масса, г: 258,00 ± 10 %.

Конструкция:
1. Сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75).
2. Гибкий шнур питания.
3. Приборная розетка с разъёмом типа C13 (IEC 60320).

5.2. Зажим-фиксатор стандартный

Используется для фиксации насоса инфузионного BeneFusion eVP на стойке для крепления насосов. Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Размеры и масса:
Длина, мм: 155,00 ± 20,00. Ширина, мм: 125,00 ± 20,00. Высота, мм: 80,00 ± 20,00. Масса, г: 408,00 ± 50,00.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Датчик капель

Используется вместе с насосами инфузионными BeneFusion eVP для контроля инфузии путём контроля падения капель в капельной камере инфузионной линии, немедленного обнаружения закупорки, задержки потока или отсутствия жидкости для инфузии.

Оснащён кабелем для подключения к насосу инфузионному, зажимом для крепления на капельной камере и световым индикатором. Мигание светового индикатора показывает, что датчик регистрирует достаточное количество жидкости для инфузии.

Датчик капель при помощи встроенного зажима закрепляется на капельной камере. Один конец индикатора капель излучает инфракрасный сигнал который проходит через капельную камеру перпендикулярно направлению падения капель инфузионной жидкости, а другой конец индикатора капель инфракрасный сигнал принимает. Капля инфузионной жидкости при падении в капельной камере пересекает инфракрасный сигнал прерывая его. На основании данных о прерывании инфракрасного сигнала датчик капель обеспечивает контроль инфузии.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При использовании датчика капель вместе с насосом инфузионным следует учитывать, что датчик капель обеспечивает контроль инфузии в диапазоне от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час).

Конструкция датчика капель:

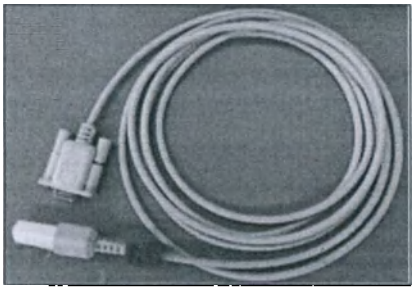
1. Корпус с зажимом для крепления на капельной камере и световым индикатором.
2. Кабель для подключения к насосу инфузионному.
3. Разъём для подключения к насосу инфузионному. Тип разъёма E4-191J-150.

Характеристики	Значение
Длина корпуса датчика капель, мм	78,00 ± 10,00
Ширина корпуса датчика капель, мм	43,00 ± 10,00
Высота корпуса датчика капель, мм	20,00 ± 10,00
Масса, г:	43,00 ± 10,00
Длина кабеля (неразвёрнутая), мм	200,00 ± 50,00
Относительное удлинение кабеля	1:4
Тип встроенного индикатора капель	Инфракрасный
Количество световых индикаторов, шт.	1
Тип светового индикатора	LED
Цвет светового индикатора	Зелёный
Сигналы светового индикатора	- мигает с частотой падения капель – работает нормально; - не мигает – инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен; - мигает часто – датчик установлен неправильно или неисправен.
Диапазон контроля капель	от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)
Напряжение, В*	5
Ток, мА*	9,4
Потребляемая мощность, мВт*	47
*Примечание – источником питания является насос инфузионный.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Кабель связи RS232



Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion eVP к персональному компьютеру.

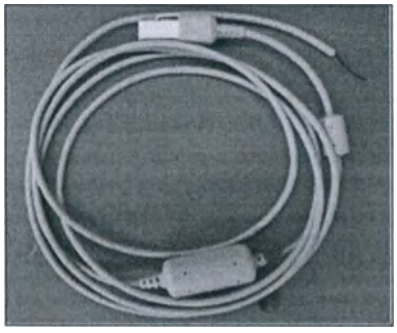
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 120,00 ± 50,00.

5.5. Кабель входной постоянного тока

Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion eVP к источнику питания постоянного тока, например, к разъему прикуривателя.
Характеристики совместимого источника питания (например, гнездо прикуривателя): напряжение 10 – 16 В постоянного тока, ток 3,00 – 1,88 А.

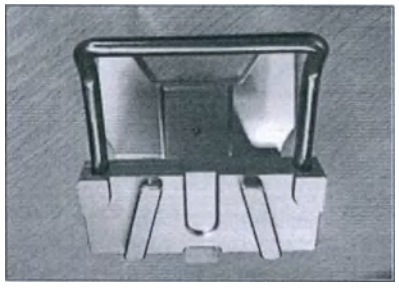
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 150,00 ± 50,00.

5.6. Кабель вызова медсестры



Используется для присоединения насоса инфузионного BeneFusion eVP к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.
Электрические характеристики:
не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В переменного тока. Изоляционное напряжение: не менее 1500 В переменного тока. Режим работы: Включен / выключен (дополнительно).
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 120,00 ± 50,00.

5.7. Крепление для стыковки

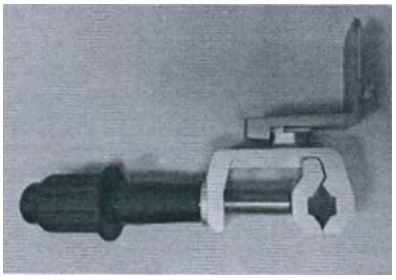


Используется для соединения насосов инфузионных BeneFusion eVP.
С помощью крепления для стыковки можно разместить один над другим не более 3 насосов.
Инструкция по сборке крепления для стыковки приведена в приложении В.
Размеры и масса:
Длина, мм: 120,00 ± 20,00. Ширина, мм: 100,00 ± 20,00. Высота, мм: 110,00 ± 20,00. Масса, г: 400,00 ± 50,00.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8. Зажим крепежный быстросъемный



Используется для фиксации насоса инфузионного BeneFusion eVP на стойке для крепления насосов.
Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Размеры и масса:
Длина, мм: 210,00 ± 20,00. Ширина, мм: 125,00 ± 20,00. Высота, мм: 80,00 ± 20,00. Масса, г: 576,00 ± 30,00.

5.9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)

Центральная система мониторинга BeneVision представляет собой программное обеспечение, которое является сетевой системой контроля состояния пациента (медицинской информационной системой), она используется в больнице или клинической среде для дистанционного мониторинга состояния пациента медицинскими работниками. Эта система может собирать, хранить, анализировать, рассчитывать, экспортировать и выводить на печать данные мониторинга состояния пациента, передаваемые по локальной вычислительной сети от устройств мониторинга, подключённых к пациенту (прикроватных мониторов, дефибрилляторов/мониторов, телеметрических устройств).

Центральная система мониторинга BeneVision включает в себя программный компонент (режим) CentralStation. Данный программный компонент является основной частью центральной системы мониторинга BeneVision. Этот компонент получает данные от приборов мониторинга.

Режим CentralStation может использоваться для отображения, хранения, печати и просмотра клинических данных пациента, полученных на совместимых приборах мониторинга.

Режим CentralStation позволяет добавлять устройства мониторинга физиологических показателей производства Mindray с помощью проводного или беспроводного соединения.

Внешний вид ярлыка программного обеспечения на рабочем столе операционной системы персонального компьютера	CMS

Изображение физического носителя (Диска DVD)

Наименование характеристики	Значение
Объём памяти диска DVD	4,7 ГБ
Диаметр диска DVD	120,00 ± 1,00 мм
Толщина диска DVD	1,20 ± 0,10 мм
Размеры индивидуальной упаковки диска DVD	142,00 × 126,00 × 10,00 мм ± 5 %
Масса диска DVD в индивидуальной упаковке	80,00 г ± 10 %

Производитель оптического диска DVD: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.)

5.10. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании USB-ключа CentralStation (dongle (CS)), ЦСМ будет запущена в режиме CentralStation с возможностью подключения насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS.

	Изображение USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS представляет собой аппаратное средство, предназначенное для доступа пользователя к программному компоненту центральной системы мониторинга BeneVision – CentralStation, а также для защиты программного компонента и содержащихся в нем данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения (лицензия).

Лицензия является обязательным элементом для использования ЦСМ. Лицензия позволяет подключать к ЦСМ насосы инфузионные BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS.

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS, поставляется на запоминающем устройстве – USB-накопителе, подключаемом к персональному компьютеру через интерфейс USB.

Характеристики USB-накопителя:

Наименование характеристики	Значение
Тип интерфейса	USB 2.0
Объём памяти EERPOM	200 байт
Максимальное рабочее напряжение	2,5 В
Максимальный средний рабочий ток (среда тестирования: напряжение 5 В, при непрерывном чтении и записи на аппаратные средства устройства)	1 мА
Скорость передачи данных	1,5 Мбит/с
Габаритные размеры	53,80 × 16,30 × 8,30 мм ± 10%
Масса	7,00 г ± 10%

Производитель USB-накопителя: Gemalto NV, Голландия

6. Маркировка, упаковка, комплект поставки

6.1. Маркировка медицинского изделия

6.1.1. Маркировка насоса инфузионного BeneFusion eVP

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на наружную поверхность корпуса основного блока насоса, а также на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу, и на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений, насосов инфузионных нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0,50-0,21 A	Потребляемый ток 0,50 – 0,21 Ампер
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)
⎓ 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания постоянного тока)
3,00-1,88 A	Потребляемый ток 3,00 – 1,88 Ампер (от внешнего источника питания постоянного тока)

Основная этикетка на корпусе насоса содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- диапазон температур эксплуатации изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- обозначение степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц (код IP);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды;
- символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак неионизирующей радиации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (для изделий, оснащенных функцией беспроводной связи Wi-Fi);
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия без упаковки (нетто);
- массу изделия в упаковке (брутто);
- количество изделий в упаковке;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу основного блока и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.2. Маркировка кабеля питания

Кабель питания маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру кабеля питания, содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

6.1.3. Маркировка зажима-фиксатора стандартного

Зажим-фиксатор стандартный маркируется посредством нанесения информации на маркировочную этикетку, прикрепленную к корпусу. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочная этикетка содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

6.1.4. Маркировка датчика капель

Датчик капель маркируется посредством нанесения информации на ярлык, прикрепляемый к кабелю датчика, на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке датчика, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Ярлык, прикрепляемый к кабелю датчика, содержит:
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- QR-код.

Этикетка, прикрепляемая к внутренней упаковке датчика, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.5. Маркировка кабеля связи RS232

Кабель связи RS232 маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделия, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.6. Маркировка кабеля входного постоянного тока

Кабель входной постоянного тока маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.7. Маркировка кабеля вызова медсестры

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кабель вызова медсестры маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.8. Маркировка крепления для стыковки

Крепление для стыковки маркируется посредством нанесения информации на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.9. Маркировка зажима крепежного быстросъемного

Зажим крепежный быстросъемный маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.10. Маркировка программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)

Программное обеспечение для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) маркируется посредством нанесения информации на:
- оптический диск DVD медицинского изделия;
- этикетку, прикрепленную к индивидуальной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия;
- основную маркировочную этикетку, предназначенную для крепления на хост-компьютере с установленным программным обеспечением;
- основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия.

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на поверхности оптического диска DVD медицинского изделия содержит:
- наименование изделия;
- обозначение версии программного обеспечения;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа.

Маркировка на этикетке, прикрепленной к индивидуальной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия, содержит:
- наименование изделия;
- штрих-код;
- номер изделия по каталогу производителя;
- серийный номер;
- номер версии программного обеспечения.

Основная маркировочная этикетка, предназначенная для крепления на хост-компьютере с установленным программным обеспечением, содержит:
- логотип производителя;
- наименование и обозначением модели изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование и обозначением модели изделия;
- количество изделий в упаковке;
- массу брутто изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.11. Маркировка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS маркируется посредством нанесения информации:
- на этикетку, прикрепляемую к корпусу USB-ключа;
- на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке изделия;
- на основную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке
- на дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке.

Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к корпусу USB-ключа, содержит:
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- серийный номер изделия;
- штрих-код;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- серийный номер изделия.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ГГ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя.

6.1.12. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Вход/Выход
	Смарт-аккумулятор		Разъем USB
	Постоянный и переменный ток (одновременно)		Постоянный ток
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
	Общий знак предупреждения		Остановка, блокировка
	Готовность к включению, дежурный режим		Неионизирующее электромагнитное излучение*
	Не толкать**	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Регулировка громкости
	Предел температуры		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Блокировка		Разблокировка
	Компьютерная сеть	Qty	Количество изделий в упаковке
N.W	Масса изделия без упаковки (нетто)	G.W	Масса изделия в упаковке (брутто)

Примечание:
* – Символ применяется только при маркировке насосов инфузионных, оснащённых функцией беспроводной связи Wi-Fi.
** – Символ применяется только при маркировке тележки для крепления док-станции.

6.2. Упаковка медицинского изделия

Упаковка устройств системы инфузионной обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/EEC. Упаковка обеспечивает достаточную защиту насоса и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Упаковочные материалы следует хранить в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.

Во время хранения и транспортировки устройства системы инфузионной могут быть загрязнены микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.1. Упаковка насоса инфузионного BeneFusion eVP

Упаковка насоса инфузионного состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). В картонный ящик/коробку укладывается форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнёзда для укладки основного блока насоса, кабеля питания, зажима-фиксатора стандартного, датчика капель, и эксплуатационной документации.

Основной блок насоса, кабель питания, зажим-фиксатор стандартный, датчик капель, и эксплуатационная документация оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В упаковку вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии насоса. Картонный ящик/коробка с упакованным насосом оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей

Кабель связи RS232, кабель входной постоянного тока, кабель вызова медсестры, крепление для стыковки, зажим крепежный быстросъемный, а также составные части, приобретаемые по заказу потребителя дополнительно, упаковываются каждый в отдельную внешнюю упаковку.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). Изделия оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.3. Упаковка программного обеспечения для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision)

Оптический DVD диск с программным обеспечением для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision) помещается в пластиковый бокс (индивидуальную упаковку).

Пластиковый бокс с изделием помещается в транспортную упаковку (коробку, упаковочный ящик) из ячеистого картона с прокладками из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

В транспортную коробку укладывается USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) (при совместной поставке), эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) и упаковочный лист с указанием наименования изделия, количества и номера партии. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.4. Упаковка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS помещается в полиэтиленовый пакет (индивидуальную упаковку) и укладывается в транспортную упаковку (коробку, упаковочный ящик) из ячеистого картона с прокладками из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

В транспортную коробку укладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22

6.2.5. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей

Габаритные размеры упаковки составных частей, и их масса в упаковке, приведены в таблице ниже:

Наименование изделия в составе системы инфузионной	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке
Насос инфузионный BeneFusion nVP	Не более 605,00 мм × 355,00 мм × 315,00 мм Не более 3500,00 г
Зажим-фиксатор стандартный*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Датчик капель	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке Не более 290,00 мм × 245,00 мм × 265,00 мм Не более 300,00 г
Кабель связи RS232*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Кабель входной постоянного тока*	Не более 450,00 × 350,00 × 250,00 мм Не более 2000,00 г
Кабель вызова медсестры*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Крепление для стыковки*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Зажим крепежный быстросъемный*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision)*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
USB-ключ CentralStation (dongle (CS))*	Не более 257,00 мм × 152,00 мм × 45,00 мм Не более 160,00 г
* При поставке в отдельной упаковке	

6.3. Комплект поставки насоса инфузионного BeneFusion eVP

№	Комплект поставки	Количество
1.	**Насос инфузионный BeneFusion eVP, в составе:**	
1.1.	Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями: 1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости). 1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости). 1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости). 1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).	не более 24 шт.
1.2.	Кабель питания	не более 24 шт.
1.3.	Зажим-фиксатор стандартный (при необходимости)	не более 24 шт.
1.4.	Датчик капель (при необходимости)	не более 24 шт.
1.5.	Руководство по эксплуатации	не более 24 шт.
1.6.	Паспорт	не более 24 шт.
2.	**Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)** – 1 шт., (при необходимости), в составе:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Комплект поставки	Количество
2.1.	Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске	1 шт.
2.2.	USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS	1 шт.
2.3.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности:		
1.	Кабель связи RS232	1 шт.
2.	Кабель входной постоянного тока	1 шт.
3.	Кабель вызова медсестры	1 шт.
4.	Крепление для стыковки	не более 3 шт.
5.	Зажим крепежный быстросъемный	1 шт.

7. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Срок службы основного блока насоса инфузионного BeneFusion eVP (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 10 лет с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации основного блока насоса инфузионного BeneFusion eVP (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 18 месяцев с момента продажи.

7.1. Срок службы смарт-аккумулятора

Срок службы смарт-аккумулятора (литий-ионного) в составе насосов инфузионных зависит от частоты и длительности его использования, от конфигурации устройства и его работы (например, в условиях питания от смарт-аккумулятора частая инфузия с высокой скоростью также способствует укорочению срока службы) и не может быть регламентирован. Ненадлежащее использование смарт-аккумулятора уменьшает срок его службы.

Ожидаемый срок службы смарт-аккумулятора составляет 2 года с момента продажи.

Производитель рекомендует заменять смарт-аккумулятор каждые 2 года.

Гарантии производителя на смарт-аккумуляторы не распространяются.

8. Утилизация

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1. Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос инфузионный подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

⚠ ОСТОРОЖНО!

При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/EEC)

Номер стандарта	Наименование стандарта
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 62366-1:2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, которую предоставляет производитель медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации насоса инфузионного BeneFusion eVP, входящего в состав медицинского изделия ***Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion eVP*** или необходимости гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Система инфузионная BeneFusion eVP, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion eVP – не более 24 шт., в составе:
1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель питания – не более 24 шт.
1.3. Зажим-фиксатор стандартный – не более 24 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик капель – не более 24 шт. (при необходимости).
1.5. Руководство по эксплуатации – не более 24 шт.
1.6. Паспорт – не более 24 шт.

2. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт.
2.2. Зажим-фиксатор – 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
3.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
3.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
3.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.11. Кабель питания – 1 шт.
3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.13. Паспорт – 1 шт.

4. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
4.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
4.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
4.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
4.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
4.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
4.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
4.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
4.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
4.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.11. Кабель питания – 1 шт.
4.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4.13. Паспорт – 1 шт.

5. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
5.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
5.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
5.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
5.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
5.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
5.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
5.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
5.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
5.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.11. Кабель питания – 1 шт.
5.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5.13. Паспорт – 1 шт.

6. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
6.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
6.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
6.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
6.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
6.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
6.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
6.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
6.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
6.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.11. Кабель питания – 1 шт.
6.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6.13. Паспорт – 1 шт.

7. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота - 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
7.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
7.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
7.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
7.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
7.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
7.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
7.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
7.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.11. Кабель питания – 1 шт.
7.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7.13. Паспорт – 1 шт.

8. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
8.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
8.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
8.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
8.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
8.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
8.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
8.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
8.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
8.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.11. Кабель питания – 1 шт.
8.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8.13. Паспорт – 1 шт.

9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – не более 1 шт., (при необходимости), в составе:
9.1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске – 1 шт.
9.2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS – 1 шт.
9.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель связи RS232 – 1 шт.
2. Кабель входной постоянного тока – 1 шт.
3. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
4. Крепление для стыковки – не более 3 шт.
5. Зажим крепежный быстросъемный – 1 шт.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б – Гарантийный талон

на ремонт (замену), в течение гарантийного срока, медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

_____ № _____

вариант исполнения изделия (обозначение) серийный (заводской) номер

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.

(фамилия, инициалы ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.

(подпись)

_____

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____

(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

_____

(подпись)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ **Дата изготовления** _____
(год, месяц, число)

_____ _____ **М.П.**
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ **Подпись и печать продавца** _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Корешок отрывного талона №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ **Дата изготовления** _____
(год, месяц, число)

_____ _____ **М.П.**
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ **Подпись и печать продавца** _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____
(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____
(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

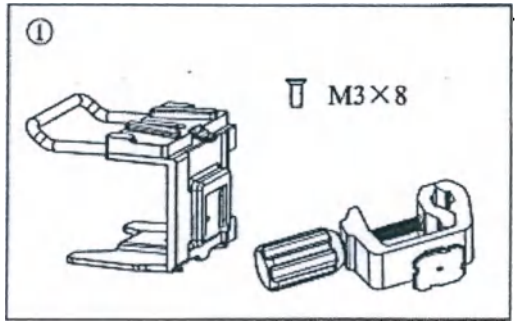
_____

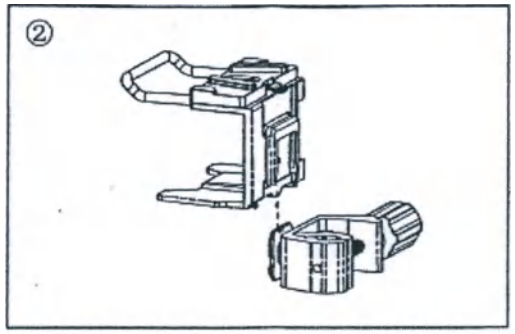
(подпись)

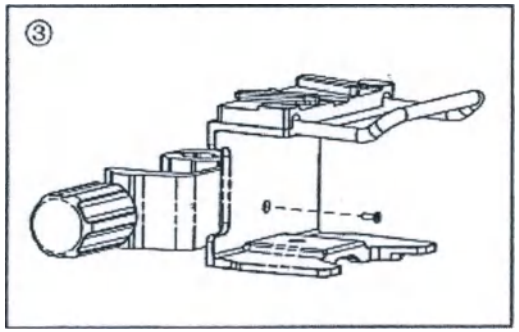
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

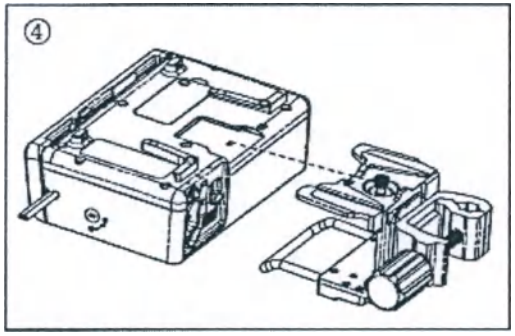
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

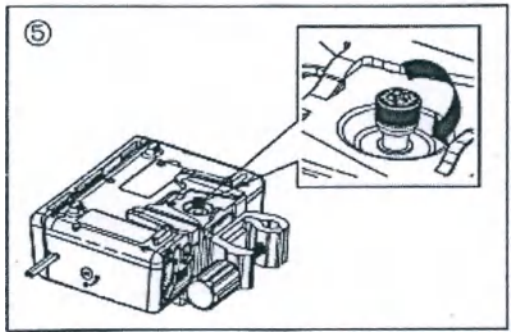
Приложение В – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке.

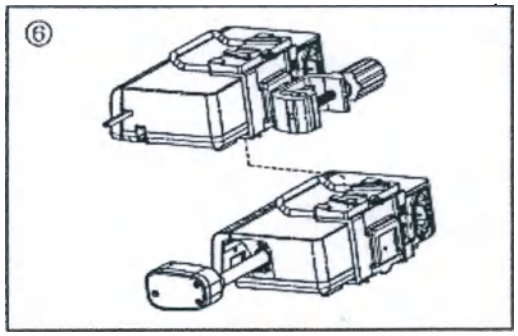


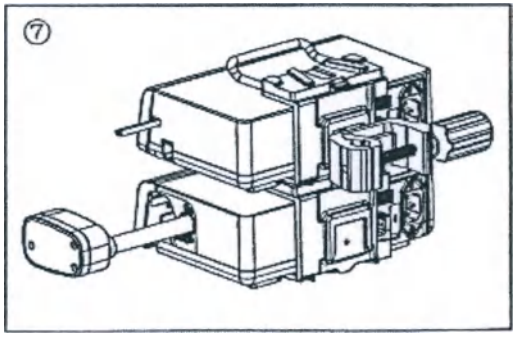


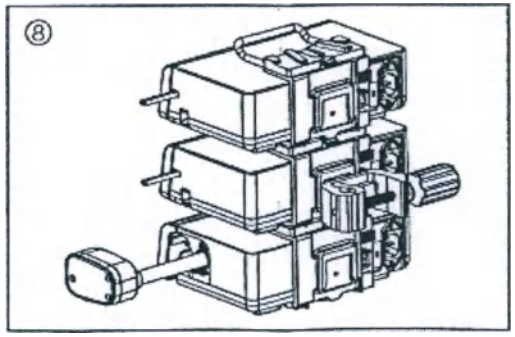












Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01135721

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/031451

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система инфузионная BeneFusion eVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском устройстве, технические данные и гарантия производителя.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)/*
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 41-712

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

224403A0/031452

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.,** the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT Infusion supervision system BeneFusion nDS** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT

Система контроля инфузии BeneFusion nDS

Infusion supervision system BeneFusion nDS

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 1/08.2022

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящий паспорт подготовлен для предоставления сведений о Системе контроля инфузии BeneFusion nDS (далее по тексту – система, изделие, оборудование, медицинское изделие), входящей в состав медицинского изделия **«Система инфузионная шприцевая в вариантах исполнения BeneFusion nSP, BeneFusion eSP» / «Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP»** в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11 н.

В паспорте приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящий паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Контактная информация 5
1.1. Сведения о производителе 5
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 5
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 5
2. Общие сведения 6
2.1. Наименование медицинского изделия 6
2.2. Изображение изделия 7
2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях 7
2.3.1. Назначение медицинского изделия 7
2.3.2. Информация о потенциальных потребителях 8
2.3.3. Целевая категория пациентов 8
2.4. Область применения медицинского изделия 8
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 8
2.6. Частота и особенности использования 8
2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 8
2.8. Показания к применению 8
2.9. Риски применения медицинского изделия 9
2.9.1. Предупреждающие символы 9
2.9.2. Противопоказания к применению 9
2.9.3. Побочные эффекты 9
2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 9
2.10. Стерильность 9
2.11. Основные меры предосторожности 9
2.11.1. Предотвращение травм 9
2.11.2. Предотвращение повреждения устройства 10
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению 11
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия 11
3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия 11
3.2.1. Док-станция BeneFusion nDS – вид спереди 11
3.2.2. Док-станция BeneFusion nDS – вид слева 12
3.2.3. Док-станция BeneFusion nDS – вид сзади 12
3.3. Элементы управления док-станции BeneFusion nDS 13
3.3.1. Использование сенсорного экрана 13
3.3.2. Использование клавиатуры на экране насоса 13
3.3.4. Символы и обозначения на сенсорном экране 13
3.4. Характеристики док-станции BeneFusion nDS 14
4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей 17
4.1. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций 17
4.2. Тележка для крепления док-станции 17
4.3. Зажим-фиксатор 18
4.4. Стойка для крепления насосов 18
4.5. Стойка для крепления док-станции 19
4.6. Комплект для подключения к локальной сети 20
4.7. Модуль расширительный на 4 слота 2-я ступень 21
4.8. Модуль расширительный на 4 слота 3-я ступень 21
4.9. Модуль расширительный на 4 слота 4-я ступень 21

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10. Кабель питания 22
4.11. Док-станция трансферная BeneFusion tDS 22
5 Маркировка, упаковка, комплект поставки 22
5.1. Маркировка медицинского изделия 22
5.1.1. Маркировка док-станции BeneFusion nDS 22
5.1.2. Маркировка тележки для крепления док-станции 24
5.1.3. Маркировка комплекта для подключения к локальной сети 25
5.1.4. Маркировка модуля расширительного на 4 слота, 2-я ступень, 3-я ступень, 4-я ступень 25
5.1.5. Маркировка док-станции трансферной BeneFusion tDS 27
5.1.6. Маркировка кабеля питания 28
5.1.7. Маркировка других составных частей 28
5.1.8. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке на оборудовании и при маркировке на упаковке 29
5.2. Упаковка медицинского изделия 30
5.2.1. Упаковка док станции BeneFusion nDS 30
5.2.2. Упаковка других составных частей 30
5.2.3. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей 31
5.3. Комплект поставки системы контроля инфузии BeneFusion nDS 31
6. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы 33
6.1. Срок службы смарт-аккумулятора 33
7. Утилизация 33
8. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие 33
9. Рекламация 34
Приложение A – Гарантийный талон 35
Приложение B – Инструкция по сборке Стойки для крепления насосов. 39
Приложение C – Инструкция по сборке Стойки для крепления док-станции 43
Приложение D – Инструкция по сборке Тележки для крепления док-станции. 46
Приложение E – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке. 48

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Контактная информация

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	6/F, Здание 2, 1203 Наньхуань Авеню, Блоу Юйтан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, КНР (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Уполномоченный представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/Л, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Общие сведения

Система контроля инфузии BeneFusion nDS является составным элементом системы инфузионной шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion nSP, BeneFusion eSP или системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP. Основным функциональным элементом системы контроля инфузии BeneFusion nDS является док-станция BeneFusion nDS. При необходимости система контроля инфузии BeneFusion nDS может включать: модули расширительные, док-станцию трансферную BeneFusion tDS, тележку для крепления док-станции, стойку для крепления док-станции, стойку для крепления насосов и другие компоненты.

2.1. Наименование медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion nDS:

1. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
1.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
1.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
1.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
1.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
1.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
1.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
1.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
1.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
1.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
1.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
1.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
1.11. Кабель питания – 1 шт.
1.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
1.13. Паспорт – 1 шт.

2. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
2.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
2.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
2.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
2.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
2.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
2.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
2.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
2.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
2.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
2.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
2.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
2.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
2.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
2.11. Кабель питания – 1 шт.
2.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2.13. Паспорт – 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:

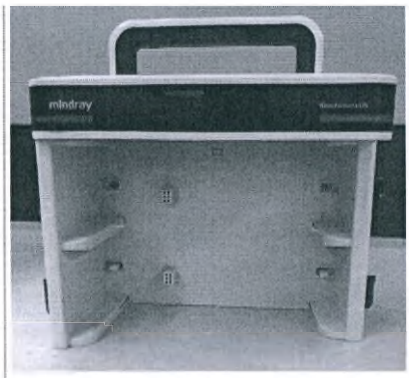
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
3.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
3.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
3.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.11. Кабель питания – 1 шт.
3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.13. Паспорт – 1 шт.

4. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт.
4.2. Зажим-фиксатор – 1 шт.

2.2. Изображение изделия



Док-станция
BeneFusion nDS на 2 слота

Док-станция
BeneFusion nDS на 4 слота

Док-станция
BeneFusion nDS на 6 слотов

2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion nDS предназначена для использования совместно с инфузионными и шприцевыми насосами: для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2. Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Данная система контроля инфузии предназначена для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Её могут использовать только лица, обученные работе с ней. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.

2.3.3. Целевая категория пациентов

Система контроля инфузии BeneFusion nDS может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

2.4. Область применения медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion nDS применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Система контроля инфузии BeneFusion nDS рассчитана на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Система контроля инфузии BeneFusion nDS используется совместно с инфузионными и шприцевыми насосами для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

2.6. Частота и особенности использования

Система контроля инфузии BeneFusion nDS предназначена для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.8. Показания к применению

Система контроля инфузии BeneFusion nDS показана к применению при кратковременной и/или продолжительной инфузии с использованием шприцевых и инфузионных насосов.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Риски применения медицинского изделия

2.9.1. Предупреждающие символы

Информация о технике безопасности в паспорте, описывается следующими категориями:

⚠ ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

2.9.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.9.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.10. Стерильность

Система контроля инфузии BeneFusion nDS и её составные части поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

2.11. Основные меры предосторожности

2.11.1. Предотвращение травм

⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.

Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.

Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.

Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.

Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.

Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.

Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.

Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.

Убедитесь, что перемещение оборудования в пределах лечебного учреждения выполняют более двух человек. Это необходимо для предотвращения повреждения и опрокидывания оборудования, которое может привести к травмам.

Расстояние связи между док-станцией BeneFusion nDS и центральной системой мониторинга BeneVision должно быть менее 50 м.

Можно последовательно подключить к док-станции до 3 расширительных модуля со слотами. Убедитесь, что каждый модуль надежно закреплен.

Устройства, подключенные к док-станции, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950. К док-станции можно подключать только оборудование, указанное производителем. Для безопасности пациента не подключайте к док-станции устройства, не указанные производителем.

Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

2.11.2. Предотвращение повреждения устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.

Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.

Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.

В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

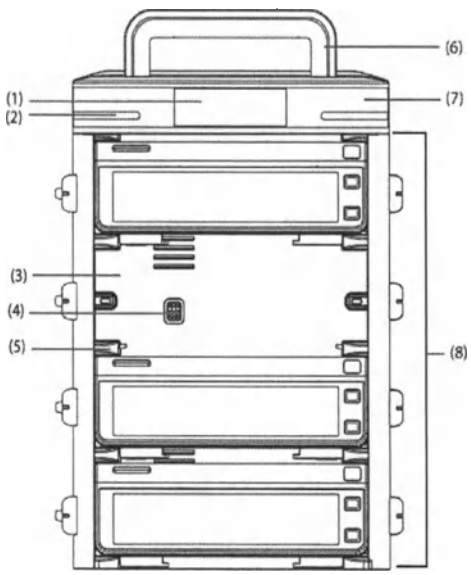
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/EEC за исключением (4)	
Док-станция классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного смарт-аккумулятора литиевого.
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP33
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
	Режим работы	Продолжительный
Версия пограммного обеспечения Док-станции BeneFusion nDS	V01	
Степень мобильности	Переносное	

3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия

3.2.1. Док-станция BeneFusion nDS – вид спереди



1. Дисплей
2. Световой индикатор тревоги

При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:

- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

3. Отсек (слот) для размещения насоса
4. Многофункциональный разъем

Обеспечивает питание и обмен данными между насосами, подключенными к док-станции.

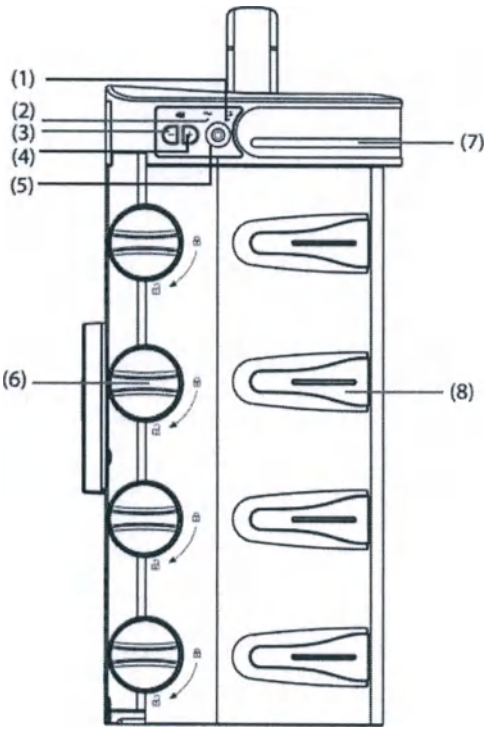
5. Рельсовый замок. Фиксирует насос.
6. Рукоятка. Предназначена для поднятия док-станции. Во избежание поломки рукоятки ее следует использовать только при переноске док-станции, на которой установлено не более 4 насосов.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

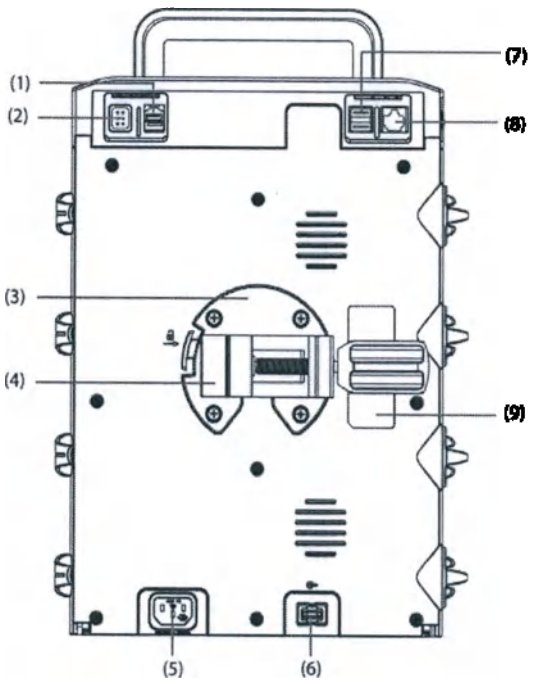
7. Блок управления
8. Слоты. Удерживают насосы.

3.2.2. Док-станция BeneFusion nDS – вид слева



1. Световой индикатор аккумулятора
- Зеленый: аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: док-станция работает от аккумулятора.
- Не горит: аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.
2. Световой индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.
3. Клавиша уменьшения громкости. Позволяет снизить громкость сигнала тревоги.
4. Клавиша увеличения громкости. Позволяет увеличить громкость сигнала тревоги.
5. Кнопка питания.
6. Ручка разблокировки. Для извлечения насоса необходимо повернуть ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение
7. Световой индикатор тревоги
8. Направляющая инфузионной трубки
Фиксирует трубку для внутривенных вливаний

3.2.3. Док-станция BeneFusion nDS – вид сзади



1. Разъем для подключения дополнительной док-станции.
Служит для связи между основной и дополнительной док-станцией.
2. Многофункциональный интерфейс.
- Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
- Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.
- Служит для подключения пульта управления для режима PCA
3. Монтажное крепление.
Предназначено для установки зажима-фиксатора. Нажмите кнопку, расположенную слева от крепления, чтобы отсоединить зажим-фиксатор.
4. Зажим-фиксатор.
Позволяет закрепить док-станцию на стойке. Зажим-фиксатор может быть отрегулирован для крепления системы на различных стойках.
5. Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения кабеля питания от сети переменного тока.
6. Разъем для подключения модуля расширительного.
7. Разъем USB. Предназначен для подключения USB-устройств.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Сетевой разъем. Стандартный разъем RJ45
9. Этикетка изделия

3.3. Элементы управления док-станции BeneFusion nDS

Док-станцией BeneFusion nDS можно управлять с помощью встроенного дисплея (экрана) насоса.

3.3.1. Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран насоса можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок..**

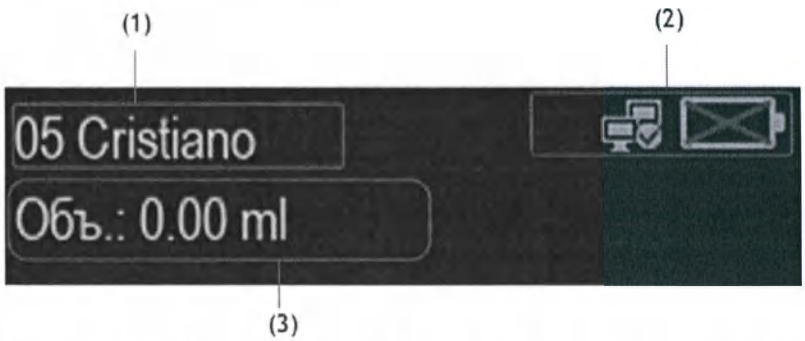
Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок вверх в соответствии с инструкциями.

3.3.2. Использование клавиатуры на экране насоса

С помощью экранной клавиатуры можно вводить данные для насоса или док-станции.
- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ⏎ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

3.3.3. Экранное меню

Экран представлен на рисунке ниже:



1. Область сведений о пациенте. Отображает номер койки и имя пациента;
2. Информационная область системы. Отображает состояние аккумулятора и сетевого соединения.
3. Область объема инфузии. Отображает общий объем инфузии для текущего пациента за 24 часа.

3.3.4. Символы и обозначения на сенсорном экране

В данной таблице представлен список символов:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо зарядить аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
			аккумулятор. В противном случае док-станция скоро автоматически отключится.
	Аккумулятор не установлен.		Неисправность аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки аккумулятора. Обратитесь за помощью к производителю или уполномоченному представителю.
	Подключение к проводной сети.		Нет подключения к проводной сети.
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.

3.4. Характеристики док-станции BeneFusion nDS

Габаритные размеры и масса

Док-станция	Габаритные размеры и масса
Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота	Длина, мм: 270,00 ± 50,00. Ширина, мм: 173,00 ± 50,00. Высота, мм: 245,00 ± 50,00. Масса, кг: 2,80 ± 1,00.
Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота	Длина, мм: 270,00 ± 50,00. Ширина, мм: 173,00 ± 50,00. Высота, мм: 395,00 ± 50,00. Масса, кг: 3,80 ± 1,00.
Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов	Длина, мм: 270,00 ± 50,00. Ширина, мм: 173,00 ± 50,00. Высота, мм: 550,00 ± 50,00. Масса, кг: 5,30 ± 1,00.

Дисплей

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
OLED	7,62 см (3 дюйма)	256 × 64 пикселей

Световые индикаторы

Световой индикатор тревоги	2 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 68 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

Звуковые сигналы тревоги

Звуковое давление, при подаче сигналов тревоги звуковым индикатором: от 50 до 68 дБ, в зависимости от настроек, на расстоянии 1 м. Поддерживается многоуровневая модуляция звука.

Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания светового сигнала тревоги	Интервал подачи звукового сигнала тревоги	Сведения о тревоге	Индикатор уровня тревоги	Рабочий цикл
Сигнал тревоги высокого уровня	Красный	2,0 ± 0,6 Гц	5 с (± 2 с)	Белый текст или символ на черном фоне	***	20% – 60%
Сигнал тревоги низкого уровня	Желтый	Не мигает	20 с (± 2 с)	Белый текст или символ на черном фоне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ:

При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого уровня.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.

Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.

Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, что уровень громкости звукового сигнала тревоги в вашем отделении является приемлемым. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.

Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.

Максимальная задержка с момента возникновения состояния тревоги на насосе или док-станции до подачи сигнала тревоги (звукового или текстового) оборудованием не должна превышать 5 с.

Время задержки подачи сигнала тревоги «ЦСМ/eGW отключ.» от оборудования к ЦСМ составляет менее 14 с, время задержки других сигналов тревоги — менее 8 с.

Характеристики разъемов

Многофункциональный разъем	1 шт.
Разъем для подключения дополнительной док-станции	1 шт.
Разъем USB	2 шт.
Сетевой разъем	1 шт.
Входной разъем для источника тока	1 шт.
Разъем для подключения дополнительных модулей со слотами	1 шт.

Технические характеристики выходного сигнала многофункционального разъема

Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	Не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	Не менее1500 В перем. тока

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим работы	Включен / Выключен (дополнительно)

Внешний источник переменного тока

Параметр	Внешний источник переменного тока
Напряжение	100 - 240 В
Ток	8,0 - 3,4 А
Частота	50/60 Гц
Предохранитель	T2AL/250 В (1 шт.)

Смарт-аккумулятор

Работа док-станции nDS на 2/4/6 слотов при отключении электричества обеспечивается за счёт встроенного перезаряжаемого смарт-аккумулятора модели LI12I003A.

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный
Номинальное напряжение смарт-аккумулятора	7,2 В пост. тока
Емкость смарт-аккумулятора	2500 мА·ч
Время работы	Время работы не менее 2 часов (при работе одной док-станции с подключенными к ней четырьмя модулями расширительными или модулями для установки и подключения дополнительных насосов и выключенной функцией Wi-Fi, питание насоса не осуществляется)
Время зарядки	Время зарядки не более 6 часов.
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду смарт-аккумулятора (новый смарт-аккумулятор, функция Wi-Fi выключена, питание насоса не осуществляется)

Смарт-аккумулятор док-станции BeneFusion nDS не может быть извлечён потребителем – при необходимости устранения неполадок или замены аккумулятора необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Смарт-аккумулятор док-станции BeneFusion nDS при отключении электричества обеспечивает работу только данной док-станции и не может использоваться для электропитания подключённых к ней насосов.

Встроенный модуль беспроводной связи Wi-Fi

Док-станция BeneFusion nDS может быть оснащена встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi, для подключения к насосу шприцевому/инфузионному и/или к персональному компьютеру при помощи беспроводного соединения. Наличие модуля беспроводной связи обозначается символом на маркировке. Характеристики беспроводной сети указаны ниже.

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	2412 - 2472 МГц 5180 - 5825 МГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от MCS0 до MCS7 IEEE 802.11ac: от MCS0 до MCS8

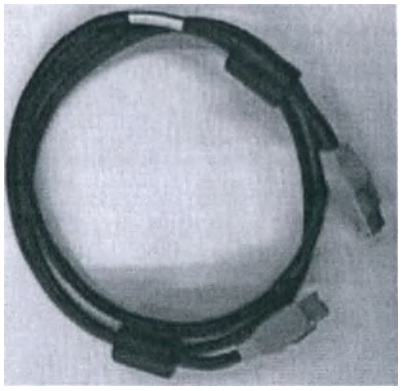
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) <30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарты: WPA/WPA2 PSK WPA/WPA2 EAP WPA/WPA2 CCKM Методы EAP: LEAP, EAP-TTLS EAP-TLS, EAP-FAST PEAP-MsChapV2 PEAP-GTC, PEAP-TLS Режимы шифрования: TKIP и AES
Емкость	Количество док-станций, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16
Задержка при передаче данных между док-станцией и Центральной системой мониторинга (ЦСМ)	Суммарная задержка при передаче данных между док-станцией и ЦСМ составляет не более 8 с
Количество и время прерываний связи между док-станцией и Центральной системой мониторинга (ЦСМ)	Общая продолжительность прерываний составляет не более 0,01 от общего времени обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 док-станций, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)

4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

4.1. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций



Используется для объединения док-станций BeneFusion nDS для передачи данных.

Размеры и масса:
Длина, мм: 1500,00 ± 100,00. Масса, г: 185,00 ± 10,00.

4.2. Тележка для крепления док-станции

Используется для крепления одной док-станции BeneFusion nDS.

Оснащена самоориентирующимися колёсами, стойкой для вливаний и кронштейнами для крепления док-станции BeneFusion nDS.

На основной опорной части тележки предусмотрена возможность закрепления док-станций BeneFusion nDS размером от 4 до 12 слотов (с расширительными модулями)

Габаритные размеры, мм: длина: 670,00 ± 50,00; ширина: 550,00 ± 50,00; высота: 2195,00 ± 50,00;

Масса тележки, кг: 15,50 ± 2,00.

Максимальная нагрузка на основную опорную часть, не более 30,00 кг.

Максимальная нагрузка на один кронштейн, не более 15,00 кг.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

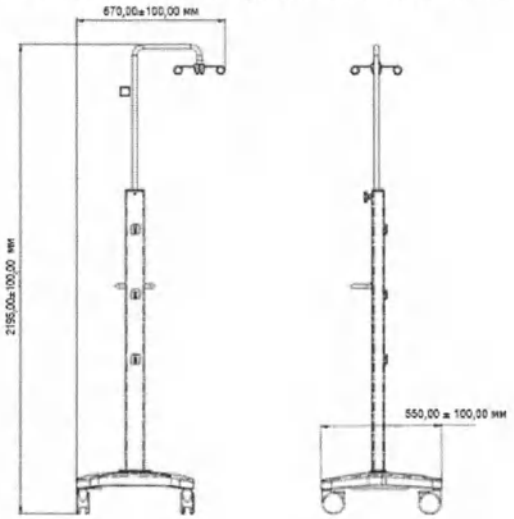
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальная нагрузка на стойку для вливаний, не более 10,00 кг.
Максимальная нагрузка на один крюк стойки для вливаний, не более 2,00 кг.
Максимальная нагрузка на тележку, кг: 54,00;
Колёса 4 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные, со стопорным механизмом:
Диаметр колеса, мм: 100,00 ± 2,00;
Ширина колеса, мм: 66,00 ± 2,00;
Максимальная нагрузка на одно колесо – 30,00 кг.

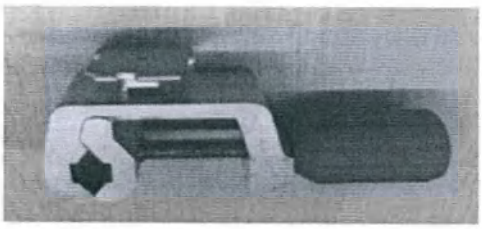
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,00.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке не более 80 Н.

Схематическое изображение тележки для крепления док-станции:



4.3. Зажим-фиксатор



Используется для крепления док-станции BeneFusion nDS и док-станции трансферной BeneFusion tDS на устойчивой вертикальной стойке или горизонтальной штанге.
Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.
Размеры и масса:
Длина, мм: 155,00 ± 10,00. Ширина, мм: 55,00 ± 10,00.
Высота, мм: 40,00 ± 10,00. Масса, г: 332,00 ± 50,00.

4.4. Стойка для крепления насосов

Используется для крепления и перемещения четырех насосов шприцевых BeneFusion nSP или BeneFusion eSP / насосов инфузионных BeneFusion nVP или BeneFusion eVP и 4 кг инфузионного раствора.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Габаритные размеры, мм: Длина, мм: 700,00 ± 50,00; Ширина, мм: 700,00 ± 50,00; Высота мм: 2000,00 ± 100,00;

Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг: 15,00;
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг: 5,00;
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг: 4,00;
Высота верхней части стойки, мм: 650,00 ± 30,00;
Высота средней части стойки, мм: 700,00 ± 30,00;
Высота нижней части стойки, мм: 500,00 ± 30,00.
Колёса 5 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные:

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- со стопорным механизмом: 2 шт.;
- без стопорного механизма: 3 шт.;

Диаметр колеса, мм: 75,00 ± 5,00;

Ширина колеса, мм: 55,00 ± 5,00.

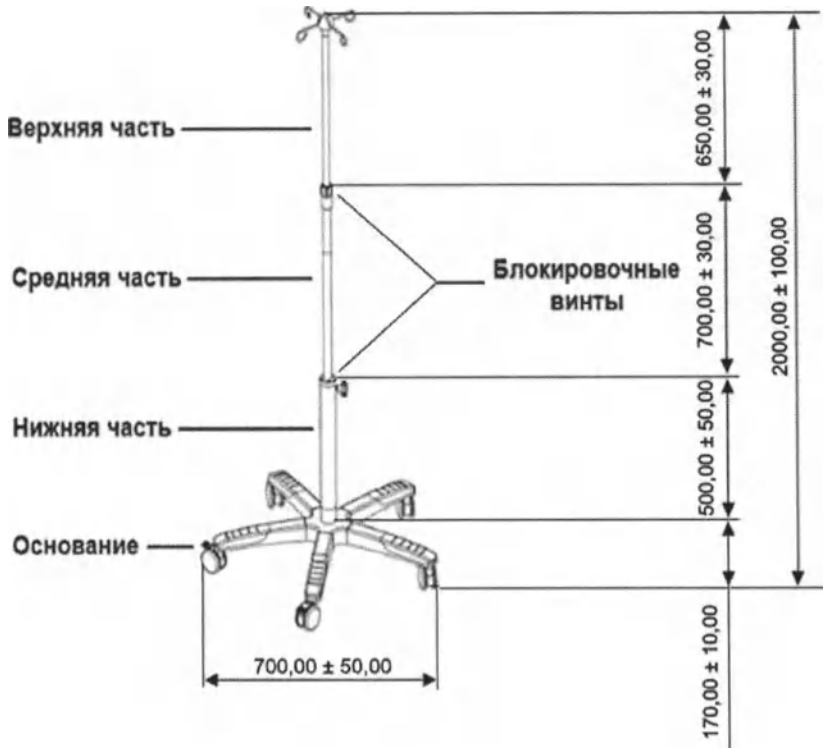
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг: 6,50;

Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,0.

Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке не более 80 Н.

Масса изделия, кг: 4,50 ± 0,30.

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



4.5. Стойка для крепления док-станции

Используется для крепления и перемещения одной док-станции BeneFusion nDS, с общим количество слотов для насоса шприцевого BeneFusion nSP или BeneFusion eSP / насоса инфузионного BeneFusion nVP или BeneFusion eVP не более 6 шт. Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Габаритные размеры: длина, мм: 700,00 ± 50,00; ширина, мм: 700,00 ± 50,00; высота, мм: 2050,00 ± 50,00;

Масса изделия, кг: 10,00 ± 2,00;

Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг: 4,00;

Высота нижней части стойки на колесах, мм: 1391,00±50,00;

Колёса 5 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные:
- со стопорным механизмом – 2 шт.;
- без стопорного механизма – 3 шт.;

Диаметр колеса, мм: 75,00 ± 5,00;

Ширина колеса, мм: 55,00 ± 5,00;

Максимальная нагрузка на одно колесо, кг: 6,50;

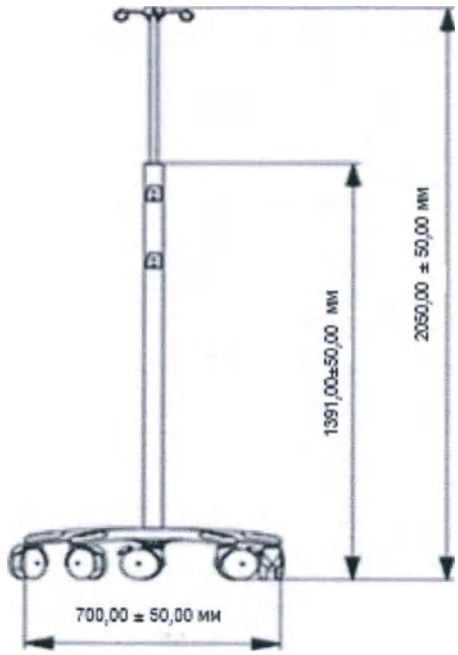
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,0.

Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке не более 80 Н.

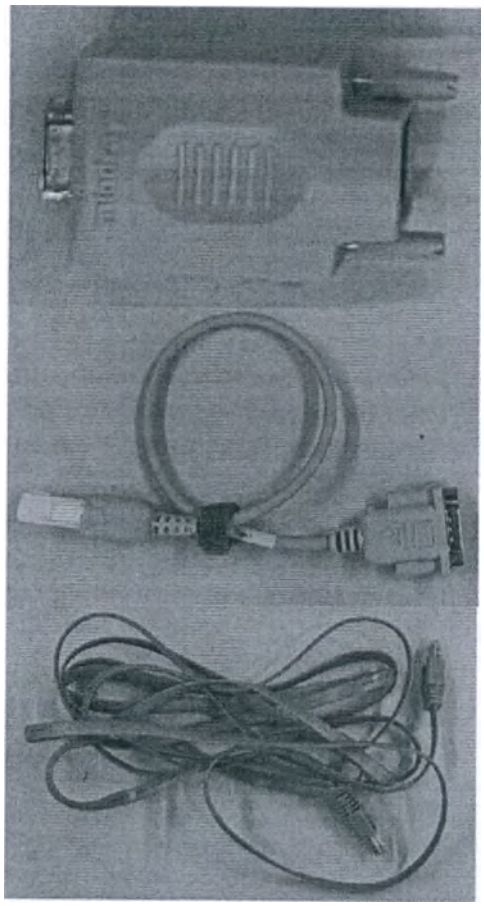
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схематическое изображение стойки для крепления док-станции:



4.6. Комплект для подключения к локальной сети



Используется для подключения док-станции BeneFusion nDS к локальной сети посредством модуля Benelink (модуль Benelink в комплект не входит).
Размеры и масса изделий комплекта:
- Адаптер Benelink ID:
Длина, мм: 55,00 ± 5,00;
Ширина, мм: 32,00 ± 5,00;
Высота, мм: 24,00 ± 5,00;
Масса, г: 32,00 ± 5,00.

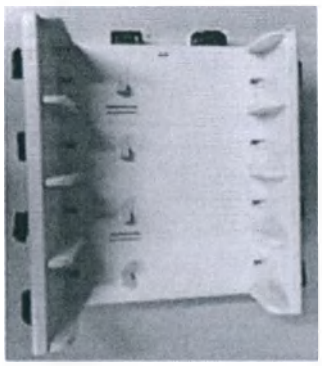
Кабель интерфейсный RJ45
Длина, мм: 400,00 ± 50,00;
Масса, г: 50,00 ± 10,00.

- Кабель последовательного управления (тип I)
Длина, мм: 4000,00 ± 100,00;
Масса, г: 130,00 ± 30,00.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

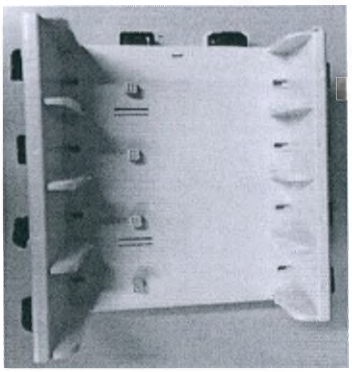
4.7. Модуль расширительный на 4 слота 2-я ступень



Присоединяется к док-станции BeneFusion nDS. Обеспечивает подключение к док-станции 4 дополнительных насосов.

Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00; Ширина, мм: 161,00 ± 50,00; Высота, мм: 330,00 ± 50,00.
Масса, кг: 2,60 ± 0,50.

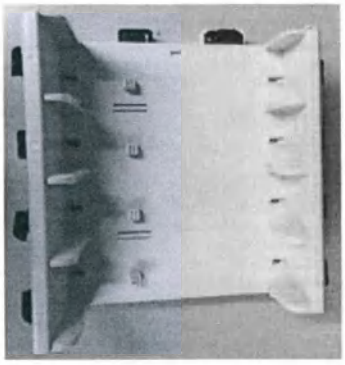
4.8. Модуль расширительный на 4 слота 3-я ступень



Присоединяется к Модулю расширительному на 4 слота, 2-я ступень. Обеспечивает подключение к док-станции 4 дополнительных насосов.

Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00 мм; Ширина, мм: 161,00 ± 50,00 мм; Высота, мм: 330,00 ± 50,00 мм; Масса, кг: 2,60 ± 0,50.

4.9. Модуль расширительный на 4 слота 4-я ступень



Присоединяется к Модулю расширительному на 4 слота, 3-я ступень. Обеспечивает подключение к док-станции 4 дополнительных насосов.

Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00 мм; Ширина, мм: 161,00 ± 50,00 мм; Высота, мм: 330,00 ± 50,00 мм;
Масса, кг: 2,60 ± 0,50.

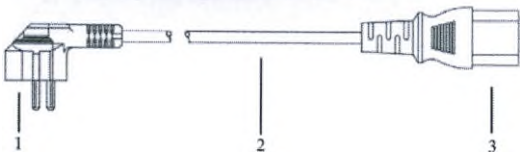
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10. Кабель питания

Используется для подключения док-станции BeneFusion nDS к сети переменного тока.

Размеры и масса:
Длина, мм: 2500,00 ± 10 %. Масса, г: 258,00 ± 10 %.



Конструкция:
1. Сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75).
2. Гибкий шнур питания.
3. Приборная розетка с разъёмом типа C13 (IEC 60320).

4.11. Док-станция трансферная BeneFusion tDS

Используется для безопасной переноски насосов.
В док-станции трансферной BeneFusion tDS можно разместить не более 3 насосов.

Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00; Ширина, мм: 161,00 ± 50,00; Высота, мм: 325,00 ± 50,00.
Масса, кг: 2,00 ± 1,0.
Количество слотов для установки насосов: 3 шт.

Док-станция трансферная BeneFusion tDS позволяет только устанавливать и переносить насосы, она не имеет световых и звуковых индикаторов, и средств для подключения к электрический или вычислительной сети..

5. Маркировка, упаковка, комплект поставки

5.1. Маркировка медицинского изделия

5.1.1. Маркировка док-станции BeneFusion nDS

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе изделия содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- обозначение степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц (код IP);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды;
- символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак неионизирующей радиации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (для изделий, оснащенных функцией беспроводной связи Wi-Fi);
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- массу изделия без упаковки (нетто);
- массу изделия в упаковке (брутто);
- количество изделий в упаковке;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

5.1.2. Маркировка тележки для крепления док-станции

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе изделия содержит:
- логотип производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- максимальную нагрузку на тележку;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- логотип производителя;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

5.1.3. Маркировка комплекта для подключения к локальной сети

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную этикетку, прикрепленную к корпусу адаптера Benelink ID, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке комплекта. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе адаптера Benelink ID:
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием кода партии изделия;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- логотип производителя.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке комплекта, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

5.1.4. Маркировка модуля расширительного на 4 слота, 2-я ступень, 3-я ступень, 4-я ступень

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных:
- на основную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия;
- на дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия
- на этикетку, при прикрепленную к внутренней упаковке (полиэтиленовой пленке, пакету) изделия;
- на основную, прикрепленную к транспортной упаковке;
- на дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке.

Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе содержит:
- логотип производителя;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наименование и условное обозначение модели изделия;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке (полиэтиленовой пленке, пакету) изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- логотип производителя;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.5. Маркировка док-станции трансферной BeneFusion tDS

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе изделия содержит:
- логотип производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- штрих-код и/или QR-код.
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Код партии», с указанием кода партии изделия;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- количество изделий в упаковке;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.6. Маркировка кабеля питания

Кабель питания маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру кабеля питания, содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

5.1.7. Маркировка других составных частей

Кабель удлинительный для объединения двух док-станций, зажим-фиксатор, стойка для крепления насосов, стойка для крепления док-станции маркируются посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к транспортной упаковке. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций также маркируется путем нанесения данных на маркировочную этикетку, прикрепленную к внутренней упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочная этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке кабеля удлинительного для объединения двух док-станций содержит:

- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке кабеля удлинительного для объединения двух док-станций, содержит:

- наименование изделия;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- обозначение «LOT NO.», с указанием номера изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дату изготовления изделия в формате ГГГГ.ММ.ДД.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке зажима-фиксатора, стойки для крепления насосов, содержит:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке стойки для крепления док-станции, содержит:

- наименование изделия;
- логотип производителя;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

5.1.8. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке на оборудовании и при маркировке на упаковке

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации. На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Смарт-аккумулятор
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
	избежать загрязнения окружающей среды		
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Регулировка громкости		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Блокировка		Разблокировка
	Компьютерная сеть		Готовность к включению, дежурный режим
	Не толкать (Символ применяется только при маркировке тележки для крепления док-станции.)		

5.2. Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделий обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/EEC. Упаковка обеспечивает достаточную защиту насоса и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Упаковочные материалы следует хранить в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.

Во время хранения и транспортировки устройства системы инфузионной шприцевой могут быть загрязнены микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.

5.2.1. Упаковка док станции BeneFusion nDS

Упаковка док станции BeneFusion nDS состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

Док-станция BeneFusion nDS, зажим-фиксатор, кабель питания, кабель удлинительный для объединения двух док-станций и эксплуатационная документация оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В упаковку вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии насоса. Картонный ящик/коробка с упакованным насосом оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Для рационального использования грузового пространства транспортных средств конструктивные элементы док-станции BeneFusion nDS на 6 слотов могут быть помещены в две отдельные упаковки (блок управления и 2 слота в одной упаковке; 4 слота в другой упаковке) с последующим их соединением на месте эксплуатации.

5.2.2. Упаковка других составных частей

Тележка для крепления док-станции, стойка для крепления насосов, стойка для крепления док-станции, комплект для подключения к локальной сети, модуль расширительный на 4 слота, а также составные части, приобретаемые по заказу потребителя дополнительно, упаковываются каждый в

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отдельную внешнюю упаковку. Док-станция трансферная BeneFusion tDS упаковывается во внешнюю упаковку вместе с зажимом-фиксатором.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). Изделия оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

5.2.3. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей

Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей, и их масса в упаковке, приведены в таблице ниже:

Наименование изделия в составе системы контроля инфузии	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке
Зажим-фиксатор*	Не более 290,00 мм × 240,00 мм × 265,00 мм Не более 800,00 г
Тележка для крепления док-станции	Не более 1460,00 мм × 900,00 мм × 350,00 мм Не более 25000,00 г
Комплект для подключения к локальной сети*	Не более 300,00 мм × 250,00 мм × 280,00 мм Не более 1000,00 г
Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 7000,00 г
Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов**	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм** Не более 10000,00 г ***
Док-станция трансферная BeneFusion tDS	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Кабель удлинительный для объединения двух док-станций *	Не более 300,00 мм × 260,00 мм × 290,00 мм Не более 1000,00 г
Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Тележка для крепления док-станции	Не более 1460,00 мм × 900,00 мм × 350,00 мм Не более 25000,00 г
Стойка для крепления насоса	Не более 1465,00 мм × 725,00 мм × 300,00 мм Не более 13900,00 г
Стойка для крепления док-станции	Не более 1465,00 мм × 725,00 мм × 300,00 мм Не более 13900,00 г
* При поставке в отдельной упаковке ** При поставке в двух упаковках *** Совокупная масса двух упаковок	

5.3. Комплект поставки системы контроля инфузии BeneFusion nDS

№	Комплект поставки	Количество
1.	**Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе**	
1.1.	Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота, с дополнительными функциями: 1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).	1 шт.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Комплект поставки	Количество
	1.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).	
1.2.	Кабель удлинительный для объединения двух док-станций	1 шт.
1.3.	Тележка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
1.4.	Зажим-фиксатор	не более 4 шт.
1.5.	Стойка для крепления насосов (при необходимости)	1 шт.
1.6.	Стойка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Комплект для подключения к локальной сети (при необходимости), в составе: 1.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт. 1.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт. 1.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.	1 шт.
1.8.	Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень (при необходимости)	1 шт.
1.9.	Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень (при необходимости)	1 шт.
1.10.	Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень (при необходимости)	1 шт.
1.11.	Кабель питания	1 шт.
1.12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.13	Паспорт	1 шт.
2.	**Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:**	
2.1.	Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота, с дополнительными функциями: 2.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости). 2.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).	1 шт.
2.2.	Кабель удлинительный для объединения двух док-станций	1 шт.
2.3.	Тележка для крепления док-станции (при необходимости).	1 шт.
2.4.	Зажим-фиксатор	не более 4 шт.
2.5.	Стойка для крепления насосов (при необходимости)	1 шт.
2.6.	Стойка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
2.7.	Комплект для подключения к локальной сети (при необходимости), в составе: 2.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт. 2.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт. 2.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.	1 шт.
2.8.	Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень (при необходимости)	1 шт.
2.9.	Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень (при необходимости)	1 шт.
2.10.	Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень (при необходимости)	1 шт.
2.11.	Кабель питания	1 шт.
2.12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
2.13.	Паспорт	1 шт.
3.	**Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:**	
3.1.	Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями: 3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости). 3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).	1 шт.
3.2.	Кабель удлинительный для объединения двух док-станций	1 шт.
3.3.	Тележка для крепления док-станции (при необходимости).	1 шт.
3.4.	Зажим-фиксатор	не более 4 шт.
3.5.	Стойка для крепления насосов (при необходимости)	1 шт.
3.6.	Стойка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
3.7.	Комплект для подключения к локальной сети (при необходимости), в составе: 3.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт. 3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.	1 шт.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Комплект поставки	Количество
	3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.	
3.8.	Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень (при необходимости)	1 шт.
3.9.	Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень (при необходимости)	1 шт.
3.10.	Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень (при необходимости)	1 шт.
3.11.	Кабель питания	1 шт.
3.12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
3.13.	Паспорт	1 шт.
4.	**Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:**	
4.1.	Док-станция трансферная BeneFusion tDS	1 шт.
4.2.	Зажим-фиксатор	1 шт.

6. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Срок службы системы контроля инфузии BeneFusion nDS (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации системы контроля инфузии BeneFusion nDS (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 18 месяцев с момента продажи.

6.1. Срок службы смарт-аккумулятора

Срок службы смарт-аккумулятора (литий-ионного) в составе системы контроля инфузии BeneFusion nDS, зависит от частоты и длительности его использования, от конфигурации устройства и его работы (например, в условиях питания от смарт-аккумулятора частая инфузия с высокой скоростью также способствует укорочению срока службы) и не может быть регламентирован. Ненадлежащее использование смарт-аккумулятора уменьшает срок его службы.

Ожидаемый срок службы смарт-аккумулятора составляет 2 года с момента продажи.

Производитель рекомендует заменять смарт-аккумулятора каждые 2 года.

Гарантии производителя на смарт-аккумуляторы не распространяются.

7. Утилизация

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств возможна следующими способами:

1. Устройства системы контроля инфузии BeneFusion nDS, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

⚠ ОСТОРОЖНО!

При утилизации частей, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний

8. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/EEC)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень применяемых стандартов

Номер стандарта	Наименование стандарта
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 62366-1:2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, которую предоставляет производитель медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

9. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации системы контроля инфузии BeneFusion nDS, входящей в состав медицинского изделия ***Система инфузионная шприцевая в вариантах исполнения BeneFusion nSP, BeneFusion eSP / Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP*** или необходимости гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А – Гарантийный талон

на ремонт (замену), в течение гарантийного срока, медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion nDS

(Заполняет производитель)

_____ № _____

вариант исполнения изделия (обозначение) серийный (заводской) номер

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.

(фамилия, инициалы ответственного лица) *(подпись)*

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.

(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____

(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

_____

(подпись)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____
(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____
(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____

(подпись)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

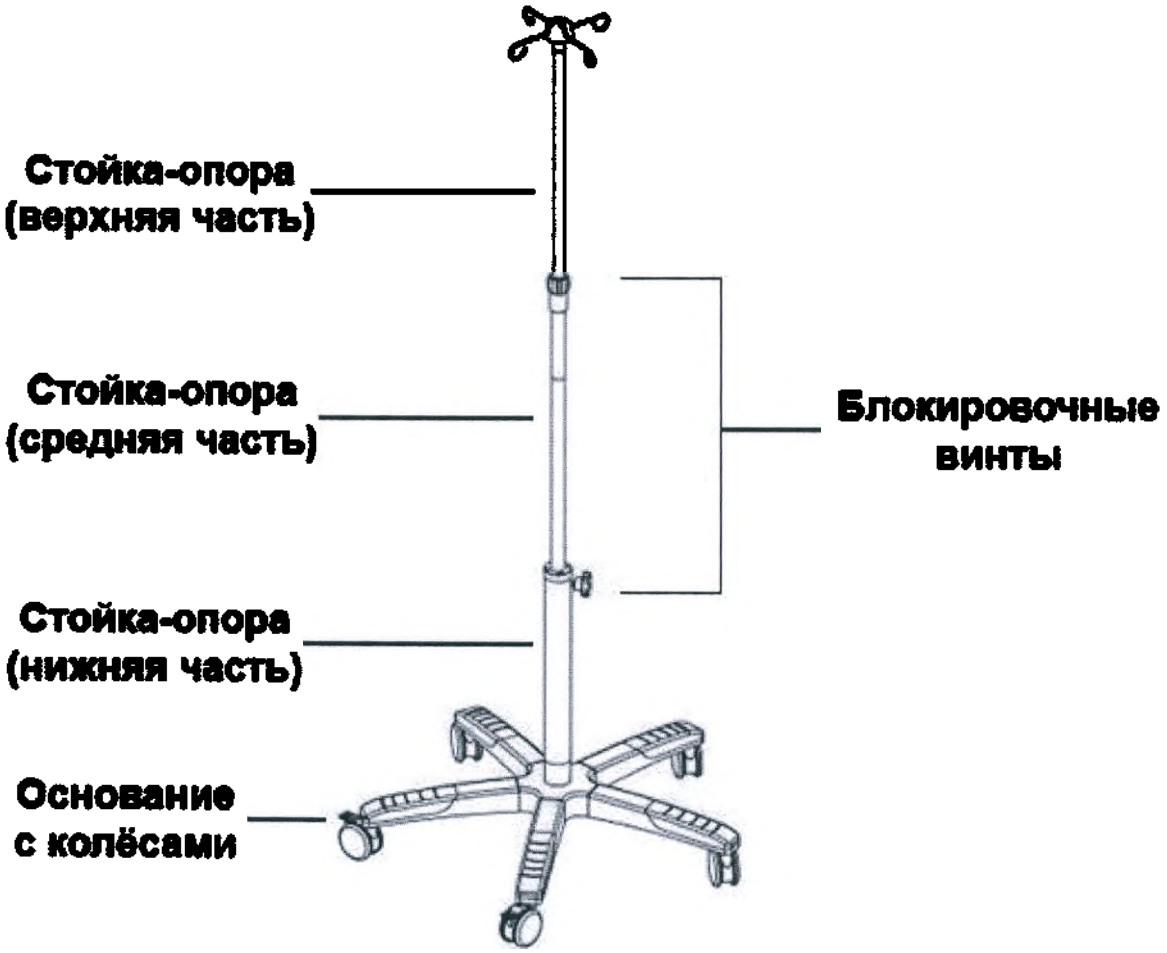
Приложение В – Инструкция по сборке Стойки для крепления насосов.

Стойка для крепления насосов
Инструкция по сборке

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

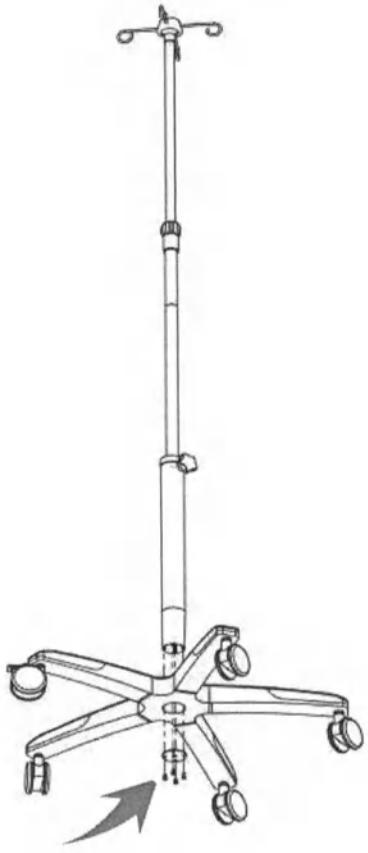
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Схематическое изображение стойки для крепления насосов:



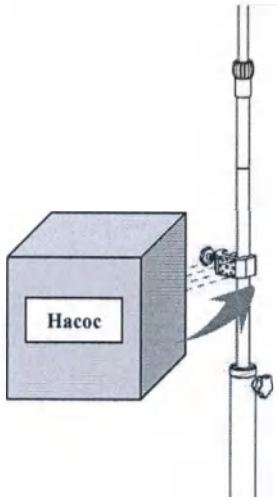
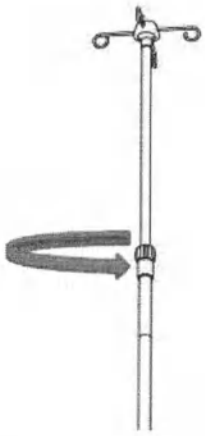
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сборка стойки для крепления насосов

1	- Вставить стойку опору в основание - Использовать 4 шестигранных винта (M5*45) и кольцо для крепления стойки.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Установка насоса и регулировка

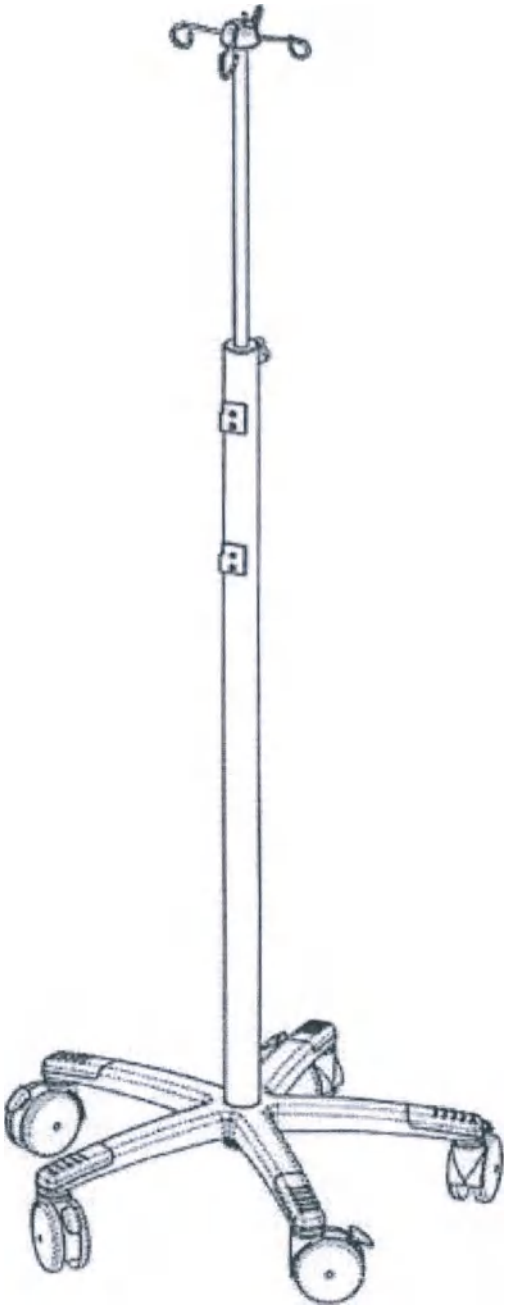
1	- Установить насос на стойку на колесиках 1. Установить насос на зажим-фиксатор стандартный. 2. Установить зажим-фиксатор стандартный на среднюю часть стойки, отрегулировать необходимую высоту установки зажима-фиксатора стандартного и закрепить. ⚠ОСТОРОЖНО! Насос может быть установлен только на среднюю часть стойки. Не следует устанавливать более 4-х насосов. Высота установки насоса не должна превышать 1,10 метра.	
2	- Отрегулировать высоту средней части стойки ⚠ВНИМАНИЕ! Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта. Ослабить винт с рукояткой и выставить требуемую высоту средней части стойки, затем закрутить винт с рукояткой.	
3	- Регулировка высоты верхней части стойки ⚠ВНИМАНИЕ! Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта. Ослабить зажим вращением, выставить требуемую высоту верхней стойки, затем затянуть винт с рукояткой.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение С – Инструкция по сборке Стойки для крепления док-станции

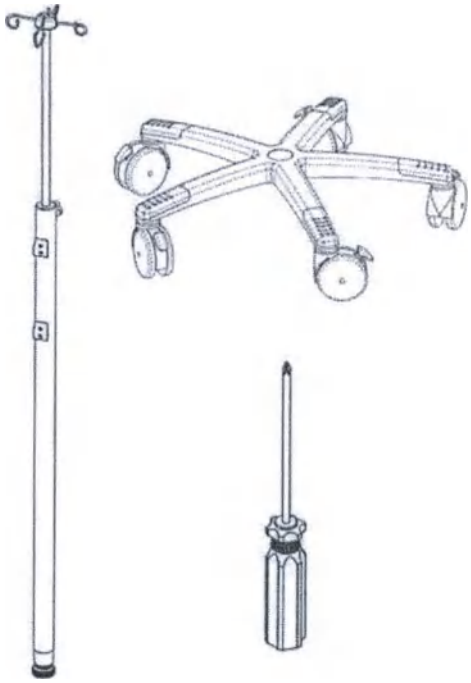
1. Схематическое изображение стойки для крепления док станции:



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

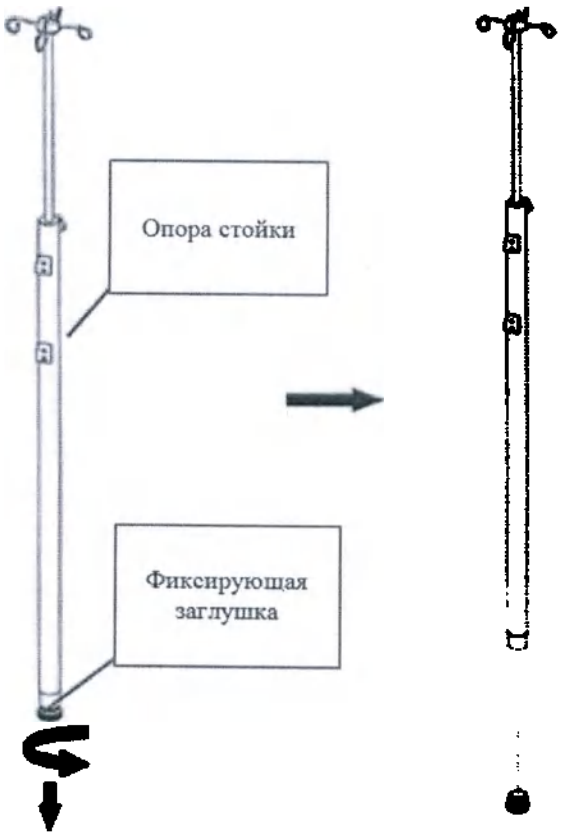
2. Порядок сборки

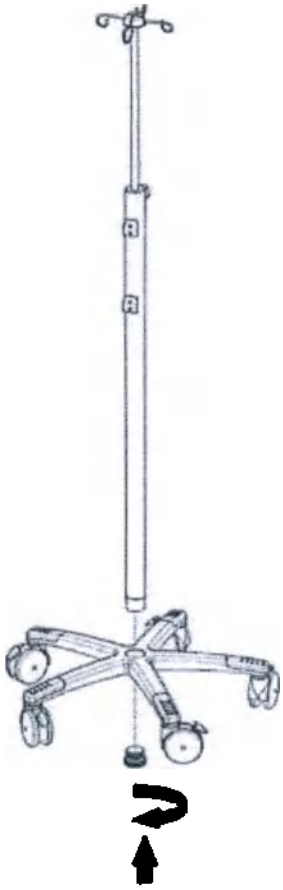


При сборке стойки для крепления док-станции необходимо использовать отвертку крестовую.

Открутить фиксирующую заглушку с нижнего конца стойки-опоры.

Вставить опору стойки в отверстие на основании стойки, снизу закрутить фиксирующую заглушку.

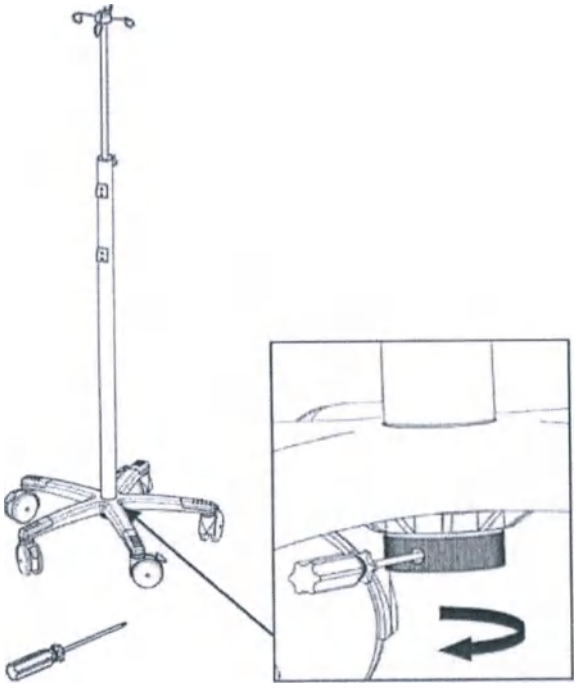




Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С помощью крестовой отвертки закрепите фиксирующую заглушку на основании стойки-опоры как показано на рисунке ниже.



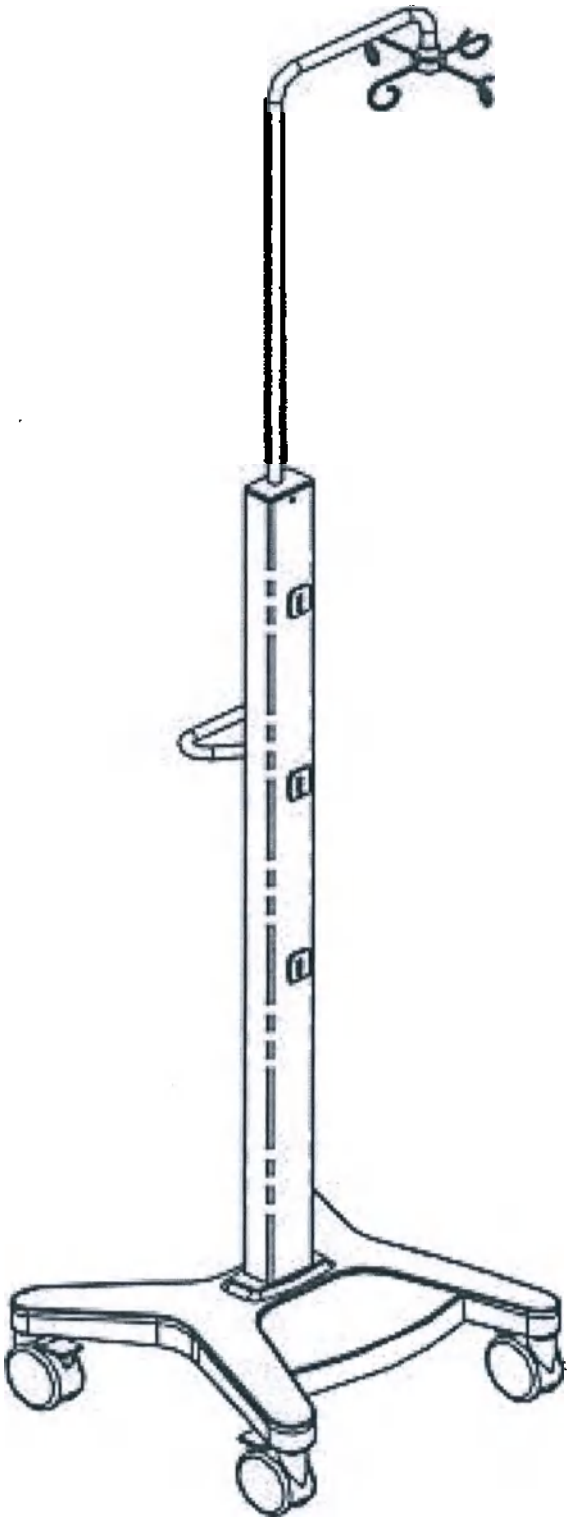
Отрегулировать высоту верхней части стойки. Ослабить винт с рукояткой и выставить требуемую высоту верхней части стойки, затем закрутить винт с рукояткой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение D – Инструкция по сборке Тележки для крепления док-станции.

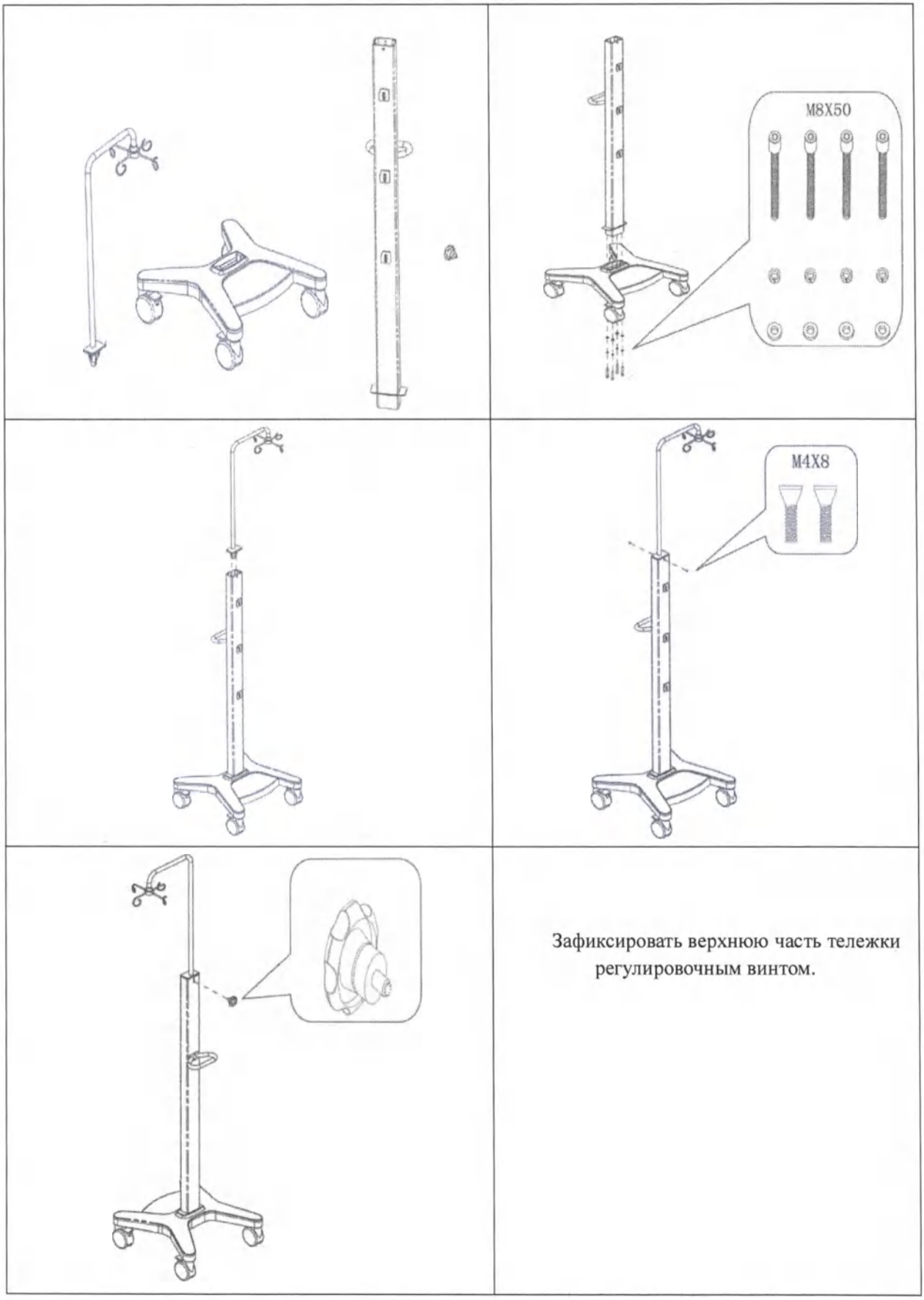
1. Схематическое изображение тележки для крепления док станции:



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

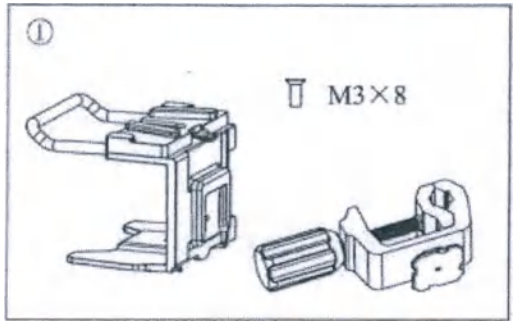
2. Порядок сборки

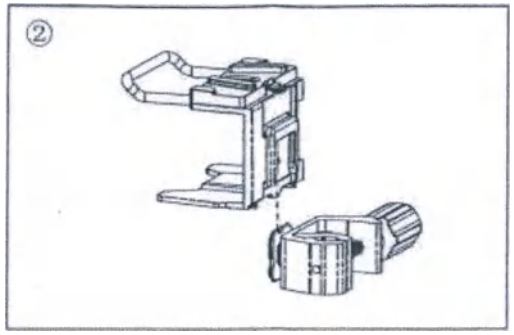


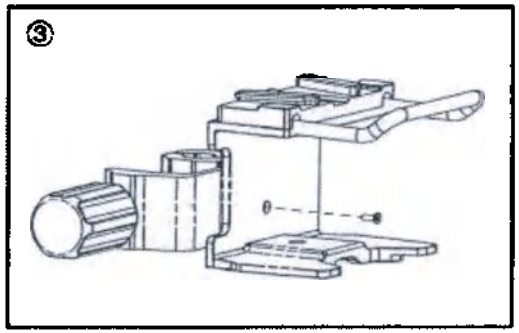
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

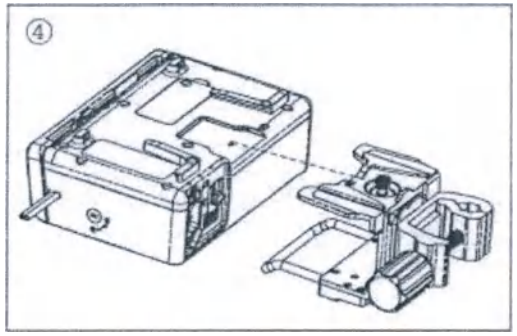
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

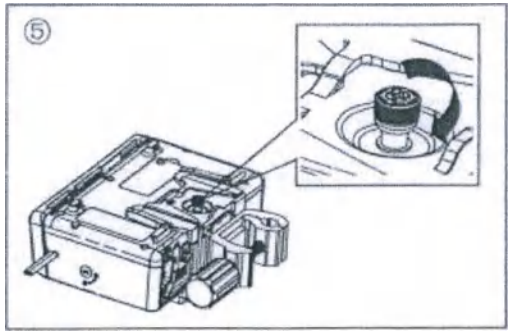
Приложение Е – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке.

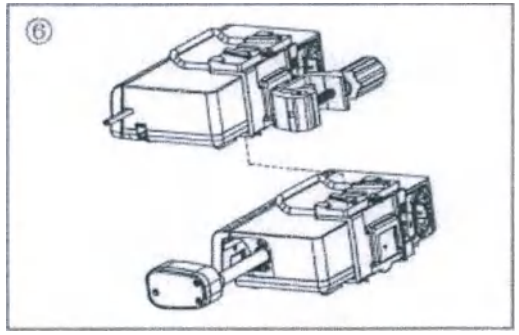


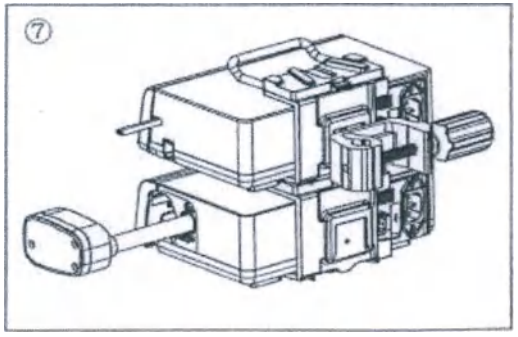


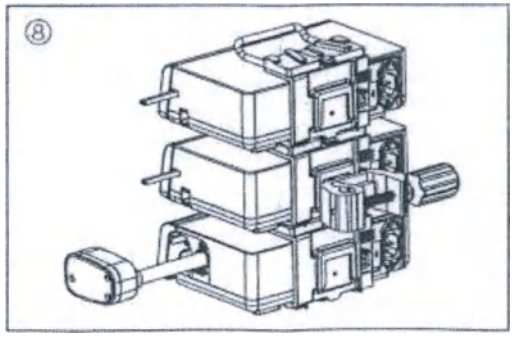












Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01135722

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №214403A0/031452

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система контроля инфузии BeneFusion nDS»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском устройстве, технические данные и гарантия производителя.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)*/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-41-71

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01135723

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

号码 No. 224403A0/031453

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年07月18日

(Date: Jul. 18, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

2022-06-01

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.,** the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT Infusion supervision system BeneFusion eDS** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

_____ / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «01» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT

Система контроля инфузии BeneFusion eDS

Infusion supervision system BeneFusion eDS

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 1/08.2022

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящий паспорт подготовлен для предоставления сведений о Системе контроля инфузии BeneFusion eDS (далее по тексту – система, изделие, оборудование, медицинское изделие), входящей в состав медицинского изделия **«Система инфузионная шприцевая в вариантах исполнения BeneFusion nSP, BeneFusion eSP» / «Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP»** в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11 н.

В паспорте приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящий паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Контактная информация 5
1.1. Сведения о производителе 5
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 5
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 5
2. Общие сведения 6
2.1. Наименование медицинского изделия 6
2.2. Изображение изделия 7
2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях 7
2.3.1. Назначение медицинского изделия 7
2.3.2. Информация о потенциальных потребителях 8
2.3.3. Целевая категория пациентов 8
2.4. Область применения медицинского изделия 8
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 8
2.6. Частота и особенности использования 8
2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 8
2.8. Показания к применению 8
2.9. Риски применения медицинского изделия 9
2.9.1. Предупреждающие символы 9
2.9.2. Противопоказания к применению 9
2.9.3. Побочные эффекты 9
2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 9
2.10. Стерильность 9
2.11. Основные меры предосторожности 9
2.11.1. Предотвращение травм 9
2.11.2. Предотвращение повреждения устройства 10
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению 11
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия 11
3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия 11
3.2.1. Док-станция BeneFusion eDS – вид спереди 11
3.2.2. Док-станция BeneFusion eDS – вид слева 12
3.2.3. Док-станция BeneFusion eDS – вид сзади 12
3.3. Элементы управления док-станции BeneFusion eDS 13
3.3.1. Использование сенсорного экрана 13
3.4. Характеристики док-станции BeneFusion eDS 13
4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей 15
4.1. Тележка для крепления док-станции 15
4.2. Зажим-фиксатор 16
4.3. Стойка для крепления насосов 16
4.4. Стойка для крепления док-станции 17
4.5. Комплект для подключения к локальной сети 18
4.6. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота 19
4.7. Модуль расширительный на 4 слота 2-я ступень 19
4.8. Модуль расширительный на 4 слота 3-я ступень 19
4.9. Модуль расширительный на 4 слота 4-я ступень 19
4.10. Кабель питания 20
4.11. Док-станция трансферная BeneFusion tDS 20

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Маркировка, упаковка, комплект поставки 21
5.1. Маркировка медицинского изделия 21
5.1.1. Маркировка док-станции BeneFusion eDS 21
5.1.2. Маркировка тележки для крепления док-станции 22
5.1.3. Маркировка комплекта для подключения к локальной сети 23
5.1.4. Маркировка модуля расширительного на 4 слота, 2-я ступень, 3-я ступень, 4-я ступень 24
5.1.5. Маркировка док-станции трансферной BeneFusion tDS 25
5.1.6. Маркировка кабеля питания 26
5.1.7. Маркировка модуля для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота 26
5.1.8. Маркировка других составных частей 27
5.1.8. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке на оборудовании и при маркировке на упаковке 28
5.2. Упаковка медицинского изделия 29
5.2.1. Упаковка док станции BeneFusion eDS 29
5.2.2. Упаковка других составных частей 29
5.2.3. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей 30
5.3. Комплект поставки системы контроля инфузии BeneFusion eDS 30
6. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы/годности 32
7. Утилизация 32
8. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие 32
9. Рекламация 33
Приложение A – Гарантийный талон 34
Приложение B – Инструкция по сборке Стойки для крепления насосов. 38
Приложение C – Инструкция по сборке Стойки для крепления док-станции 42
Приложение D – Инструкция по сборке Тележки для крепления док-станции. 45
Приложение E – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке. 47

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Контактная информация

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	6/F, Здание 2, 1203 Наньхуань Авеню, Блоу Юйтан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, КНР (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Уполномоченный представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Общие сведения

Система контроля инфузии BeneFusion eDS является составным элементом системы инфузионной шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion nSP, BeneFusion eSP или системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP. Основным функциональным элементом системы контроля инфузии BeneFusion eDS является док-станция BeneFusion eDS. При необходимости система контроля инфузии BeneFusion eDS может включать: модули расширительные, док-станцию трансферную BeneFusion tDS, тележку для крепления док-станции, стойку для крепления док-станции, стойку для крепления насосов и другие компоненты.

2.1. Наименование медицинского изделия

1. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
1.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
1.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
1.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
1.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
1.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
1.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
1.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
1.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
1.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
1.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
1.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
1.11. Кабель питания – 1 шт.
1.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
1.13. Паспорт – 1 шт.

2. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
2.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
2.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
2.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
2.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
2.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
2.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
2.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
2.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
2.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
2.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
2.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
2.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
2.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
2.11. Кабель питания – 1 шт.
2.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
2.13. Паспорт – 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).

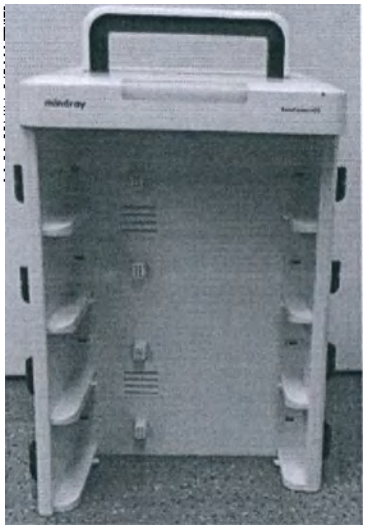
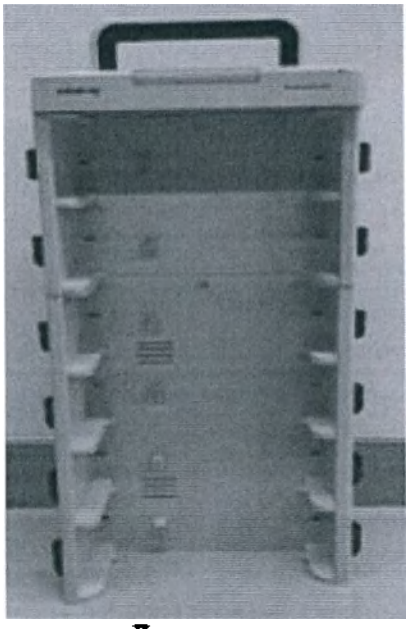
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
3.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
3.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
3.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
3.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
3.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
3.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.11. Кабель питания – 1 шт.
3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.13. Паспорт – 1 шт.

4. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт.
4.2. Зажим-фиксатор – 1 шт.

2.2. Изображение изделия

		
Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота	Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота	Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов

2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion eDS предназначена для использования совместно с инфузионными и шприцевыми насосами: для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2. Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Данная система контроля инфузии предназначена для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Её могут использовать только лица, обученные работе с ней. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.

2.3.3. Целевая категория пациентов

Система контроля инфузии BeneFusion eDS может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

2.4. Область применения медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion eDS применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Система контроля инфузии BeneFusion eDS рассчитана на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Система контроля инфузии BeneFusion eDS используется совместно с инфузионными насосами и шприцевыми насосами для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

2.6. Частота и особенности использования

Система контроля инфузии BeneFusion eDS предназначена для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.8. Показания к применению

Система контроля инфузии BeneFusion eDS показана к применению при кратковременной и/или продолжительной инфузии с использованием шприцевых и инфузионных насосов.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.9. Риски применения медицинского изделия

2.9.1. Предупреждающие символы

Информация о технике безопасности в паспорте, описывается следующими категориями:

⚠ ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

2.9.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.9.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.10. Стерильность

Система контроля инфузии BeneFusion eDS и её составные части поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

2.11. Основные меры предосторожности

2.11.1. Предотвращение травм

⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.

Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.

Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.

Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.

Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.

Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.

Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.

Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.

Убедитесь, что перемещение оборудования в пределах лечебного учреждения выполняют более двух человек. Это необходимо для предотвращения повреждения и опрокидывания оборудования, которое может привести к травмам.

Расстояние связи между док-станцией BeneFusion eDS и центральной системой мониторинга BeneVision должно быть менее 50 м.

Можно последовательно подключить к док-станции до 3 расширительных модуля со слотами. Убедитесь, что каждый модуль надежно закреплен.

Устройства, подключенные к док-станции, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950. К док-станции можно подключать только оборудование, указанное производителем. Для безопасности пациента не подключайте к док-станции устройства, не указанные производителем.

Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

2.11.2. Предотвращение повреждения устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.

Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.

Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.

В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

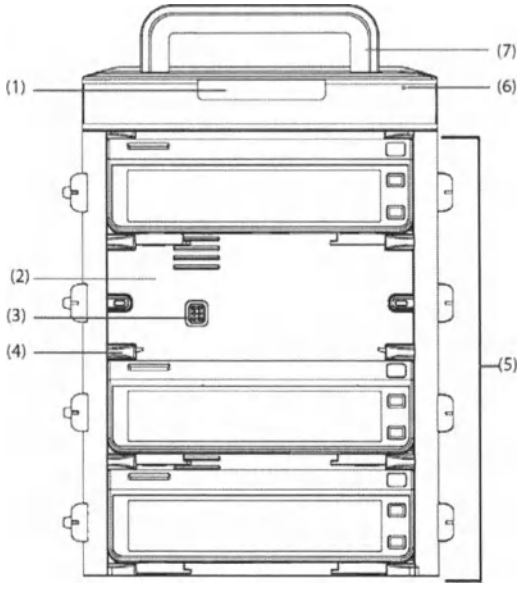
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/EEC за исключением (4)	
Док-станция классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP33
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
	Режим работы	Продолжительный
Версия пограммного обеспечения Док-станции BeneFusion eDS	V01	
Степень мобильности	Переносное	

3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия

3.2.1. Док-станция BeneFusion eDS – вид спереди



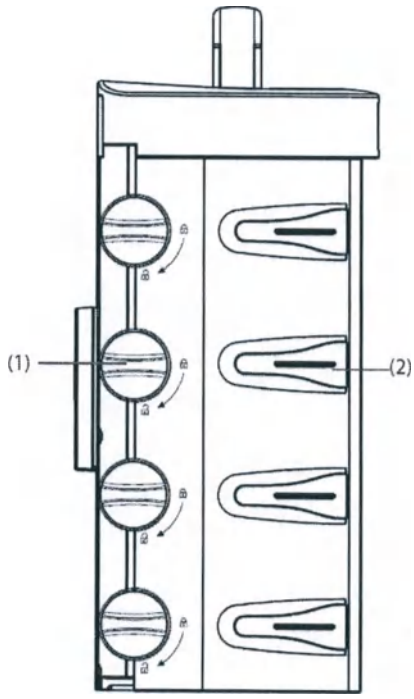
1. Световой индикатор тревоги
При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:
- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.
2. Отсек (слот) для насоса
Предназначен для размещения насоса.
3. Многофункциональный интерфейс
Обеспечивает питание и обмен данными между насосами, подключенными к док-станции.
4. Рельсовый замок
Фиксирует насос.
5. Слоты
Удерживают насосы.
6. Световой индикатор внешнего источника питания контроллера
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.
7. Рукоятка
Предназначена для поднятия док-станции. Во избежание поломки рукоятки ее следует использовать

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

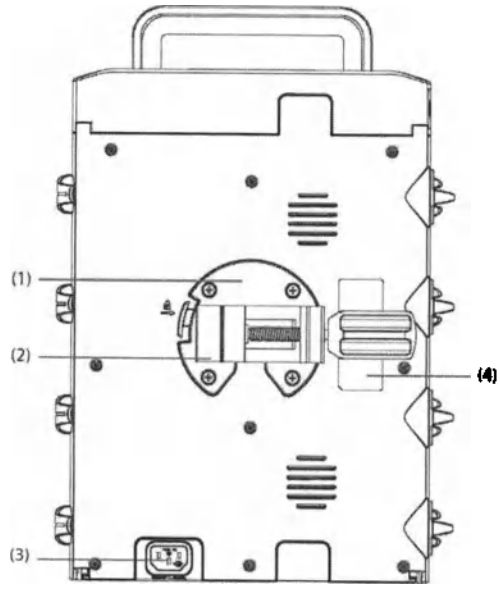
только при переноске док-станции, на которой установлено не более 4 насосов.

3.2.2. Док-станция BeneFusion eDS – вид слева



1. Ручка разблокировки
Для извлечения насоса необходимо повернуть ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение.
2. Направляющая инфузионной трубки
Фиксирует трубку для внутривенных вливаний.

3.2.3. Док-станция BeneFusion eDS – вид сзади



1. Монтажное крепление
Предназначено для установки зажима-фиксатора. Нажмите кнопку, расположенную слева от крепления, чтобы отсоединить зажим-фиксатор.
2. Зажим-фиксатор.
Позволяет закрепить док-станцию на стойке. Зажим-фиксатор может быть отрегулирован для крепления системы на различных стойках.
3. Входной разъем питания переменного тока
Предназначен для подключения кабеля питания от сети переменного тока.
4. Этикетка изделия

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3. Элементы управления док-станции BeneFusion eDS

Док-станцией BeneFusion eDS можно управлять с помощью встроенного дисплея (экрана) насоса.

3.3.1. Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран насоса можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок..**

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок вверх в соответствии с инструкциями.

3.4. Характеристики док-станции BeneFusion eDS

Габаритные размеры и масса

Док-станция	Габаритные размеры и масса
Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота	Длина, мм: 270,00 ± 50,00. Ширина, мм: 173,00 ± 50,00. Высота, мм: 245,00 ± 50,00. Масса, кг: 2,80 ± 1,00.
Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота	Длина, мм: 270,00 ± 50,00. Ширина, мм: 173,00 ± 50,00. Высота, мм: 395,00 ± 50,00. Масса, кг: 3,80 ± 1,00.
Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов	Длина, мм: 270,00 ± 50,00. Ширина, мм: 173,00 ± 50,00. Высота, мм: 550,00 ± 50,00. Масса, кг: 5,30 ± 1,00.

Световые индикаторы

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

Световые сигналы тревоги

Если насос установлен в док-станции, то при подаче сигнала тревоги на насосе действуют следующие правила индикации тревог на док-станции:

- На док-станции загорается световой индикатор тревоги. Визуальная индикация на док-станции совпадает с индикацией сигнала тревоги наивысшего уровня на насосе.
- Световой индикатор тревоги на док-станции перестает гореть после устранения всех тревог на насосе.

Если насос закреплен в док-станции, то при подаче сигнала тревоги на насосе сигналы светового индикатора тревоги док-станции выглядят следующим образом:

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания светового сигнала тревоги
Сигнал тревоги высокого уровня	Красный	2,0 ±0,6 Гц
Сигнал тревоги низкого уровня	Желтый	Не мигает

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ:

Максимальная задержка с момента возникновения состояния тревоги на насосе до подачи сигнала тревоги (визуального) оборудованием не превышает 5 с.

При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги на насосах световой индикатор подает сигнал тревоги наивысшего уровня.

Характеристики разъемов

Сетевой разъем (Входной разъем для источника тока)	1 шт. – Служит для подключения кабеля питания

Внешний источник переменного тока

Параметр	Внешний источник переменного тока
Напряжение	100 - 240 В
Ток	8,0 - 3,4 А
Частота	50/60 Гц
Предохранитель	T2AL/250 В (1 шт.)

Встроенный модуль беспроводной связи Wi-Fi

Док-станция BeneFusion eDS может быть оснащена встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi, для подключения к насосу шприцевому/инфузионному и/или к персональному компьютеру при помощи беспроводного соединения. Наличие модуля беспроводной связи обозначается символом на маркировке. Характеристики беспроводной сети указаны ниже.

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	2412 - 2472 МГц 5180 - 5825 МГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от MCS0 до MCS7 IEEE 802.11ac: от MCS0 до MCS8
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарты: WPA/WPA2 PSK WPA/WPA2 EAP WPA/WPA2 CCKM Методы EAP: LEAP, EAP-TTLS EAP-TLS, EAP-FAST PEAP-MsChapV2 PEAP-GTC, PEAP-TLS Режимы шифрования: TKIP и AES
Емкость	Количество док-станций, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16
Задержка при передаче данных между док-станцией и	Суммарная задержка при передаче данных между док-станцией и ЦСМ составляет не более 8 с

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Центральной системой мониторинга (ЦСМ)	
Количество и время прерываний связи между док-станцией и Центральной системой мониторинга (ЦСМ)	Общая продолжительность прерываний составляет не более 0,01 от общего времени обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 док-станций, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)

4. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

4.1. Тележка для крепления док-станции

Используется для крепления одной док-станции BeneFusion eDS.

Оснащена самоориентирующимися колёсами, стойкой для вливаний и кронштейнами для крепления док-станции BeneFusion eDS.

На основной опорной части тележки предусмотрена возможность закрепления док-станций BeneFusion eDS размером от 4 до 12 слотов (с расширительными модулями)

Габаритные размеры, мм: длина: 670,00 ± 50,00; ширина: 550,00 ± 50,00; высота: 2195,00 ± 50,00;

Масса тележки, кг: 15,50 ± 2,00.

Максимальная нагрузка на основную опорную часть, не более 30,00 кг.

Максимальная нагрузка на один кронштейн, не более 15,00 кг.

Максимальная нагрузка на стойку для вливаний, не более 10,00 кг.

Максимальная нагрузка на один крюк стойки для вливаний, не более 2,00 кг.

Максимальная нагрузка на тележку, кг: 54,00;

Колёса 4 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные, со стопорным механизмом:

Диаметр колеса, мм: 100,00 ± 2,00;

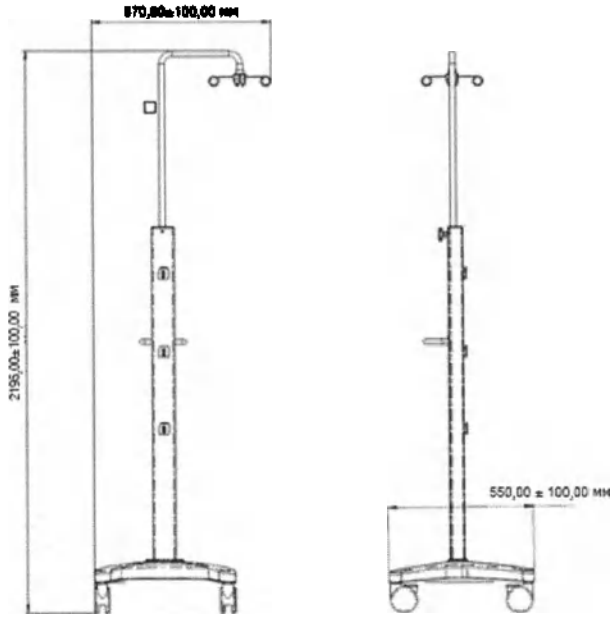
Ширина колеса, мм: 66,00 ± 2,00;

Максимальная нагрузка на одно колесо – 30,00 кг.

Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,00.

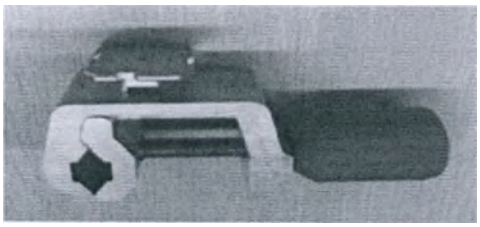
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке не более 80 Н.

Схематическое изображение тележки для крепления док-станции:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Зажим-фиксатор



Используется для крепления док-станции BeneFusion eDS и док-станции трансферной BeneFusion tDS на устойчивой вертикальной стойке или горизонтальной штанге.
Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.
Размеры и масса:
Длина, мм: 155,00 ± 10,00. Ширина, мм: 55,00 ± 10,00.
Высота, мм: 40,00 ± 10,00. Масса, г: 332,00 ± 50,00.

4.3. Стойка для крепления насосов

Используется для крепления и перемещения четырех насосов шприцевых BeneFusion nSP или BeneFusion eSP / насосов инфузионных BeneFusion nVP или BeneFusion eVP и 4 кг инфузионного раствора.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Габаритные размеры, мм: Длина, мм: 700,00 ± 50,00; Ширина, мм: 700,00 ± 50,00; Высота мм: 2000,00 ± 100,00;

Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг: 15,00;

Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг: 5,00;

Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг: 4,00;

Высота верхней части стойки, мм: 650,00 ± 30,00;

Высота средней части стойки, мм: 700,00 ± 30,00;

Высота нижней части стойки, мм: 500,00 ± 30,00.

Колёса 5 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные:

- со стопорным механизмом: 2 шт.;
- без стопорного механизма: 3 шт.;

Диаметр колеса, мм: 75,00 ± 5,00;

Ширина колеса, мм: 55,00 ± 5,00.

Максимальная нагрузка на одно колесо, кг: 6,50;

Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,0.

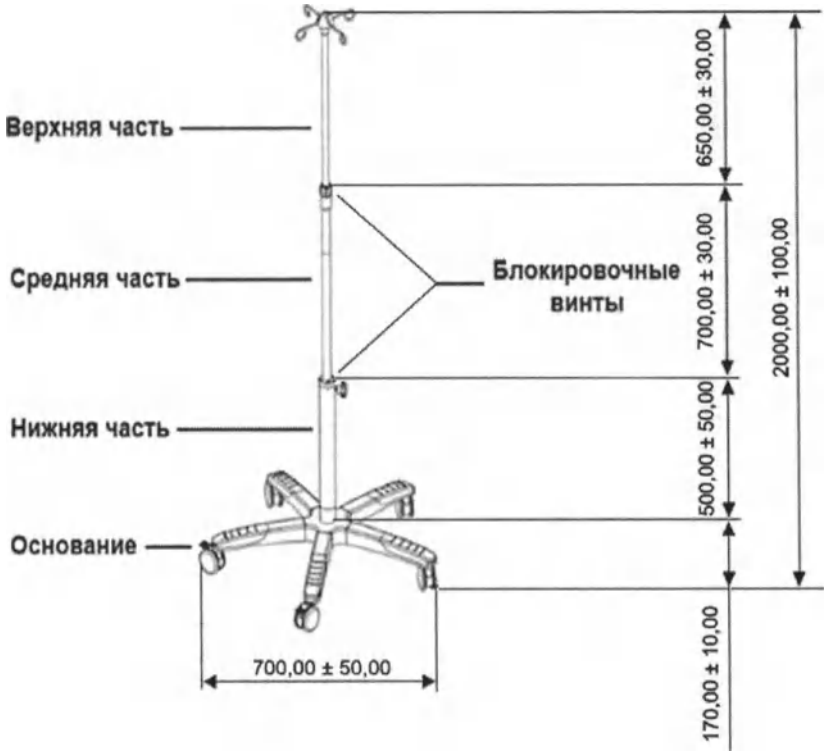
Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке не более 80 Н.

Масса изделия, кг: 4,50 ± 0,30.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



4.4. Стойка для крепления док-станции

Используется для крепления и перемещения одной док-станции BeneFusion eDS, с общим количество слотов для насоса шприцевого BeneFusion nSP или BeneFusion eSP / насоса инфузионного BeneFusion nVP или BeneFusion eVP не более 6 шт. Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Габаритные размеры: длина, мм: 700,00 ± 50,00; ширина, мм: 700,00 ± 50,00; высота, мм: 2050,00 ± 50,00;

Масса изделия, кг: 10,00 ± 2,00;

Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг: 4,00;

Высота нижней части стойки на колесах, мм: 1391,00 ± 50,00;

Колёса 5 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные:

- со стопорным механизмом – 2 шт.;
- без стопорного механизма – 3 шт.;

Диаметр колеса, мм: 75,00 ± 5,00;

Ширина колеса, мм: 55,00 ± 5,00;

Максимальная нагрузка на одно колесо, кг: 6,50;

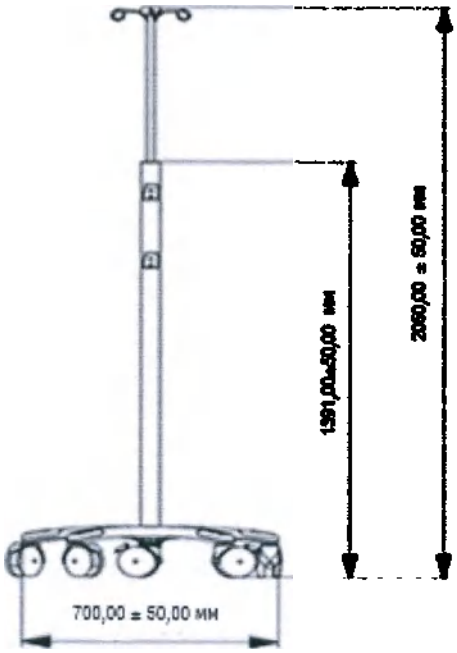
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,0.

Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке не более 80 Н.

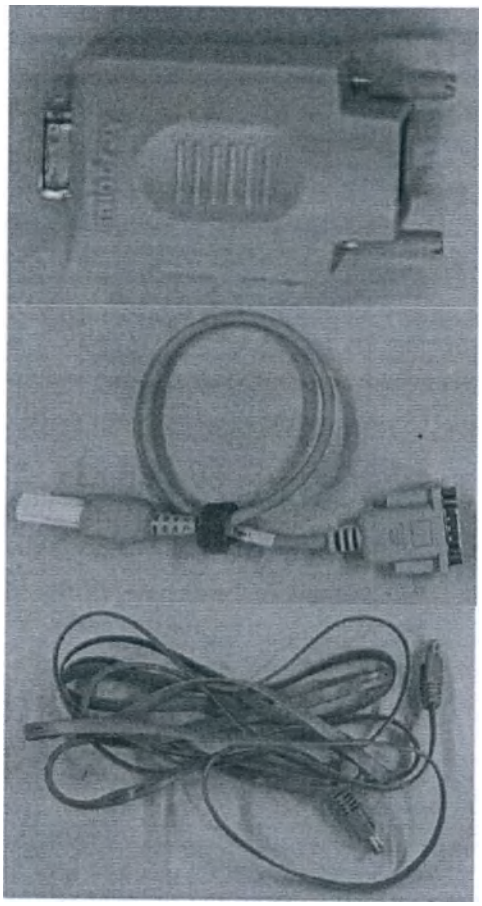
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схематическое изображение стойки для крепления док-станции:



4.5. Комплект для подключения к локальной сети



Используется для подключения док-станции BeneFusion eDS к локальной сети посредством модуля Benelink (модуль Benelink в комплект не входит).
Размеры и масса изделий комплекта:
- Адаптер Benelink ID:
Длина, мм: 55,00 ± 5,00;
Ширина, мм: 32,00 ± 5,00;
Высота, мм: 24,00 ± 5,00;
Масса, г: 32,00 ± 5,00.

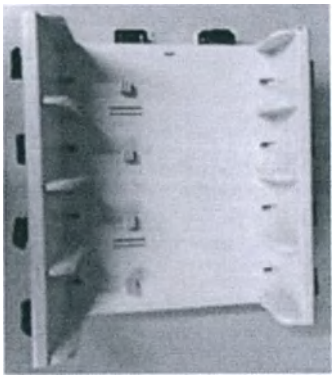
Кабель интерфейсный RJ45
Длина, мм: 400,00 ± 50,00;
Масса, г: 50,00 ± 10,00.

- Кабель последовательного управления (тип I)
Длина, мм: 4000,00 ± 100,00;
Масса, г: 130,00 ± 30,00.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

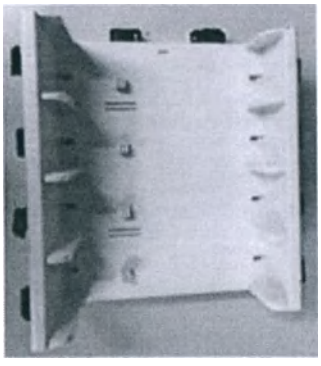
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота



Присоединяется к док-станции BeneFusion eDS, не оснащенной дополнительной функцией беспроводной связи Wi-fi или к аналогичному модулю для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота. Общее количество присоединяемых модулей должно быть не более трех. Каждый модуль обеспечивает подключение к док-станции 4-х дополнительных насосов.
Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00 мм;
Ширина, мм: 161,00 ± 50,00 мм;
Высота, мм: 330,00 ± 50,00 мм;
Масса, кг: 2,50 ± 0,50.

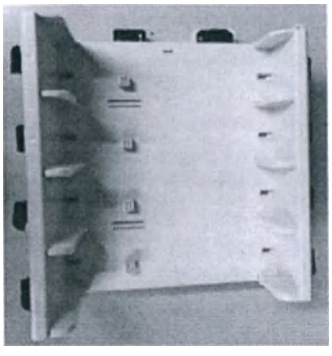
4.7. Модуль расширительный на 4 слота 2-я ступень



Присоединяется к док-станции BeneFusion eDS. Обеспечивает подключение к док-станции 4 дополнительных насосов.

Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00; Ширина, мм: 161,00 ± 50,00; Высота, мм: 330,00 ± 50,00.
Масса, кг: 2,60 ± 0,50.

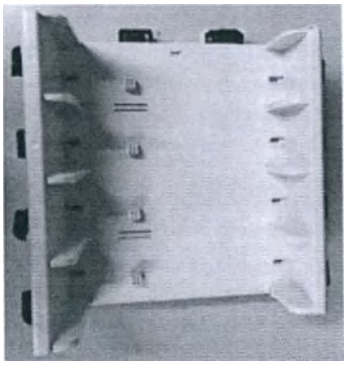
4.8. Модуль расширительный на 4 слота 3-я ступень



Присоединяется к Модулю расширительному на 4 слота, 2-я ступень. Обеспечивает подключение к док-станции 4 дополнительных насосов.

Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00 мм; Ширина, мм: 161,00 ± 50,00 мм; Высота, мм: 330,00 ± 50,00 мм; Масса, кг: 2,60 ± 0,50.

4.9. Модуль расширительный на 4 слота 4-я ступень



Присоединяется к Модулю расширительному на 4 слота, 3-я ступень. Обеспечивает подключение к док-станции 4 дополнительных насосов.

Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00 мм; Ширина, мм: 161,00 ± 50,00 мм; Высота, мм: 330,00 ± 50,00 мм;
Масса, кг: 2,60 ± 0,50.

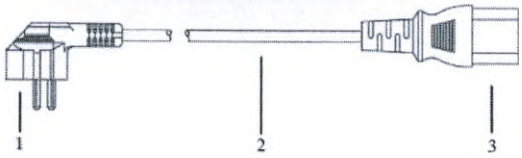
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.10. Кабель питания

Используется для подключения док-станции BeneFusion eDS к сети переменного тока.

Размеры и масса:
Длина, мм: 2500,00 ± 10 %. Масса, г: 258,00 ± 10 %.



Конструкция:
1. Сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75).
2. Гибкий шнур питания.
3. Приборная розетка с разъёмом типа C13 (IEC 60320).

4.11. Док-станция трансферная BeneFusion tDS

Используется для безопасной переноски насосов.
В док-станции трансферной BeneFusion tDS можно разместить не более 3 насосов.

Размеры и масса:
Длина, мм: 262,00 ± 50,00; Ширина, мм: 161,00 ± 50,00; Высота, мм: 325,00 ± 50,00.
Масса, кг: 2,00 ± 1,0.
Количество слотов для установки насосов: 3 шт.

Док-станция трансферная BeneFusion tDS позволяет только устанавливать и переносить насосы, она не имеет световых и звуковых индикаторов, и средств для подключения к электрический или вычислительной сети..

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Маркировка, упаковка, комплект поставки

5.1. Маркировка медицинского изделия

5.1.1. Маркировка док-станции BeneFusion eDS

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе изделия содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- обозначение степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц (код IP);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды;
- символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак неионизирующей радиации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (для изделий, оснащенных функцией беспроводной связи Wi-Fi);
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- массу изделия без упаковки (нетто);
- массу изделия в упаковке (брутто);
- количество изделий в упаковке;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- логотип производителя;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- условный номер изделия по нумерации производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

5.1.2. Маркировка тележки для крепления док-станции

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе изделия содержит:
- логотип производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- максимальную нагрузку на тележку;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- логотип производителя;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

5.1.3. Маркировка комплекта для подключения к локальной сети

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную этикетку, прикрепленную к корпусу адаптера Benelink ID, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке комплекта. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе адаптера Benelink ID:
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «Код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием кода партии изделия;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- логотип производителя.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке комплекта, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

5.1.4. Маркировка модуля расширительного на 4 слота, 2-я ступень, 3-я ступень, 4-я ступень

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных:
- на основную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия;
- на дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия
- на этикетку, при прикрепленную к внутренней упаковке (полиэтиленовой пленке, пакету) изделия;
- на основную, прикрепленную к транспортной упаковке;
- на дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке.

Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке (полиэтиленовой пленке, пакету) изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- логотип производителя;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

5.1.5. Маркировка док-станции трансферной BeneFusion tDS

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка на корпусе изделия содержит:

- логотип производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- штрих-код и/или QR-код.
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Код партии», с указанием кода партии изделия;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:

- наименование и условное обозначение модели изделия;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- количество изделий в упаковке;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке,

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выполняется на русском языке и содержит:

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

5.1.6. Маркировка кабеля питания

Кабель питания маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру кабеля питания, содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

5.1.7. Маркировка модуля для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу изделия, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом, с нанесением переменных данных рукописным способом и/или штемпелеванием.

Основная этикетка на корпусе изделия содержит:

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:

- наименование и условное обозначение модели изделия;
- логотип производителя;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- массу изделия без упаковки (нетто);
- массу изделия в упаковке (брутто);
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу изделия и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

5.1.8. Маркировка других составных частей

Зажим-фиксатор, стойка для крепления насосов, стойка для крепления док-станции маркируются посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке зажима-фиксатора, стойки для крепления насосов, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке стойки для крепления док-станции, содержит:
- наименование изделия;
- логотип производителя;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

5.1.8. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке на оборудовании и при маркировке на упаковке

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации. На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Смарт-аккумулятор
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Регулировка громкости		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Блокировка		Разблокировка
	Компьютерная сеть		Готовность к включению, дежурный режим
	Не толкать (Символ применяется только при маркировке тележки для крепления док-станции.)		

5.2. Упаковка медицинского изделия

Упаковка изделий обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/EEC. Упаковка обеспечивает достаточную защиту насоса и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Упаковочные материалы следует хранить в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.

Во время хранения и транспортировки устройства системы инфузионной шприцевой могут быть загрязнены микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.

5.2.1. Упаковка док станции BeneFusion eDS

Упаковка док станции BeneFusion eDS состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

Док-станция BeneFusion eDS, зажим-фиксатор, кабель питания и эксплуатационная документация оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В упаковку вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии насоса. Картонный ящик/коробка с упакованным насосом оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Для рационального использования грузового пространства транспортных средств конструктивные элементы док-станции BeneFusion eDS на 6 слотов могут быть помещены в две отдельные упаковки (блок управления и 2 слота в одной упаковке; 4 слота в другой упаковке) с последующим их соединением на месте эксплуатации.

5.2.2. Упаковка других составных частей

Тележка для крепления док-станции, стойка для крепления насосов, стойка для крепления док-станции, комплект для подключения к локальной сети, модуль расширительный на 4 слота, модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота, а также составные части, приобретаемые по заказу потребителя дополнительно, упаковываются каждый в отдельную

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

внешнюю упаковку. Док-станция трансферная BeneFusion tDS упаковывается во внешнюю упаковку вместе с зажимом-фиксатором.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). Изделия оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

5.2.3. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей

Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей, и их масса в упаковке, приведены в таблице ниже:

Наименование изделия в составе системы контроля инфузии	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке
Зажим-фиксатор*	Не более 290,00 мм × 240,00 мм × 265,00 мм Не более 800,00 г
Тележка для крепления док-станции	Не более 1460,00 мм × 900,00 мм × 350,00 мм Не более 25000,00 г
Комплект для подключения к локальной сети*	Не более 300,00 мм × 250,00 мм × 280,00 мм Не более 1000,00 г
Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 7000,00 г
Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов**	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм** Не более 10000,00 г ***
Док-станция трансферная BeneFusion tDS	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень	Не более 600,00 мм × 400,00 мм × 300,00 мм Не более 6000,00 г
Тележка для крепления док-станции	Не более 1460,00 мм × 900,00 мм × 350,00 мм Не более 25000,00 г
Стойка для крепления насоса	Не более 1465,00 мм × 725,00 мм × 300,00 мм Не более 13900,00 г
Стойка для крепления док-станции	Не более 1465,00 мм × 725,00 мм × 300,00 мм Не более 13900,00 г
* При поставке в отдельной упаковке ** При поставке в двух упаковках *** Совокупная масса двух упаковок	

5.3. Комплект поставки системы контроля инфузии BeneFusion eDS

№	Комплект поставки	Количество
1.	**Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе**	
1.1.	Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота, с дополнительными функциями: 1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).	1 шт.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Комплект поставки	Количество
	1.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).	
1.2.	Тележка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
1.3.	Зажим-фиксатор	не более 4 шт.
1.4.	Стойка для крепления насосов (при необходимости)	1 шт.
1.5.	Стойка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
1.6.	Комплект для подключения к локальной сети (при необходимости), в составе: 1.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт. 1.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт. 1.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.	1 шт.
1.7.	Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота (при необходимости)	не более 3 шт.
1.8.	Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень (при необходимости)	1 шт.
1.9.	Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень (при необходимости)	1 шт.
1.10.	Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень (при необходимости)	1 шт.
1.11.	Кабель питания	1 шт.
1.12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.13	Паспорт	1 шт.
2.	**Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:**	
2.1.	Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота, с дополнительными функциями: 2.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости). 2.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).	1 шт.
2.2.	Тележка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
2.3.	Зажим-фиксатор	не более 4 шт.
2.4.	Стойка для крепления насосов (при необходимости)	1 шт.
2.5.	Стойка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
2.6.	Комплект для подключения к локальной сети (при необходимости), в составе: 2.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт. 2.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт. 2.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.	1 шт.
2.7.	Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота (при необходимости)	не более 3 шт.
2.8.	Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень (при необходимости)	1 шт.
2.9.	Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень (при необходимости)	1 шт.
2.10.	Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень (при необходимости)	1 шт.
2.11.	Кабель питания	1 шт.
2.12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
2.13.	Паспорт	1 шт.
3.	**Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:**	
3.1.	Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями: 3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости). 3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).	1 шт.
3.2.	Тележка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
3.3.	Зажим-фиксатор	не более 4 шт.
3.4.	Стойка для крепления насосов (при необходимости)	1 шт.
3.5.	Стойка для крепления док-станции (при необходимости)	1 шт.
3.6.	Комплект для подключения к локальной сети (при необходимости), в составе: 3.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.	1 шт.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Комплект поставки	Количество
	3.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт. 3.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.	
3.7.	Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота (при необходимости)	не более 3 шт.
3.8.	Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень (при необходимости)	1 шт.
3.9.	Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень (при необходимости)	1 шт.
3.10.	Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень (при необходимости)	1 шт.
3.11.	Кабель питания	1 шт.
3.12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
3.13.	Паспорт	1 шт.
4.	**Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:**	
4.1.	Док-станция трансферная BeneFusion tDS	1 шт.
4.2.	Зажим-фиксатор	1 шт.

6. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы/годности

Срок службы системы контроля инфузии BeneFusion eDS составляет 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации системы контроля инфузии BeneFusion eDS составляет 18 месяцев с момента продажи.

7. Утилизация

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств возможна следующими способами:

1. Устройства системы контроля инфузии BeneFusion eDS, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

⚠ ОСТОРОЖНО!

При утилизации частей, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний

8. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/EEC)

Перечень применяемых стандартов

Номер стандарта	Наименование стандарта
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 62366-1:2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, которую предоставляет производитель медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

9. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации системы контроля инфузии BeneFusion eDS, входящей в состав медицинского изделия ***Система инфузионная шприцевая в вариантах исполнения BeneFusion nSP, BeneFusion eSP / Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP*** или необходимости гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А – Гарантийный талон

на ремонт (замену), в течение гарантийного срока, медицинского изделия

Система контроля инфузии BeneFusion eDS

(Заполняет производитель)

_____ № _____

вариант исполнения изделия (обозначение) серийный (заводской) номер

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.

(фамилия, инициалы ответственного лица) *(подпись)*

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.

(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____

(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

_____

(подпись)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Корешок отрывного талона №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____
(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____
(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____

(подпись

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

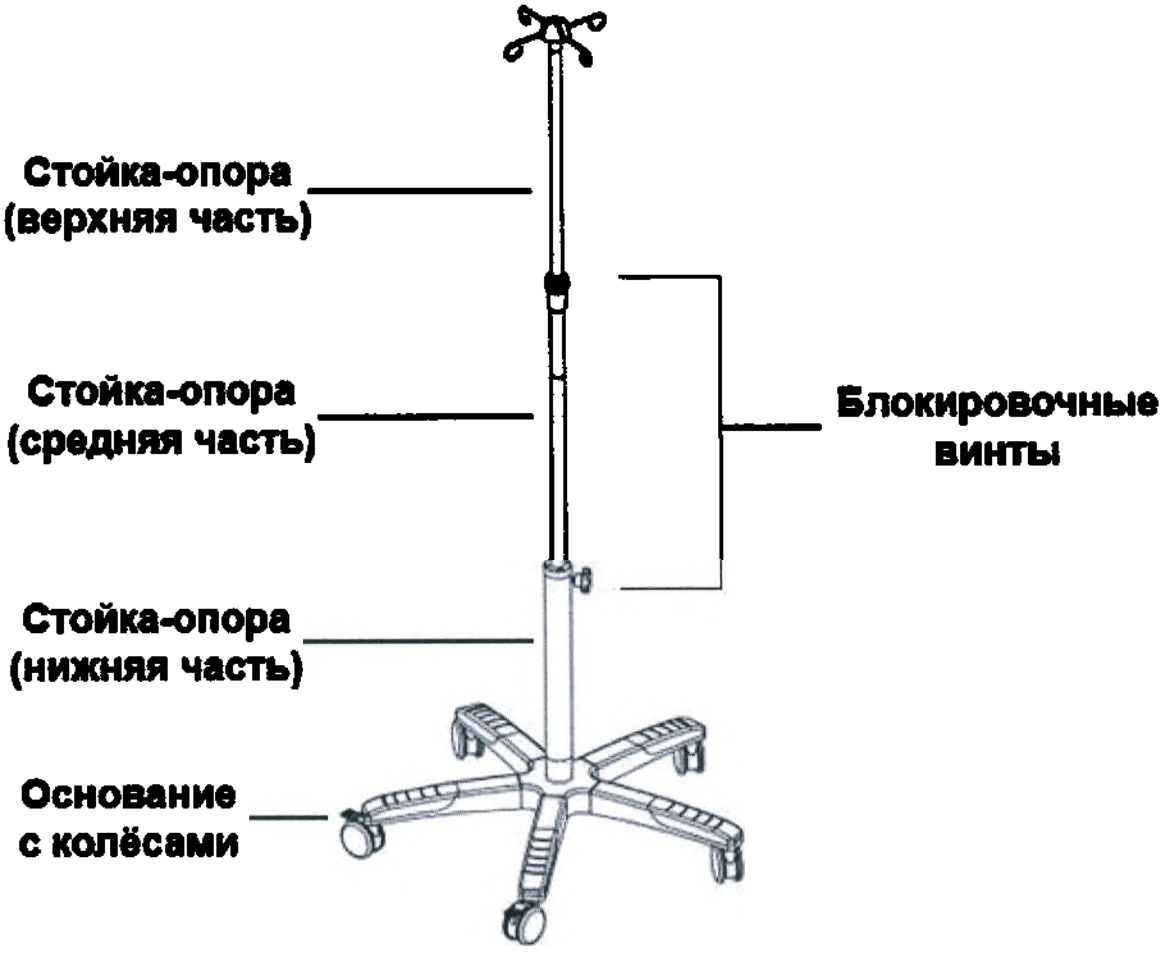
Приложение В – Инструкция по сборке Стойки для крепления насосов.

Стойка для крепления насосов
Инструкция по сборке

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

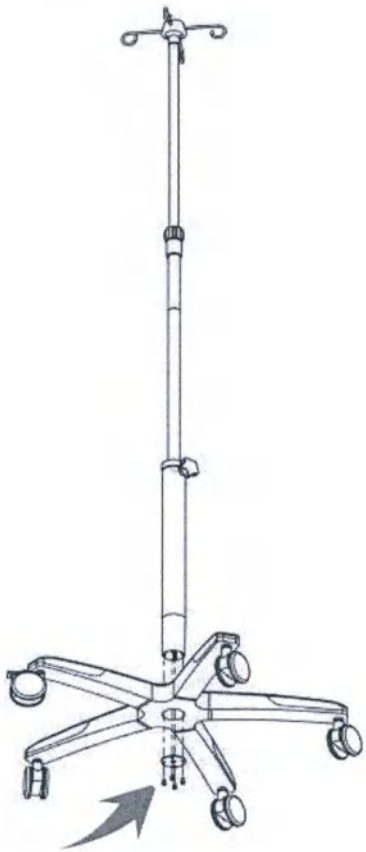
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Схематическое изображение стойки для крепления насосов:



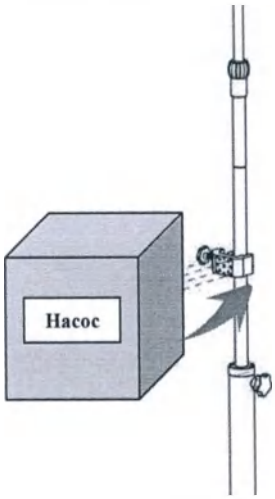
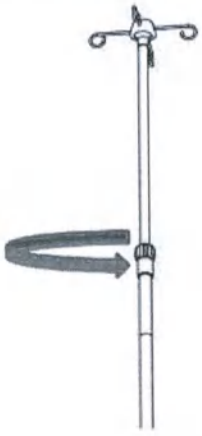
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сборка стойки для крепления насосов

1	- Вставить стойку опору в основание - Использовать 4 шестигранных винта (M5*45) и кольцо для крепления стойки.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Установка насоса и регулировка

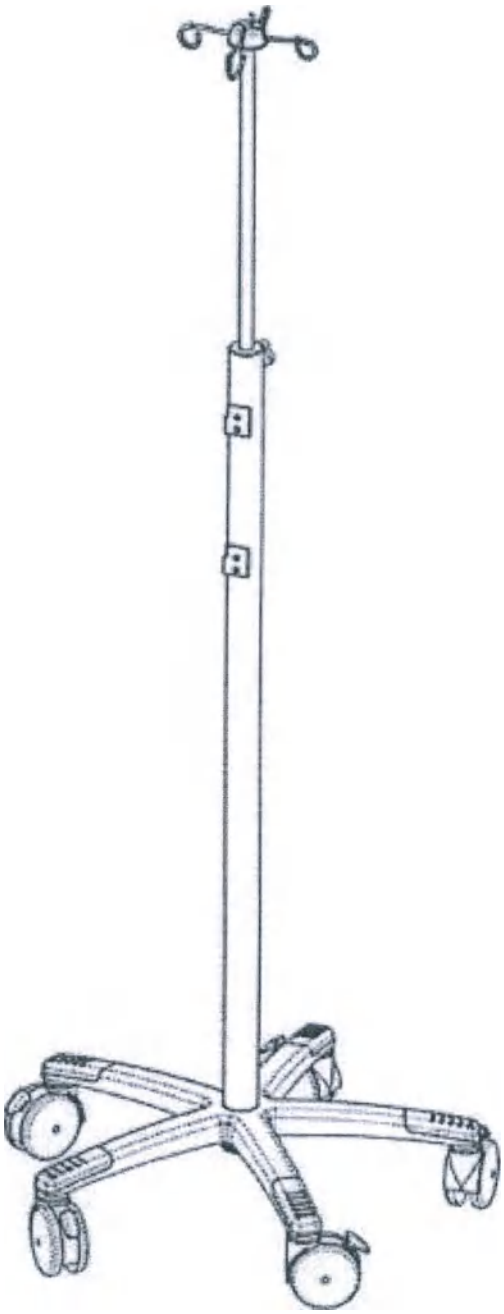
1	- Установить насос на стойку на колесиках 1. Установить насос на зажим-фиксатор стандартный. 2. Установить зажим-фиксатор стандартный на среднюю часть стойки, отрегулировать необходимую высоту установки зажима-фиксатора стандартного и закрепить. ⚠ОСТОРОЖНО! Насос может быть установлен только на среднюю часть стойки. Не следует устанавливать более 4-х насосов. Высота установки насоса не должна превышать 1,10 метра.	
2	- Отрегулировать высоту средней части стойки ⚠ВНИМАНИЕ! Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта. Ослабить винт с рукояткой и выставить требуемую высоту средней части стойки, затем закрутить винт с рукояткой.	
3	- Регулировка высоты верхней части стойки ⚠ВНИМАНИЕ! Во избежание быстрого опускания регулируемой части стойки необходимо крепко держать рукой её при ослаблении блокировочного винта. Ослабить зажим вращением, выставить требуемую высоту верхней стойки, затем затянуть винт с рукояткой.	

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение С – Инструкция по сборке Стойки для крепления док-станции

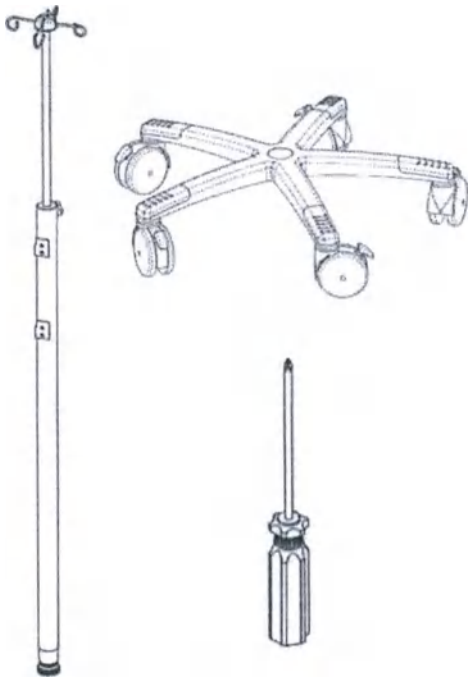
1. Схематическое изображение стойки для крепления док станции:



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

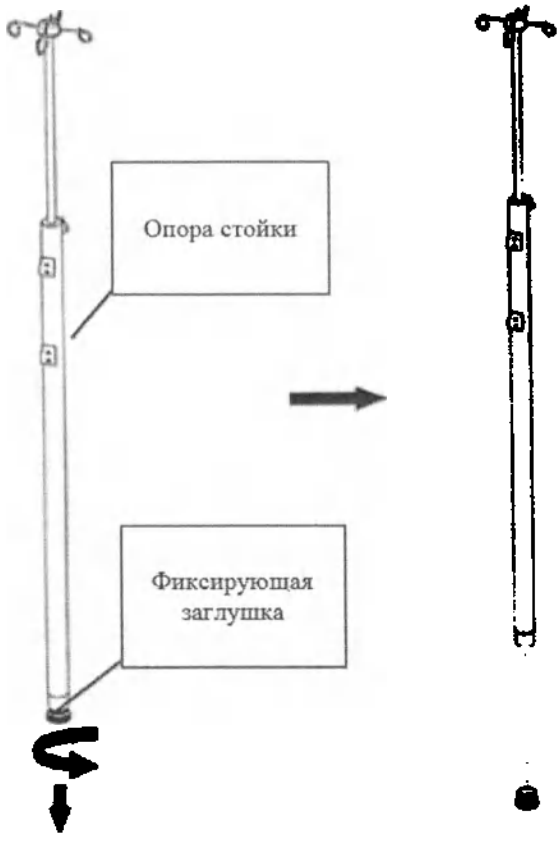
2. Порядок сборки



При сборке стойки для крепления док-станции необходимо использовать отвертку крестовую.

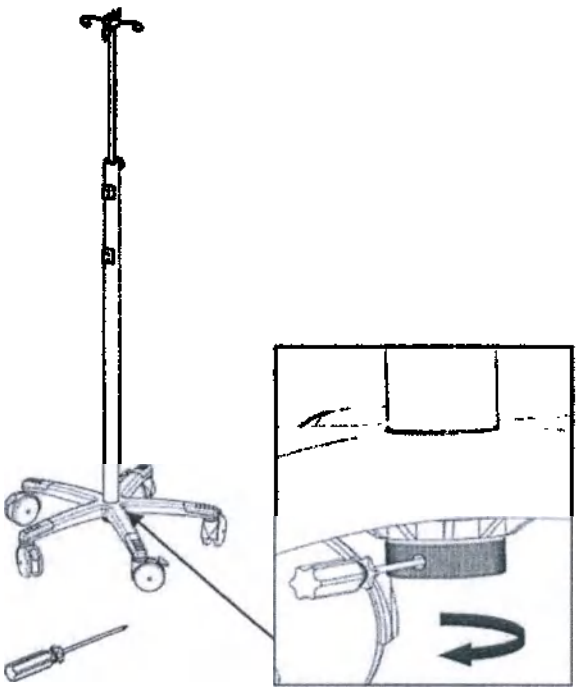
Открутить фиксирующую заглушку с нижнего конца стойки-опоры.

Вставить опору стойки в отверстие на основании стойки, снизу закрутить фиксирующую заглушку.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С помощью крестовой отвертки закрепите фиксирующую заглушку на основании стойки-опоры как показано на рисунке ниже.



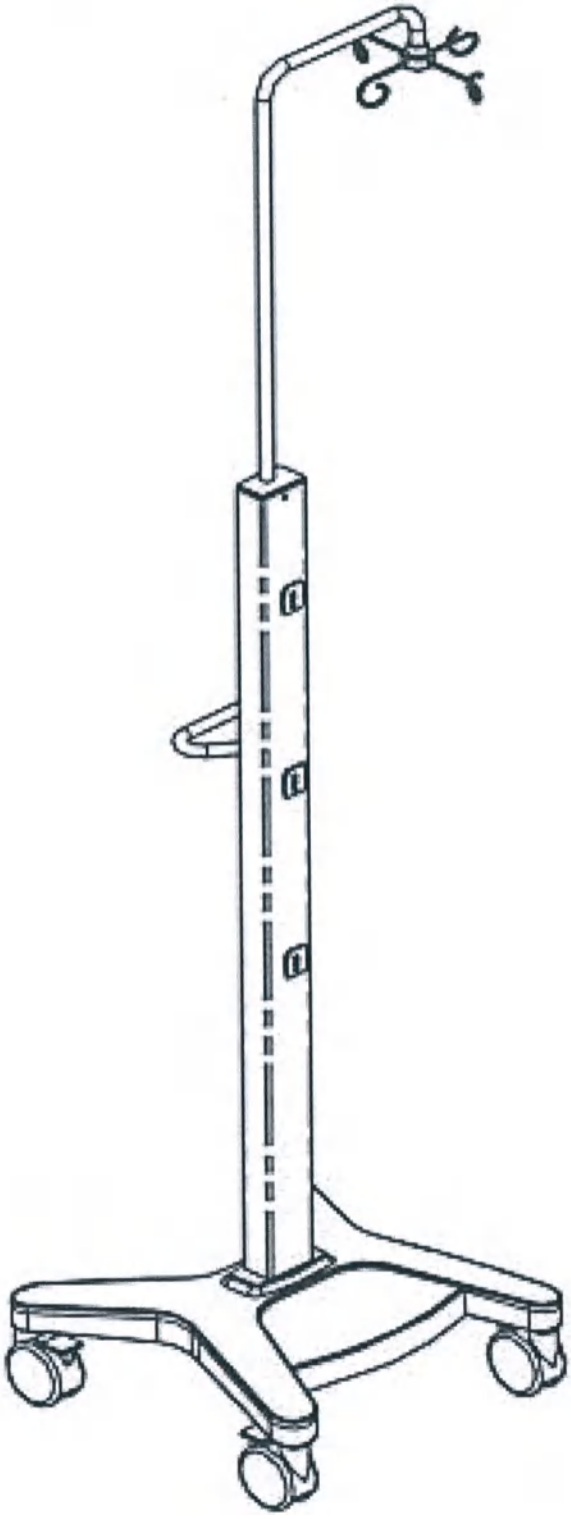
Отрегулировать высоту верхней части стойки. Ослабить винт с рукояткой и выставить требуемую высоту верхней части стойки, затем закрутить винт с рукояткой.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение D – Инструкция по сборке Тележки для крепления док-станции.

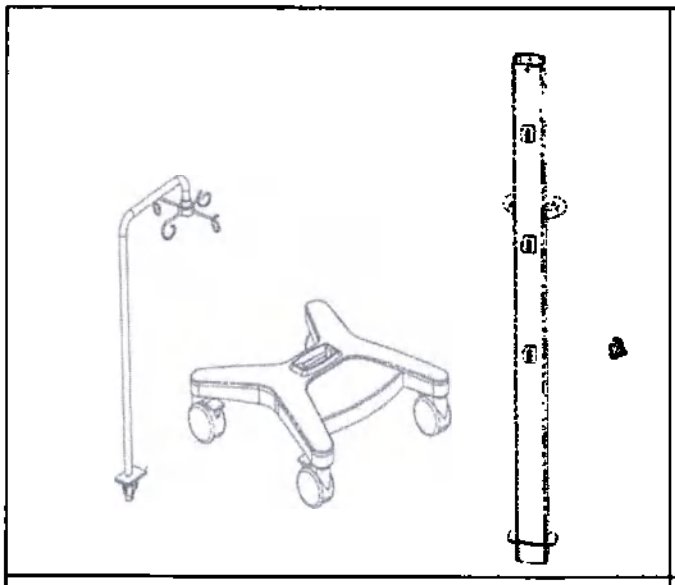
1. Схематическое изображение тележки для крепления док станции:

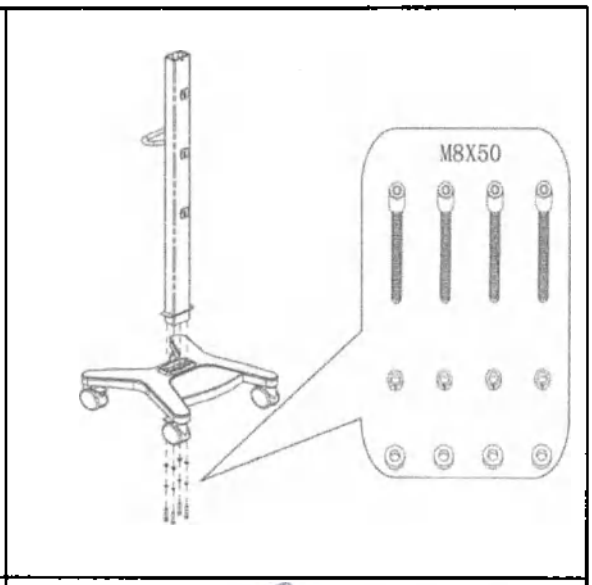


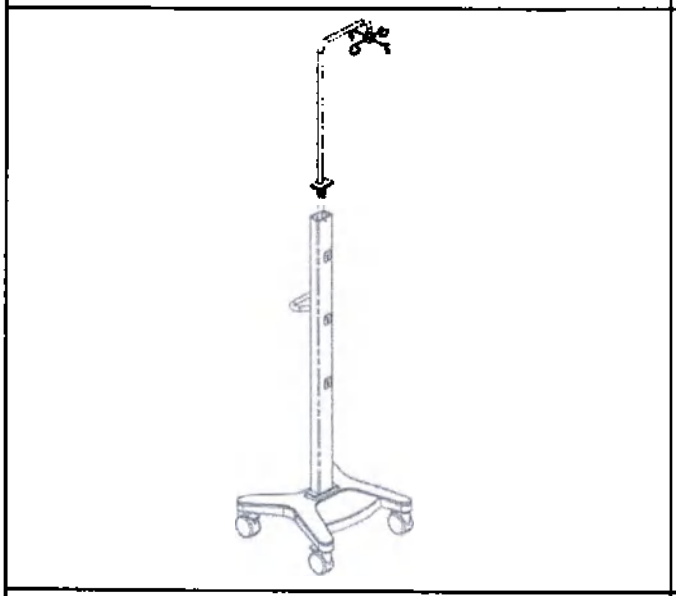
Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

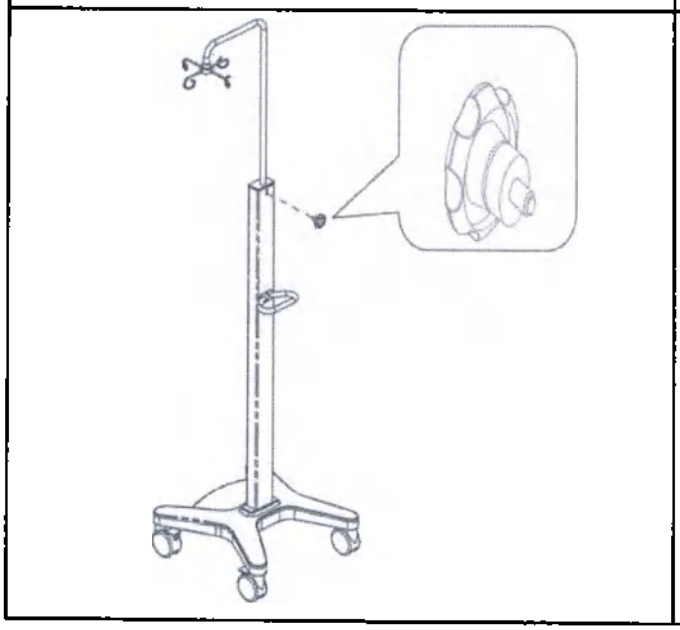
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Порядок сборки







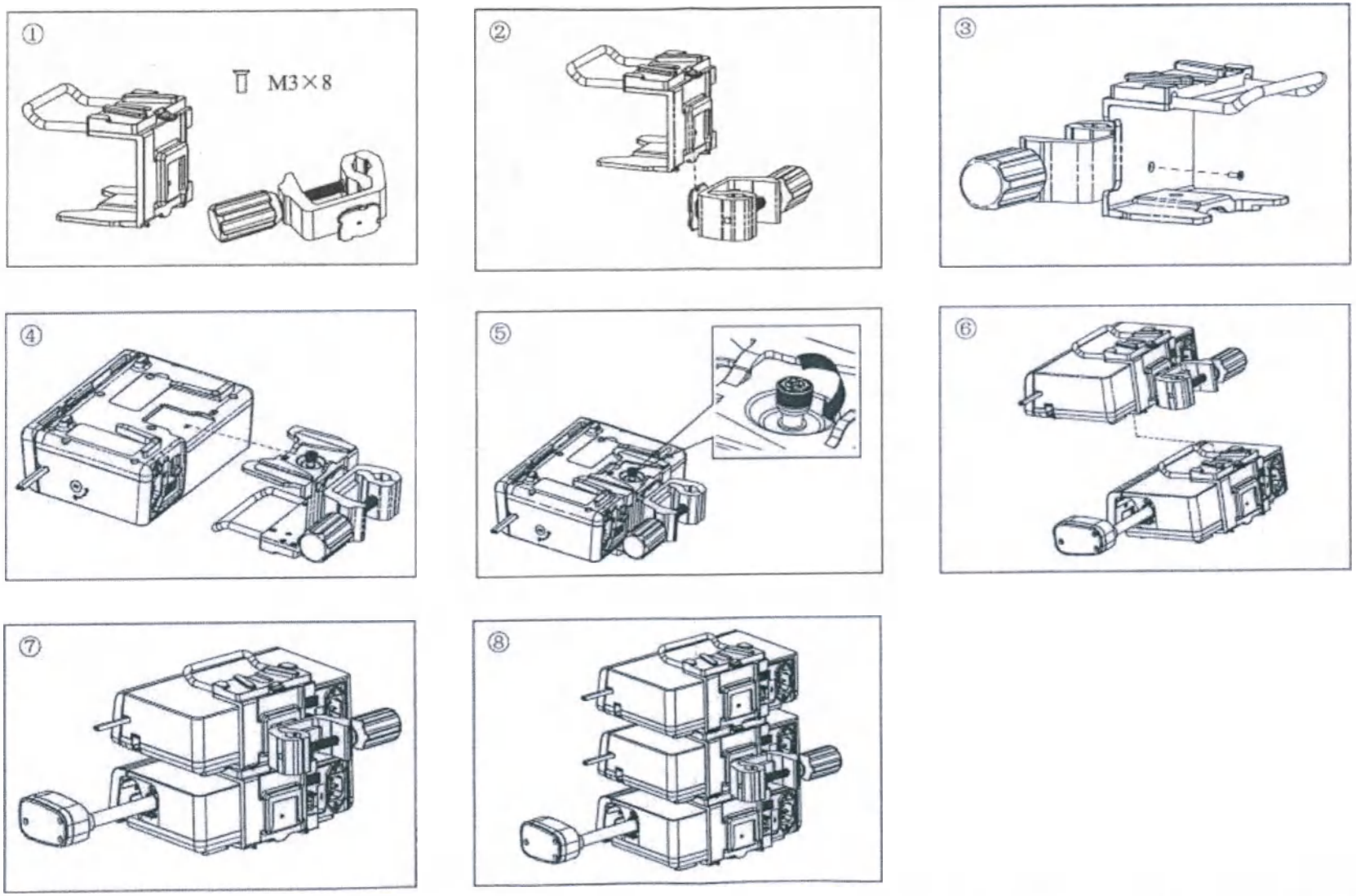


Зафиксировать верхнюю часть тележки регулировочным винтом.

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Е – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке.



Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) Все права защищены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01135723

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/031453

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 18 июля 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-06-01
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что
1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Система контроля инфузии BeneFusion eDS»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском устройстве, технические данные и гарантия производителя.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)*/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-41-710

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01134184

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

224403A0/048511

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade
商事证明专用章
CCPIT

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年10月26日

(Date: Oct. 26, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

2022-10-17

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.,** the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL** ***Infusion pump BeneFusion nVP*** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.

2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of the Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

подпись / signature / Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date «17» октября 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL

Насос инфузионный BeneFusion nVP

Infusion pump BeneFusion nVP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 2/10.2022

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены. Дата выпуска: 2021-07.

Редакция: 1.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 8

Ответственность изготовителя 8

Гарантия 9

Контактная информация компании 10

Предисловие 11

1 Безопасность 13
- 1.1 Сведения о безопасности 13
  - 1.1.1 Предостережения 14
  - 1.1.2 Предупреждения 15
  - 1.1.3 Примечания 16
- 1.2 Символы на оборудовании 16

2 Общая информация об оборудовании 19
- 2.1 Назначение 19
  - 2.1.1 Область применения медицинского изделия 19
  - 2.1.2 Информация о потенциальных потребителях 19
  - 2.1.3 Целевая категория пациентов 19
  - 2.1.4 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 20
  - 2.1.5 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 20
  - 2.1.6 Частота и особенности использования 20
  - 2.1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 20
  - 2.1.8 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия 20
- 2.2 Основной блок 21
  - 2.2.1 Вид спереди 21
  - 2.2.2 Вид сзади 23
- 2.3 Экранное меню 24
  - 2.3.1 Экранные значки 25
  - 2.3.2 Меню 27
  - 2.3.3 Функциональные кнопки 27
  - 2.3.4 Использование сенсорного экрана 28
  - 2.3.5 Использование экранной клавиатуры 28

3 Подготовка оборудования 30
- 3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования 30
- 3.2 Требования к условиям окружающей среды 31
- 3.3 Установка 31
  - 3.3.1 Установка зажима-фиксатора стандартного 31

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Установка крепления для стыковки 32
3.3.3 Установка датчика капель 32
3.4 Настройка оборудования 33
3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока 33
3.4.2 Зарядка аккумулятора 34
3.4.3 Настройка яркости экрана 34
3.4.4 Настройка даты и времени 35

4 Порядок работы 36
4.1 Краткое руководство по началу работы 36
4.2 Подготовка насоса 36
4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания 37
4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит) 37
4.5 Начало инфузии 39
4.6 Продувка 40
4.7 Болюсная инфузия 40
4.7.1 Настройка скорости введения болюса 40
4.7.2 Автоматическое введение болюса 41
4.7.3 Введение болюса вручную 41
4.7.4 Настройка предельного значения объема болюса 41
4.8 Изменение параметров инфузии 42
4.9 Приостановка инфузии 42
4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO) 42
4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания 43
4.12 Извлечение инфузионного комплекта 43
4.13 Просмотр введенного объема 44
4.14 Переход в режим ожидания 45
4.15 Выключение насоса 45

5 Использование системы контроля инфузии 46
5.1 Установка насоса в док-станцию 46
5.2 Инфузия в режиме переключения 47
5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения 47
5.2.2 Выход из режима переключения 48
5.3 Выполнение сегодняшнего назначения 48
5.4 Настройка док-станции 48

6 Сигналы тревоги 50
6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог 50
6.2 Описание тревог 50
6.2.1 Уровни тревог 50
6.2.2 Типы тревог 51
6.2.3 Экран тревог 51
6.3 Сброс тревог 52
6.4 Приостановка звукового сигнала тревог 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги 53
6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги 53
6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги 53
6.6 Вызов медперсонала 53
6.7 Устранение состояний тревоги 54
6.8 Тревога по окклюзии 59

7 Опции меню 62
7.1 Опции главного меню 62
7.2 Общие параметры 62
7.3 Системные опции 66

8 Режимы инфузии 68
8.1 Режим скорости/Режим времени 68
8.2 Режим капельницы 69
8.3 Режим дозы 69
8.4 Режим ударной дозы 70
8.5 Режим микроинфузии 71
8.6 Последовательный режим 71
8.6.1 Добавление/удаление последовательностей 72
8.6.2 Изменение параметров инфузии 72
8.7 Режим прерывистого введения 72
8.8 Режим «Ramp» 73
8.9 Режим времени введения дозы 74
8.10 Лицензии 75
8.10.1 Проверка лицензий 75
8.10.2 Установка лицензий 75

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах 77
9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах 78
9.2 Функция снижения погрешности дозы (DERS) 79
9.2.1 Жесткие пределы 79
9.2.2 Нежесткие пределы 79
9.3 Предварительная настройка режима инфузии 79

10 Управление записями пациентов 81
10.1 Выписка/регистрация пациента 81
10.2 Редактирование сведений о пациенте 81
10.3 Экспорт сведений о пациенте 82
10.4 Импорт сведений о пациенте 82

11 Передача данных по сети 83
11.1 Сведения о безопасности сети 83
11.2 Подключение оборудования к ЦСМ 84
11.3 Подключение оборудования к монитору 85

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4 Подключение оборудования к eGateway 85

12 **Настройки, защищенные паролем** 87
12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание» 87
12.2 Параметры управления устройствами 87
12.3 Настройки сведений о пациенте 88
12.4 Калибровка системы 88
12.5 Настройки сети 88
12.5.1 Настройки БЛВС 88
12.5.2 Параметры IP БЛВС 89
12.5.3 Настройки центральной станции 89
12.5.4 Параметры обнаружения устройств 89
12.6 Управление марками 89
12.7 Настройки времени и языка 90
12.8 Конфигурации для новорожденных 91
12.9 Настройки переключателя параметров 91
12.10 Настройки единиц измерения 91
12.11 Просмотр сведений о версии 92
12.12 Настройки тревог 92
12.13 Настройки единиц измерения объема болюса 92
12.14 Настройки предела объема болюса 93
12.15 Настройки предела продувки 93
12.16 Настройка запоминания параметров 93
12.17 Настройка руководства по установке 94
12.18 Настройки выбора марки 94
12.19 Настройка автоматического перезапуска 94
12.20 Настройка датчика капель 94
12.21 Настройка концентрации 94
12.22 Изменение пароля 95
12.23 Импорт и экспорт 95

13 **Техническое обслуживание** 97
13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании 97
13.2 План технического обслуживания и проверок 98
13.3 Методы и процедуры проверки 99
13.3.1 Выполнение визуального осмотра 99
13.3.2 Выполнение проверки при включении питания 100
13.3.3 Проверка смарт-аккумулятора 100
13.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора 100
13.4.1 Сведения о безопасности при использовании смарт-аккумулятора 100
13.4.2 Замена смарт-аккумулятора 101
13.4.3 Зарядка смарт-аккумулятора 102
13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора 102
13.5 Проверка сведений о версии 103

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.6 Проверка архивных записей 103
13.7 Экспорт архивных записей 104
13.8 Утилизация оборудования 104

14 Очистка и дезинфекция 105
14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке 105
14.2 Очистка оборудования 106
14.3 Дезинфекция оборудования 107
14.4 Очистка зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки 110
14.5 Дезинфекция зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки 110
14.6 Стерилизация 111
14.7 Последствия неправильной очистки 111

A Технические характеристики изделия 113
A.1 Классификация 113
A.2 Характеристики условий окружающей среды 113
A.3 Технические характеристики источника питания 114
A.4 Физические характеристики 115
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения 115
A.6 Беспроводная сеть 116
A.7 Характеристики инфузии 117
A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты 119
A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса 119
A.10 Графики точности инфузии 120

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи 123
B.1 ЭМС 123
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению 131

C Сокращения 133

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководство по эксплуатации (далее по тексту - руководство). Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

mindray, , MINDRAY и BeneFusion являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или последующие убытки, связанные с поставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при выполнении следующих условий:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий персоналом технической службы.
- Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель:	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных медицинских работников, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методикии терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- ***Жирный шрифт*** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.
- Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.
- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.
- Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!
- Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки инфузионной системы или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.
- При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.
- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.
- Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.
- Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.
- Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.**

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На ME Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Смарт-аккумулятор
	Постоянный и переменный ток (одновременно)		Постоянный ток
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попаданиятвердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищеноот брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF СЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ограничение атмосферногодавления		Диапазон влажности
	Вертикальное положениегруза		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количествуярусов в штабеле
	Предел температуры		Неионизирующ ее электромагнит ноеизлучение
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающейсреды	EC REP	**Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе**
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиямДирективы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общий знак предупреждения		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Насос инфузионный BeneFusion nVP предназначен для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

2.1.1 Область применения медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion nVP применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Насос инфузионный BeneFusion nVP рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.1.2 Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Насос инфузионный BeneFusion nVP может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.4 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.1.5 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Насос инфузионный BeneFusion nVP используется вместе с инфузионными комплектами, описанными в настоящем руководстве.

2.1.6 Частота и особенности использования

Насос инфузионный BeneFusion nVP предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.1.7 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.1.8 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.1.8.1 Показания к применению

Насос инфузионный BeneFusion nVP показан к применению при кратковременной и/или продолжительной внутривенной и внутриартериальной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также при введении энтерального питания и переливания крови.

2.1.8.2 Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.1.8.3 Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

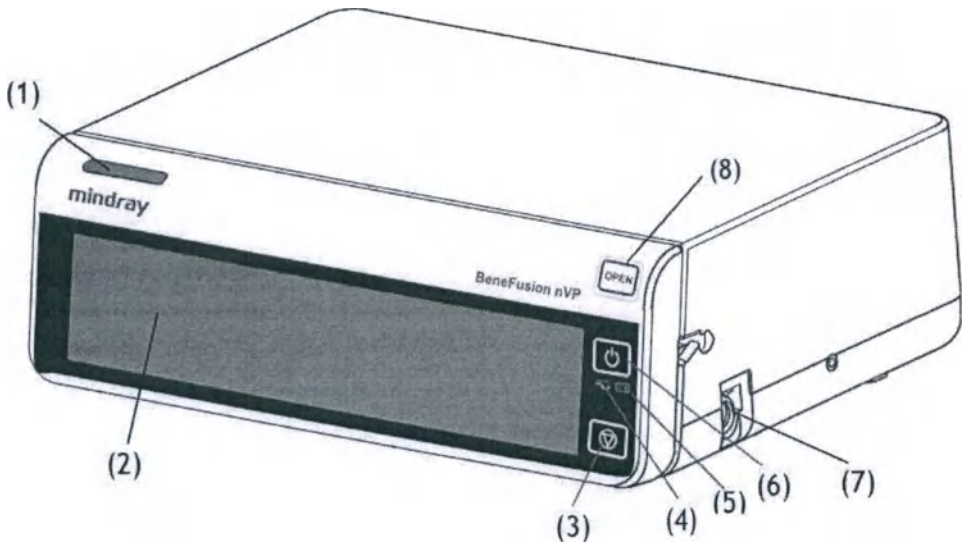
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- **Данный насос предназначен для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.**

2.2 Основной блок

2.2.1 Вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги
При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:
- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»
Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Световой индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

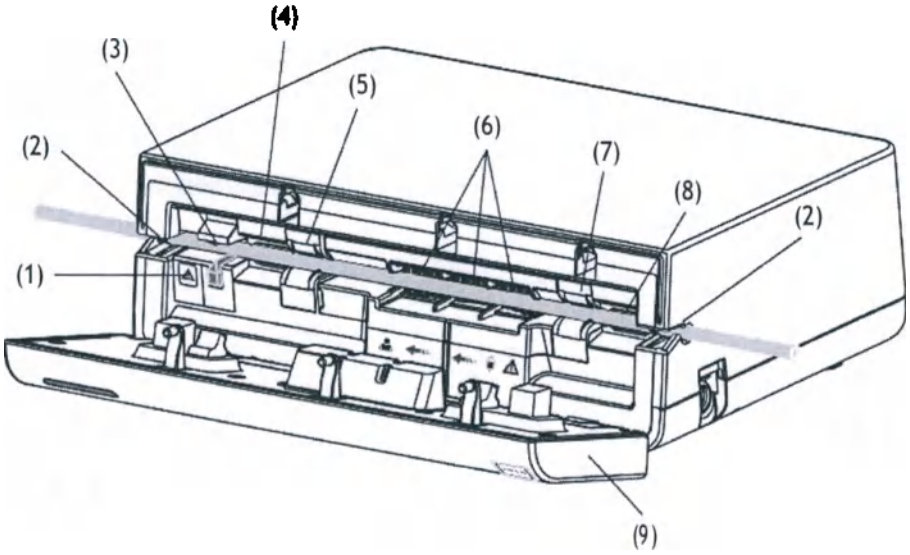
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Световой индикатор смарт-аккумулятора
- Зеленый: смарт-аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: насос работает от смарт-аккумулятора.
- Не горит: смарт-аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(6) Кнопка питания

(7) Разъем датчика капель
Служит для подключения датчика капель.

(8) Кнопка открытия дверцы
Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу насоса.



(1) Индикатор зажима трубки
Указывает на состояние зажима трубки. Индикатор мигает, когда зажим трубки открыт или не работает должным образом.

(2) Крепления на канале для трубки
Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим трубки
Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока
Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

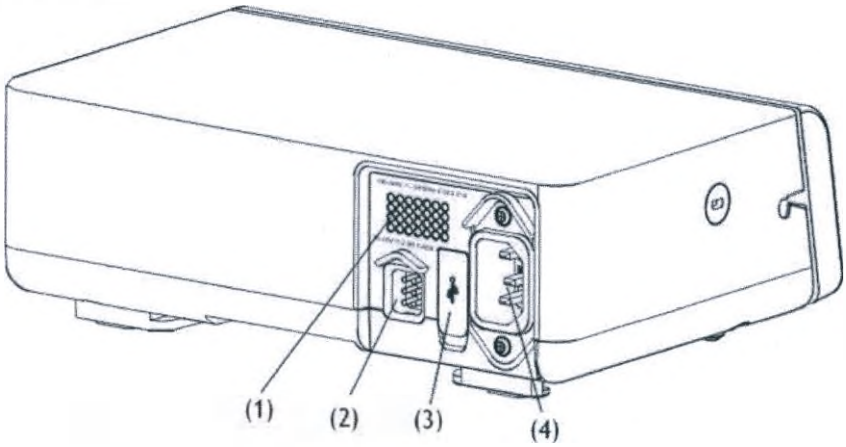
(6) Механизм насоса
Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(8) Датчик давления входного потока
Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

(9) Дверца
Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.

2.2.2 Вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.

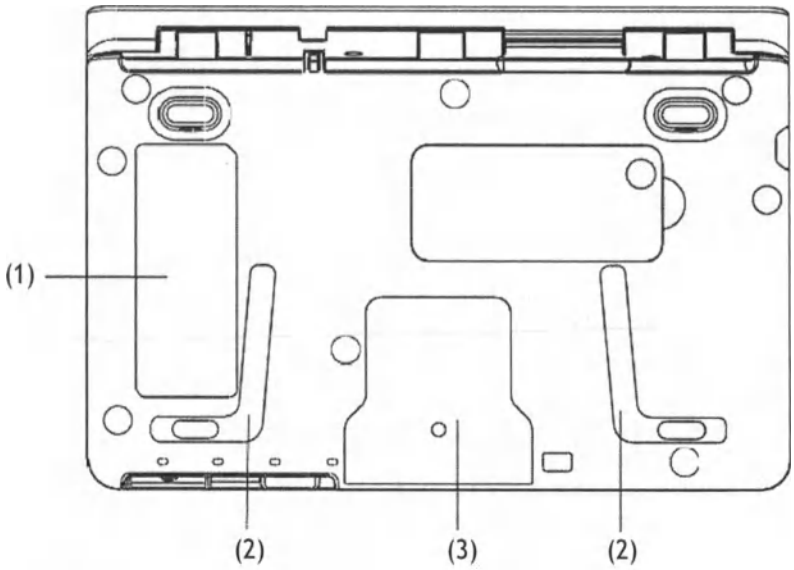
(2) Многофункциональный интерфейс.
- Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
- Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.

(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.

(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения кабеля питания от сети переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Вид снизу



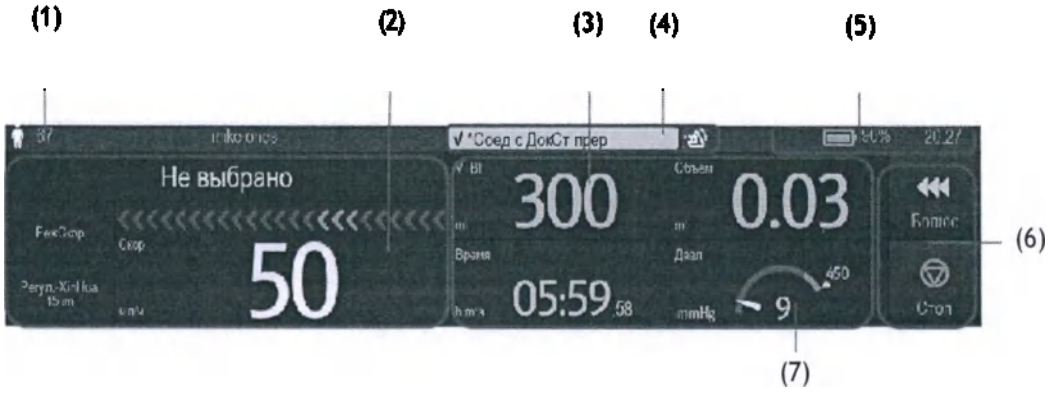
(1) Этикетка изделия

(2) Паз для последовательного подключения насосов
Используется для соединения насосов с помощью крепления для стыковки.

(3) Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора стандартного.

2.3 Экранное меню

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:



(1) Область сведений о пациенте
Здесь отображается категория пациента, пол, номер койки и имя пациента.

(2) Область статуса инфузии
Здесь отображается режим инфузии, информация о марке, название препарата, шкала выполнения инфузии и основные параметры инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Область статуса инфузии
Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(4) Область сведений о тревоге
Здесь отображается состояние тревоги, сообщение или подсказка, а также символ тревоги.

(5) Область сведений о состоянии системы
Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время. Подробнее см. в разделе ***2.3.1 Экранные значки***.

(6) Область кнопок
Здесь представлены кнопки. Подробнее см. в разделе ***2.3.3 Функциональные кнопки***.

(7) Область давления
Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.
- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

2.3.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Взрослый, муж.		Взрослый, жен.
	Ребенок, муж.		Ребенок, жен.
	Новорожденный, муж.		Новорожденный, жен.
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ночной режим

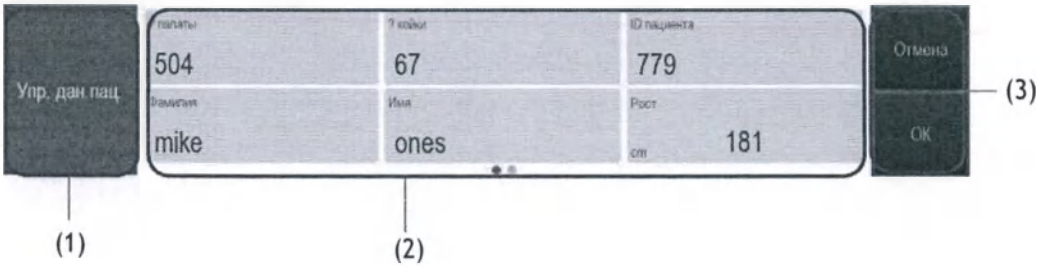
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указываетуровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Польз. переключение		Повт. переключение
	Смарт-аккумулятор работает правильно. Заполненнаячасть обозначает оставшийся уровень заряда.		Смарт-аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо зарядить смарт-аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядитьсмарт-аккумулятор. В противномслучае оборудование скоро автоматически отключится.
	Смарт-аккумулятор не установлен.		Неисправность смарт-аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки смарт-аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.
		Зеленая бегущая строка: указывает на то, что выполняется инфузия.	
		Синяя бегущая строка: указывает на то, что выполняется введение болюса или продувка инфузионной системы.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.2 Меню

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



(1) Заголовок меню
(2) Вкладки подменю или опции меню
(3) Функциональные кнопки

2.3.3 Функциональные кнопки

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню **Реле**.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню **Объем**.		Меню	Переход в **Меню**.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Обозна-чение	Функция	Символ	Обозна-чение	Функция
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановк аинфузии.
	Назад	Возврат к предыдущем уэкрану.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход к меню настройки **Время ожид.**.		Кнопка расшир ения	Свернуть или развернуть меню.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.			

2.3.4 Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**.

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.**

2.3.5 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте вместе с изделием только указанные в настоящем руководстве кабели и другие составные части и принадлежности. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в настоящем руководстве может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
- Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Scientific или к уполномоченному представителю.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или его уполномоченному представителю. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.
- Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

- **Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.**
- **Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и изделия не повреждены. В случае любых повреждений изделия не используйте его для пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует включать оборудование до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

3.3 Установка

3.3.1 Установка зажима-фиксатора стандартного

С помощью зажима-фиксатора стандартного можно закрепить насос на стойке для крепления насосов или на стойке для крепления док-станции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Установка крепления для стыковки

Используйте крепление для стыковки для перемещения насоса или для размещения нескольких насосов один над другим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой насосов проверьте устойчивость стойки для крепления насосов и стойки для крепления док-станции.**
- **Установите по одному стандартному зажиму-фиксатору для каждого насоса, прежде чем устанавливать насосы на стойку для крепления насосов или стойку для крепления док-станции.**
- **С помощью крепления для стыковки можно разместить один над другим не более 3 насосов.**

3.3.3 Установка датчика капель

Для установки датчика капель выполните следующие действия.

1. Подсоедините сигнальный провод датчика капель к разъему датчика капель на насосе.
2. Установите датчик капель на капельной камере таким образом, чтобы нижний край датчика капель находился над поверхностью жидкости.

Во время инфузии индикатор датчика капель мигает зеленым светом.

- мигает с частотой падения капель: работает нормально;
- не мигает: инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен;
- мигает часто: датчик установлен неправильно или неисправен.

ВНИМАНИЕ!

- **Датчик капель необходимо установить, когда включен параметр «кап./мин», чтобы обеспечить правильность работы насоса.**
- **Во избежание ошибочной подачи сигнала тревоги «Пуст.» отрегулируйте скорость, так чтобы она составляла менее 400 мл/ч при использовании комплекта для инфузии с дозированием 60 капель/мл.**
- **После продолжительной инфузии на внутренних стенках капельной камеры могут осесть маленькие капли. Их необходимо удалить. В противном случае точность определения капель может быть снижена и может быть ошибочно подан сигнал тревоги «Пуст.».**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поверхность жидкости в капельной камере должна быть ниже, чем нижний край датчика капель, и находиться между одной третьей и половиной капельной камеры.**
- **Крепление капельной камеры должно быть вставлено вертикально в паз на датчике капель.**
- **Не наклоняйте датчик капель слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капель может измениться.**
- **Сигнальный провод датчика капель рекомендуется заменять каждые шесть месяцев, для замены провода обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.**

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах кабеля питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем кабеля питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем кабеля питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Световой индикатор внешнего источника питания расположен в правой нижней части экрана. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока световой индикатор внешнего источника питания не горит. Если устройство подключено к сети переменного тока, световой индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только поставляемый с насосом кабель питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.**
- **Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабеля питания.**
- **Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте смарт-аккумулятор.**

3.4.2 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении насоса к сети переменного тока. Аккумулятор может также заряжаться, когда насос используется вместе с системой контроля инфузии, если док-станция подключена к сети переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор можно заряжать только с помощью насоса или системы контроля инфузии.**
- **Аккумулятор не заряжается, если насос работает со скоростью выше 1200 мл/ч.**
- **Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.**

3.4.3 Настройка яркости экрана

Для регулировки яркости экрана выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Задайте значения для параметров **Яркость** и **Раб.от.акк:ярк.**.
   Насос автоматически регулирует яркость экрана в соответствии с предустановленной яркостью, когда насос переключается между питанием от внешнего источника и питанием от смарт-аккумулятора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.4 Настройка даты и времени

Для настройки времени системы выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ⏎.
2. Нажмите кнопку **Время и язык**.
3. Нажмите кнопки **Дата** и **Время** и задайте текущие дату и время.
4. Установите значение для параметра **Формат даты**.
5. Если необходимо использовать 12-часовой режим, отключите опцию **24ч**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После изменения формата даты или времени насос обновит формат даты или времени в архивных записях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Порядок работы

4.1 Краткое руководство по началу работы

1. Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания ■.
2. Установите инфузионный комплект. Подробнее см. в разделе ***4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)***.
3. Настройте параметры инфузии. Подробнее см. в разделе ***4.5 Начало инфузии***.
4. Выполните продувку инфузионной системы, если это необходимо. Подробнее см. в разделе ***4.6 Продувка***.
5. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
6. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.
7. Нажмите кнопку ■, чтобы приостановить инфузию.

4.2 Подготовка насоса

Перед началом работы необходимо убедиться, что насос установлен должным образом:

- Насос установлен на устойчивой поверхности, закреплен в док-станции или установлен на стойке для крепления док-станции с помощью стандартного зажима-фиксатора.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. См. раздел ***3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока***.
- Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания ■. После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а лампа тревоги загорелась последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке. Если необходимо, нажмите кнопку **Выход**, чтобы перейти к экрану настройки параметров инфузии или выбора препарата. Выбирайте параметры инфузии или препарат до подсоединения инфузионного комплекта.
- Если насос работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что его заряда достаточно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время настройки и использования насоса оператор должен находиться на расстоянии 1 м от него, так чтобы экран насоса был хорошо виден.**
- **В данном оборудовании сетевая вилка используется в качестве средства изоляции для источника электропитания. Располагайте оборудование таким образом, чтобы сетевая вилка была в свободном доступе.**

4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания

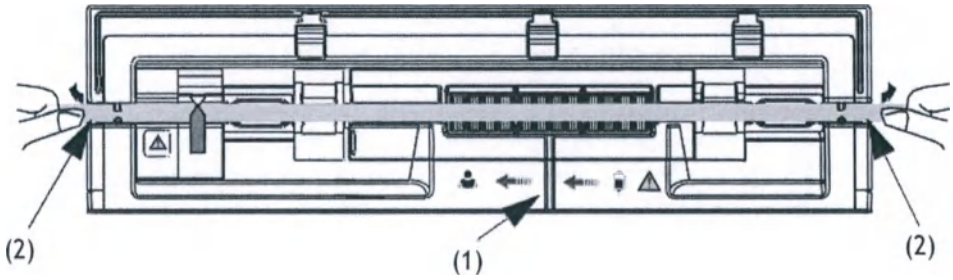
Расстояние между емкостью с раствором для внутривенного вливания и насосом очень важно для обеспечения точности инфузии. Для подготовки емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Повесьте емкость с раствором для внутривенного вливания.
2. Отрегулируйте высоту насоса таким образом, чтобы расстояние между инфузионной трубкой и серединой насоса составляло 51 см (± 5 см). В случае несоблюдения указанных значений точность инфузии может быть снижена.

4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)

1. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
2. Нажмите OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
3. Вставьте трубку инфузионного комплекта в выпрямленном состоянии в углубление в соответствии с индикатором направления потока (1). Убедитесь, что инфузионный комплект распрямлен и надежно закреплен с помощью креплений на канале для трубки (2), расположенных с обеих сторон корпуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Закройте дверцу насоса.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы обеспечить точность определения пузырьков воздуха, проверьте и удалите оставшуюся в углублении для инфузионного комплекта жидкость перед установкой инфузионного комплекта.
- Во время установки инфузионного комплекта не прикасайтесь к зажимам трубок во избежание травмирования.
- Насос необходимо располагать на одном уровне с сердцем пациента. Наибольшая точность мониторинга давления в инфузионном комплекте достигается, когда насос расположен примерно на уровне сердца пациента.
- С насосом необходимо использовать стандартные одноразовые инфузионные комплекты с люэровскими соединителями.
- Рекомендуется использовать инфузионные комплекты, указанные в данном руководстве. Если используются инфузионные комплекты, отличные от рекомендованных, выполните калибровку и функциональную проверку перед использованием. В противном случае точность инфузии может быть снижена, а функционирование насоса нарушено.
- Перед первым использованием необходимо выполнить калибровку инфузионного комплекта с использованием насоса, чтобы обеспечить точность определения тревог и скорости инфузии.
- При использовании насоса для переливания крови используйте только те одноразовые принадлежности, которые предназначены для переливания и имеют соответствующую маркировку.
- Одноразовые принадлежности не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.
- Закрывайте дверцу насоса с осторожностью, чтобы избежать защемления рук.
- После загрузки инфузионного комплекта убедитесь, что он закреплен с помощью креплений на канале для трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Начало инфузии

После успешной установки инфузионного комплекта откроется экран настройки.

1. Выберите препарат. Если назначенный препарат недоступен, закройте экран выбора препарата или нажмите **ДрПреп**.
2. Если необходимо, настройте режим инфузии. Подробнее см. в разделе *8 Режимы инфузии*.
3. Настройте параметры инфузии.
4. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
5. Выполните продувку инфузионной системы. Подробнее см. в разделе *4.6. Продувка*.
6. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
7. Проверьте следующее:
   - Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
   - Убедитесь, что марка и тип инфузионного комплекта на экране совпадают с используемым комплектом.
8. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.

ОСТОРОЖНО!

- **Не подсоединяйте пациента до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей. Подсоединение пациента до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.**
- **Убедитесь, что перед началом или во время остановки инфузии капли не капают в капельную камеру. Если капли капают, закройте роликовый зажим или зажим Робертса, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выбран инфузионный комплект для энтерального питания или в качестве препарата выбрано «Enteral Nutrition», в информационной области системы отображается сообщение «Обнаружение воздуха будет выкл.», сообщение «[Энтеральное питание] Обнаружение воздуха будет выкл.» отображается перед началом инфузии или введением болюса.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Продувка

Необходимо выполнить продувку инфузионного комплекта до подсоединения к пациенту. Если продувка инфузионного комплекта не была выполнена перед его загрузкой в насос, выполните следующие действия, чтобы выполнить продувку инфузионной системы.

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к пациенту.
2. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
3. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите ⏪.
4. Нажмите кнопку ■, чтобы начать продувку.
5. Если необходимо, задайте значение для параметра **СкорПродув**.
6. После завершения продувки нажмите кнопку ■, чтобы прекратить продувку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, задайте скорость продувки после начала продувки. Начальная скорость продувки — 1200 мл/ч.**
- **Во время продувки сигнал тревоги «ВозВКонт» или «НакопВозд» не подается.**
- **Объем, используемый для продувки, не добавляется к введенному объему.**

4.7 Болюсная инфузия

Болюсная инфузия – это введение контролируемого объема жидкости или лекарственного препарата на повышенной скорости в диагностических или лечебных целях. Во время болюсной инфузии насос необходимо подсоединить к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Введенный болюсный объем будет добавлен к общему введенному объему и вычтен из объема для инфузии (VTBI).**
- **Насос подает звуковой сигнал после введения каждых 0,5 мл объема болюса.**

4.7.1 Настройка скорости введения болюса

Для настройки скорости введения болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Установите значение для параметра **СкорБолюс**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7.2 Автоматическое введение болюса

Для автоматического введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать введение болюса.

Насос продолжит инфузию после введения настроенного объема болюса.

Если необходимо, нажмите кнопку , чтобы прекратить введение болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, настройте скорость введения болюса в области «СкорБолюс» во время автоматического введения болюса.**

4.7.3 Введение болюса вручную

Для введения болюса вручную выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы ввести необходимый болюсный объем.
4. Отпустите кнопку после введения необходимого объема болюса или по достижении предельного значения объема болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предельный объем болюса при введении вручную можно задать в меню «ПользОбслуж». См. раздел *12.14 Настройки предела объема болюса*.**

4.7.4 Настройка предельного значения объема болюса

Для настройки объема болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **ЕдИзмОбъБол**.
   - **ml**: единицы измерения значения **VTBIБолюс** – **ml** в каждом режиме инфузии.
   - **Доза**: в режиме **Режим доз.** или **РежВрДозы** и при настроенных значениях **Кол-воПреп** и **Объем** или **Конц.** единицы измерения **VTBIБолюс** – единицы измерения **Кол-воПреп** или соответствующие единицы, заданные для **Конц.**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость, скорость введения дозы и название препарата, не останавливая инфузию. Эта функция называется титрованием.

7. Выберите указанные выше параметры на экране выполнения инфузии.
8. Измените настройки параметров в открывшихся диалоговых окнах.

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствие с назначением.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить изменения.
4. Нажмите кнопку еще раз, чтобы возобновить инфузию.

4.9 Приостановка инфузии

Нажмите кнопку , чтобы временно приостановить выполняемую инфузию.

Нажмите кнопку еще раз, чтобы перезапустить инфузию после замены раствора для инфузии.

4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)

В конце инфузии насос выполняет инфузию с очень маленькой скоростью. Режим KVO используется для поддержания вены в «открытом» состоянии во избежание обратного потока или окклюзии сосудов.

Скорость в режиме KVO по умолчанию – 0,5 мл/ч. Для изменения скорости в режиме KVO выполните следующие действия.

9. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
10. Установите значение для параметра **Скор.KVO**. Если значение **Скор.KVO** равно 0, насос не запустит инфузию в режиме KVO по завершении введения предустановленного объема.

Если скорость KVO выше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «KVO завер.».**
- **Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания

Для замены емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

11. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
12. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса во избежание свободного потока.
13. Снимите емкость с раствором для внутривенных вливаний со стойки и установите новую емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверьте состояние инфузии после замены емкости с раствором. Если насос работает в режиме KVO, отрегулируйте параметры перед перезапуском инфузии.**

4.12 Извлечение инфузионного комплекта

14. Нажмите кнопку на главном экране, чтобы остановить инфузию.
15. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
16. Отсоедините инфузионный комплект от пациента.
17. Нажмите аппаратную кнопку OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
18. Возьмитесь за трубку с двух сторон насоса и потяните ее из канала для трубок.
19. Перейдите к следующей процедуре, если необходимо.

- Продолжите процедуру: см. разделы ***4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)*** и ***4.5 Начало инфузии***.
- Перейдите в режим ожидания: см. раздел ***4.14 Переход в режим ожидания***.
- Выключите насос: см. раздел ***4.15 Выключение насоса***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

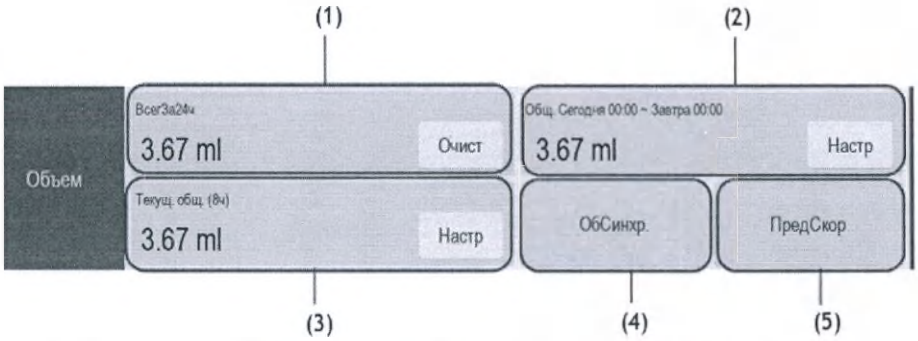
- **Во избежание свободного потока перед извлечением инфузионного комплекта из насоса убедитесь, что роликовый зажим или зажим Робертса закрыт.**
- **Рекомендуется заменять инфузионный комплект каждые 24 часа (или в соответствии с санитарно-гигиеническими требованиями или инструкциями производителя). Если используется инфузионный комплект, отличный от рекомендованных в данном руководстве, проверяйте и регулируйте место фиксации каждые 4 часа.**
- **Рекомендуется заменять одноразовый комплект для энтерального питания каждые 24 часа.**

4.13 Просмотр введенного объема

В диалоговом окне **Объем** можно просмотреть объем, введенный за последние 24 часа (максимальное значение). Можно также просмотреть объем, введенный за настроенный промежуток в течение выбранного времени.

Откройте диалоговое окно **Объем** одним из нижеприведенных способов:

- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Объем**.
- Выберите **Объем** на экране **Пауз**.



(1) **Всег3а24ч** – просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа.
Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл.
Для удаления введенного объема нажмите кнопку **Очист**.

(2) Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени.
Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.

(3) Просмотрите недавно введенный общий объем.
Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) **ОбСинхр.** – просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени.
Настройте значение **ИнтерСинх** перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.

(5) **ПредСкор**: просмотр предыдущей скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Объем инфузии нельзя удалить во время выполнения инфузии.**

4.14 Переход в режим ожидания

Режим ожидания используется для временного прекращения инфузии без выключения насоса. Чтобы перейти в режим ожидания, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите ■.

Когда насос находится в режиме ожидания, нажмите кнопку ■, чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Максимальное время нахождения насоса в режиме ожидания составляет 24 часа. По истечении настроенного времени нахождения в режиме ожидания насос автоматически выйдет из режима ожидания.

Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку ■

4.15 Выключение насоса

Перед выключением насоса проверьте следующее:

1. Инфузия завершена.
2. Насос отсоединен от пациента.
3. Инфузионный комплект извлечен из насоса.

Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания ■ и выберите **Выкл.**

ВНИМАНИЕ!

- **В случае если насос не удается выключить стандартным способом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 10 секунд, чтобы выключить насос принудительно. Это может привести к потере данных пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выключение насоса не приводит к его отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките кабель питания из розетки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Использование системы контроля инфузии

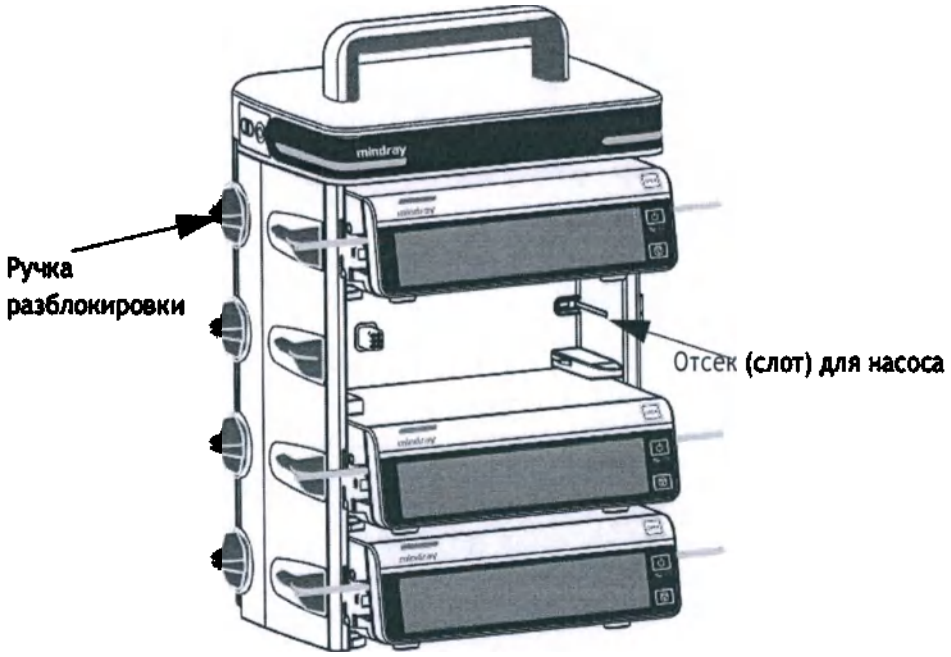
5.1 Установка насоса в док-станцию

Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека (слота) зафиксировал насос).

Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая его, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

ВНИМАНИЕ!

- **Звуковые сигналы тревоги от насоса выключены, когда насос установлен в док-станцию. Звуковые сигналы тревогибудут подаваться док-станцией.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Инфузия в режиме переключения

При использовании док-станции можно подключить несколько насосов для инфузии в режиме переключения (реле) с заданной последовательностью. Для инфузии в режиме переключения (реле) можно использовать насосы, подключенные к одной док-станции, или насосы, подключенные к нескольким док-станциям, объединенным вместе. Для инфузии в режиме переключения можно использовать до 24 насосов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инфузия в режиме переключения доступна для режимов «РежСкор», «Реж.микроинф.», «РежВрем» и «Режим доз.».**
- **После настройки инфузии в режиме переключения последовательность насосов отображается в информационной области системы. Например, символ ▇ указывает на то, что текущий насос является вторым в режиме циклического (повторяющегося) переключения.**
- **Нельзя изменить последовательность насосов, когда инфузия в режиме переключения уже настроена.**

5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения

Для настройки инфузии в режиме переключения выполните следующие действия.

1. Подключите насос к док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите **Реле**.
3. Выберите одну из следующих опций:
   - **Пользов.реле** – переключение выполняется в предустановленном порядке и инфузия прекратится, когда последний насос в последовательности завершит инфузию.
   - **КругРеле** – переключение выполняется в предустановленном порядке, и первый насос продолжает инфузию после того, как последний насос в последовательности завершил инфузию.
4. Нажмите **Да** для нужных насосов в диалогом окне.
5. Выберите последовательность переключения насосов.
6. Нажмите кнопку **Подтв.** для первого насоса, чтобы завершить настройку.
7. Задайте соответствующие параметры инфузии для всех насосов в последовательности.
8. Нажмите кнопку ▇ на первом насосе, чтобы начать инфузию в режиме переключения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.2 Выход из режима переключения

Чтобы отменить инфузию в режиме переключения, проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Реле** → выберите **Отмена**.

- В случае повторяющегося переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.
- В случае настроенного пользователем переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.

ВНИМАНИЕ!

- **Отсоединение насоса из последовательности от док-станции приведет к отмене инфузии в режиме переключения.**
- **В случае повторяющегося переключения запуск насоса посредине приведет к отмене реле. В случае настроенного пользователем переключения запуск насоса посредине приведет к отмене режима переключения для насосов, расположенных до него в последовательности.**

5.3 Выполнение сегодняшнего назначения

При наличии правильного сетевого соединения насос автоматически получает назначение от док-станции. Для выполнения назначения выполнитеследующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Назначение дня**.
2. Выберите нужное назначение и нажмите кнопку **OK**.
3. Задайте параметры инфузии на главном экране.
4. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.

5.4 Настройка док-станции

Параметры док-станции можно настроить на насосе, если он подключен. Можно также настроить все подключенные насосы в док-станции. При подключении насоса к док-станции можно настроить параметры док-станции на насосе, а также настроить одновременно все насосы на одной док-станции.
Дополнительные сведения *см. в руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Меню «НастрДокСт» и пакетной конфигурации доступны, когда соединение между насосом и док-станцией стабильно.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Сигналы тревоги

6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.
- Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.
- Если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена, то оборудование не подает звуковой сигнал тревоги даже при возникновении новой тревоги. Необходимо с большой осторожностью подходить к приостановке подачи звуковых сигналов тревоги. Проверяйте пациента как можно чаще, если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена.
- Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревог в вашем медицинском учреждении. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.
- Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.

6.2 Описание тревог

6.2.1 Уровни тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого уровня и сигналы тревоги низкого уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.2 Типы тревог

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Сведения о тревоге	Индикатор уровня тревоги	Соотношение свет / нет света
Сигнал тревоги высокого уровня	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ на красном фоне	***	20-60%
Сигнал тревоги низкого уровня	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Черный текст или символ на желтом фоне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Частота звуковых сигналов напоминания и болюса составляет 600 Гц и отличается от частоты звукового сигнала тревоги.**
- **При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого уровня.**

6.2.3 Экран тревог

При подаче сигнала тревоги открывается окно, в котором представлены сведения о проблеме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На экране тревог всегда отображается сигнал тревоги с наивысшим уровнем.**

6.3 Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы принять и сбросить сигнал тревоги. Состояние сброса тревоги имеет следующие особенности:

- Перед сообщением тревоги отображается значок /, указывающий на то, что тревога подтверждена.
- Звуковой си16 нагнал тревоги отключается, экран тревог закрывается.
- После сообщения тревоги отображается символ сброса тревог .

В случае сброса следующих тревог все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

- **VTBI заверш.**
- **KVO завер.**
- **Вр.ожид.истекл**
- **Пуст.**

6.4 Приостановка звукового сигнала тревог

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку на экране тревог.
- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги **Батарея разряжена**, отключаются на две минуты.
- Символ паузы звукового сигнала тревоги отображается в информационной области системы.
- При подаче нового сигнала тревоги в режиме приостановки звуковых сигналов тревоги звуковой сигнал новой тревоги также будет отключен.

По истечении времени приостановки звукового сигнала тревоги это состояние автоматически выключается. Приостановку звуковых сигналов тревоги можно отменить, нажав еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае сигналов тревоги **НизЗарядАкк**, **Напомин.** и **ВрИстекает** нажмите кнопку , чтобы насос подавал звуковой сигнал напоминания каждые 5 минут. После сообщения тревоги отображается символ .

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги «Батарея разряжена», можно приостановить, нажав .**

6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги

6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги

Для изменения громкости сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **Сист. опции**.
2. Установите значение для параметра **ГромЗв**. Громкость можно установить в диапазоне от 1 до 8, где 1 — минимальная громкость, а 8 — максимальная громкость.

6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги

Для изменения режима подачи звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **Тревога**.
3. Установите значение для параметра **Звук тревоги**.

6.6 Вызов медперсонала

На данном устройстве имеется многофункциональный интерфейс для вывода сигнала вызова медицинского персонала при подаче сигнала тревоги, заданного пользователем. Для передачи сигнала вызова медицинского персонала подключите кабель вызова медсестры, предназначенный для подсоединения к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.

Сигналы тревоги отображаются на устройстве вызова медицинского персонала только при соблюдении указанных ниже условий.

- Система вызова медицинского персонала включена.
- Возникает задаваемая пользователем тревога.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему вызова медицинского персонала. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных типов тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

Чтобы выбрать сигналы тревог, которые будут отправляться в систему вызова медицинского персонала, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции** → нажмите **ВызМедпер**.
2. Настройте переключатель вызова медперсонала.
3. Нажмите кнопку **Тип сигнала**, чтобы выбрать тип сигналов тревог, отправляемых в систему вызова медперсонала.
   - **Пульс**: сигнал вызова медперсонала представляет собой короткий импульс продолжительностью в одну секунду. Если одновременно возникает несколько тревог, подается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, а предыдущая еще не устранена, новый импульсный сигнал также подается.
   - **Непрерыв.**: сигнал вызова медперсонала длится до окончания тревоги. Это значит, что длительность сигнала вызова медицинского персонала будет равна длительности состояния тревоги.
4. Нажмите кнопку **Тип триггера**, чтобы настроить режим реле для вызова медицинского персонала.
5. Нажмите кнопку **Ур.трев**, чтобы выбрать уровень сигналов тревоги, отправляемых в систему вызова медперсонала.

6.7 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- **При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	уровень	Причины	Решения
ВозВКонт	Высокий	Один пузырек воздуха в инфузионном комплекте превышает предустановленное предельное значение **Разм.пуз**.	Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. Проверьте настройку предельного размера для одного пузырька. Увеличьте предельноезначение, если это необходимо.
НакопВозд	Высокий	Накопленные пузырькивоздуха в инфузионном комплекте превышают установленное предельное значение **НакопВозд**.	Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. Проверьте настройку предела для накопленных пузырьков. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
Пуст.	Высокий	Для параметра **Чувств.пуст.фл.** не выбрано значение **Выкл.**, датчик капель установлен, и для параметра **Датчик капель** выбрано значение **Вкл**; датчик капель не установлен идля параметра **Датчик капель** выбрано значение **Выкл.**, а емкость с раствором пуста.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Продолжите процедуруили выберите новую процедуру.
Ошиб. кап.	Высокий	Жидкость капает слишком быстро или слишком медленно.	Убедитесь, что датчик капель должным образом подсоединен к насосу. Замените датчик капель. Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	уровень	Причины	Решения
Закуп. вход.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны подачи (трубкамежду емкостью и насосом).	Убедитесь, что трубкане пережата и не повреждена. Проверьте проходимость инфузионного комплекта.
Закуп. вых.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны пациента (трубка между пациентом и насосом). Превышено предельное значение давления.	Убедитесь, что трубкане пережата и не повреждена. Проверьте проходимость инфузионного комплекта. Проверьте настройку предельного значения давления окклюзии. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
ИнфКомплО тсоед	Высокий	Инфузионный комплектотсоединен от насоса.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
НетИнфКомп	Высокий	Инфузионный комплект не установлен должным образом.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
ОшИнфКомп	Высокий	После установки инфузионного комплекта обнаруженодавление вне нормы.	Заново установите инфузионный комплект.
Нет ДатчКап	Высокий	Датчик капель не установлен или неисправен.	Установите датчик капель илизамените его.
Батарея разряжена	Высокий	Смарт-аккумулятор полностьюразряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Продолжите процедуруили выберите новую процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	уровень	Причины	Решения
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Недопуст.реле	Высокий	Насос отключен от док-станции. В режиме переключения насосы с восходящим потоком завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Проверьте соединение между насосом и док-станцией. Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т.д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
KVOвыполняет .	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от смарт-аккумулятора.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Подключите насос к внешнему источнику питания.
Ошибка аккум.	Низкий	Неисправность смарт-аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т.д.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	уровень	Причины	Решения
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отсоединен от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается.	Заново подключите насос к центральной станции, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. Если устранить тревогу не удается, обратитесь к – производителю или уполномоченному представителю.
Вр.ожид.и стекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите для сброса сигнала тревоги.
Соед с ДокСт прер	Низкий	Насос отключен от докстанции.	Заново вставьте насос в докстанцию. Вставьте насос в другой отсек. Если устранить тревогу не удается, обратитесь к – производителю или уполномоченному представителю.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	Заново установите системное время. См. раздел ***3.4.4 Настройка даты и времени***. Если устранить тревогу не удается, обратитесь к – производителю или уполномоченному представителю.
СрДейстРелеИ стекает	Низкий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком почти завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло настроенного значения «Время истекает».	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	уровень	Причины	Решения
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения **ВрНапом.**	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд смарт-аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого уровня.**
- **Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого уровня.**
- **Насос останавливает инфузию после подачи первого сигнала тревоги «Батарея разряжена», и время до выключения составляет не менее 3 минут.**
- **После подачи первого сигнала тревоги «НизЗарядАкк» можно продолжить работу в течение еще 30 минут при соблюдении определенных условий (работа от полностью заряженного нового смарт-аккумулятора при температуре 20 °C (±2 °C), яркости экрана 2, громкости по умолчанию, выключенной функции Wi-Fi и отсоединенном датчике капель).**

6.8 Тревога по окклюзии

Сигналы, получаемые встроенным датчиком давления, используются внутренним центральным процессором для расчета давления. Рассчитанное значение давления сравнивается с установленным значением тревоги по окклюзии. Насос выводит сообщение **ПовышенДавл.Оккл?**, если давление выходного потока постоянно повышается и превышает установленный предел. Насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги **Закупорка**, если значение давления превышает установленный предел.

Порог давления окклюзии следует выбирать в соответствии с текущим пациентом. Чтобы установить порог давления окклюзии, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.** → нажмите **Давл.оккл.**
2. Выберите необходимое значение давления.

Насос перезапустит инфузию после снижения давления. По достижении заданного количества повторных запусков инфузия не будет перезапущена после подачи тревоги по окклюзии. Насос автоматически запустит сокращение болюса послесбоя перезапуска или сброса тревоги по окклюзии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функцию автоматического перезапуска можно настроить в меню **ПользОбслуж**. См. раздел *12.19 Настройка автоматического перезапуска*.

ОСТОРОЖНО!

- **Если насос работает со скоростью 0,1 мл/ч и для предела давления окклюзии выбрано соответственно самое низкое и самое высокое значение, время задержки подачи тревоги по окклюзии может достигать от 1 до 20,5 часов. Настройте более низкое предельное значение давления или используйте инфузионный насос для инфузии с низкой скоростью.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Опции меню

7.1 Опции главного меню

В главном меню представлены следующие опции:

Пункт меню	Подробное описание
Общ. парам.	См. раздел ***7.2 Общие параметры***.
Сист. опции	См. раздел ***7.3 Системные опции***.
Упр. дан.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Выпис.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Назначение дня	См. раздел ***5.3 Выполнение сегодняшнего назначения***.
ПользОбслуж	См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.
Техобслуж.произв.	См. *руководство по обслуживанию BeneFusion nVP*.
НастрДокСт	См. раздел ***5.4 Настройка док-станции***.

7.2 Общие параметры

В меню **Общ. парам.** содержится список параметров для настройки инфузии. Для входа в меню **Общ. парам.** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Current Pressure	/	/	Отображение сведений о давлении в системе в настоящий момент.
Давл.оккл	450 мм рт. ст.	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите предел тревоги по окклюзии выходного потока. Если значение давления окклюзии выходного потока превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **Закуп. вых.потока**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Разм.пуз	100 мкл	15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл	Установите предел тревоги для размера одного пузырька воздуха. Если значение размера одного пузырька воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **ВозВКонт**.
НакопВозд*	0,4 мл/ 15 мин	от 0,1 мл/15 мин до 1,0 мл/ 15 мин	Установите предел тревоги для объема накопившихся пузырьков воздуха. Если значение объема накопившихся пузырьков воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **НакопВозд**.
*Эта функция является особенно полезной в следующих случаях: При работе с пациентами с высокой чувствительностью к воздуху (например, с младенцами и детьми). В ситуациях, когда в результате работы инфузионного насоса образуется большое количество небольших пузырьков воздуха.			
Скор.KVO	0,5 мл/ч	См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости в режиме KVO. Если для скорости в режиме KVO установлено значение «0», насос прекратит инфузию после введения VTBI.
Кап.	20 кап./мл	от 10 до 60 кап./мл	Установите число капель на миллилитр жидкости, капающих в капельную камеру.
кап./мин	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте, требуется ли включение датчика капель. Если переключатель включен, в качестве единицы измерения скорости в режимах **РежСкор** и **РежВрем** доступна опция **кап./мин**.
Аном. кап.	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте включение тревоги **Ошиб. кап.**. Если переключатель включен, насос подаст сигнал тревоги **Ошиб. кап.**, если будет зафиксирована слишком высокая или слишком низкая скорость капания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта настройка включается в режиме **РежКапел**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Время истекает	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **ВрИстекает** после завершения инфузии. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **ВрИстекает**.
ВрНапом	2 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **Напомин.** после завершения последней операции. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **Напомин.**.
Нет инф: ВрБлок	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, пока насос не выполняет инфузию.
ВрБлокВ РежИнф	15 с	Выкл, 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, в то время как насос выполняет инфузию.
СкорБолюс	1200 мл/ч	См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости введения болюса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
МаксСкор	2300 мл/ч	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону скорости. См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии.***	Установите верхний предел скорости. Если во время установки значение скорости инфузии превысит предел, насос выведет на экран сообщение о необходимости изменения настроек скорости.
Макс. VTBI	9999,99 мл	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону VTBI. См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии.***	Установите верхний предел значений VTBI. Если во время установки значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.
Стандартн. режим	РежСкор, Режим доз., РежВрДозы и РежКапел	Можно выбрать или отменить выбор любого режима инфузии.	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии. **Примечание.** В области состояния инфузии нельзя снять флажки для режима инфузии РежСкор и режима инфузии с установленным флажком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации насоса присутствуют настройки для новорожденных, пользователь может отдельно настроить некоторые параметры инфузии для новорожденных пациентов в меню «ПользОбслуж». В случае изменения категории пациента на «Новорожд» значения настроек для новорожденных будут автоматически скопированы из меню «ПользОбслуж» в меню «Общ. парам.». Сведения о настройках для новорожденных см. в разделе *12.8 Конфигурации для новорожденных*.**
- **При регистрации нового пациента убедитесь в использовании подходящих настроек.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Системные опции

Для входа в меню **Сист. опции** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню		По умолчанию	Функция
ГромЗв		6	Настройка громкости звука. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Яркость		4	Настройка яркости экрана. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Раб.от.акк:ярк.		2	Настройка яркости экрана при работе насоса от смарт-аккумулятора. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Арх. запись		/	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.		/	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Перекл.	Выкл	Настройка перехода в ночной режим. Если переключатель включен, насос будет переходить в ночной режим при достижении заданного значения **ВрНач**. Если переключатель выключен, ночной режим не будет доступен для насоса.
	ВрНач	18:00	Настройка времени начала и окончания ночного режима.
	ВрОконч	7:00	
	ГромЗв	2	Настройка громкости звука и яркости экрана в ночном режиме.
	Яркость	2	
ВызМедпер	Перекл.	Выкл	Настройка переключателя для вызова медперсонала, настройка типа сигнала, типа триггера и уровня тревоги.
	Тип сигнала	Пульс	
	Тип триггера	НОРМ.откр.	
	Ур.трев	Выс.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	По умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Просмотр версии ПО, версий библиотеки марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед включением ночного режима проверьте настройки громкости и яркости. Обратите внимание на возможный риск в случае слишком низких настроек громкости.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Режимы инфузии

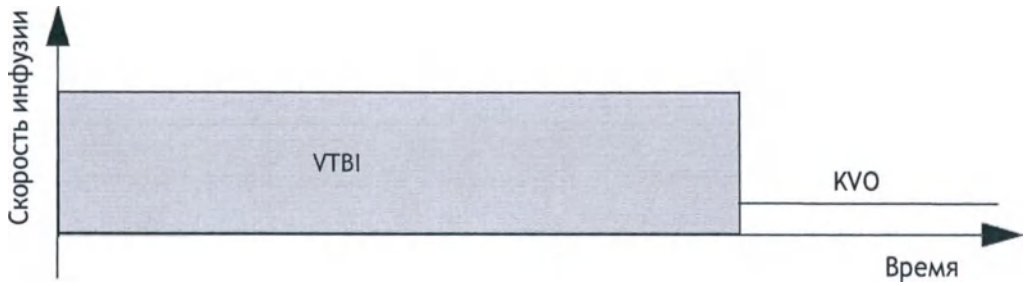
Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии:

- РежСкор
- Режим доз.
- Реж. уд.дозы
- Реж.микроинф.
- РежВрем
- Послед.реж.
- РежПрерыв
- РежВрДозы
- РежRamp
- РежКапел

8.1 Режим скорости/Режим времени

В режиме скорости и режиме времени проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме скорости и режиме времени возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенная выше диаграмма также применима для режима капельницы, режима дозы, режима микроинфузии и режима времени введения дозы.**
- **В случае инфузии в режиме скорости и режиме времени требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.2 Режим капельницы

В режиме капельницы проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме капельницы возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.

Диапазон значений скорости капания составляет от 1 до 400 кап./мин.

Верхний предел диапазона скорости капания зависит от размера капельной камеры и составляет (400 мл/ч*кап./мл)/60 мин/ч; единица измерения скорости – кап./мин, единица измерения объема капельной камеры – кап./мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении инфузии в режиме капельницы требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.3 Режим дозы

В режиме дозы пользователь может указать необходимое для терапии количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых зависит от массы тела.

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить. См. раздел 12 ***Настройки, защищенные паролем***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

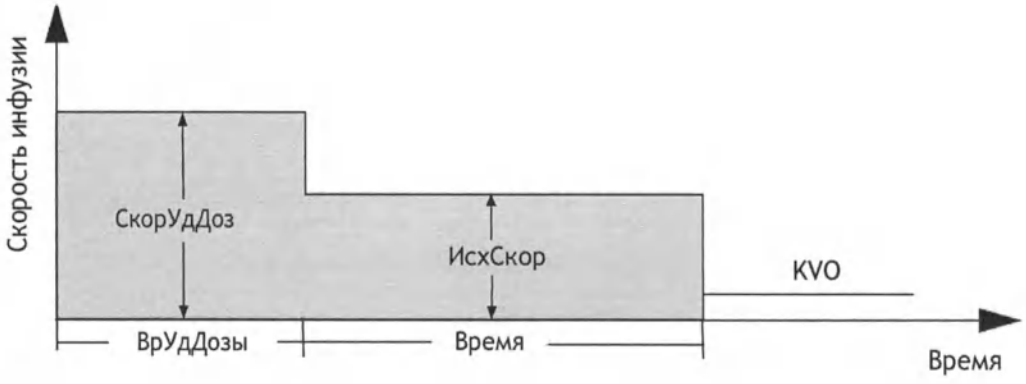
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**
- **В режиме дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения препарата: Х/кг/мин, Х/кг/ч и Х/кг/24 ч, где Х используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **В некоторых отделениях, например, в отделении неонатологии, могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.**

8.4 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (**VTBI** минус **Уд. доза**) с исходной скоростью.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если настройка параметров ударной дозы не будет выполнена, насос будет проводить инфузию со скоростью, заданной для параметра «ИсхСкор», до завершения введения VTBI.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Режим микроинфузии

Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата новорожденным и детям.

В режиме микроинфузии возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен автоматический расчет третьего.

В режиме микроинфузии применимы следующие диапазоны настроек параметров:

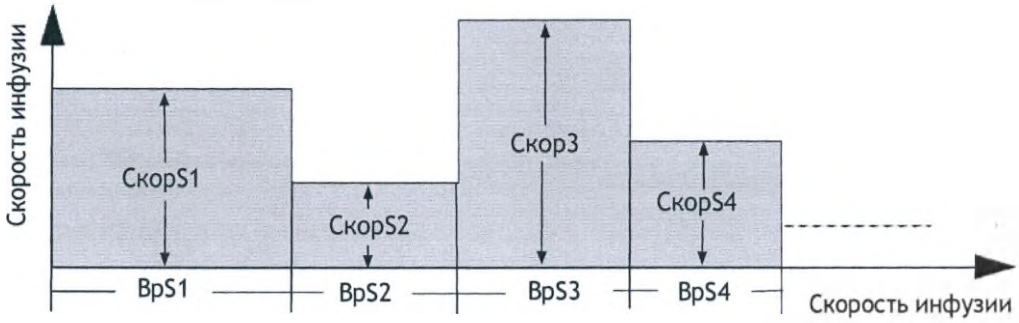
Параметры	Диапазон
Скор	от 0,1 до 100 мл/ч
VTBI	от 0,1 до 1000 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройка значения скорости является обязательной для проведения инфузии; параметры «Время» и «VTBI» являются опциональными в режиме микроинфузии.**

8.6 Последовательный режим

В последовательном режиме пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и VTBI. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.6.1 Добавление/удаление последовательностей

В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей. Для добавления или удаления последовательности выполните следующие действия.

1. Выберите последовательность (например, S1) на экране настройки параметров.
2. Выполните следующие настройки в появившемся диалоговом окне:
   - Выберите параметр **Добавить последов.: след.**, чтобы добавить последовательность перед текущей последовательностью.
   - Выберите параметр **Добавить последов.: предыдущ.**, чтобы добавить последовательность после текущей последовательности.
   - Выберите параметр **Удал.**, чтобы удалить текущую последовательность.

8.6.2 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость для текущей последовательности в ходе инфузии. Если требуется изменить значение времени или VTBI для текущей последовательности, нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию, и выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

Выполните следующие действия, чтобы изменить параметры других последовательностей:

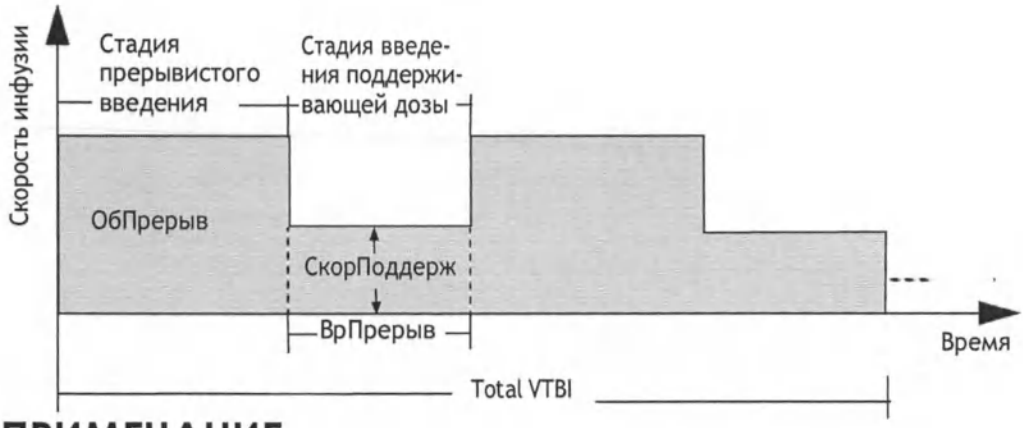
1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

8.7 Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

- На стадии прерывистого введения насос выполняет инфузию с высокой скоростью, заданной для параметра **Скор**, в объеме, заданном для параметра **ОбПрерыв**.
- На стадии введения поддерживающей дозы насос выполняет инфузию с низкой скоростью, заданной для параметра **СкорПоддерж**, и в течение времени, заданного для параметра **ВрПрерыв**. Инфузия не будет проводиться на этой стадии, если не выполнена настройка параметра **СкорПоддерж**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры «Total VTBI» и «СкорПоддерж» не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра «СкорПоддерж», инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы.**
  Если не выполнена настройка параметра «Total VTBI», инфузия будет остановлена, когда опустеет емкость с раствором для внутривенного вливания.

8.8 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

- Стадия увеличения скорости: скорость инфузии возрастает в течение заданного времени до достижения постоянной скорости.
- Стадия постоянной скорости: насос выполняет инфузию с постоянной скоростью.
- Стадия снижения скорости: скорость инфузии снижается в течение заданного времени до завершения введения заданного VTBI.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значение параметра «ПостСкор» можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.**
- **Параметры «ВрУвел» и «ВрСниж» не являются обязательными. Если эти параметры не настроены, насос будет выполнять инфузию с постоянной скоростью.**

8.9 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела.

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить. См. раздел *12 Настройки, защищенные паролем*.

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме времени введения дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения: X/мин, X/ч и X/24 ч, где X используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.10 Лицензии

Функция снижения погрешности дозы DERS не входит в стандартную комплектацию насосов, её необходимо приобретать дополнительно.

Доступ к данной функции обеспечивается при помощи лицензии, устанавливаемой производителем.

8.10.1 Проверка лицензий

Для проверки лицензий выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Лицен.**.
3. Нажмите кнопку **ЛокЛиценз.**

8.10.2 Установка лицензий

Установка лицензий выполняется уполномоченным персоналом производителя.

Чтобы установить лицензию и получить доступ к соответствующей функции обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах

Для насоса можно настроить библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах, в которой будут заданы сведения о лекарственных препаратах, их концентрациях, уровнях давления окклюзии и других параметрах инфузии. Использование библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах позволит упростить проведение инфузии и снизить риск неправильной эксплуатации.

Разница между библиотекой препаратов и библиотекой сведений о препаратах заключается в следующем:

- Библиотека препаратов поддерживает работу с функцией снижения погрешности дозы (DERS). См. раздел ***9.2 Система снижения погрешности дозы (DERS)***.
- Библиотека сведений о препаратах позволяет заранее выполнять настройку режимов инфузии (**РежСкор** и **Режим доз.**).

Для создания, изменения и импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах используются соответствующие компьютерные программы. Ниже представлены их характеристики.

- Сохранение не менее 5000 названий препаратов.
- Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов.
- Поддержка не менее 30 категорий препаратов.
- Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.

ВНИМАНИЕ!

- **Создание библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах должно осуществляться специалистами. Перед началом работы убедитесь, что настройки препарата и параметров могут быть использованы в вашем отделении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах

После создания библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах с помощью компьютерной программы их можно импортировать на этот насос. Для импорта библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель с библиотекой препаратов или библиотекой сведений препаратах в USB-разъем насоса.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
3. Нажмите кнопку **Имп. и эксп.**.
4. Выберите библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах в области **ВыбБиблПреп**.
5. Нажмите кнопку **Имп.**

После выбора препарата насос загрузит настроенные параметры инфузии из библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах.

Если насос подключен к ЦСМ через док-станцию и беспроводную локальную сеть, для импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах можно использовать ЦСМ.

ВНИМАНИЕ!

- **Специалисты учреждения ответственны за выполнение начальной проверки для обеспечения загрузки правильной библиотеки препаратов.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В ходе проведения терапии заданные параметры можно изменить. Это не повлияет на встроенную библиотеку.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Функция снижения погрешности дозы (DERS)

Функция снижения погрешностей дозы используется только с библиотекой препаратов. Если во время терапии будет нарушено заданное предельное значение параметра, насос подаст сигнал.

9.2.1 Жесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний жесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, эта настройка будет отклонена. Заново выполните настройку параметра.

9.2.2 Нежесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний нежесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, пользователь может либо принять, либо отклонить эту настройку.

- В случае принятия текущей настройки она вступит в силу. Значение параметра, превышающее нежесткий предел, отображается на оранжевом фоне.
- В случае отклонения текущей настройки насос выполнит возврат к предыдущему меню, и пользователю необходимо будет провести настройку заново.

9.3 Предварительная настройка режима инфузии

Пользователь может выполнить предварительную настройку режима инфузии и соответствующих параметров в библиотеке препаратов. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Управление записями пациентов

10.1 Выписка/регистрация пациента

Перед регистрацией нового пациента необходимо выписать предыдущего. После выписки пациента все данные пациента будут удалены с насоса. После выписки пациента насос автоматически регистрирует нового пациента.

Выписка пациента выполняется автоматически в следующих случаях:

- После успешного экспорта данных пациента с помощью USB-накопителя. Подробнее см. в разделе *10.3 Экспорт сведений о пациенте*.
- Если пациент был выписан в ЦСМ или мониторе пациента.

Для выписки пациента вручную выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Выпис.пац.**.
2. Нажмите кнопку **Прин.**

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда выписывайте предыдущего пациента, прежде чем начать инфузию. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому пациенту.**

10.2 Редактирование сведений о пациенте

Редактируйте сведения о пациенте после регистрации пациента, при неполном вводе сведений о пациенте или при необходимости изменить сведения о пациенте.

Для изменения сведений о пациенте выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.**.
2. Внесите требуемые изменения в сведения о пациенте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.3 Экспорт сведений о пациенте

Чтобы экспортировать сведения о текущем пациенте на USB-накопитель, выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Эксп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

После экспорта сведений о пациенте выписка пациента произойдет автоматически.

10.4 Импорт сведений о пациенте

Для импорта сведений о пациенте с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Передача данных по сети

Данное оборудование можно подключить к док-станции, центральнойсистеме мониторинга BeneVision, мониторам пациента и шлюзу eGateway, за подробной информацией можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

11.1 Сведения о безопасности сети

ВНИМАНИЕ!

- **Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны проводиться производителем или уполномоченным представителем.**
- **Всегда устанавливайте беспроводную сеть в соответствии с требованиями местного законодательства.**
- **Передача данных должна осуществляться в закрытой или виртуально изолированной сети, настроенной в медицинском учреждении для всех сетевых функций. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.**
- **Обеспечьте надежное хранение аутентификационных сведений (например, пароля) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.**
- **Не подключайте к сети устройства немедицинского назначения.**
- **При слабом уровне сигнала беспроводной сети существует риск потери данных ЦСМ.**
- **Радиопомехи могут стать причиной отключения беспроводной сети.**
- **Отключение от сети может стать причиной потери данных ЦСМ и функциональных неполадок. В случае потери сетевого соединения проверьте пациента и устраните неполадки сети как можно скорее.**
- **Убедитесь, что IP-адрес указан правильно. Изменение настроек сети может привести к потере сетевого соединения. При возникновении проблем с назначением IP-адреса обратитесь к техническому специалисту.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Подключение оборудования к ЦСМ

Данное оборудование можно подключить к Центральной системе мониторинга BeneVision (ЦСМ) посредством беспроводной сети. При подключении к ЦСМ система предоставляет следующие возможности:

- Данное оборудование может передавать в ЦСМ сведения об инфузии, о сигналах тревоги и об оборудовании, например, сведения о смарт-аккумуляторе, сети и т. д.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в ЦСМ, можно синхронизировать.
- Пациент может быть зарегистрирован или выписан в ЦСМ, а сведения о пациенте могут быть переданы на данное устройство.

Дополнительные сведения о ЦСМ см. в *руководстве по эксплуатации Центральной системы мониторинга BeneVision*.

Для подключения оборудования к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Настройте **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. в разделе ***12.5.2 Параметры IP БЛВС***.
2. Подключите оборудование к ЦСМ, используя один из способов, указанных ниже.
   - Добавьте оборудование в ЦСМ. Подробнее о добавлении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision*.
   - Выполните сопряжение оборудования с ЦСМ. Подробнее о сопряжении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision*.
   - Настройте значение параметра **IP центр. станции** в меню **ПользОбслуж**, и оборудование выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ. Сведения о настройке параметра **IP центр. станции** см. в разделе ***12.5.3 Настройки центральной станции***.

При использовании данного оборудования с док-станцией возможно его автоматическое подключение к ЦСМ в случае подключения к ней док-станции. Подробнее см. в *руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обмен данными между оборудованием и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.**

11.3 Подключение оборудования к монитору

Данное оборудование можно подключить к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением мониторов BeneVision N1; монитор пациента в комплект поставки не входит) при условии его использования с док-станцией.

Данное оборудование может передавать сведения об инфузии и сигналах тревоги на монитор пациента. Сведения об инфузии можно просмотреть на мониторе пациента на экране **Встр. устройства**, тренды инфузии – на экране **InfusionView**. Подробные сведения см. в *руководстве по эксплуатации монитора BeneVision серии N*.

11.4 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway (в комплект поставки не входит) при условии его использования с док-станцией. При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

- Оборудование может передавать сведения об инфузии и препаратах на eGateway.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в eGateway, можно синхронизировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Настройки, защищенные паролем

Функция пользовательского обслуживания позволяет настраивать оборудование в соответствии с задачами пользователя. Доступ к меню **ПользОбслуж** защищен паролем.

В этой главе описываются настройки и функции меню **ПользОбслуж**.

ВНИМАНИЕ!

- **Изменять настройки технического обслуживания может только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру побиомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание»

Для входа в меню **ПользОбслуж** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Выберите требуемую вкладку.

12.2 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод названия учреждения, отделения и имени устройства.
Отделение		
Имя апп.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3 Настройки сведений о пациенте

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ID пациента	Вкл	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню**Упр. дан.пац.**.
№ посещения	Выкл	

12.4 Калибровка системы

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Калибр. точн.	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 План технического обслуживания и проверок***.
Калибр. давл	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 План технического обслуживания и проверок***.
Просм. данных	/	Проверка данных калибровки.

12.5 Настройки сети

12.5.1 Настройки БЛВС

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		Откр.	Позволяет выбрать способ защиты.
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	2.4GHz	Настройка полосы БВЛС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.5.2 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл.	Позволяет настроить функцию автоматического получения IP-адреса.
IP-адрес	0.0.0.0	Настройка параметров **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. **Примечание**. Эти настройки недоступны, если включен переключатель DHCP.
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
MAC-адрес	/	

12.5.3 Настройки центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
IP центр. станции	0.0.0.0	Настройка IP-адреса центральной станции.

12.5.4 Параметры обнаружения устройств

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	Групповая рассылка позволяет обнаруживатьустройства среди насосов и среди насосов и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.
Груп. адрес	225.0.0.8	

12.6 Управление марками

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Общая марка	/	Выбор или отмена выбора марки с подтверждением операции нажатиемкнопки **Подтв.**. Выбранная марка будет отображена всписке марок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Добав. марку	/	Добавление марки путем выполнения следующих действий: введите название марки → выберите тип (**Регул.**, **Ф-тр**, **Свет.чув.**, **Трансфузия** или **Питание**) → нажмите кнопку **Подтв.**. Добавленная маркаотобразится в меню **Общая марка**.
Удал. марку	/	Выбор ненужной марки и ее удаление нажатием кнопки **Подтв.**. **Примечание.** Невозможно удалить марку, настроенную в системе в качестве стандартной.
Измен. марку	/	Выбор марки, которую требуется отредактировать, и внесение необходимых изменений с последующим нажатием кнопки ↵. **Примечание.** Невозможно внести изменения всведения о марке, настроенной в системе в качестве стандартной.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для этого насоса доступно до 64 марок инфузионных комплектов.**

12.7 Настройки времени и языка

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Дата	2018/1/1	Установка текущей даты.
Время	0:00:00	Установка текущего времени.
Формат даты	гггг-мм-дд	Настройка формата даты.
24ч	Вкл.	Настройка формата времени. Если вы хотите использовать 12-часовой формат времени, выключите 24-часовой формат времени.
Язык	/	Настройка языка. **Примечание.** Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.8 Конфигурации для новорожденных

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
МаксСкор	500 мл/ч	Настройка верхнего предела скорости для новорожденных пациентов.
Давл.оккл	450 мм рт.ст.	Настройка пределов тревоги **Закупорка**, **ВозВКонт** и **НакопВозд** для новорожденных пациентов.
Разм.пуз	50 мкл	
НакопВозд	0,2 мл/15 мин	
СкорБолюс	200 мл/ч	Настройка скорости введения болюса для новорожденных пациентов.
VTBIБолюс	50 мл	Настройка верхнего предела значения VTBI болюса для новорожденных пациентов. Если установленное значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.

12.9 Настройки переключателя параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
15 ul	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 15 мкл.
50 mmHg	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 50 мм. рт.ст.

12.10 Настройки единиц измерения

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмДавл	mmHg	Настройка единиц измерения давления. Доступны следующие единицы: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм.
Ед.изм.веса	kg	Настройка единиц измерения веса. Доступны следующие единицы: кг и фунты.
ЕдИзмРост	cm	Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.11 Просмотр сведений о версии

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Отображение версии ПО, времени компиляции, версии ПО драйвера, версииПО системы питания, алгоритма и т. д.

12.12 Настройки тревог

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Звук тревоги	Звук 2	Настройка режима подачи звуковых сигналовтревоги.
Чувств.пуст.фл.	Низ.	Настройка чувствительности для обнаружения тревоги **Пуст.**. Чем выше чувствительность, тем короче время откликадля подачи сигнала тревоги **Пуст.**. **Выкл**: выключение сигнала тревоги **Пуст.**.
Тревога отключ. ЦСМ/eGW	Выкл	Настройка срабатывания сигнала тревоги по отсоединению в случае отключения насоса отЦСМ или eGateway.

12.13 Настройки единиц измерения объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмОбъБол	ml	Настройка единиц измерения объема болюса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.14 Настройки предела объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Авто	50ml	Установка верхнего предельного значения объема болюса в режиме автоматического введения. Если установленное значение объема болюса превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек объема болюса. Диапазон настройки составляет от 0,1 до 99,99 мл.
Вручную	3ml	Настройка максимального объема болюса в режиме ручного введения. Введение болюса вручную возможно до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 1 до 20 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон значений объема болюса в режиме автоматического введения можно расширить. При необходимости обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для настройки диапазона.**

12.15 Настройки предела продувки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЛимПродува	15 мл	Настройка максимального объема продувки. Продувка выполняется до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 2 до 100 мл.

12.16 Настройка запоминания параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Пам.пар.	Выкл	Настройка переключателя запоминания параметров. Если этот переключатель включен, насос может автоматически загрузить режим инфузии и другие параметры инфузии после перезапуска, если будут выбраны те же препараты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.17 Настройка руководства по установке

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Рук-во по устан.	Вкл	Настройка перехода на экран руководства по установке, если инфузионный комплект не установлен.

12.18 Настройки выбора марки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Выбор марки	Вкл	Настройка отображения списка марок после загрузки или замены инфузионного комплекта.

12.19 Настройка автоматического перезапуска

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Автомат. перезапуск	Вкл.	Пользователь может настроить, требуется ли перезапускать инфузию после снижения давления окклюзии.

12.20 Настройка датчика капель

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Датчик капель	Выкл	Настройка переключателя датчика капель.

12.21 Настройка концентрации

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Конф. концен.	Конц.	Настройка параметра концентрации для режимов **Режим доз.** и **РежВрДозы**. **Конц.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **Конц.**. **Кол-во&объ.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **Кол- воПреп** и **Объем**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.22 Изменение пароля

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Изм. пароль польз.обсл.	/	Изменение пароля для доступа к меню **ПользОбслуж**.

12.23 Импорт и экспорт

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ВыбрФайлКонф ВыбБиблПреп Выб.библ.мар Импорт	/	Импорт файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки марок путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель, содержащий файл конфигурации, библиотеку препаратов или библиотеку марок, в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → выберите нужный файл → нажмите **Имп**.
Эксп. конфиг. ЭкспБиблМар	/	Экспорт конфигурации или библиотеки марок на USB-накопитель путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → нажмите **Эксп. конфиг.** или **ЭкспБиблМар** → введите имя файла, который необходимо экспортировать → нажмите **Экспорт**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.
- Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый график технического обслуживания оборудования, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.
- В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
- Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом производителя или его уполномоченного представителя. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования на пациентах.
- При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости можно обратиться к производителю или его уполномоченному представителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а такжепрочей информации по обслуживанию оборудования.**

13.2 План технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графикатехнического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Передлюбыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования.

Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки	
Проверки, рекомендованные стандартом IEC 60601-2-24:2012	• Раз в два года. • При подозрении, что функция подачи сигнала тревоги по окклюзии не работаетдолжным образом. • При подозрении, что значение скоростивведения отклоняется от нормы.
Проверки безопасности	
Проверки электробезопасности	• Раз в два года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки	
Визуальный осмотр	Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания	При каждом включении оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки		
Проверка смарт-аккумулятора	Проверка работо-способности	При первой установке смарт-аккумулятора. При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от смарт-аккумулятора.
Калибровка давления, калибровка инфузионного комплекта и калибровка датчика		Если функциональная проверка не пройдена. Более подробная информация представлена в руководстве по эксплуатации.

13.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания
- Проверка смарт-аккумулятора.

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

13.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратитеиспользование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.

Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования и экран дисплея не имеют трещин или других повреждений.
- Кабель питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, сетевая вилка и кабель не повреждены и не перекручены.
- Кабель питания надежно подключен к оборудованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3.2 Выполнение проверки при включении питания

Оборудование автоматически осуществляет самопроверку при включении. Проверьте наличие следующих пунктов для выполнения проверки при включении питания:

- Оборудование подключено к сети электропитания должным образом.
- Система подачи тревог работает должным образом.
- Данные отображаются на дисплее надлежащим образом.

13.3.3 Проверка смарт-аккумулятора

Для проверки рабочих характеристик смарт-аккумулятора см. пункты 1-6 раздела *13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора*. Время работы смарт-аккумулятора непосредственным образом отражает его рабочие характеристики. Если период работы смарт-аккумулятора значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации смарт-аккумулятора истек или он неисправен. При соответствии функциональных характеристик смарт-аккумулятора соответствующим требованиям повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40-60% для хранения.

13.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора

Данное оборудование рассчитано на работу от литий-ионного смарт-аккумулятора в случае отсутствия внешнего источника питания. Возможно переключение между режимами работы оборудования от смарт-аккумулятора и от внешнего источника питания без прерывания выполняемых функций. Если доступно питание как от внешнего источника, так и от смарт-аккумулятора, оборудование использует питание отвнешнего источника вместо питания от смарт-аккумулятора.

13.4.1 Сведения о безопасности при использовании смарт-аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- **Смарт-аккумулятор встроен в основной блок насоса. Не пытайтесь извлечь его самостоятельно. Его замена может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя.**
- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного смарт-аккумулятора ограничен. Необходимо заменить смарт-аккумулятор после истечения его срока службы. Если он не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева смарт-аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать смарт-аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длительное хранение изделия при высокой температуре значительно сокращает срок эксплуатации смарт-аккумулятора.**
- **Хранение изделия в прохладном месте может замедлить процесс старения смарт-аккумулятора. Желательно хранить изделие при температуре 15 °C.**

13.4.2 Замена смарт-аккумулятора

Замена смарт-аккумулятора может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя. Оборудование отправляется с завода с уже установленным смарт-аккумулятором.

Замена смарт-аккумулятора требуется в следующих случаях:

- Смарт-аккумулятор поврежден.
- Смарт-аккумулятор неисправен.
- Смарт-аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации смарт-аккумулятора истекает.

ВНИМАНИЕ!

- **Замена литиевых смарт-аккумуляторов необученным персоналом может привести к опасной ситуации, например, изменению температуры до экстремальных значений, пожару или взрыву.**
- **Утилизируйте смарт-аккумулятор надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.4.3 Зарядка смарт-аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные смарт-аккумуляторы как можно скорее. Смарт-аккумулятор заряжается автоматически в течение всего времени подключения оборудования ксети питания переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Смарт-аккумулятор заряжается внутри оборудования.**
- **При использовании данного оборудования с док-станцией и при подключении док-станции к сети питания переменного тока смарт-аккумулятор заряжаетсяавтоматически.**
- **Если оборудование работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что уровеньзаряда смарт-аккумулятора достаточен. Заряжайте его при необходимости.**

13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора

Срок эксплуатации смарт-аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного смарт-аккумулятора составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять смарт-аккумулятор каждые два года.

Рабочие характеристики смарт-аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые два месяца следует выполнять обслуживание смарт-аккумулятора.

Для обслуживания смарт-аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от пациента.
2. Выключите оборудование и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте смарт-аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините оборудование от внешнего источника питания и включите его.
5. Запустите оборудование от смарт-аккумулятора до полной разрядки и автоматического отключения оборудования.
6. Повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядитеего до уровня заряда 40-60% для хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если обслуживание смарт-аккумулятора не выполнялось в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет кнеправильной оценке оставшегося срока эксплуатации смарт-аккумулятора.
- Не используйте насос для проведения инфузии в процессе обслуживания смарт-аккумулятора.
- Не прерывайте процесс обслуживания смарт-аккумулятора.

13.5 Проверка сведений о версии

Для просмотра таких параметров системы, как версия ПО, версия библиотеки марок, время обновления библиотеки препаратов и версия модуля Wi-Fi, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
2. Нажмите кнопку **Свед. о версии**.

13.6 Проверка архивных записей

В меню **Арх. запись** отображается история действий, выполненных на насосе, включая завершенные инфузии, сработавшие сигналы тревоги, выполненные калибровки, настройки для проведения обслуживания и прочие операции.

Для входа в меню **Арх. запись** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Нажмите кнопку **Арх. запись**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.
- Тревоги сохраняются как события и остаются в системе после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.
- В памяти насоса сохраняется до 3500 событий. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.7 Экспорт архивных записей

Для экспорта архивных записей выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
3. Нажмите кнопку **Эксп. арх. зап.**.

13.8 Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1. Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос инфузионный подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

ОСТОРОЖНО!

- **При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Очистка и дезинфекция

В данной главе приведены сведения исключительно об очистке и дезинфекции насоса, зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки. Сведения об очистке и дезинфекции других комплектующих и принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке

ОСТОРОЖНО!

- **Для очистки и дезинфекции оборудования и принадлежностей используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.**
- **Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Перед очисткой оборудования обязательно выключите систему и отсоедините все кабели питания.**
- **Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

- **Перед очисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините кабель питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**
- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к производителю или его уполномоченном у представителю.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

14.2 Очистка оборудования

Регулярно выполняйте очистку оборудования. Перед очисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для очистки оборудования выполните следующие действия.

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран устройства.
4. Протрите наружную поверхность устройства влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.3 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для очистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TBСалфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидныесалфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидныесалфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидныетканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название продукта	Тип продукта	Производитель
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® UniversalСалфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® SporicidalСалфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept®Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAAСалфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin®OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AFСалфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Концентрат на основекислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.4 Очистка зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки

Регулярно выполняйте очистку зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки. Для очистки зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки выполните следующие действия.

1. Очистите зажим-фиксатор стандартный и крепление для стыковки с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%).
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите зажим-фиксатор стандартный и крепление для стыковки на воздухе.

14.5 Дезинфекция зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку изделий.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основекислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AFСалфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.**

14.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

14.7 Последствия неправильной очистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного смарт-аккумулятора.
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникания воды	IP33
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	от плюс 5 до плюс 40	15-95%	57,0 - 107,4
Условия хранения/ Условия транспортировки	от минус 30 до плюс 70	10-95%	17,0 - 107,4

Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- **Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, производителю или уполномоченному представителю.**

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	Внешний источник переменного тока	Внешний источник постоянного тока
Напряжение	100 - 240 В	10 - 16 В
Ток	0,5 - 0,21 А	3,00 - 1,88 А
Частота	50/60 Гц	/

A.3.2 Смарт-аккумулятор

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	Не более 20 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью5 мл/ч, зарядка от док-станции) Не более 6 часов для смарт-аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги понизкому заряду смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч встандартных условиях эксплуатации*)
*Работа с полностью заряженным новым смарт-аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию, выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максималь наямасса (кг)	Ш × В × Г (мм)	Примечание
Основной блок	1,85 ± 0,50	260,0 ± 10,0 × 70,0 ± 5,0 × 150,0 ± 5,0	со смарт-аккумулятором, без принадлежностей

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Экраны

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
Цветной ЖК-дисплей TFT	17,78 см (7 дюймов)	150 x 800 пикселей

A.5.2 Световые индикаторы

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

A.5.3 Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковоедавление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандартуIEC 60601-1-8.

A.5.1 Технические характеристики разъемов

Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: n Входной интерфейс питания постоянного тока n Интерфейс RS232 n Интерфейс вызова медсестры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъем USB	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств
Разъем датчика капель	1 разъем, используемый для подключения датчика капель

A.5.2 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный интерфейс	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока,не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / Выключен (дополнительно)

A.6 Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводногодоступа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSKШифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкойдоступа: ≤ 16
Задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет ≤ 8 с
Количество и время прерываний связи междунасосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляетне более: 0,01×общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединениюот сети	≤14 с

A.7 Характеристики инфузии

Точность	Точность инфузии: ≤ ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта одноразового применения марки SHINVA ANDE) Точность инфузии: ≤ ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline) Точность болюсного введения: ≤ ±5% или 0,02 мл, большее из значений Точность определения капель: ≤ ±10% **Примечание.** Испытание в соответствии со стандартомIEC60601-2-24:2012
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Шаг настройки: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: (50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125) мм рт.ст. Допустимое отклонение: ≤ ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью ≤100 мл/ч) ≤ ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений(для других уровней давления) Максимальное давление окклюзии – 1350 мм рт.ст.
Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	≤ 0,5 мл
Скорость KVO	от 0 до 5,00 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч 0 - означает отключение функции
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с), шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объёма инфузии (VTBI)	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл
Диапазон значений веса	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Объем	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации	от 0,001 до 9999,99 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл,ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений

ОСТОРОЖНО!

- **Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых расходных материалов для инфузии (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты

Название продукта	Тип	Производитель
Системы для переливания крови одноразового применения	Трансфузионный	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD
Инфузионный комплект для насоса одноразового применения	Стандартный	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
B.Braun Intrafix Primeline	Прецизионный	B. Braun Melsungen AG

A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Скорость (мл/ч)	Время задержки сигнала тревоги по окклюзии (чч:мм:сс)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокойстепени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
1	< 01:17:26	< 00:04:37
25	< 00:02:43	< 00:00:14

Скорость	Объем болюса после окклюзии (мл)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокойстепени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
25 мл/ч	< 0,18	< 0,18

Условия испытаний:

- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Анти-болюс: вкл.
- Температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C
- Длина инфузионной системы: 1 метр

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

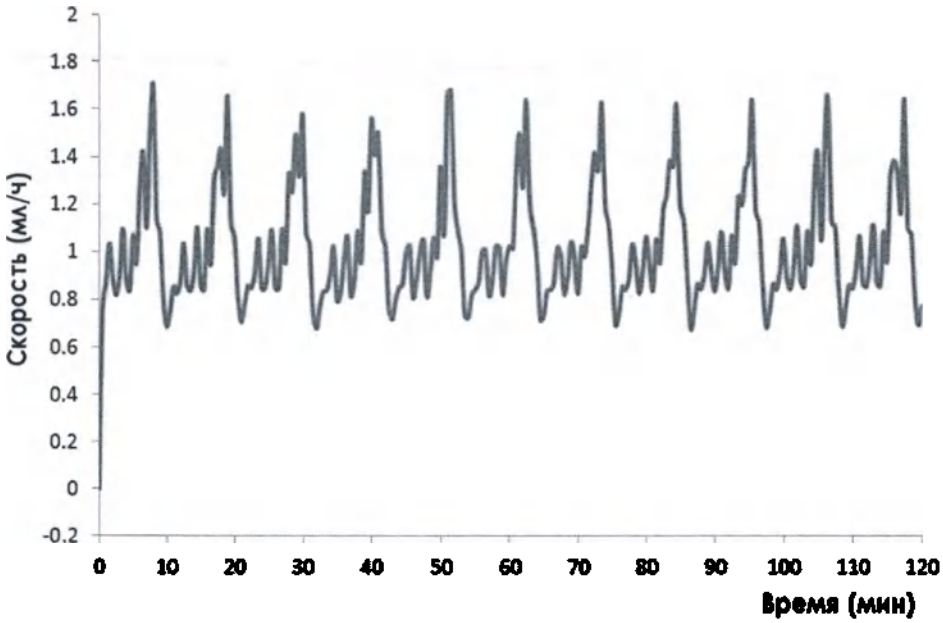
- **Предел давления окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**

A.10 Графики точности инфузии

A.10.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч

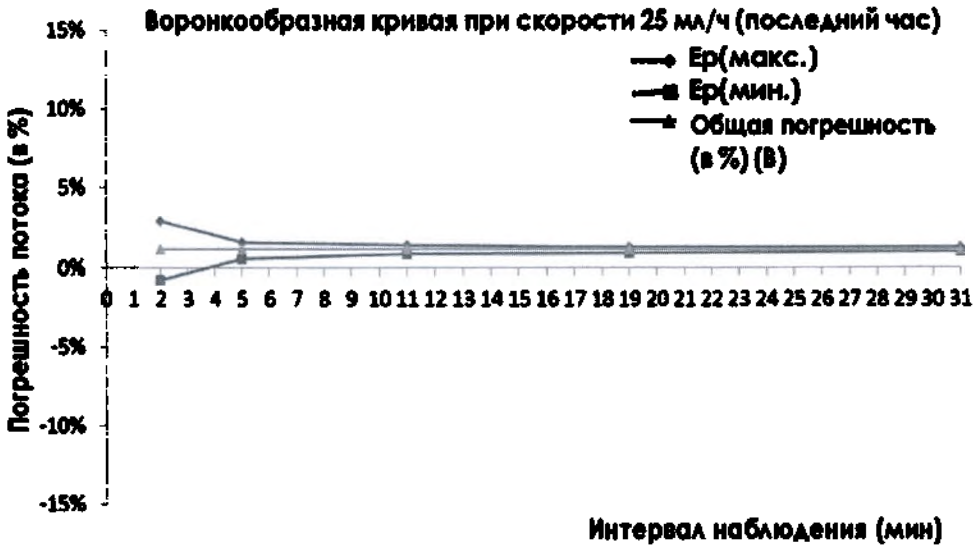
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

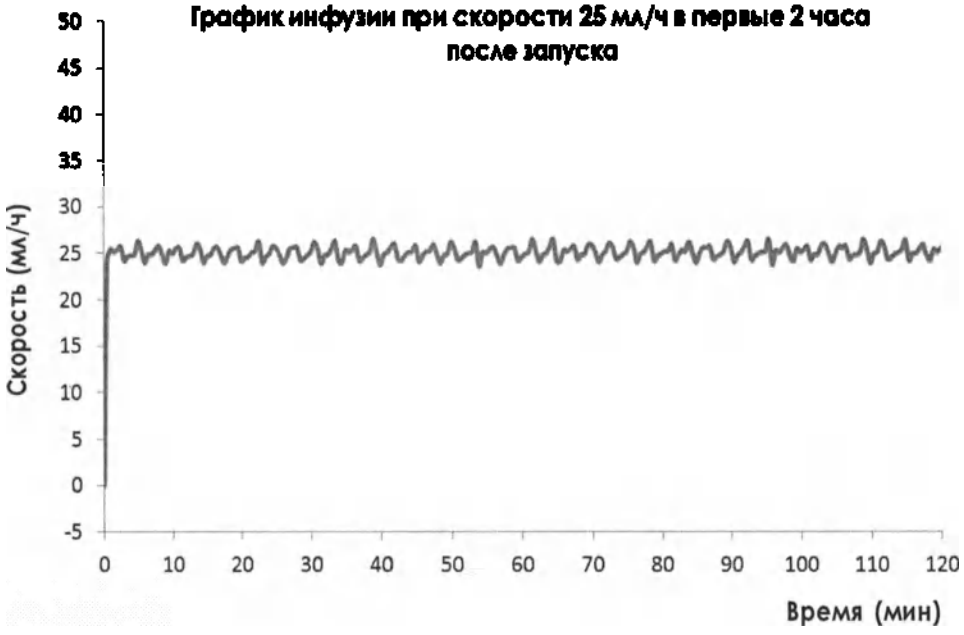
График инфузии при скорости 1 мл/ч в первые 2 часа после запуска



A.10.2 Точность инфузии при скорости 25 мл/ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Условия испытаний:

- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Интервал проверки: Δt =0,5 минуты

ОСТОРОЖНО!

- **Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность, яркость, расположение датчика капель и использование расходных материалов для инфузии).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

B.1 ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.**
- **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка —указания**
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучениеCISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения ине может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другогоэлектронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучениеCISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальнойсети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искаженияIEC 61000-3-2	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных книзковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряженияи фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс A согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу B согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.**
- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице **Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам**, необходимо для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик системы, указанных ниже.

- Режим работы
- Точность
- Выполнение функций
- Защита от НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО БОЛЮСА
- Окклюзия
- ПОДАЧА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
- Сохранение данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательныйуровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростати-ческие раз- ряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрытысинтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекунд-ные импуль-сные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение0,5 периода 0% U_T в течение1 периода и 70% U_T в течение25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение0,5 периода 0% U_T в течение1 периода и 70% U_T в течение25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключитьизделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИ-НАЛЬНОЙ промышлен- ной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка —указания**
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитным	3В ср. кв. От 150 кГц до80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиос- вязи и любым компонентом данногоустройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуе- мого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетомчастоты передатчика.
	6В ср. кв. в диапазонах ISM от 0,15 до 80	6В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные электро- IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380-390 МГц	27 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
	28 В/м 430-470 МГц, 800-960 МГц, 1700-1990 МГц, 2400-2570 МГц	28 В/м	$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
	9 В/м 704-787 МГц, 5100-5800 МГц	9 В/м	где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственныйразнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными электромагнитной обстановки в эксплуатации[b], не должна уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.
[a] Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц. Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц. [b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства). [c] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитныхпомех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствиис рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

CE

Используемое в данном изделии радиооборудование соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

ОСТОРОЖНО!

- **Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ICU	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращение	Полная форма
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимум
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
МРТ	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
SN	Серийный номер
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

Номер по каталогу: 046-023339-00(1.0)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01134184

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/048511

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 26 октября 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-10-17
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что
1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Насос инфузионный BeneFusion nVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского устройства.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)/*
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 106-442
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

_____ *Е.Д. Ребрина*

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01134183

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

224403A0/048510

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年10月26日

(Date: Oct. 26, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

2022-10-17

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.,** the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL** ***Infusion pump BeneFusion eVP*** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.

2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing

Deputy Director of the Technical Regulation Department

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «17» октября 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. OPERATOR'S MANUAL

Насос инфузионный BeneFusion eVP

Infusion pump BeneFusion eVP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 2/10.2022

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены. Дата выпуска: 2021-07.

Редакция: 1.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Заявление о правах на интеллектуальную собственность 7

Ответственность изготовителя 7

Гарантия 8

Контактная информация компании 9

Предисловие 10

1 Безопасность 12
- 1.1 Сведения о безопасности 12
- 1.1.1 **Предостережения** 13
- 1.1.2 **Предупреждения** 14
- 1.1.3 **Примечания** 15
- 1.2 Символы на оборудовании 15

2 Общая информация об оборудовании 18
- 2.1 Назначение 18
- 2.2 Основной блок 20
- 2.3 Экранное меню 23

3 Подготовка оборудования 29
- 3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования 29
- 3.2 Требования к условиям окружающей среды 30
- 3.3 Установка 30
- 3.4 Настройка оборудования 32

4 Порядок работы 35
- 4.1 Краткое руководство по началу работы 35
- 4.2 Подготовка насоса 35
- 4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания 36
- 4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит) 36
- 4.5 Начало инфузии 38
- 4.6 Продувка 39
- 4.7 Болюсная инфузия 39
- 4.8 Изменение параметров инфузии 41
- 4.9 Приостановка инфузии 41
- 4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO) 41
- 4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания 42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.12 Извлечение инфузионного комплекта 42
4.13 Просмотр введенного объема 43
4.14 Переход в режим ожидания 44
4.15 Выключение насоса 44

5 Использование системы контроля инфузии 46
5.1 Установка насоса в док-станцию 46
5.2 Инфузия в режиме переключения 46
5.3 Выполнение сегодняшнего назначения 48
5.4 Настройка док-станции 48

6 Сигналы тревоги 50
6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог 50
6.2 Описание тревог 50
6.3 Сброс тревог 52
6.4 Приостановка звукового сигнала тревог 52
6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги 53
6.6 Вызов медперсонала 53
6.7 Устранение состояний тревоги 54
6.8 Тревога по окклюзии 59

7 Опции меню 62
7.1 Опции главного меню 62
7.2 Общие параметры 62
7.3 Системные опции 66

8 Режимы инфузии 68
8.1 Режим скорости/Режим времени 68
8.2 Режим капельницы 69
8.3 Режим дозы 69
8.4 Режим ударной дозы 70
8.5 Режим микроинфузии 71
8.6 Последовательный режим 71
8.7 Режим прерывистого введения 72
8.8 Режим «Ramp» 73
8.9 Режим времени введения дозы 73
8.10 Лицензии 74
8.10.1 Проверка лицензий 74
8.10.2 Установка лицензий 74

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах 76
9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах 77
9.2 Функция снижения погрешности дозы (DERS) 77

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 Предварительная настройка режима инфузии 78

10 Управление записями пациентов 80
10.1 Выписка/регистрация пациента 80
10.2 Редактирование сведений о пациенте 80
10.3 Экспорт сведений о пациенте 80
10.4 Импорт сведений о пациенте 81

11 Передача данных по сети 82
11.1 Сведения о безопасности сети 82
11.2 Подключение оборудования к ЦСМ 83
11.3 Подключение оборудования к монитору 84
11.4 Подключение оборудования к eGateway 84

12 Настройки, защищенные паролем 86
12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание» 86
12.2 Параметры управления устройствами 86
12.3 Настройки сведений о пациенте 87
12.4 Калибровка системы 87
12.5 Настройки сети 87
12.6 Управление марками 88
12.7 Настройки времени и языка 89
12.8 Конфигурации для новорожденных 90
12.9 Настройки переключателя параметров 90
12.10 Настройки единиц измерения 90
12.11 Просмотр сведений о версии 91
12.12 Настройки тревог 91
12.13 Настройки единиц измерения объема болюса 91
12.14 Настройки предела объема болюса 92
12.15 Настройки предела продувки 92
12.16 Настройка запоминания параметров 93
12.17 Настройка руководства по установке 93
12.18 Настройки выбора марки 93
12.19 Настройка автоматического перезапуска 93
12.20 Настройка датчика капель 93
12.21 Настройка концентрации 94
12.22 Изменение пароля 94
12.23 Импорт и экспорт 94

13 Техническое обслуживание 96
13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании 96
13.2 План технического обслуживания и проверок 97
13.3 Методы и процедуры проверки 98

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора 99
13.5 Проверка сведений о версии 102
13.6 Проверка архивных записей 102
13.7 Экспорт архивных записей 103
13.8 Утилизация оборудования 103

14 Обслуживание и очистка 104
14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке 104
14.2 Очистка оборудования 105
14.3 Дезинфекция оборудования 105
14.4 Очистка зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки 109
14.5 Дезинфекция зажима-фиксатора стандартного и крепление для стыковки 109
14.6 Стерилизация 110
14.7 Последствия неправильной очистки 110

A Технические характеристики изделия 112
A.1 Классификация 112
A.2 Характеристики условий окружающей среды 112
A.3 Технические характеристики источника питания 113
A.4 Физические характеристики 114
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения 114
A.6 Беспроводная сеть 115
A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты 118
A.10 Графики точности инфузии 119

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи 124
B.1 ЭМС 124
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению 132

C Сокращения 134

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководство по эксплуатации (далее по тексту - руководство). Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

mindray, , **MINDRAY** и **BeneFusion** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или последующие убытки, связанные с поставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при выполнении следующих условий:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий персоналом технической службы.
- Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ

Уполномоченный представитель:	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес:	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр. 5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ вслучае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных медицинских работников, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методикии терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- ***Курсив*** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- ***Жирный шрифт*** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.
- Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (MP) излучения.
- Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.
- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайтевсе кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.
- Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!

- Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки инфузионной системы или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.

  При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.

- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.

- Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.

- Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.

- Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после перезапуска оборудования.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Смарт-аккумулятор
	Постоянный и переменный ток (одновременно)		Постоянный ток
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Вертикальное положение груза		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Предел температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общий знак предупреждения		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Насос инфузионный BeneFusion eVP предназначен для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

2.1.1 Область применения медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion eVP применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Насос инфузионный BeneFusion eVP рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.1.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Насос инфузионный BeneFusion eVP может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

2.1.4 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.1.5 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Насос инфузионный BeneFusion eVP используется вместе с инфузионными комплектами, описанными в настоящем руководстве.

2.1.6 Частота и особенности использования

Насос инфузионный BeneFusion eVP предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.1.7 Информация о наличии в медицинском изделии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.1.8 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.1.8.1 Показания к применению

Насос инфузионный BeneFusion eVP показан к применению при кратковременной и/или продолжительной внутривенной и внутриартериальной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также при введении энтерального питания и переливания крови.

2.1.8.2 Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.1.8.3 Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

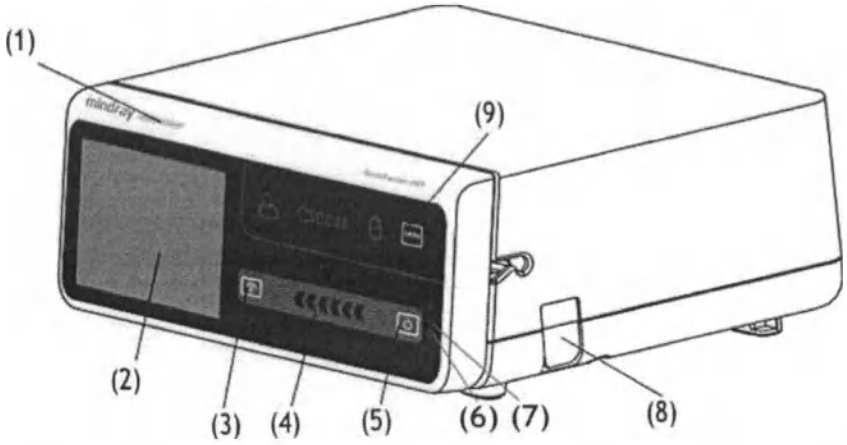
ОСТОРОЖНО!

- **Данный насос предназначен для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченными на это или не обученными работе с ним.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Основной блок

2.2.1 Вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги
При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:
- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»
Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Индикатор состояния инфузии
Индикатор горит во время инфузии.

(5) Кнопка питания

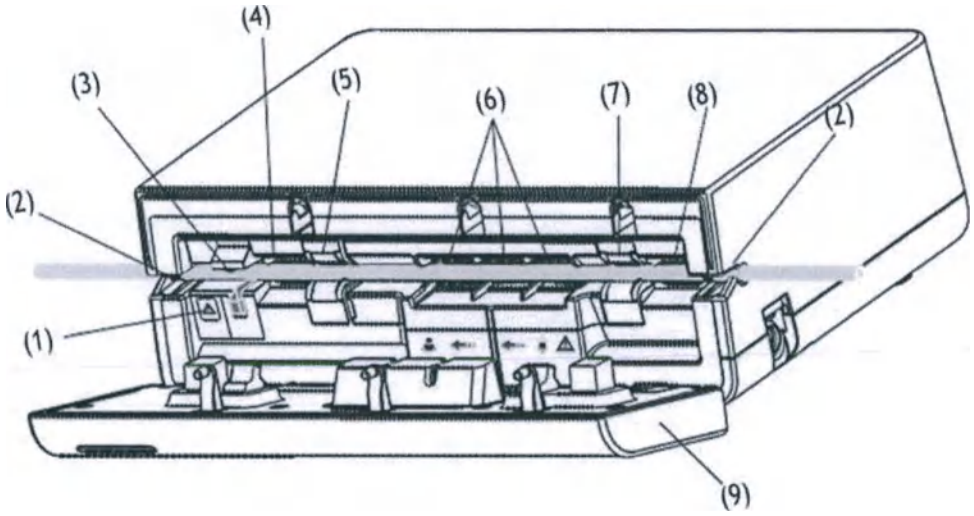
(6) Световой индикатор смарт-аккумулятора
- Зеленый: смарт-аккумулятор заряжается
- Мигает зеленым: насос работает от смарт-аккумулятора
- Не горит: смарт-аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(7) Световой индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

(8) Разъем датчика капель
Служит для подключения датчика капель.

(9) Кнопка открытия дверцы
Нажмите эту кнопку чтобы открыть дверцу насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Индикатор зажима для предотвращения свободного потока
Показывает состояние зажима для предотвращения свободного потока.
Индикатор мигает, когда зажим для предотвращения свободного потока открыт или неисправен.

(2) Крепления на канале для трубки
Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим для предотвращения свободного потока
Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока
Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(6) Механизм насоса
Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

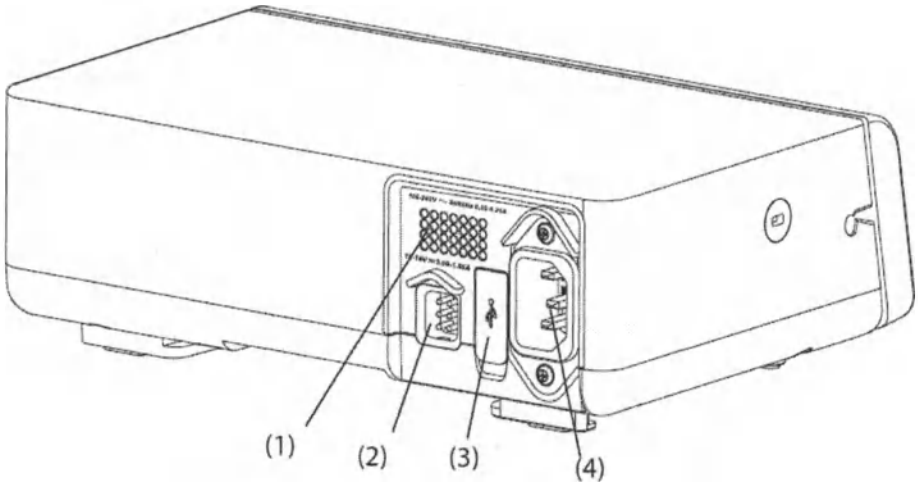
(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(8) Датчик давления входного потока
Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

(9) Дверца
Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2 Вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.

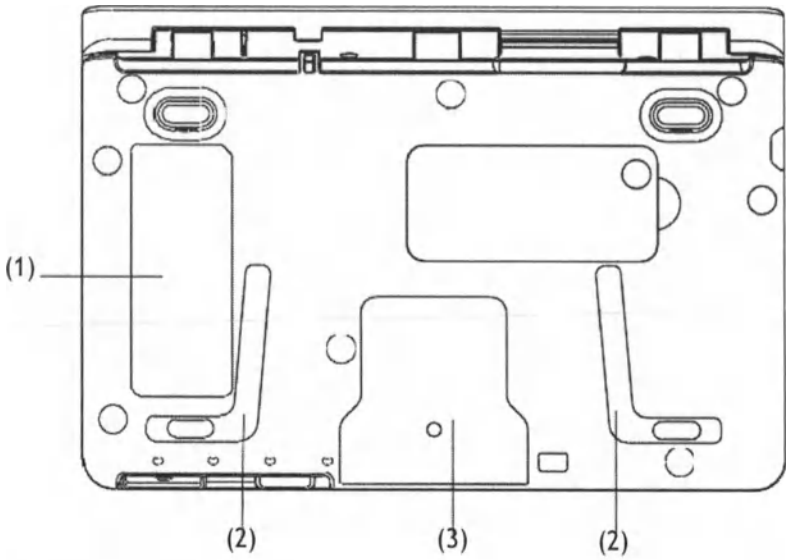
(2) Многофункциональный интерфейс
- Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
- Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.

(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.

(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения шнура питания от сети переменного тока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.3 Вид снизу



(1) Этикетка изделия

(2) Паз для последовательного подключения насосов
Используется для соединения насосов с помощью крепления для стыковки.

(3) Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора стандартного.

2.3 Экранное меню

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:

(1) Область сведений о состоянии системы
Отображает сведения о сигналах тревоги, режим инфузии, или номер койки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Область статуса инфузии
Отображает название препарата и основные параметры инфузии.

(3) Область сведений о состоянии системы
Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время. Подробнее см. в разделе ***2.3.1 Экранные значки***.

(4) Область статуса инфузии
Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(5) Область давления
Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.
- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

(6) Область кнопок
Здесь представлены кнопки. Подробнее см. в разделе ***2.3.3 Функциональные кнопки***.

2.3.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

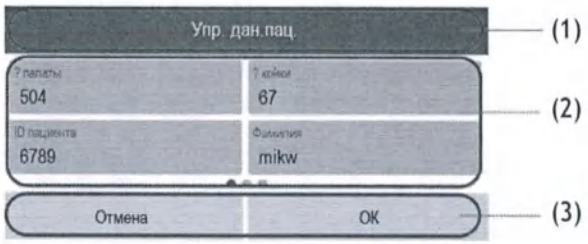
Символ	Описание	Символ	Описание
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ночной режим
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Польз. переключение		Повт. переключение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
	Смарт-аккумулятор работает правильно. Заполненнаячасть обозначает оставшийся уровень заряда.		Смарт-аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо зарядить смарт-аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить смарт-аккумулятор. В противномслучае оборудование скоро автоматически отключится.
	Смарт-аккумулятор не установлен.		Неисправность смарт-аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки смарт-аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.

2.3.2 Меню

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



(1) Заголовок меню

(2) Вкладки подменю или опции меню

(3) Функциональные кнопки

2.3.3 Функциональные кнопки

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Обозна-чение	Функция	Символ	Обозна-чение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню **Реле**.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню **Объем**.		Меню	Переход в **Меню**.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану или к экрану настройки параметров.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход в **Время ожид.** меню настройки или на экран настройки параметров.		Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.

2.3.4 Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**.

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.**

2.3.5 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте вместе с изделием только указанные в настоящем руководстве кабели и другие составные части и принадлежности. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в настоящем руководстве может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно производителю. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
- Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Scientific или к уполномоченному представителю.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к производителю или его уполномоченному представителю. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.
- Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

- **Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.**
- **Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и изделия не повреждены. В случае любых повреждений изделия не используйте его для пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует включать оборудование до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

3.3 Установка

3.3.1 Установка зажима-фиксатора стандартного

С помощью зажима-фиксатора стандартного можно закрепить насос на стойке для крепления насосов или на стойке для крепления док-станции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3.2 Установка крепления для стыковки

Используйте крепление для стыковки для перемещения насоса или для размещения нескольких насосов один над другим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой насосов проверьте устойчивость стойки для крепления насосов и стойки для крепления док-станции.**
- **Установите по одному стандартному зажиму-фиксатору для каждого насоса, прежде чем устанавливать насосы на стойку для крепления насосов или стойку для крепления док-станции.**
- **С помощью крепления для стыковки можно разместить один над другим не более 3 насосов.**

3.3.3 Установка датчика капель

Для установки датчика капель выполните следующие действия.

1. Подсоедините сигнальный провод датчика капель к разъему датчика капель на насосе.
2. Установите датчик капель на капельной камере таким образом, чтобы нижний край датчика капель находился над поверхностью жидкости.

Во время инфузии индикатор датчика капель мигает зеленым светом.

- мигает с частотой падения капель: работает нормально;
- не мигает: инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен;
- мигает часто: датчик установлен неправильно или неисправен.

ВНИМАНИЕ!

- **Датчик капель необходимо установить, когда включен параметр «кап./мин», чтобы обеспечить правильность работы насоса.**
- **Во избежание ошибочной подачи сигнала тревоги «Пуст.» отрегулируйте скорость, так чтобы она составляла менее 400 мл/ч при использовании комплекта для инфузии с дозированием 60 капель/мл.**
- **После продолжительной инфузии на внутренних стенках капельной камеры могут осесть маленькие капли. Их необходимо удалить. В противном случае точность определения капель может быть снижена и может быть ошибочно подан сигнал тревоги «Пуст.».**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поверхность жидкости в капельной камере должна быть ниже, чем нижний край датчика капель, и находиться между одной третьей и половиной капельной камеры.**
- **Крепление капельной камеры должно быть вставлено вертикально в паз на датчике капель.**
- **Не наклоняйте датчик капель слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капель может измениться.**
- **Сигнальный провод датчика капель рекомендуется заменять каждые шесть месяцев, для замены провода обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.**

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах кабеля питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем кабеля питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем кабеля питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Световой индикатор внешнего источника питания расположен в правой нижней части экрана. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока световой индикатор внешнего источника питания не горит. Если устройство подключено к сети переменного тока, световой индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только поставляемый с насосом кабель питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.**
- **Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабеля питания.**
- **Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте смарт-аккумулятор.**

3.4.2 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении насоса к сети переменного тока. Аккумулятор может также заряжаться, когда насос используется вместе с системой контроля инфузии, если система контроля инфузии подключена к сети переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор можно заряжать только с помощью насоса или системы контроля инфузии.**
- **Аккумулятор не заряжается, если насос работает со скоростью выше 1200 мл/ч.**
- **Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.**

3.4.3 Настройка яркости экрана

Для регулировки яркости экрана выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Задайте значения для параметров **Яркость** и **Раб.от.акк:ярк.**. Насос автоматически регулирует яркость экрана в соответствии с предустановленной яркостью, когда насос переключается между питанием от внешнего источника и питанием от смарт-аккумулятора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.4 Настройка даты и времени

Для настройки времени системы выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Время и язык**.
3. Нажмите кнопки **Дата** и **Время** и задайте текущие дату и время.
4. Установите значение для параметра **Формат даты**.
5. Если необходимо использовать 12-часовой режим, отключите опцию **24ч**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После изменения формата даты или времени насос обновит формат даты или времени в архивных записях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Порядок работы

4.1 Краткое руководство по началу работы

1. Нажмите кнопку питания , чтобы включить насос.
2. Установите инфузионный комплект. Подробнее см. в разделе ***4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)***.
3. Настройте параметры инфузии. Подробнее см. в разделе ***4.5 Начало инфузии***.
4. Выполните продувку инфузионной системы, если это необходимо. Подробнее см. в разделе ***4.6 Продувка***.
5. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
6. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.
7. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.

4.2 Подготовка насоса

Перед началом работы необходимо убедиться, что насос установлен должным образом:

- Насос установлен на устойчивой поверхности, закреплен в док-станции или установлен на стойке для крепления док-станции с помощью стандартного зажима-фиксатора.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. См. раздел ***3.4.1 Подключение к источнику питания переменного тока***.
- Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания . После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а лампа тревоги загорелась последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке. Если необходимо, нажмите кнопку **Выход**, чтобы перейти к экрану настройки параметров инфузии или выбора препарата. Выбирайте параметры инфузии или препарат до подсоединения инфузионного комплекта.
- Если насос работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что его заряда достаточно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время настройки и использования насоса оператор должен находиться на расстоянии 1 м от него, так чтобы экран насоса был хорошо виден.**
- **В данном оборудовании сетевая вилка используется в качестве средства изоляции для источника электропитания. Располагайте оборудование таким образом, чтобы сетевая вилка была в свободном доступе.**

4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания

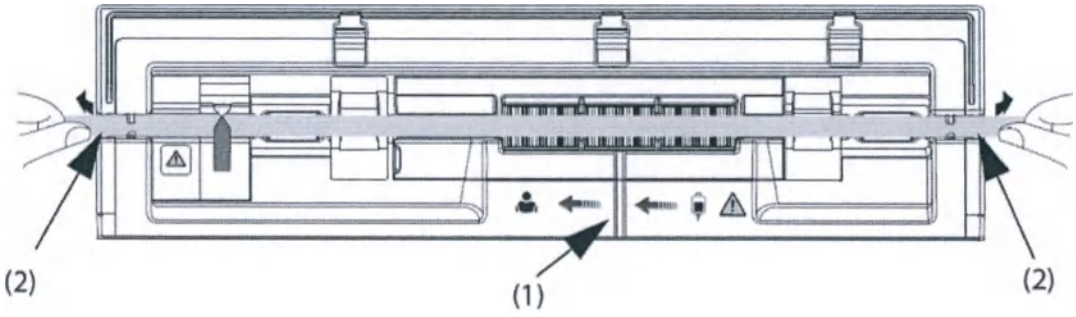
Расстояние между емкостью с раствором для внутривенного вливания и насосом очень важно для обеспечения точности инфузии. Для подготовки емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Повесьте емкость с раствором для внутривенного вливания.
2. Отрегулируйте высоту насоса таким образом, чтобы расстояние между инфузионной трубкой и серединой насоса составляло 51 см (± 5 см). В случае несоблюдения указанных значений точность инфузии может быть снижена.

4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)

1. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
2. Нажмите , чтобы открыть дверцу насоса.
3. Вставьте трубку инфузионного комплекта в выпрямленном состоянии в углубление в соответствии с индикатором направления потока (1). Убедитесь, что инфузионный комплект распрямлен и надежно закреплен с помощью креплений на канале для трубки (2), расположенных с обеих сторон корпуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4. Закройте дверцу насоса.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы обеспечить точность определения пузырьков воздуха, проверьте и удалите оставшуюся в углублении для инфузионного комплекта жидкость перед установкой инфузионного комплекта.
- Во время установки инфузионного комплекта не прикасайтесь к зажимам трубок во избежание травмирования.
- Насос необходимо располагать на одном уровне с сердцем пациента. Наибольшая точность мониторинга давления в инфузионном комплекте достигается, когда насос расположен примерно на уровне сердца пациента.
- С насосом необходимо использовать стандартные одноразовые инфузионные комплекты с люэровскими соединителями.
- Рекомендуется использовать инфузионные комплекты, указанные в данном руководстве. Если используются инфузионные комплекты, отличные от рекомендованных, выполните калибровку и функциональную проверку перед использованием. В противном случае точность инфузии может быть снижена, а функционирование насоса нарушено.
- Перед первым использованием необходимо выполнить калибровку инфузионного комплекта с использованием насоса, чтобы обеспечить точность определения тревог и скорости инфузии.
- При использовании насоса для переливания крови используйте только те одноразовые принадлежности, которые предназначены для переливания и имеют соответствующую маркировку.
- Одноразовые принадлежности не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.
- Закрывайте дверцу насоса с осторожностью, чтобы избежать защемления рук.
- После загрузки инфузионного комплекта убедитесь, что он закреплен с помощью креплений на канале для трубки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Начало инфузии

После успешной установки инфузионного комплекта откроется экран настройки.

1. Выберите препарат. Если назначенный препарат недоступен, закройте экран выбора препарата или нажмите **ДрПреп.**
2. Если необходимо, настройте режим инфузии. Подробнее см. в разделе **8 Режимы инфузии.**
3. Настройте параметры инфузии.
4. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
5. Выполните продувку инфузионной системы. Подробнее см. в разделе **4.6 Продувка.**
6. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
7. Проверьте следующее:
   - Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
   - Убедитесь, что марка и тип инфузионного комплекта на экране совпадают с используемым комплектом.
8. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.

ОСТОРОЖНО!

- **Не подсоединяйте пациента до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей. Подсоединение пациента до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.**
- **Убедитесь, что перед началом или во время остановки инфузии капли не капают в капельную камеру. Если капли капают, закройте роликовый зажим или зажим Робертса, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выбран инфузионный комплект для энтерального питания или в качестве препарата выбрано «Enteral Nutrition», в информационной области системы отображается сообщение «Обнаружение воздуха будет выкл.», сообщение «[Энтеральное питание] Обнаружение воздуха будет выкл.» отображается перед началом инфузии или введением болюса.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Продувка

Необходимо выполнить продувку инфузионного комплекта до подсоединения к пациенту. Если продувка инфузионного комплекта не была выполнена перед его загрузкой в насос, выполните следующие действия, чтобы выполнить продувку инфузионной системы.

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к пациенту.
2. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
3. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите ⏪.
4. Нажмите кнопку ■, чтобы начать продувку.
5. Если необходимо, задайте значение для параметра **СкорПродув**.
6. После завершения продувки нажмите кнопку ■, чтобы прекратить продувку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, задайте скорость продувки после начала продувки. Начальная скорость продувки — 1200 мл/ч.**
- **Во время продувки сигнал тревоги ВозВКонт или НакопВозд не подается.**
- **Объем, используемый для продувки, не добавляется к введенному объему.**

4.7 Болюсная инфузия

Болюсная инфузия – это введение контролируемого объема жидкости или лекарственного препарата на повышенной скорости в диагностических или лечебных целях. Во время болюсной инфузии насос необходимо подсоединить к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Введенный болюсный объем будет добавлен к общему введенному объему и вычтен из объема для инфузии (VTBI).**
- **Насос подает звуковой сигнал после введения каждых 0,5 мл объема болюса.**

4.7.1 Настройка скорости введения болюса

Для настройки скорости введения болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Установите значение для параметра **СкорБолюс**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.7.2 Автоматическое введение болюса

Для автоматического введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать введение болюса.

Насос продолжит инфузию после введения настроенного объема болюса. Если необходимо, нажмите кнопку , чтобы прекратить введение болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, настройте скорость введения болюса в области СкорБолюс во время автоматического введения болюса.**

4.7.3 Введение болюса вручную

Для введения болюса вручную выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы ввести необходимый болюсный объем.
4. Отпустите кнопку после введения необходимого объема болюса или по достижении предельного значения объема болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предельный объем болюса при введении вручную можно задать в меню ПользОбслуж. См. раздел *12.14 Настройки предела объема болюса*.**

4.7.4 Настройка предельного значения объема болюса

Для настройки объема болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **ЕдИзмОбъБол**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **ml**: единицы измерения значения **VTBIБолюс** – **ml** в каждом режиме инфузии.
- **Доза**: в режиме **Режим доз.** или **РежВрДозы** и при настроенных значениях **Кол-воПреп** и **Объем** или **Конц.** единицы измерения **VTBIБолюс** – единицы измерения **Кол-воПреп** или соответствующие единицы, заданные для **Конц.**.

4.8 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость, скорость введения дозы и название препарата, не останавливая инфузию. Эта функция называется титрованием.

1. Выберите указанные выше параметры на экране выполнения инфузии.
2. Измените настройки параметров в открывшихся диалоговых окнах.

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствие с назначением.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить изменения.
4. Нажмите кнопку еще раз, чтобы возобновить инфузию.

4.9 Приостановка инфузии

Нажмите кнопку , чтобы временно приостановить выполняемую инфузию.

Нажмите кнопку еще раз, чтобы перезапустить инфузию после замены раствора для инфузии.

4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)

В конце инфузии насос выполняет инфузию с очень маленькой скоростью. Режим KVO используется для поддержания вены в «открытом» состоянии во избежание обратного потока или окклюзии сосудов.

Скорость в режиме KVO по умолчанию – 0,5 мл/ч. Для изменения скорости в режиме KVO выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Установите значение для параметра **Скор.KVO**. Если значение **Скор.KVO** равно 0, насос не запустит инфузию в режиме KVO по завершении введения предустановленного объема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если скорость KVO выше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «KVO завер.».**
- **Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.**

4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания

Для замены емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку ■, чтобы приостановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса во избежание свободного потока.
3. Снимите емкость с раствором для внутривенных вливаний со стойки и установите новую емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверьте состояние инфузии после замены емкости с раствором. Если насос работает в режиме KVO, отрегулируйте параметры перед перезапуском инфузии.**

4.12 Извлечение инфузионного комплекта

1. Нажмите кнопку ■ на главном экране, чтобы остановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
3. Отсоедините инфузионный комплект от пациента.
4. Нажмите аппаратную кнопку OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
5. Возьмитесь за трубку с двух сторон насоса и потяните ее из канала для трубок.
6. Перейдите к следующей процедуре, если необходимо.
   - Продолжите процедуру: см. разделы ***4.4 Установка инфузионного комплекта (в комплект поставки Системы не входит)*** и ***4.5 Начало инфузии***.
   - Перейдите в режим ожидания: см. раздел ***4.14 Переход в режим ожидания***.
   - Выключите насос: см. раздел ***4.15 Выключение насоса***.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСТОРОЖНО!

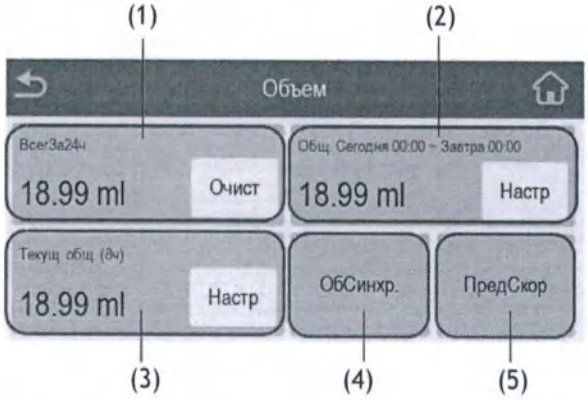
- **Рекомендуется заменять инфузионный комплект каждые 24 часа (или в соответствии с санитарно-гигиеническими требованиями или инструкциями производителя). Если используется инфузионный комплект, отличный от рекомендованных в данном руководстве, проверяйте и регулируйте место фиксации каждые 4 часа.**
- **Рекомендуется заменять одноразовый комплект для энтерального питания каждые 24 часа.**
- **Во избежание свободного потока перед извлечением инфузионного комплекта из насоса убедитесь, что роликовый зажим или зажим Робертса закрыт.**

4.13 Просмотр введенного объема

В диалоговом окне **Объем** можно просмотреть объем, введенный за последние 24 часа (максимальное значение). Можно также просмотреть объем, введенный за настроенный промежуток в течение выбранного времени.

Откройте диалоговое окно **Объем** одним из нижеприведенных способов:

- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Объем**.
- Выберите **Объем** на экране **Пауз**.



(1) **Всег3а24ч** – просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа. Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл.
Для удаления введенного объема нажмите кнопку **Очист**.

(2) Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени. Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.

(3) Просмотрите недавно введенный общий объем.
Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) **ОбСинхр.** – просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени.
Настройте значение **ИнтерСинх** перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.

(5) **ПредСкор**: просмотр предыдущей скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Объем инфузии нельзя удалить во время выполнения инфузии.**

4.14 Переход в режим ожидания

Режим ожидания используется для временного прекращения инфузии без выключения насоса. Чтобы перейти в режим ожидания, удерживайте кнопку питания и нажмите **Ожидан.**.

Когда насос находится в режиме ожидания, нажмите кнопку , чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Максимальное время нахождения насоса в режиме ожидания составляет 24 часа. По истечении настроенного времени нахождения врежиме ожидания насос автоматически выйдет из режима ожидания.

Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку

4.15 Выключение насоса

Перед выключением насоса проверьте следующее:

1. Инфузия завершена.
2. Насос отсоединен от пациента.
3. Инфузионный комплект извлечен из насоса.

Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Выкл.**.

ВНИМАНИЕ!

- **В случае если насос не удается выключить стандартным способом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 10 секунд, чтобы выключить насос принудительно. Это может привести к потере данных пациента.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выключение насоса не приводит к его отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките кабель питания из розетки.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Использование системы контроля инфузии

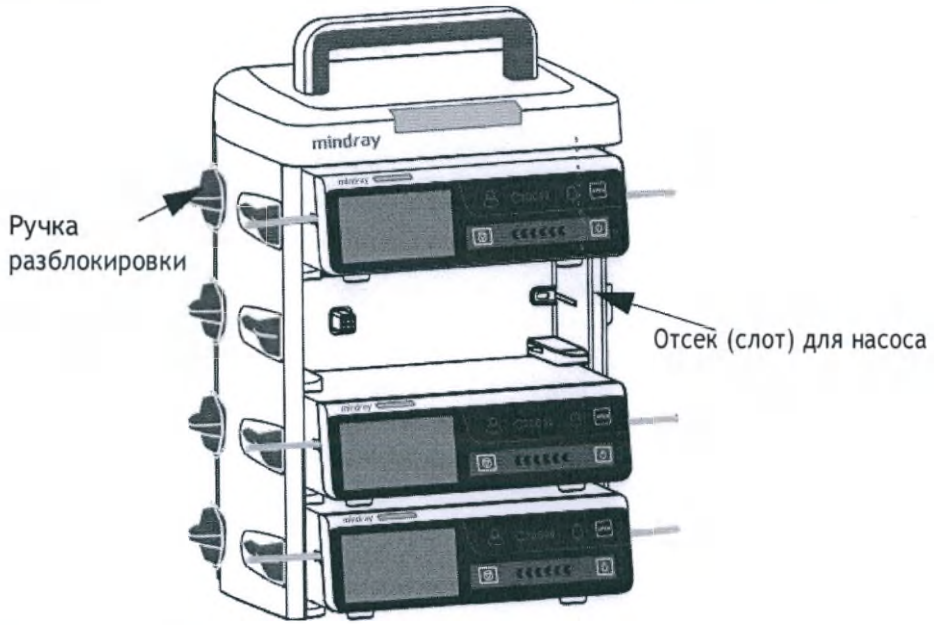
5.1 Установка насоса в док-станцию

Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека (слота) зафиксировал насос).

Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая его, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

ВНИМАНИЕ!

- **Звуковые сигналы тревоги от насоса выключены, когда насос установлен в док-станцию. Звуковые сигналы тревоги будут подаваться док-станцией.**



5.2 Инфузия в режиме переключения

При использовании док-станции можно подключить несколько насосов для инфузии в режиме переключения (реле) с заданной последовательностью. Для инфузии в режиме переключения (реле) можно использовать насосы, подключенные к одной док-станции, или насосы, подключенные к нескольким док-станциям, объединенным вместе. Для инфузии в режиме переключения можно использовать до 24 насосов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инфузия в режиме переключения доступна для режимов РежСкор, Реж.микроинф., РежВрем и Режим доз..**
- **После настройки инфузии в режиме переключения последовательность насосов отображается в информационной области системы. Например, символ [redacted] указывает на то, что текущий насос является вторым в режиме циклического (повторяющегося) переключения.**
- **Нельзя изменить последовательность насосов, когда инфузия в режиме переключения уже настроена.**

5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения

Для настройки инфузии в режиме переключения выполните следующие действия.

1. Подключите насос к док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите **Реле**.
3. Выберите одну из следующих опций:
   - **Пользов.реле**: переключение выполняется в предустановленном порядке и инфузия прекратится, когда последний насос в последовательности завершит инфузию.
   - **КругРеле**: переключение выполняется в предустановленном порядке, и первый насос продолжает инфузию после того, как последний насос в последовательности завершил инфузию.
4. Нажмите **Да** для нужных насосов в диалогом окне.
5. Выберите последовательность переключения насосов.
6. Нажмите кнопку **Подтв.** для первого насоса, чтобы завершить настройку.
7. Задайте соответствующие параметры инфузии для всех насосов в последовательности.
8. Нажмите кнопку [redacted] на первом насосе, чтобы начать инфузию в режиме переключения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2.2 Выход из режима переключения

Чтобы отменить инфузию в режиме переключения, проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Реле** → выберите **Отмена**.

- В случае повторяющегося переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.
- В случае настроенного пользователем переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.

ВНИМАНИЕ!

- **Отсоединение насоса из последовательности от док-станции приведет к отмене инфузии в режиме переключения.**
- **В случае повторяющегося переключения запуск насоса посредине приведет к отмене реле. В случае настроенного пользователем переключения запуск насоса посредине приведет к отмене режима переключения для насосов, расположенных до него в последовательности.**

5.3 Выполнение сегодняшнего назначения

При наличии правильного сетевого соединения насос автоматически получает назначение от док-станции. Для выполнения назначения выполнитеследующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Назначение дня**.
2. Выберите нужное назначение и нажмите кнопку **OK**.
3. Задайте параметры инфузии на главном экране.
4. Нажмите кнопку ■, чтобы начать инфузию.

5.4 Настройка док-станции

Параметры док-станции можно настроить на насосе, если он подключен. Можно также настроить все подключенные насосы в док-станции. При подключении насоса к док-станции можно настроить параметры док-станции на насосе, а также настроить одновременно все насосы на одной док-станции. Дополнительные сведения *см. в руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Меню «НастрДокСт» и пакетной конфигурации доступны, когда соединение между насосом и док-станцией стабильно.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Сигналы тревоги

6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.
- Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.
- Если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена, то оборудование не подает звуковой сигнал тревоги даже при возникновении новой тревоги. Необходимо с большой осторожностью подходить к приостановке подачи звуковых сигналов тревоги. Проверяйте пациента как можно чаще, если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена.
- Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревог в вашем медицинском учреждении. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.
- Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.

6.2 Описание тревог

6.2.1 Уровни тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого уровня и сигналы тревоги низкого уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.2 Типы тревог

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

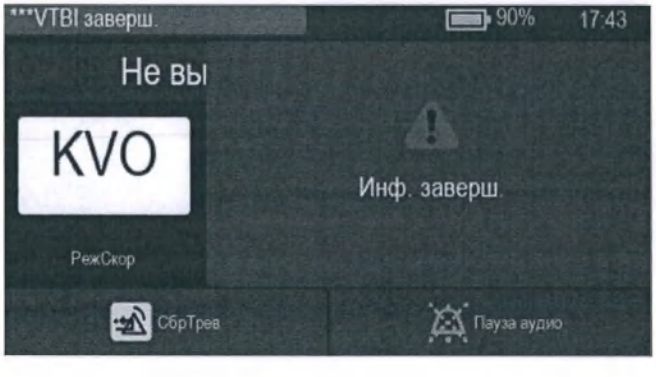
Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Сведения о тревоге	Индикатор уровня тревоги	Соотношение свет / нет света
Сигнал тревоги высокого уровня	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ на красном фоне	***	20-60%
Сигнал тревоги низкого уровня	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Черный текст или символ на желтом фоне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Частота звуковых сигналов напоминания и болюса составляет 600 Гц и отличается от частоты звукового сигнала тревоги.**
- **При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого уровня.**

6.2.3 Экран тревог

При подаче сигнала тревоги открывается окно, в котором представлены сведения о проблеме.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На экране тревог всегда отображается сигнал тревоги с наивысшим уровнем.**

6.3 Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы принять и сбросить сигнал тревоги. Состояние сброса тревоги имеет следующие особенности:

- Перед сообщением тревоги отображается значок √ , указывающий на то, что тревога подтверждена.
- Звуковой сигнал тревоги отключается, экран тревог закрывается.
- После сообщения тревоги отображается символ сброса тревог .

В случае сброса следующих тревог все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

- **VTBI заверш.**
- **KVO завер.**
- **Вр.ожид.истекл**
- **Пуст.**

6.4 Приостановка звукового сигнала тревог

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку на экране тревог.
- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги **«Батарея разряжена»**, отключаются на две минуты.
- Символ паузы звукового сигнала тревоги отображается в информационной области системы.
- При подаче нового сигнала тревоги в режиме приостановки звуковых сигналов тревоги звуковой сигнал новой тревоги также будет отключен.

По истечении времени приостановки звукового сигнала тревоги это состояние автоматически выключается. Приостановку звуковых сигналов тревоги можно отменить, нажав еще раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае сигналов тревоги **НизЗарядАкк**, **Напомин.** и **ВрИстекает** нажмите кнопку ■, чтобы насос подавал звуковой сигнал напоминания каждые 5 минут. После сообщения тревоги отображается символ ⊠.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги Батарея разряжена, можно приостановить, нажав ■.**

6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги

6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги

Для изменения громкости сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **Сист. опции**.
2. Установите значение для параметра **ГромЗв**. Громкость можно установить в диапазоне от 1 до 8, где 1 – минимальная громкость, а 8 – максимальная громкость.

6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги

Для изменения режима подачи звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Тревога**.
3. Установите значение для параметра **Звук тревоги**.

6.6 Вызов медперсонала

На данном устройстве имеется многофункциональный интерфейс для вывода сигнала вызова медицинского персонала при подаче сигнала тревоги, заданного пользователем. Для передачи сигнала вызова медицинского персонала подключите кабель вызова медсестры, предназначенный для подсоединения к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.

Сигналы тревоги отображаются на устройстве вызова медицинского персонала только при соблюдении указанных ниже условий.

- Система вызова медицинского персонала включена.
- Возникает задаваемая пользователем тревога.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему вызова медицинского персонала. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных типов тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

Чтобы выбрать сигналы тревог, которые будут отправляться в систему вызова медицинского персонала, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции** → нажмите **ВызМедпер**.
2. Настройте переключатель вызова медперсонала.
3. Нажмите кнопку **Тип сигнала**, чтобы выбрать тип сигналов тревог, отправляемых в систему вызова медперсонала.
   - **Пульс**: сигнал вызова медперсонала представляет собой короткий импульс продолжительностью в одну секунду. Если одновременно возникает несколько тревог, подается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, а предыдущая еще не устранена, новый импульсный сигнал также подается.
   - **Непрерыв.**: сигнал вызова медперсонала длится до окончания тревоги. Это значит, что длительность сигнала вызова медицинского персонала будет равна длительности состояния тревоги.
4. Нажмите кнопку **Тип триггера**, чтобы настроить режим реле для вызова медицинского персонала.
5. Нажмите кнопку **Ур.трев**, чтобы выбрать уровень сигналов тревоги, отправляемых в систему вызова медперсонала.

6.7 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- **При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	Уровень	Причины	Решения
ВозВКонт	Высокий	Один пузырек воздуха в инфузионном комплекте превышает предустановленное предельное значение **Разм.пуз**.	• Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. • Проверьте настройку предельного размера для одного пузырька. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
НакопВозд	Высокий	Накопленные пузырьки воздуха в инфузионном комплекте превышают установленное предельное значение **НакопВозд**.	• Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. • Проверьте настройку предела для накопленных пузырьков. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
Пуст.	Высокий	Для параметра **Чувств.пуст.фл.** не выбрано значение **Выкл.**, датчик капель установлен, и для параметра **Датчик капель** выбрано значение **Вкл**; датчик капель не установлен, и для параметра **Датчик капель** выбрано значение **Выкл.**, а емкость с раствором пуста.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Ошиб. кап.	Высокий	Жидкость капает слишком быстро или слишком медленно.	• Убедитесь, что датчик капель должным образом подсоединен к насосу. • Замените датчик капель. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	Уровень	Причины	Решения
Закуп. вход.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны подачи (трубка между емкостью и насосом).	Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. Проверьте проходимость инфузионного комплекта.
Закуп. вых.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны пациента (трубка между пациентом и насосом). Превышено предельное значение давления.	Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. Проверьте проходимость инфузионного комплекта. Проверьте настройку предельного значения давления окклюзии. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
ИнфКомплОтсоед	Высокий	Инфузионный комплект отсоединен от насоса.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
НетИнфКомп	Высокий	Инфузионный комплект не установлен должным образом.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
ОшИнфКомп	Высокий	После установки инфузионного комплекта обнаружено давление вне нормы.	Заново установите инфузионный комплект.
Нет ДатчКап	Высокий	Датчик капель не установлен или неисправен.	Установите датчик капель или замените его.
Батарея разряжена	Высокий	Смарт-аккумулятор полностью разряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	Уровень	Причины	Решения
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Недопуст.реле	Высокий	• Насос отключен от док-станции. • В режиме переключения насосы с восходящим потоком завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	• Проверьте соединение между насосом и док-станцией. • Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т.д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
KVOвыполняет.	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	• Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. • Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. • Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от аккумулятора.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Подключите насос к внешнему источнику питания.
Ошибка аккум.	Низкий	Неисправность смарт-аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т.д.	Обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	уровень	Причины	Решения
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отсоединен от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается.	• Заново подключите насос к центральной станции, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
Вр.ожид.и стекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите для сброса сигнала тревоги.
Соед с ДокСт прер	Низкий	Насос отключен от док-станции.	• Заново вставьте насос в док-станцию. • Вставьте насос в другой отсек. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	• Заново установите системное время. См. раздел ***3.4.4 Настройка даты и времени***. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
СрДейстРелеИ стекает	Низкий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком почти завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло настроенного значения «Время истекает».	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога	уровень	Причины	Решения
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения **ВрНапом**.	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд смарт-аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого уровня.**
- **Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого уровня.**
- **Насос останавливает инфузию после подачи первого сигнала тревоги «Батарея разряжена», и время до выключения составляет не менее 3 минут.**
- **После подачи первого сигнала тревоги «НизЗарядАкк» можно продолжить работу в течение еще 30 минут при соблюдении определенных условий (работа от полностью заряженного нового смарт-аккумулятора при температуре 20 °C (±2 °C), яркости экрана 2, громкости по умолчанию, выключенной функции Wi-Fi и отсоединенном датчике капель).**

6.8 Тревога по окклюзии

Сигналы, получаемые встроенным датчиком давления, используются внутренним центральным процессором для расчета давления. Рассчитанное значение давления сравнивается с установленным значением тревоги по окклюзии. Насос выводит сообщение **ПовышенДавл.Оккл?**, если давление выходного потока постоянно повышается и превышает установленный предел. Насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги **Закупорка**, если значение давления превышает установленный предел.

Порог давления окклюзии следует выбирать в соответствии с текущим пациентом. Чтобы установить порог давления окклюзии, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.** → нажмите **Давл.оккл.**
2. Выберите необходимое значение давления.

Насос перезапустит инфузию после снижения давления. По достижении заданного количества повторных запусков инфузия не будет перезапущена после подачи тревоги по окклюзии. Насос автоматически запустит сокращение болюса после сбоя перезапуска или сброса тревоги по окклюзии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функцию автоматического перезапуска можно настроить в меню **ПользОбслуж**. См. раздел *12.19 Настройка автоматического перезапуска*.

ОСТОРОЖНО!

- **Если насос работает со скоростью 0,1 мл/ч и для предела давления окклюзии выбрано соответственно самое низкое и самое высокое значение, время задержки подачи тревоги по окклюзии может достигать от 1 до 20,5 часов. Настройте более низкое предельное значение давления или используйте насос инфузионный для инфузии с низкой скоростью.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Опции меню

7.1 Опции главного меню

В главном меню представлены следующие опции:

Пункт меню	Подробное описание
Общ. парам.	См. раздел ***7.2 Общие параметры***.
Сист. опции	См. раздел ***7.3 Системные опции***.
Упр. дан.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Выпис.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Назначение дня	См. раздел ***5.3 Выполнение сегодняшнего назначения***.
ПользОбслуж	См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.
НастрДокСт	См. раздел ***5.4 Настройка док-станции***.

7.2 Общие параметры

В меню **Общ. парам.** содержится список параметров для настройки инфузии. Для входа в меню **Общ. парам.** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Current Pressure	/	/	Отображение сведений о давлении в системе в настоящий момент.
Давл.оккл	450 мм рт. ст.	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите предел тревоги по окклюзии выходного потока. Если значение давления окклюзии выходного потока превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **Закуп. вых.потока**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Разм.пуз	100 мкл	15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл	Установите предел тревоги для размера одного пузырька воздуха. Если значение размера одного пузырька воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **ВозВКонт**.
НакопВозд*	0,4 мл/ 15 мин	от 0,1 мл/15 мин до 1,0 мл/ 15 мин	Установите предел тревоги для объема накопившихся пузырьков воздуха. Если значение объема накопившихся пузырьков воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **НакопВозд**.
*Эта функция является особенно полезной в следующих случаях: • При работе с пациентами с высокой чувствительностью к воздуху (например, с младенцами и детьми). • В ситуациях, когда в результате работы инфузионного насоса образуется большое количество небольших пузырьков воздуха.			
Скор.KVO	0,5 мл/ч	См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости в режиме KVO. Если для скорости в режиме KVO установлено значение «0», насос прекратит инфузию после введения VTBI.
Кап.	20 кап./мл	от 10 до 60 кап./мл	Установите число капель на миллилитр жидкости, капающих в капельную камеру.
кап./мин	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте, требуется ли включение датчика капель. Если переключатель включен, в качестве единицы измерения скорости в режимах **РежСкор** и **РежВрем** доступна опция **кап./мин**.
Аном. кап.	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте включение тревоги **Ошиб. кап.**. Если переключатель включен, насос подаст сигнал тревоги **Ошиб. кап.**, если будет зафиксирована слишком высокая или слишком низкая скорость капания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта настройка включается в режиме **РежКапел**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Время истекает	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **ВрИстекает** после завершения инфузии. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **ВрИстекает**.
ВрНапом	2 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **Напомин.** после завершения последней операции. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **Напомин.**.
Нет инф: ВрБлок	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, пока насос не выполняет инфузию.
ВрБлокВ РежИнф	15 с	Выкл, 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, в то время как насос выполняет инфузию.
СкорБолюс	1200 мл/ч	См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии.***	Установите значение скорости введения болюса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
МаксСкор	2300 мл/ч	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону скорости. См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел скорости. Если во время установки значение скорости инфузии превысит предел, насос выведет на экран сообщение о необходимости изменения настроек скорости.
Макс. VTBI	9999,99 мл	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону VTBI. См. раздел ***А.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел значений VTBI. Если во время установки значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.
Стандартн. режим	РежСкор, Режим доз., РежВрДозы и РежКапел	Можно выбрать или отменить выбор любого режима инфузии.	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии. **Примечание.** В области состояния инфузии нельзя снять флажки для режима инфузии РежСкор и режима инфузии с установленным флажком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации насоса присутствуют настройки для новорожденных, пользователь может отдельно настроить некоторые параметры инфузии для новорожденных пациентов в меню ПользОбслуж. В случае изменения категории пациента на «Новорожд» значения настроек для новорожденных будут автоматически скопированы из меню ПользОбслуж в меню Общ. парам.. Сведения о настройках для новорожденных см. в разделе *12.8 Конфигурации для новорожденных*.**
- **При регистрации нового пациента убедитесь в использовании подходящих настроек.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3 Системные опции

Для входа в меню **Сист. опции** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню		По умолчанию	Функция
ГромЗв		6	Настройка громкости звука. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Яркость		4	Настройка яркости экрана. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Раб.от.акк:ярк.		2	Настройка яркости экрана при работе насоса от смарт-аккумулятора. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Арх. запись		/	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.		/	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Перекл.	Выкл	Настройка перехода в ночной режим. Если переключатель включен, насос будет переходить в ночной режим при достижении заданного значения **ВрНач**. Если переключатель выключен, ночной режим не будет доступен для насоса.
	ВрНач	18:00	Настройка времени начала и окончания ночного режима.
	ВрОконч	7:00	
	ГромЗв	2	Настройка громкости звука и яркости экрана в ночном режиме.
	Яркость	2	
ВызМедпер	Перекл.	Выкл	Настройка переключателя для вызова медперсонала, настройка типа сигнала, типа триггера и уровня тревоги.
	Тип сигнала	Пульс	
	Тип триггера	НОРМ.откр.	
	Ур.трев	Выс.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	По умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Просмотр версии ПО, версий библиотеки марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед включением ночного режима проверьте настройки громкости и яркости. Обратите внимание на возможный риск в случае слишком низких настроек громкости.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Режимы инфузии

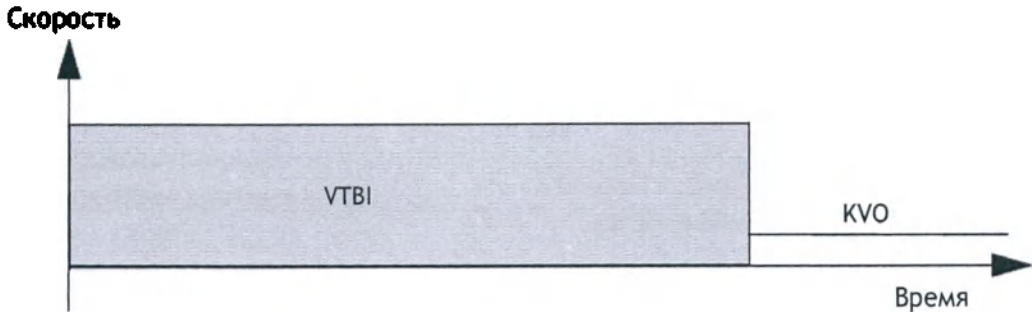
Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии:

- РежСкор
- Режим доз.
- Реж. уд.дозы
- Реж.микроинф.
- РежВрем
- Послед.реж.
- РежПрерыв
- РежВрДозы
- РежRamp
- РежКапел

8.1 Режим скорости/Режим времени

В режиме скорости и режиме времени проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме скорости и режиме времени возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенная выше диаграмма также применима для режима капельницы, режима дозы, режима микроинфузии и режима времени введения дозы.**
- **В случае инфузии в режиме скорости и режиме времени требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.2 Режим капельницы

В режиме капельницы проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме капельницы возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.

Диапазон значений скорости капания составляет от 1 до 400 кап./мин.

Верхний предел диапазона скорости капания зависит от размера капельной камеры и составляет (400 мл/ч*кап./мл)/60 мин/ч; единица измерения скорости – кап./мин, единица измерения объема капельной камеры – кап./мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении инфузии в режиме капельницы требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.3 Режим дозы

В режиме дозы пользователь может указать необходимое для терапии количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых зависит от массы тела.

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить. См. раздел *12 Настройки, защищенные паролем*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

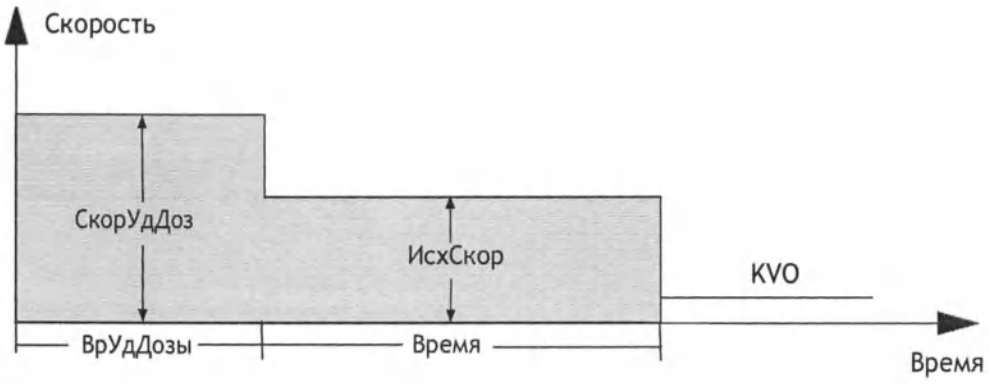
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**
- **В режиме дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения препарата: Х/кг/мин, Х/кг/ч и Х/кг/24 ч, где Х используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **В некоторых отделениях, например, в отделении неонатологии, могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.**

8.4 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (**VTBI** минус **Уд. доза**) с исходной скоростью.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если настройка параметров ударной дозы не будет выполнена, насос будет проводить инфузию со скоростью, заданной для параметра ИсхСкор, до завершения введения VTBI.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5 Режим микроинфузии

Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата новорожденным и детям.

В режиме микроинфузии возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен автоматический расчет третьего.

В режиме микроинфузии применимы следующие диапазоны настроек параметров:

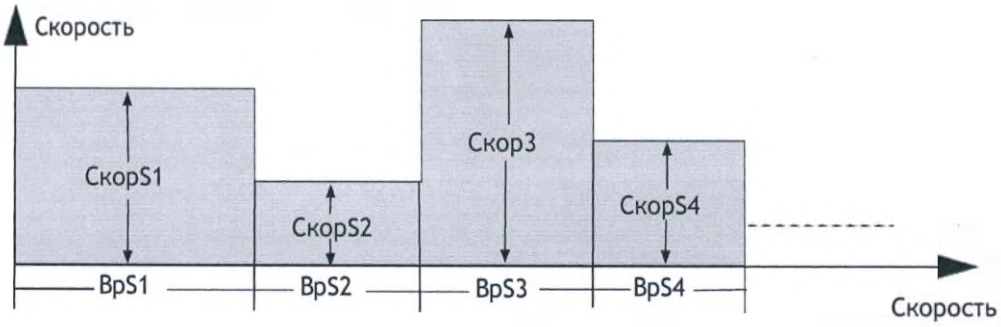
Параметры	Диапазон
Скор	от 0,1 до 100 мл/ч
VTBI	от 0,1 до 1000 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройка значения скорости является обязательной для проведения инфузии; параметры «Время» и «VTBI» являются опциональными в режиме микроинфузии.**

8.6 Последовательный режим

В последовательном режиме пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и VTBI. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности.



8.6.1 Добавление/удаление последовательностей

В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей. Для добавления или удаления последовательности выполните следующие действия.

1. Выберите последовательность (например, S1) на экране настройки параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Выполните следующие настройки в появившемся диалоговом окне:
   - Выберите параметр **Добавить последов.: след.**, чтобы добавить последовательность перед текущей последовательностью.
   - Выберите параметр **Добавить последов.: предыдущ.**, чтобы добавить последовательность после текущей последовательности.
   - Выберите параметр **Удал.**, чтобы удалить текущую последовательность.

8.6.2 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость для текущей последовательности в ходе инфузии. Если требуется изменить значение времени или VTBI для текущей последовательности, нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию, и выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

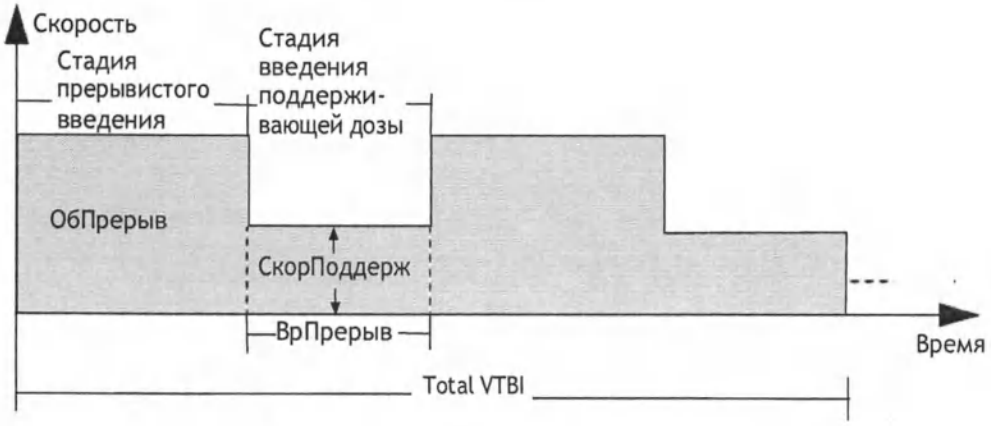
Выполните следующие действия, чтобы изменить параметры других последовательностей:

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

8.7 Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

- На стадии прерывистого введения насос выполняет инфузию с высокой скоростью, заданной для параметра **Скор**, в объеме, заданном для параметра **ОбПрерыв**.
- Стадия введения поддерживающей дозы: насос выполняет инфузию с низкой скоростью (**СкорПоддерж**) и временем **ВрПрерыв**. Инфузия не будет проводиться на этой стадии, если не выполнена настройка параметра **СкорПоддерж**.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры Total VTBI и СкорПоддерж не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра СкорПоддерж, инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы. Если не выполнена настройка параметра Total VTBI, инфузия будет остановлена, когда опустеет емкость с раствором для внутривенного вливания.**

8.8 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

- Стадия увеличения скорости: скорость инфузии возрастает в течение заданного времени до достижения постоянной скорости.
- Стадия постоянной скорости: насос выполняет инфузию с постоянной скоростью.
- Стадия снижения скорости: скорость инфузии снижается в течение заданного времени до завершения введения заданного VTBI.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Значение параметра ПостСкор можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.**
- **Параметры ВрУвел и ВрСниж не являются обязательными. Если эти параметры не настроены, насос будет выполнять инфузию с постоянной скоростью.**

8.9 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить. См. раздел 12 ***Настройки, защищенные паролем***.

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме времени введения дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения: X/мин, X/ч и X/24 ч, где X используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**

8.10 Лицензии

Функция снижения погрешности дозы DERS не входит в стандартную комплектацию насосов, её необходимо приобретать дополнительно.

Доступ к данной функции обеспечивается при помощи лицензии, устанавливаемой производителем.

8.10.1 Проверка лицензий

Для проверки лицензий выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Лицен.**.
3. Нажмите кнопку **ЛокЛиценз.**

8.10.2 Установка лицензий

Установка лицензий выполняется уполномоченным персоналом производителя.

Чтобы установить лицензию и получить доступ к соответствующей функции обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах

Для насоса можно настроить библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах, в которой будут заданы сведения о лекарственных препаратах, их концентрациях, уровнях давления окклюзии и других параметрах инфузии. Использование библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах позволит упростить проведение инфузии и снизить риск неправильной эксплуатации.

Разница между библиотекой препаратов и библиотекой сведений о препаратах заключается в следующем:

- Библиотека препаратов поддерживает работу с функцией снижения погрешности дозы (DERS). См. раздел 9.2 ***Система снижения погрешности дозы (DERS)***.
- Библиотека сведений о препаратах позволяет заранее выполнять настройку режимов инфузии (**РежСкор** и **Режим доз.**).

Для создания, изменения и импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах используются соответствующие компьютерные программы. Ниже представлены их характеристики.

- Сохранение не менее 5000 названий препаратов.
- Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов.
- Поддержка не менее 30 категорий препаратов.
- Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.

ВНИМАНИЕ!

- **Создание библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах должно осуществляться специалистами. Перед началом работы убедитесь, что настройки препарата и параметров могут быть использованы в вашем отделении.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах

После создания библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах с помощью компьютерной программы их можно импортировать на этот насос. Для импорта библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель с библиотекой препаратов или библиотекой сведений препаратах в USB-разъем насоса.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
3. Нажмите кнопку **Имп. и эксп.**.
4. Выберите библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах в области **ВыбБиблПреп**.
5. Нажмите кнопку **Имп.**

После выбора препарата насос загрузит настроенные параметры инфузии из библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах.

Если насос подключен к ЦСМ через док-станцию и беспроводную локальную сеть, для импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах можно использовать ЦСМ.

ВНИМАНИЕ!

- **Специалисты учреждения ответственны за выполнение начальной проверки для обеспечения загрузки правильной библиотеки препаратов.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В ходе проведения терапии заданные параметры можно изменить. Это не повлияет на встроенную библиотеку.**

9.2 Функция снижения погрешности дозы (DERS)

Функция снижения погрешности дозы используется только с библиотекой препаратов. Если во время терапии будет нарушено заданное предельное значение параметра, насос подаст сигнал.

9.2.1 Жесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний жесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, эта настройка будет отклонена. Заново выполните настройку параметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.2 Нежесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний нежесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, пользователь может либо принять, либо отклонить эту настройку.

- Подтверждение текущей настройки: текущая настройка вступит в силу. Значение параметра, превышающее нежесткий предел, отображается на оранжевом фоне.
- Отклонение текущей настройки: насос выполнит возврат к предыдущему меню, и пользователю необходимо будет выполнить настройку заново.

9.3 Предварительная настройка режима инфузии

Пользователь может выполнить предварительную настройку режима инфузии и соответствующих параметров в библиотеке препаратов. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Управление записями пациентов

10.1 Выписка/регистрация пациента

Перед регистрацией нового пациента необходимо выписать предыдущего. После выписки пациента все данные пациента будут удалены с насоса. После выписки пациента насос автоматически регистрирует нового пациента.

Выписка пациента выполняется автоматически в следующих случаях:

- После успешного экспорта данных пациента с помощью USB-накопителя. Подробнее см. в разделе *10.3 Экспорт сведений о пациенте*.
- Если пациент был выписан в ЦСМ или мониторе пациента.

Для выписки пациента вручную выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Выпис.пац.**.
2. Нажмите кнопку **Прин.**

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда выписывайте предыдущего пациента, прежде чем начать инфузию. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому пациенту.**

10.2 Редактирование сведений о пациенте

Редактируйте сведения о пациенте после регистрации пациента, при неполном вводе сведений о пациенте или при необходимости изменить сведения о пациенте.

Для изменения сведений о пациенте выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.**.
2. Внесите требуемые изменения в сведения о пациенте.

10.3 Экспорт сведений о пациенте

Чтобы экспортировать сведения о текущем пациенте на USB-накопитель, выполните следующие действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем. Если насос подключен к системе контроля инфузии BeneFusion nDS, вставьте USB-накопитель в USB-разъем системы контроля инфузии.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Эксп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

После экспорта сведений о пациенте выписка пациента произойдет автоматически.

10.4 Импорт сведений о пациенте

Для импорта сведений о пациенте с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем. Если насос подключен к системе контроля инфузии BeneFusion nDS, вставьте USB-накопитель в USB-разъем системы контроля инфузии.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **OK**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Передача данных по сети

Данное оборудование можно подключить к док-станции, центральнойсистеме мониторинга BeneVision, мониторам пациента и шлюзу eGateway, за подробной информацией можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю.

11.1 Сведения о безопасности сети

ВНИМАНИЕ!

- **Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны проводиться производителем или уполномоченным представителем.**
- **Всегда устанавливайте беспроводную сеть в соответствии с требованиями местного законодательства.**
- **Передача данных должна осуществляться в закрытой или виртуально изолированной сети, настроенной в медицинском учреждении для всех сетевых функций. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.**
- **Обеспечьте надежное хранение аутентификационных сведений (например, пароля) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.**
- **Не подключайте к сети устройства немедицинского назначения.**
- **При слабом уровне сигнала беспроводной сети существует риск потери данных ЦСМ.**
- **Радиопомехи могут стать причиной отключения беспроводной сети.**
- **Отключение от сети может стать причиной потери данных ЦСМ и функциональных неполадок. В случае потери сетевого соединения проверьте пациента и устраните неполадки сети как можно скорее.**
- **Убедитесь, что IP-адрес указан правильно. Изменение настроек сети может привести к потере сетевого соединения. При возникновении проблем с назначением IP-адреса обратитесь к техническому специалисту.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Подключение оборудования к ЦСМ

Данное оборудование можно подключить к Центральной системе мониторинга BeneVision (ЦСМ) посредством беспроводной сети. При подключении к ЦСМ система предоставляет следующие возможности:

- Данное оборудование может передавать в ЦСМ сведения об инфузии, о сигналах тревоги и об оборудовании, например, сведения о смарт-аккумуляторе, сети и т. д.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в ЦСМ, можно синхронизировать.
- Пациент может быть зарегистрирован или выписан в ЦСМ, а сведения о пациенте могут быть переданы на данное устройство.

Дополнительные сведения о ЦСМ см. в *руководстве по эксплуатации Центральной системы мониторинга BeneVision*.

Для подключения оборудования к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Настройте **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. в разделе ***12.5.2 Параметры IP БЛВС***.
2. Подключите оборудование к ЦСМ, используя один из способов, указанных ниже.
   - Добавьте оборудование в ЦСМ. Подробнее о добавлении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision*.
   - Выполните сопряжение оборудования с ЦСМ. Подробнее о сопряжении оборудования см. в *руководстве по эксплуатации центральной системы мониторинга BeneVision*.
   - Настройте значение параметра **IP центр. станции** в меню **ПользОбслуж**, и оборудование выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ. Сведения о настройке параметра **IP центр. станции** см. в разделе ***12.5.3 Настройки центральной станции***.

При использовании данного оборудования с док-станцией возможно его автоматическое подключение к ЦСМ в случае подключения к ней док-станции. Подробнее см. в *руководстве по эксплуатации системы контроля инфузии*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обмен данными между оборудованием и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.**

11.3 Подключение оборудования к монитору

Данное оборудование можно подключить к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением мониторов BeneVision N1; монитор пациента в комплект поставки не входит) при условии его использования с док-станцией.

Данное оборудование может передавать сведения об инфузии и сигналах тревоги на монитор пациента. Сведения об инфузии можно просмотреть на мониторе пациента на экране **Встр. устройства**, тренды инфузии — на экране **InfusionView**. Подробные сведения см. в *руководстве по эксплуатации монитора BeneVision серии N*.

11.4 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway (в комплект поставки не входит) при условии его использования с док-станцией. При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

- Оборудование может передавать сведения об инфузии и препаратах на eGateway.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в eGateway, можно синхронизировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Настройки, защищенные паролем

Функция пользовательского обслуживания позволяет настраивать оборудование в соответствии с задачами пользователя. Доступ к меню **ПользОбслуж** защищен паролем.

В этой главе описываются настройки и функции меню **ПользОбслуж.**

ВНИМАНИЕ!

- **Изменять настройки технического обслуживания может только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание»

Для входа в меню **ПользОбслуж** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Выберите требуемую вкладку.

12.2 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод названия учреждения, отделения и имени устройства.
Отделение		
Имя апп.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3 Настройки сведений о пациенте

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ID пациента	Вкл	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню **Упр. дан.пац.**.
№ посещения	Выкл	

12.4 Калибровка системы

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Калибр. точн.	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 План технического обслуживания и проверок***.
Калибр. давл	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 План технического обслуживания и проверок***.
Просм. данных	/	Проверка данных калибровки.

12.5 Настройки сети

12.5.1 Настройки БЛВС

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		Откр.	Позволяет выбрать способ защиты.
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	2.4GHz	Настройка полосы БЛВС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.5.2 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл.	Позволяет настроить функцию автоматического получения IP-адреса.
IP-адрес	0.0.0.0	Настройка параметров **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. **Примечание.** Эти настройки недоступны, если включен переключатель DHCP.
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
MAC-адрес	/	

12.5.3 Настройки центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
IP центр. станции	0.0.0.0	Настройка IP-адреса центральной станции.

12.5.4 Параметры обнаружения устройств

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	Групповая рассылка позволяет обнаруживать устройства среди насосов и среди насосов и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.
Груп. адрес	225.0.0.8	

12.6 Управление марками

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Общая марка	/	Выбор или отмена выбора марки с подтверждением операции нажатием кнопки **Подтв.**. Выбранная марка будет отображена в списке марок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Добав. марку	/	Добавление марки путем выполнения следующих действий: введите название марки → выберите тип (**Регул.**, **Ф-тр**, **Свет.чув.**, **Трансфузия** или **Питание**) → нажмите кнопку **Подтв.**. Добавленная марка отобразится в меню **Общая марка**.
Удал. марку	/	Выбор ненужной марки и ее удаление нажатием кнопки **Подтв.**. **Примечание.** Невозможно удалить марку, настроенную в системе в качестве стандартной.
Измен. марку	/	Выбор марки, которую требуется отредактировать, и внесение необходимых изменений с последующим нажатием кнопки ↵. **Примечание.** Невозможно внести изменения в сведения о марке, настроенной в системе в качестве стандартной.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для этого насоса доступно до 64 марок инфузионных комплектов.**

12.7 Настройки времени и языка

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Дата	2018/1/1	Установка текущей даты.
Время	0:00:00	Установка текущего времени.
Формат даты	гггг-мм-дд	Настройка формата даты.
24ч	Вкл.	Настройка формата времени. Если вы хотите использовать 12-часовой формат времени, выключите 24-часовой формат времени.
Язык	/	Настройка языка. **Примечание.** Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.8 Конфигурации для новорожденных

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
МаксСкор	500 мл/ч	Настройка верхнего предела скорости для новорожденных пациентов.
Давл.оккл	450 мм рт.ст.	Настройка пределов тревоги **Закупорка**, **ВозВКонт** и **НакопВозд** для новорожденных пациентов.
Разм.пуз	50 мкл	
НакопВозд	0,2 мл/15 мин	
СкорБолюс	200 мл/ч	Настройка скорости введения болюса для новорожденных пациентов.
VTBIБолюс	50 мл	Настройка верхнего предела значения VTBI болюса для новорожденных пациентов. Если установленное значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.

12.9 Настройки переключателя параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
15 ul	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 15 мкл.
50 mmHg	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 50 мм. рт.ст.

12.10 Настройки единиц измерения

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмДавл	mmHg	Настройка единиц измерения давления. Возможные варианты: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм.
Ед.изм.веса	kg	Настройка единиц измерения веса. Доступны следующие единицы: кг и фунты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмРост	cm	Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.

12.11 Просмотр сведений о версии

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Отображение версии ПО, времени компиляции, версии ПО драйвера, версии ПО системы питания, алгоритма и т. д.

12.12 Настройки тревог

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Звук тревоги	Звук 2	Настройка режима подачи звуковых сигналов тревоги.
Чувств.пуст.фл.	Низ.	Настройка чувствительности для обнаружения тревоги **Пуст.**. Чем выше чувствительность, тем короче время отклика для подачи сигнала тревоги **Пуст.**. **Выкл**: выключение сигнала тревоги **Пуст.**.
Тревога отключ. ЦСМ/eGW	Выкл	Настройка срабатывания сигнала тревоги по отсоединению в случае отключения насоса от ЦСМ или eGateway.

12.13 Настройки единиц измерения объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмОбъБол	ml	Настройка единиц измерения объема болюса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.14 Настройки предела объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Авто	50ml	Установка верхнего предельного значения объема болюса в режиме автоматического введения. Если установленное значение объема болюса превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек объема болюса. Диапазон настройки составляет от 0,1 до 99,99 мл.
Вручную	3ml	Настройка максимального объема болюса в режиме ручного введения. Введение болюса вручную возможно до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 1 до 20 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон значений объема болюса в режиме автоматического введения можно расширить. При необходимости обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для настройки диапазона.**

12.15 Настройки предела продувки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЛимПродува	15мл	Настройка максимального объема продувки. Продувка выполняется до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 2 до 100 мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.16 Настройка запоминания параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Пам.пар.	Выкл	Настройка переключателя запоминания параметров. Если этот переключатель включен, насос может автоматически загрузить режим инфузии и другие параметры инфузии после перезапуска, если будут выбраны те же препараты.

12.17 Настройка руководства по установке

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Рук-во по устан.	Вкл	Настройка перехода на экран руководства по установке, если инфузионный комплект не установлен.

12.18 Настройки выбора марки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Выбор марки	Вкл	Настройка отображения списка марок после загрузки или замены инфузионного комплекта.

12.19 Настройка автоматического перезапуска

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Автомат. перезапуск	Вкл.	Пользователь может настроить, требуется ли перезапускать инфузию после снижения давления окклюзии.

12.20 Настройка датчика капель

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Датчик капель	Выкл	Настройка переключателя датчика капель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.21 Настройка концентрации

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Конф. концен.	Конц.	Настройка параметра концентрации для режимов **Режим доз.** и **РежВрДозы**. • **Конц.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **Конц.**. • **Кол-во&объ.**: параметр концентрации отображается как **Кол-воПреп** и **Объем**.

12.22 Изменение пароля

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Изм. пароль польз.обсл.	/	Изменение пароля для доступа к меню **ПользОбслуж**.

12.23 Импорт и экспорт

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ВыбрФайлКонф	/	Импорт файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки марок путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель, содержащий файл конфигурации, библиотеку препаратов или библиотеку марок, в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → выберите нужный файл → нажмите **Имп.**
ВыбБиблПреп		
Выб.библ.мар		
Импорт		
Эксп. конфиг.	/	Экспорт конфигураций или библиотеки марок на USB-накопитель путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель в USB-разъем насоса → нажмите **Имп. и эксп.** → выберите **Эксп. конфиг.** или **ЭкспБиблМар** → введите имя файла для экспорта → нажмите **Экспорт**.
ЭкспБиблМар		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.**
- **Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый график технического обслуживания оборудования, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.**
- **В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.**
- **Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом производителя или его уполномоченного представителя. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.**

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования на пациентах.**
- **При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При необходимости можно обратиться к производителю или его уполномоченному представителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.**

13.2 План технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графика технического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Передлюбыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования.

Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки	
Проверки, рекомендованные стандартом IEC 60601-2-24:2012	• Раз в два года. • При подозрении, что функция подачи сигнала тревоги по окклюзии не работает должным образом. • При подозрении, что значение скорости введения отклоняется от нормы.
Проверки безопасности	
Проверки электробезопасности	• Раз в два года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки	
Визуальный осмотр	Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания	При каждом включении оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки		
Проверка смарт-аккумулятора	Проверка работо-способности	• При первой установке смарт-аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от смарт-аккумулятора.
Калибровка давления, калибровка инфузионного комплекта и калибровка датчика		Если функциональная проверка не пройдена. Более подробная информация представлена в руководстве по эксплуатации.

13.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания
- Проверка смарт-аккумулятора.

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

13.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратитеиспользование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.

Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования и экран дисплея не имеют трещин или других повреждений.
- Кабель питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, сетевая вилка и кабель не повреждены и не перекручены.
- Кабель питания надежно подключен к оборудованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.3.2 Выполнение проверки при включении питания

Оборудование автоматически осуществляет самопроверку при включении. Проверьте наличие следующих пунктов для выполнения проверки при включении питания:

- Оборудование подключено к сети электропитания должным образом.
- Система подачи тревог работает должным образом.
- Данные отображаются на дисплее надлежащим образом.

13.3.3 Проверка смарт-аккумулятора

Для проверки рабочих характеристик смарт-аккумулятора см. пункты 1-6 раздела *13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора*. Время работы смарт-аккумулятора непосредственным образом отражает его рабочие характеристики. Если период работы смарт-аккумулятора значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации смарт-аккумулятора истек или он неисправен. При соответствии функциональных характеристик смарт-аккумулятора соответствующим требованиям повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40-60% для хранения.

13.4 Техническое обслуживание смарт-аккумулятора

Данное оборудование рассчитано на работу от литий-ионного смарт-аккумулятора в случае отсутствия внешнего источника питания. Возможно переключение между режимами работы оборудования от смарт-аккумулятора и от внешнего источника питания без прерывания выполняемых функций. Если доступно питание как от внешнего источника, так и от смарт-аккумулятора, оборудование использует питание отвнешнего источника вместо питания от смарт-аккумулятора.

13.4.1 Сведения о безопасности при использовании смарт-аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- **Смарт-аккумулятор встроен в основной блок насоса. Не пытайтесь извлечь его самостоятельно. Его замена может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя.**
- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного смарт-аккумулятора ограничен. Необходимо заменить смарт-аккумулятор после истечения его срока службы. Если он не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева смарт-аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать смарт-аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длительное хранение изделия при высокой температуре значительно сокращает срок эксплуатации смарт-аккумулятора.**
- **Хранение изделия в прохладном месте может замедлить процесс старения смарт-аккумулятора. Желательно хранить изделие при температуре 15 °C.**

13.4.2 Установка смарт-аккумулятора

Замена смарт-аккумулятора может выполняться только персоналом производителя или уполномоченного представителя. Оборудование отправляется с завода с уже установленным смарт-аккумулятором.

Замена смарт-аккумулятора требуется в следующих случаях:

- Смарт-аккумулятор поврежден.
- Смарт-аккумулятор неисправен.
- Смарт-аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации смарт-аккумулятора истекает.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ!

- **Замена литиевых смарт-аккумуляторов необученным персоналом может привести к опасной ситуации, например, изменению температуры до экстремальных значений, пожару или взрыву.**
- **Утилизируйте смарт-аккумулятор надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.**

13.4.3 Зарядка смарт-аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные смарт-аккумуляторы как можно скорее. Смарт-аккумулятор заряжается автоматически в течение всего времени подключения оборудования ксети питания переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Смарт-аккумулятор заряжается внутри оборудования.**
- **При использовании данного оборудования с док-станцией и при подключении док-станции к сети питания переменного тока смарт-аккумулятор заряжаетсяавтоматически.**
- **Если оборудование работает от смарт-аккумулятора, убедитесь, что уровеньзаряда смарт-аккумулятора достаточен. Заряжайте его при необходимости.**

13.4.4 Обслуживание смарт-аккумулятора

Срок эксплуатации смарт-аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного смарт-аккумулятора составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять смарт-аккумулятор каждые два года.

Рабочие характеристики смарт-аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые два месяца следует выполнять обслуживание смарт-аккумулятора.

Для обслуживания смарт-аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от пациента.
2. Выключите оборудование и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте смарт-аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините оборудование от внешнего источника питания и включите его.
5. Запустите оборудование от смарт-аккумулятора до полной разрядки и автоматического отключения оборудования.
6. Повторите полную зарядку смарт-аккумулятора для использования или зарядитеего до уровня заряда 40-60% для хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если обслуживание смарт-аккумулятора не выполнялось в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет кнеправильной оценке оставшегося срока эксплуатации смарт-аккумулятора.
- Не используйте насос для проведения инфузии в процессе обслуживания смарт-аккумулятора.
- Не прерывайте процесс обслуживания смарт-аккумулятора.

13.5 Проверка сведений о версии

Для просмотра таких параметров системы, как версия ПО, версия библиотеки марок, время обновления библиотеки препаратов и версия модуля Wi-Fi, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
2. Нажмите кнопку **Свед. о версии**.

13.6 Проверка архивных записей

В меню **Арх. запись** отображается история действий, выполненных на насосе, включая завершенные инфузии, сработавшие сигналы тревоги, выполненные калибровки, настройки для проведения обслуживания и прочие операции.

Для входа в меню **Арх. запись** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Нажмите кнопку **Арх. запись**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.
- Тревоги сохраняются как события и остаются в системе после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.
- В памяти насоса сохраняется до 3500 событий. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.7 Экспорт архивных записей

Для экспорта архивных записей выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
3. Нажмите кнопку **Эксп. арх. зап.**.

13.8 Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1 Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срокаслужбы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2 Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированысогласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос инфузионный подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

ОСТОРОЖНО!

- **При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Обслуживание и очистка

В данной главе приведены сведения исключительно об очистке и дезинфекции насоса, зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки. Сведения об очистке и дезинфекции других комплектующих и принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке

ОСТОРОЖНО!

- **Для очистки и дезинфекции оборудования и принадлежностей используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.**
- **Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.**
- **Перед очисткой оборудования обязательно выключите систему и отсоедините все кабели питания.**
- **Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.**

ВНИМАНИЕ!

- **Перед очисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините кабель питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

14.2 Очистка оборудования

Регулярно выполняйте очистку оборудования. Перед очисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для очистки оборудования выполните следующие действия.

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран устройства.
4. Протрите наружную поверхность устройства влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

14.3 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.

В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для очистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название продукта	Тип продукта	Производитель
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5 %	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

14.4 Очистка зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки

Регулярно выполняйте очистку зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки. Для очистки зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки выполните следующие действия.

1. Очистите зажима-фиксатора стандартного и крепление для стыковки с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%).
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите зажима-фиксатора стандартного и крепление для стыковки на воздухе.

14.5 Дезинфекция зажима-фиксатора стандартного и крепление для стыковки

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию зажима-фиксатора стандартного и крепления для стыковки только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку изделий.

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Название продукта	Тип продукта	Производитель
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ВНИМАНИЕ!

- **Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.**

14.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

14.7 Последствия неправильной очистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного смарт-аккумулятора.
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникания воды	IP33
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	от плюс 5 до плюс 40	15-95%	57,0 - 107,4
Условия хранения/ Условия транспортировки	от минус 30 до плюс 70	10-95%	17,0 - 107,4

Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения

ОСТОРОЖНО!

- **Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь производителю или уполномоченному представителю.

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	Внешний источник переменного тока	Внешний источник постоянного тока
Напряжение	100-240 В	10-16 В
Ток	0,5-0,21 А	3-1,88 А
Частота	50/60 Гц	/

A.3.2 Смарт-аккумулятор

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	Не более 20 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч, зарядка от док-станции) Не более 6 часов для смарт-аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч встандартных условиях эксплуатации*)
*Работа с полностью заряженным новым смарт-аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию, выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максимальная масса (кг)	Ш × В × Г (мм)	Примечание
Основной блок	1,70 ± 0,50	260,0 ± 10,0 × 70,0 ± 5,0 × 150,0 ± 5,0	со смарт-аккумулятором, без принадлежностей

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Экраны

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
Цветной ЖК-дисплей TFT	8,89 см (3,5 дюйма)	200 x 400 пикселей

A.5.2 Световые индикаторы

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета, красный и желтый)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

A.5.3 Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

A.5.4 Технические характеристики разъемов

Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: n Входной интерфейс питания постоянного тока n Интерфейс RS232 n Интерфейс вызова медсестры

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разъем USB	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств
Разъем датчика капель	1 разъем, используемый для подключения датчика капель

A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный интерфейс	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / Выключен (дополнительно)

A.6 Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: ≤ 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет ≤ 8с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляетне более: 0,01×общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	≤ 14 с

A.7 Характеристики инфузии

Точность	Точность инфузии: ≤ ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта однократного применения марки SHINVA ANDE) Точность инфузии: ≤ ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline) Точность болюса: ≤ ±5% или 0,02 мл, большее из значений Точность определения капель: ≤ ±10% **Примечание.**Испытание в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Разрешение: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: (50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125)мм рт.ст. Допустимое отклонение: ≤ ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью ≤ 100 мл/ч) ≤ ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений (для других уровней давления) Максимальное давление окклюзии – 1350 мм рт.ст.
Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	≤ 0,5 мл
Скорость KVO	от 0 до 5,00 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч 0 - означает отключение функции
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с), шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объёма инфузии (VTBI)	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл
Диапазон значений веса	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Объем	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации	от 0,001 до 9999,99 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений

ОСТОРОЖНО!

- **Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых расходных материалов для инфузии (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 °C ± 2 °C).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты

Название продукта	Тип	Производитель
Системы для переливания крови однократного применения	Трансфузионный	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD
Инфузионный комплект однократного применения для насоса	Стандартный	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
B.Braun Intrafix Primeline	Прецизионный	B. Braun Melsungen AG

A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Скорость (мл/ч)	Время задержки сигнала тревоги по окклюзии (чч:мм:сс)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
1	< 01:17:26	< 0:04:37
25	< 0:02:43	< 0:00:14

Скорость	Объем болюса после окклюзии (мл)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
25мл/ч	< 0,18	< 0,18

Условия испытаний:

- Марка инфузионной системы: B.Braun Intrafix Primeline

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

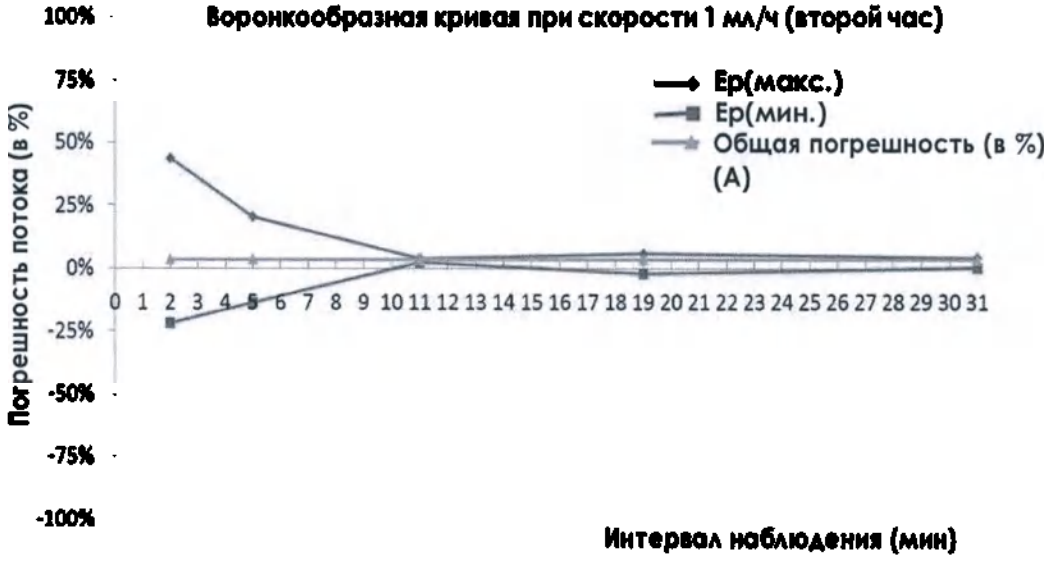
- Антиболюс: Вкл.
- Температура при проведении испытаний: 20 °C ±2 °C
- Длина инфузионной магистрали: 1 метр

ОСТОРОЖНО!

- **Предел давления окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**

A.10 Графики точности инфузии

A.10.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Воронкообразная кривая при скорости 1 мл/ч (последний час)

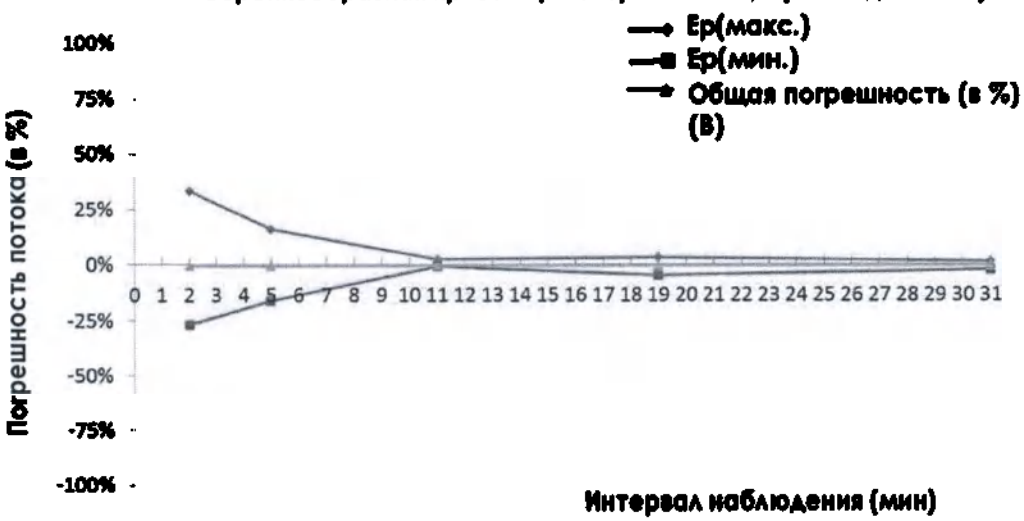
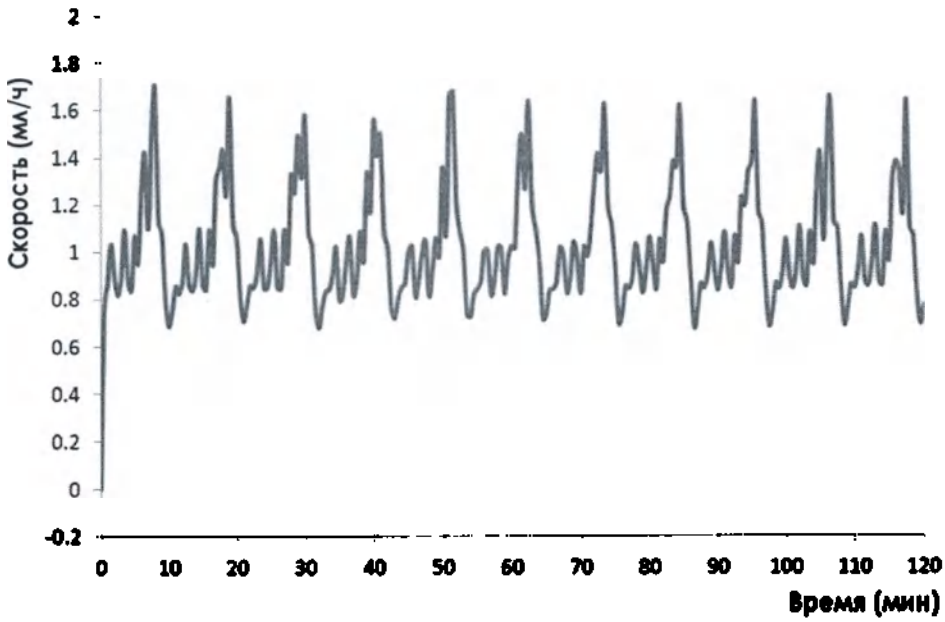
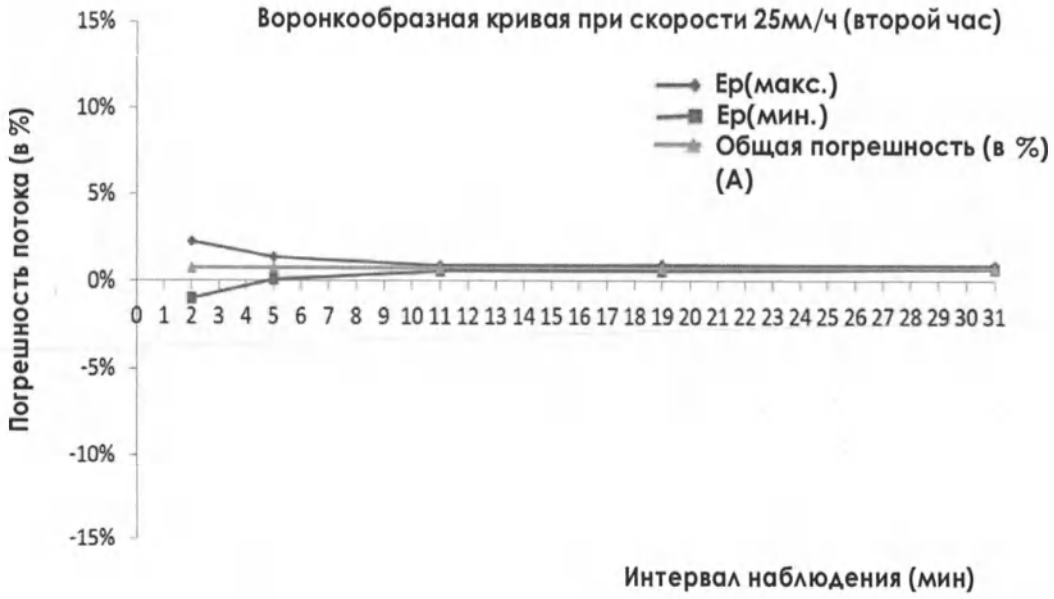


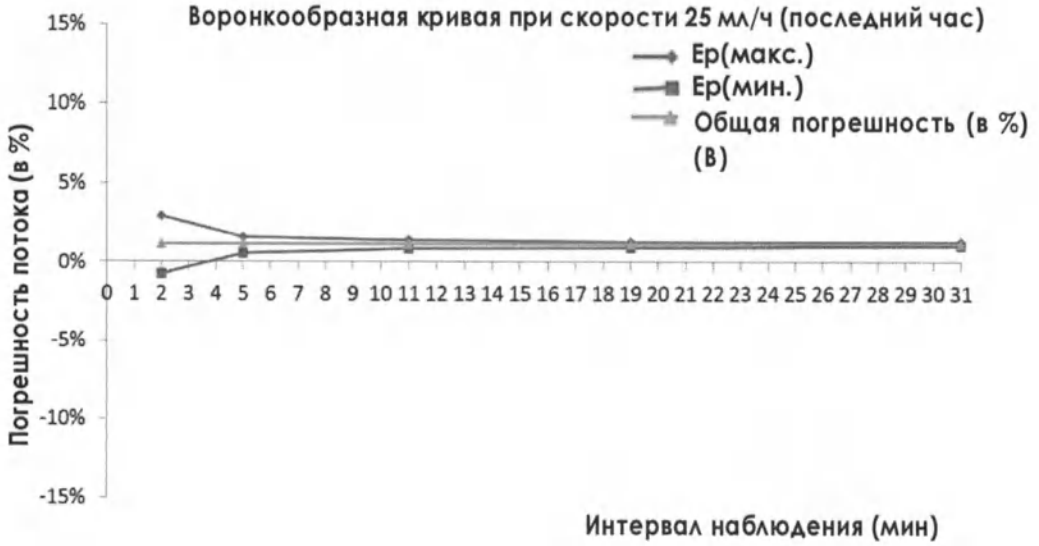
График инфузии при скорости 1 мл/ч в первые 2 часа после запуска



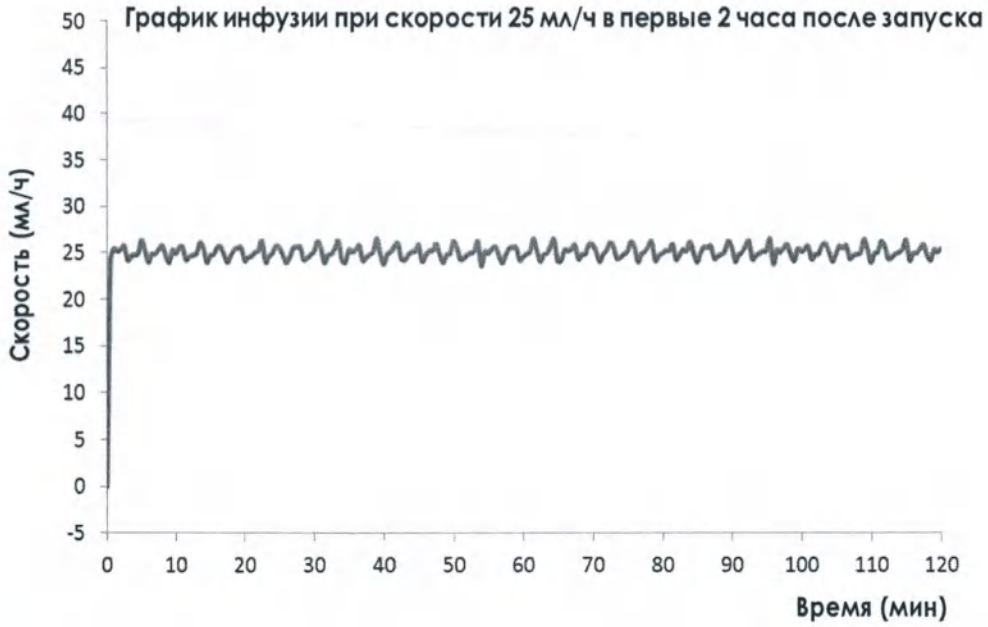
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.10.2 Точность инфузии при скорости 25мл/ч





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Условия испытаний:

- Марка инфузионной системы: B.Braun Intrafix Primeline
- Интервал проверки: Δ t = 0,5 минуты

ОСТОРОЖНО!

- **Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность, яркость, расположение датчика капель и использование расходных материалов для инфузии).**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

B.1 ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.**
- **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу В согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице **Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам**, необходимо для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик системы, указанных ниже.

- Режим работы
- Точность
- Функция
- Защита от НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО БОЛЮСА
- Окклюзия
- ПОДАЧА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
- Сохранение данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0% U_T в течение 0,5 периода 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T – это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испыта-тельный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:
	6В ср. кв. в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц	6В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380-390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430-470 МГц, 800-960 МГц, 1700-1990 МГц, 2400-2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704-787 МГц, 5100-5800 МГц	9 В/м	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765-6,795 МГц; 13,553-13,567 МГц; 26,957-27,283 МГц; 40,66-40,70 МГц. The

Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

CE

Используемое в данном изделии радиооборудование соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

ОСТОРОЖНО!

- **Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта страница специально оставлена пустой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ОРИТ	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация
IEC	Международная электротехническая комиссия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сокращение	Полная форма
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимальная
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
MPT	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
SN	Серийный номер
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

Номер по каталогу: 046-023340-00(1.0)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01134183

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/048510

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 26 октября 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-10-17
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что
1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Насос инфузионный BeneFusion eVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского устройства.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)/*
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 106-441
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

of International Trade is China Chamber of International Commerce

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01134010

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

224403A0/048508

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年10月26日

(Date: Oct. 26, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

2022-10-17

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.,** the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT Infusion pump BeneFusion nVP** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

подпись / signature / Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date «17» октября 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT

Насос инфузионный BeneFusion nVP

Infusion pump BeneFusion nVP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 2/10.2022

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящий паспорт подготовлен для предоставления сведений о медицинском изделии «Насос инфузионный BeneFusion nVP» (см. Приложение А), входящий в состав медицинского изделия «Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP» (см. Приложение Б) (далее по тексту – система, изделие, насос инфузионный, насос, устройство, оборудование, медицинское изделие), в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н.

В паспорте приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящий паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Контактная информация 6
1.1. Сведения о производителе 6
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 6
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 6
2. Общие сведения 7
2.1. Описание 7
2.2. Изображение изделия 7
2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях 7
2.3.1. Назначение медицинского изделия 7
2.3.2. Информация о потенциальных потребителях 7
2.3.3. Целевая категория пациентов 7
2.4. Область применения медицинского изделия 7
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 7
2.6. Частота и особенности использования 7
2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 8
2.8. Показания к применению 8
2.9. Риски применения медицинского изделия 8
2.9.1. Предупреждающие символы 8
2.9.2. Противопоказания к применению 8
2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 8
2.10. Стерильность 9
2.11. Основные меры предосторожности 9
2.11.1. Предотвращение травм 9
2.11.2 Предотвращение повреждения устройства 9
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению 10
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия 10
3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия . 11
3.2.1 Основной блок – вид спереди 11
3.2.2. Основной блок – вид сбоку при открытой дверце 11
3.2.3. Основной блок – вид сзади 13
3.2.4. Основной блок – вид снизу 13
3.3. Элементы управления насосом инфузионным BeneFusion nVP 13
3.3.1. Использование сенсорного экрана 14
3.3.2. Использование экранной клавиатуры 14
3.3.3. Экранное меню насоса инфузионного BeneFusion nVP 14
3.3.4. Структура меню насоса инфузионного BeneFusion nVP 15
3.3.5. Символы и обозначения на сенсорном экране 15
3.3.6. Функциональные кнопки насоса инфузионного BeneFusion nVP 16
3.4. Характеристики основного блока и его компонентов 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Функциональные характеристики ... 19
5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей ... 22
5.1. Кабель питания ... 22
5.2. Зажим-фиксатор стандартный ... 23
5.3. Датчик капель ... 23
5.4. Кабель связи RS232 ... 24
5.5. Кабель входной постоянного тока ... 24
5.6. Кабель вызова медсестры ... 24
5.7. Крепление для стыковки ... 25
5.8. Зажим крепежный быстросъемный ... 25
5.9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) ... 25
5.10. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 26
5.11. Стойка для крепления насосов ... 26
6. Маркировка, упаковка, комплект поставки ... 28
6.1. Маркировка медицинского изделия ... 28
6.1.1. Маркировка насоса инфузионного BeneFusion nVP ... 28
6.1.2. Маркировка кабеля питания ... 29
6.1.3. Маркировка зажима-фиксатора стандартного ... 29
6.1.4. Маркировка датчика капель ... 30
6.1.5. Маркировка кабеля связи RS232 ... 30
6.1.6. Маркировка кабеля входного постоянного тока ... 31
6.1.7. Маркировка кабеля вызова медсестры ... 32
6.1.8. Маркировка крепления для стыковки ... 33
6.1.9. Маркировка зажима крепежного быстросъемного ... 33
6.1.10. Маркировка программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) ... 34
6.1.11. Маркировка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 36
6.1.12. Маркировка стойки для крепления насосов ... 36
6.1.13. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке ... 37
6.2. Упаковка медицинского изделия ... 38
6.2.1. Упаковка насоса инфузионного BeneFusion nVP ... 38
6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей ... 39
6.2.3. Упаковка программного обеспечения для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision) ... 39
6.2.4. Упаковка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 39
6.2.5. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей ... 39
6.3. Комплект поставки насоса инфузионного BeneFusion nVP ... 40
7. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы ... 41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1. Срок службы смарт-аккумулятора 41
8. Утилизация 41
9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие 41
10. Рекламация 42
Приложение А – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия 43
Приложение Б – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия 44
Приложение В – Гарантийный талон 50
Приложение В – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке. 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Контактная информация

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	6/F, Здание 2, 1203 Наньхуань Авеню, Блоу Юйтан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, КНР (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Уполномоченный представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Общие сведения

2.1. Описание

Насос инфузионный BeneFusion nVP является основным функциональным элементом «Системы инфузионной BeneFusion nVP».

Настоящий документ содержит основные сведения о насосе инфузионном BeneFusion nVP и его основных составных частях и принадлежностях. Информация о других комплектующих изделиях системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion nVP указана в эксплуатационных документах на данные изделия.

2.2. Изображение изделия

Насос инфузионный BeneFusion nVP

2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion nVP используется для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

2.3.2. Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

2.3.3. Целевая категория пациентов

Насос инфузионный BeneFusion nVP может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

2.4. Область применения медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion nVP применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Насос инфузионный BeneFusion nVP рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Насос инфузионный BeneFusion nVP используется вместе с инфузионными комплектами, описанными в руководстве по эксплуатации.

2.6. Частота и особенности использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос инфузионный BeneFusion nVP предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.8. Показания к применению

Насос инфузионный BeneFusion nVP показан к применению при кратковременной и/или продолжительной внутривенной и внутриартериальной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также при введении энтерального питания и переливания крови.

2.9. Риски применения медицинского изделия

2.9.1. Предупреждающие символы

Информация о технике безопасности в паспорте, описывается следующими категориями:

⚠ ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

2.9.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.9.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Стерильность

Насос инфузионный BeneFusion nVP, его составные части и принадлежности поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

2.11. Основные меры предосторожности

2.11.1. Предотвращение травм

⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.

Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.

Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.

Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.

Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.

Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.

Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.

Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.

Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.

Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.

Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

2.11.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки инфузионной системы или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.

При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.

Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.

Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.

Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.

В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.

3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

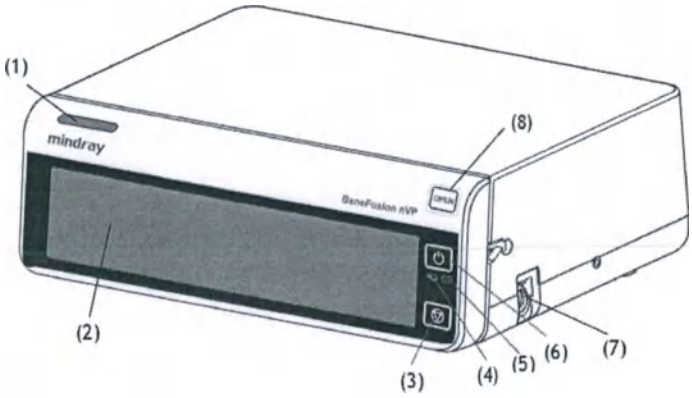
Классификация	IIb (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/EEC за исключением (4)	
Срок службы насоса инфузионного	10 лет	
Код GMDN	13217	
Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного аккумулятора литиевого
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP33
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
	Режим работы	Продолжительный
Версия программного обеспечения насоса инфузионного BeneFusion nVP	V01	
Версия программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision	V07	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Степень мобильности	Переносное

3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия

3.2.1 Основной блок – вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги

При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:

- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»

Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Световой индикатор внешнего источника питания

- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

(5) Световой индикатор смарт-аккумулятора

- Зеленый: смарт-аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: насос работает от смарт-аккумулятора.
- Не горит: смарт-аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(6) Кнопка питания

(7) Разъем датчика капель

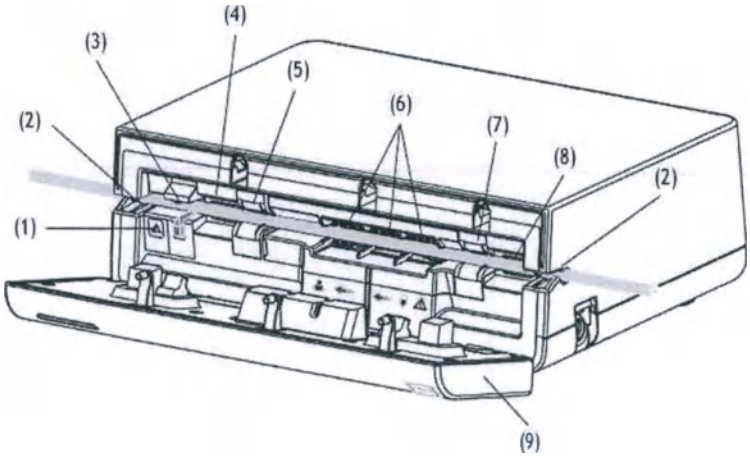
Служит для подключения датчика капель.

(8) Кнопка открытия дверцы

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу насоса.

3.2.2. Основной блок – вид сбоку при открытой дверце

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Индикатор зажима трубки

Указывает на состояние зажима трубки. Индикатор мигает, когда зажим трубки открыт или не работает должным образом.

(2) Крепления на канале для трубки

Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим трубки

Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока

Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(6) Механизм насоса

Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

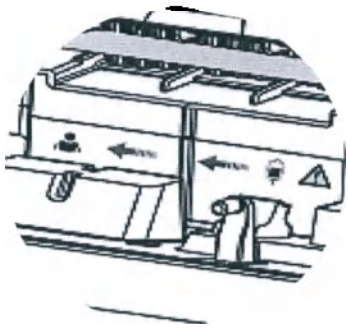
(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(8) Датчик давления входного потока

Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

(9) Дверца

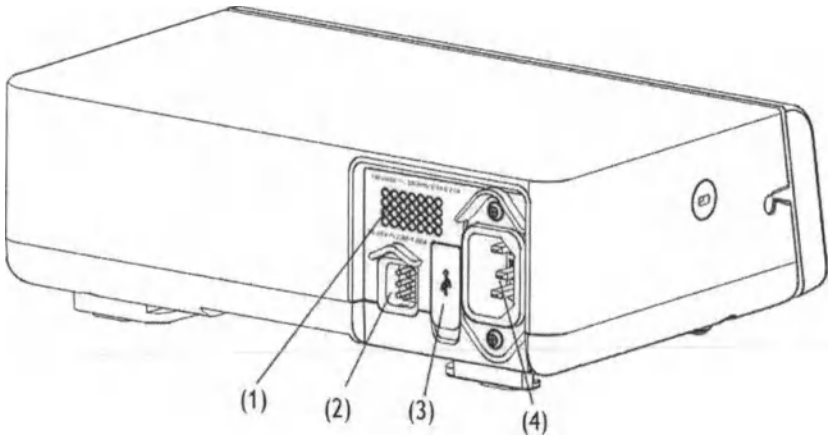
Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.



Направление течения потока жидкости обозначено стрелками.

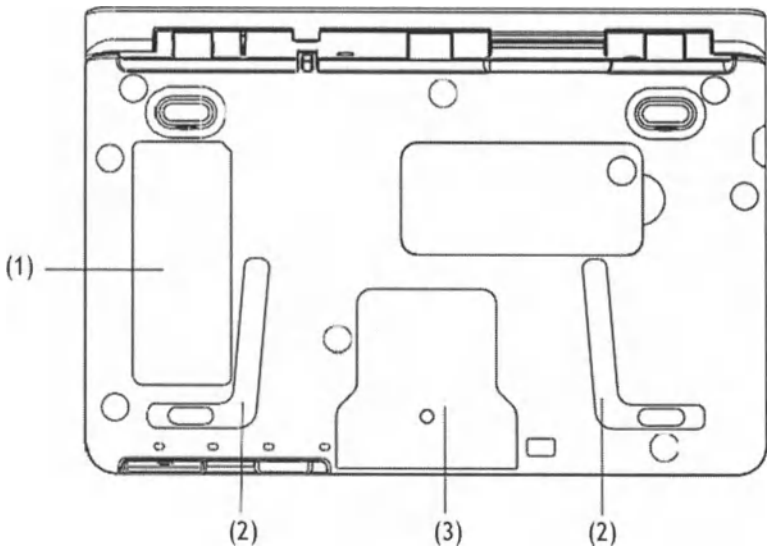
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3. Основной блок – вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.
(2) Многофункциональный интерфейс.
• Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
• Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
• Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.
(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.
(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения кабеля питания от сети переменного тока.

3.2.4. Основной блок – вид снизу



(1) Этикетка изделия
(2) Паз для последовательного подключения насосов
Используется для соединения насосов с помощью крепления для стыковки
(3) Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора стандартного.

3.3. Элементы управления насосом инфузионным BeneFusion nVP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос инфузионный BeneFusion nVP имеет встроенный жидкокристаллический дисплей (экран).

3.3.1. Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.

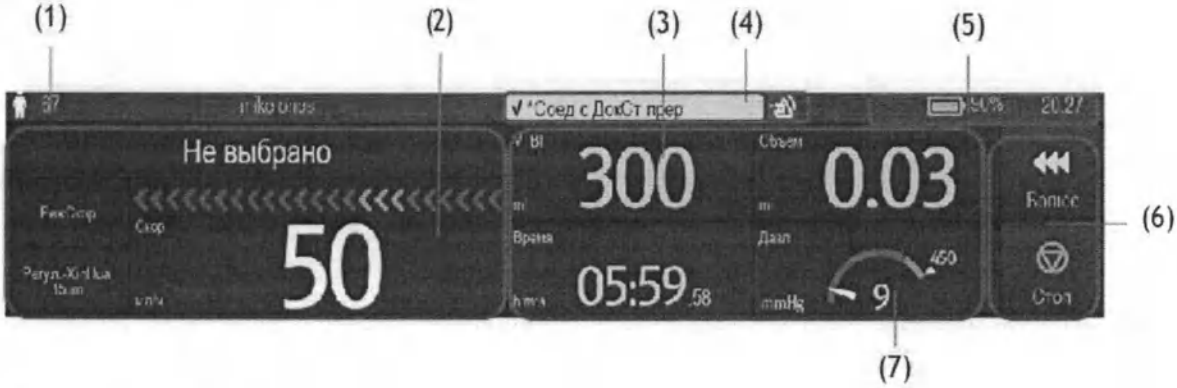
3.3.2. Использование экранной клавиатуры

С помощью экранной клавиатуры можно вводить данные для насоса.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

3.3.3. Экранное меню насоса инфузионного BeneFusion nVP

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:



(1) Область сведений о пациенте

Здесь отображается категория пациента, пол, номер койки и имя пациента.

(2) Область статуса инфузии

Здесь отображается режим инфузии, информация о марке, название препарата, шкала выполнения инфузии и основные параметры инфузии.

(3) Область статуса инфузии

Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(4) Область сведений о тревоге

Здесь отображается состояние тревоги, сообщение или подсказка, а также символ тревоги.

(5) Область сведений о состоянии системы

Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время.

(6) Область кнопок

Здесь представлены кнопки.

(7) Область давления

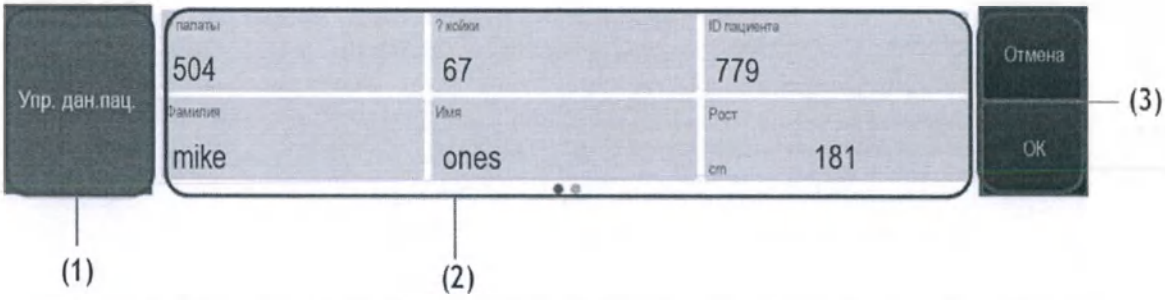
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.

- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

3.3.4. Структура меню насоса инфузионного BeneFusion nVP

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



1. Заголовок меню; 2. Вкладки подменю или опции меню; 3. Функциональные кнопки.

3.3.5. Символы и обозначения на сенсорном экране

В данной таблице представлен список символов:

Символ	Значение/описание	Символ	Значение/описание
	Взрослый, муж.		Взрослый, жен.
	Ребенок, муж.		Ребенок, жен.
	Новорожденный, муж.		Новорожденный, жен.
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены		Тревоги подтверждены и выполнен сброс тревог
	Тревоги подтверждены и подается звуковой сигнал напоминания		Ночной режим
	Подключение к беспроводной сети		Нет подключения к беспроводной сети
	Польз. Переключение		Повт. Переключение
	Смарт-аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Смарт-аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо зарядить смарт-аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить смарт-аккумулятор. В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение/описание	Символ	Значение/описание
	Смарт-аккумулятор не установлен.		Неисправность смарт-аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки смарт-аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.
			Зеленая бегущая строка: указывает на то, что выполняется инфузия.
			Синяя бегущая строка: указывает на то, что выполняется введение болюса или продувка инфузионной системы.

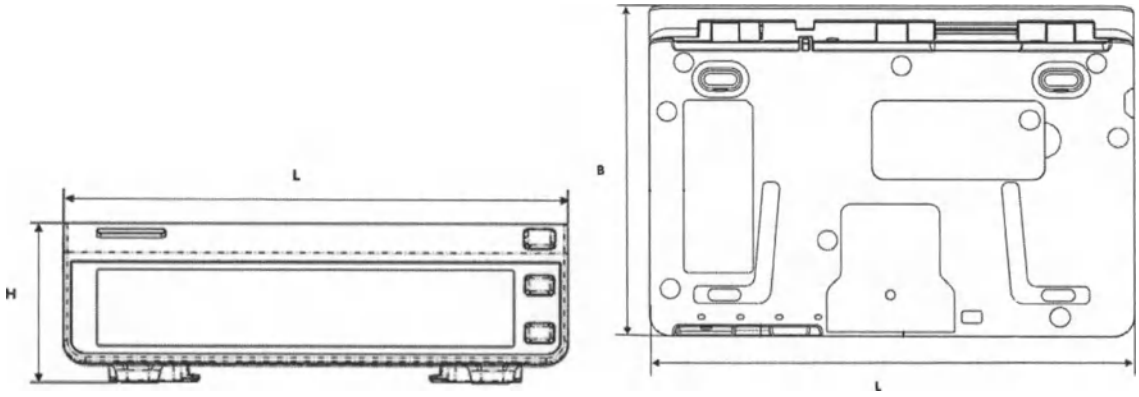
3.3.6. Функциональные кнопки насоса инфузионного BeneFusion nVP

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню Реле.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню Объем.		Меню	Переход в Меню.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход к меню настройки Время ожид..		Кнопка расширения	Свернуть или развернуть меню.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4. Характеристики основного блока и его компонентов



Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L × B × H), мм:	260,0 ± 10,0 × 70,0 ± 5,0 × 150,0 ± 5,0
Масса блока основного, кг	1,85 ± 0,5 (со смарт-аккумулятором, без принадлежностей)
Уровень шума (при нормальной работе насоса инфузионного, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	не более 45 дБ

Дисплей

Характеристики	Насос инфузионный BeneFusion nVP
Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT (жидкокристалический дисплей на тонкопленочных транзисторах)
Размер (диагональ)	17,78 см (7 дюймов)
Разрешение	150 × 800 пикселей

Световые индикаторы блока основного насоса инфузионного BeneFusion nVP

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

Динамик (Звуковой индикатор) насоса инфузионного BeneFusion nVP

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

Внешние порты насоса инфузионного BeneFusion nVP

№	Наименование порта	Назначение
1	Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
2	Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: - Входной интерфейс питания постоянного тока; - Интерфейс RS232; - Интерфейс вызова медсестры;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3	USB разъем	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств
4	Разъем датчика капель	1 разъем, используемый для подключения датчика капель

Технические характеристики выходного сигнала насоса инфузионного BeneFusion nVP

Многофункциональный интерфейс	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / выключен (дополнительно)

Встроенный модуль беспроводной связи Wi-Fi

Насос инфузионный BeneFusion nVP может быть оснащен встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi. Наличие модуля беспроводной связи обозначается символом на маркировке. Характеристики беспроводной сети указаны ниже.

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Выходная мощность	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16
Задержка при передаче данных между насосом и центральной системой мониторинга BeneVision (ЦСМ)	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет не более 8 с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет не более одной сотой от общего времени обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	Не более 14 с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Смарт-аккумулятор (литий-ионный)

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса инфузионного в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в насосе применяется перезаряжаемый смарт-аккумулятор (литий-ионный) модель LI13I001G.

При подключении устройства к сети переменного тока смарт-аккумулятор будет перезаряжаться вне зависимости от того, включено устройство, или нет.

Смарт-аккумулятор должен устанавливаться только производителем или уполномоченным представителем. Для установки смарт-аккумулятора обратитесь к техническому специалисту. Оборудование отправляется с завода с установленным смарт-аккумулятором.

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	Не более 20 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч, зарядка от док-станции) Не более 6 часов для смарт-аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Примечание: * Работа с полностью заряженным новым смарт-аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию и выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

4. Функциональные характеристики

В таблице ниже представлены расширенные сведения о функциональных характеристиках. Дополнительные и более подробные сведения указаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

Параметры	Характеристики
Точность	Точность инфузии: не более ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта одноразового применения марки SHINVA ANDE); Точность инфузии: не более ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline); Точность болюсного введения: не более ±5% или 0,02 мл, большее из значений; Точность определения капель: не более ±10%; Примечание. Испытание в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012.
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Шаг настройки: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: 50;150; 225; 300; 375; 450; 525; 600; 675; 750; 825; 900; 975; 1050; 1125 мм рт.ст. Допустимое отклонение: - не более ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью не более 100 мл/ч); - не более ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений для других уровней давления. Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Характеристики
Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15; 50; 100; 250; 500; 800 мкл. Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл.
Режимы инфузии	- Режим скорости (РежСкор)/ режим времени РежВрем); - Режим капельницы (РежКапел); - Режим дозы (Режим доз.); - Режим ударной дозы (Реж. уд. дозы); - Режим микроинфузии (Реж. микроинф.); - Последовательный режим (Послед. реж); - Режим прерывестого введения (РежПрерыв); - Режим «Ramp» (увеличение или снижение дозы) (РежRamp); - Режим времени введения дозы (РежВрДозы);
Максимальный объем инфузии в условиях единичного нарушения*	не более 0,5 мл
Скорость KVO **	от 0 до 5,00 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч 0 – означает отключение функции
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с) Шаг настройки 1 для каждого значения значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объема инфузии (VTBI)	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл
Диапазон значений массы пациента	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Единицы измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Диапазон настройки объема препарата	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации препарата	от 0,001 до 9999,99 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений ед. измерения скорости введения дозы	нг/кг/м, нг/кг/ч, нг/кг/24ч; мкг/кг/м, мкг/кг/ч, мкг/кг/24ч; мг/кг/м, мг/кг/ч, ме/кг/24ч; г/кг/м, г/кг/ч, к/кг/24ч; мЕд./кг/м, мЕд./кг/ч, мЕд./кг/24ч; Ед./кг/м, Ед./кг/ч, Ед./кг/24ч; кЕд./кг/м, кЕд./кг/ч, кЕд./24ч; ЕЭ/кг/м, ЕЭ/кг/ч, ЕЭ/кг/24ч; ммоль/кг/м, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/24ч; моль/кг/м, моль/кг/ч, моль/кг/24ч; мкал/кг/м, мкал/кг/ч, мкал/кг/24ч; кал/кг/м, кал/кг/ч, кал/кг/24ч; ккал/кг/м, ккал/кг/ч, ккал/кг/24ч; мЭкв/кг/м, мЭкв/кг/ч, мЭкв/кг/24ч.
Время автоблокировки	6 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Характеристики
сенсорного экрана, когда инфузия не выполняется	
Время автоблокировки сенсорного экрана, во время выполнения инфузии	8 вариантов на выбор: Выкл; 15 с; 30 с; 1 мин; 2 мин; 3 мин; 4 мин; 5 мин.
Время напоминания	6 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин.
Сигнал приближения окончания инфузии (Время истекает)	15 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 6 мин, 7 мин, 8 мин, 9 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин.
Библиотека препаратов / Библиотека сведений о препаратах	- Сохранение не менее 5000 названий препаратов. - Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов. - Поддержка не менее 30 категорий препаратов. - Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.
Громкость сигнала тревоги	Уровни настройки: от 1 до 8 – шаг настройки 1 (1 минимальный уровень громкости 8 – максимальный)
Яркость экрана	Уровни настройки: от 1 до 8 – шаг настройки 1 (1 минимальный уровень яркости экрана 8 – максимальный)
Системные дата и время	Время: - от 00:00:00 до 23:59:59 (ч:мин:с, в режиме 24h) – шаг настройки 1 для каждого значения времени. - от 01:00 до 12:00, AM/PM (ч:мин, в режиме 12h) – шаг настройки 1 для каждого значения времени.
	Дата: от 01-01-2018 до 31-12-2099 (ДД-ММ-ГГГГ) – шаг настройки 1 для каждого значения даты.
	Формат времени: 12h, 24h.
	Формат даты: ДД - ММ - ГГГГ, ГГГГ-ММ-ДД или ММ-ДД-ГГГГ
Арх. запись	Может храниться до 3500 записей.
Вызов медперсонала	Вкл, Выкл.
Сигналы тревоги	ВозВКонт, НакопВозд, Пуст, Ошиб. кап., Закуп.вход.потока, Закуп.вых.поток, ИнфКомпл Отсоед, НетИнфКомп, ОшИнфКомп, Нет ДатчКап, Батарея разряжена, VTBI заверш., KVO завер., Недопуст.реле, Ош.сист, KVOвыполняет, Исп. аккумулятор, Ошибка аккум., ЦСМ/eGW отключ., Вр.ожид.истекл, Соед с ДокСт прер, Ош. вр. Сист, СрДейстРеле Истекает, ВрИстекает, Напомин., НизЗарядАкк
Язык, использующийся в системе	Русский, китайский, английский, итальянский, испанский, чешский, турецкий, венгерский, румынский, датский, шведский, французский, немецкий, польский, португальский, греческий, болгарский.
Время установления рабочего режима	не более 3 с
Режим работы	Продолжительный

Примечание:
* Максимальный объем инфузии в условиях единичного нарушения – это объём инфузии, который может быть введён пациенту за период с момента возникновения причины тревоги, до момента срабатывания сигнала тревоги и автоматической остановки инфузии.
** KVO – режим открытой вены (режим «Keep Vein Open», «KVO»): режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии, который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых принадлежностей (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C).

5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием. Сведения о принадлежностях можно найти в сопроводительной документации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное описание дает представление о наиболее полной комплектации системы инфузионной.

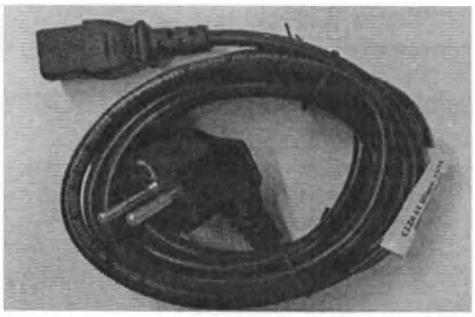
⚠ ОСТОРОЖНО!

Используйте принадлежности, перечисленные в данной главе. В случае использования других принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.

⚠ ВНИМАНИЕ!

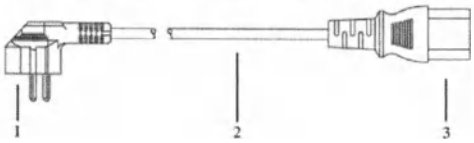
- Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.
- Проверьте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
- Используйте принадлежности до истечения срока годности, если этот срок указан.

5.1. Кабель питания



Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion nVP к сети переменного тока.

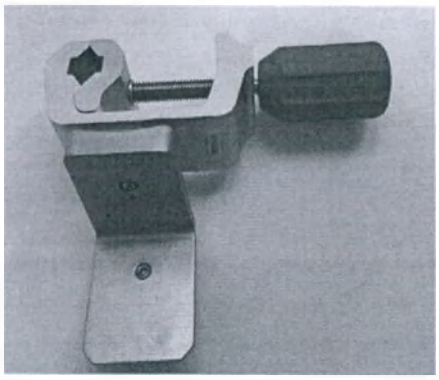
Размеры и масса:
Длина, мм: 2500,00 ± 10 %. Масса, г: 258,00 ± 10 %.



Конструкция:
1. Сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75).
2. Гибкий шнур питания.
3. Приборная розетка с разъёмом типа C13 (IEC 60320).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2. Зажим-фиксатор стандартный



Используется для фиксации насоса инфузионного BeneFusion nVP на стойке для крепления насосов. Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Размеры и масса:
Длина, мм: 155,00 ± 20,00. Ширина, мм: 125,00 ± 20,00. Высота, мм: 80,00 ± 20,00. Масса, г: 408,00 ± 50,00.

5.3. Датчик капель

Используется вместе с насосами инфузионными BeneFusion nVP для контроля инфузии путём контроля падения капель в капельной камере инфузионной линии, немедленного обнаружения закупорки, задержки потока или отсутствия жидкости для инфузии.

Оснащён кабелем для подключения к насосу инфузионному, зажимом для крепления на капельной камере и световым индикатором. Мигание светового индикатора показывает, что датчик регистрирует достаточное количество жидкости для инфузии.

Датчик капель при помощи встроенного зажима закрепляется на капельной камере. Один конец индикатора капель излучает инфракрасный сигнал который проходит через капельную камеру перпендикулярно направлению падения капель инфузионной жидкости, а другой конец индикатора капель инфракрасный сигнал принимает. Капля инфузионной жидкости при падении в капельной камере пересекает инфракрасный сигнал прерывая его. На основании данных о прерывании инфракрасного сигнала датчик капель обеспечивает контроль инфузии.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При использовании датчика капель вместе с насосом инфузионным следует учитывать, что датчик капель обеспечивает контроль инфузии в диапазоне от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час).

Конструкция датчика капель:

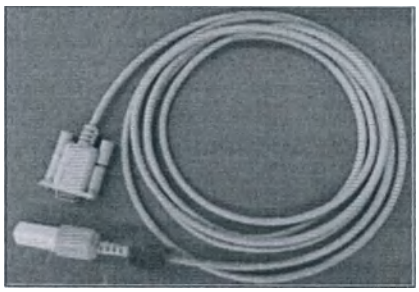
1. Корпус с зажимом для крепления на капельной камере и световым индикатором.
2. Кабель для подключения к насосу инфузионному.
3. Разъём для подключения к насосу инфузионному. Тип разъёма E4-191J-150.

Характеристики	Значение
Длина корпуса датчика капель, мм	78,00 ± 10,00
Ширина корпуса датчика капель, мм	43,00 ± 10,00
Высота корпуса датчика капель, мм	20,00 ± 10,00
Масса, г:	43,00 ± 10,00
Длина кабеля (неразвёрнутая), мм	200,00 ± 50,00
Относительное удлинение кабеля	1:4
Тип встроенного индикатора капель	Инфракрасный
Количество световых индикаторов, шт.	1
Тип светового индикатора	LED
Цвет светового индикатора	Зелёный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики	Значение
Сигналы светового индикатора	- мигает с частотой падения капель – работает нормально; - не мигает – инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен; - мигает часто – датчик установлен неправильно или неисправен.
Диапазон контроля капель	от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)
Напряжение, В*	5
Ток, мА*	9,4
Потребляемая мощность, мВт*	47
*Примечание – источником питания является насос инфузионный.	

5.4. Кабель связи RS232



Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion nVP к персональному компьютеру.

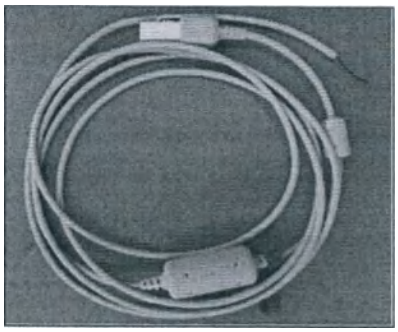
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 120,00 ± 50,00.

5.5. Кабель входной постоянного тока

Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion nVP к источнику питания постоянного тока, например, к разъему прикуривателя.
Характеристики совместимого источника питания (например, гнездо прикуривателя): напряжение 10 – 16 В постоянного тока, ток 3,00 – 1,88 А.

Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 150,00 ± 50,00.

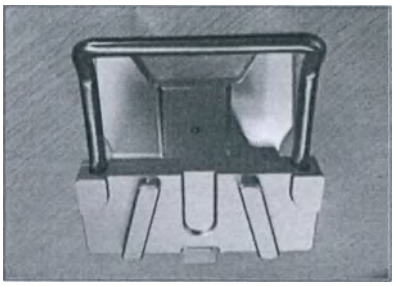
5.6. Кабель вызова медсестры



Используется для присоединения насоса инфузионного BeneFusion nVP к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.
Электрические характеристики:
не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В переменного тока. Изоляционное напряжение: не менее 1500 В переменного тока. Режим работы: Включен / выключен (дополнительно).
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 120,00 ± 50,00.

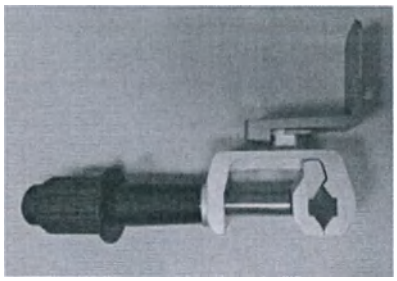
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7. Крепление для стыковки



Используется для соединения насосов инфузионных BeneFusion nVP.
С помощью крепления для стыковки можно разместить один над другим не более 3 насосов.
Инструкция по сборке крепления для стыковки приведена в приложении В.
Размеры и масса:
Длина, мм: 120,00 ± 20,00. Ширина, мм: 100,00 ± 20,00. Высота, мм: 110,00 ± 20,00. Масса, г: 400,00 ± 50,00.

5.8. Зажим крепежный быстросъемный



Используется для фиксации насоса инфузионного BeneFusion nVP на стойке для крепления насосов.
Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Размеры и масса:
Длина, мм: 210,00 ± 20,00. Ширина, мм: 125,00 ± 20,00. Высота, мм: 80,00 ± 20,00. Масса, г: 576,00 ± 30,00.

5.9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)

Центральная система мониторинга BeneVision представляет собой программное обеспечение, которое является сетевой системой контроля состояния пациента (медициинской информационной системой), она используется в больнице или клинической среде для дистанционного мониторинга состояния пациента медицинскими работниками. Эта система может собирать, хранить, анализировать, рассчитывать, экспортировать и выводить на печать данные мониторинга состояния пациента, передаваемые по локальной вычислительной сети от устройств мониторинга, подключённых к пациенту (прикроватных мониторов, дефибрилляторов/мониторов, телеметрических устройств).

Центральная система мониторинга BeneVision включает в себя программный компонент (режим) CentralStation. Данный программный компонент является основной частью центральной системы мониторинга BeneVision. Этот компонент получает данные от приборов мониторинга.

Режим CentralStation может использоваться для отображения, хранения, печати и просмотра клинических данных пациента, полученных на совместимых приборах мониторинга.

Режим CentralStation позволяет добавлять устройства мониторинга физиологических показателей производства Mindray с помощью проводного или беспроводного соединения.

Внешний вид ярлыка программного обеспечения на рабочем столе операционной системы персонального компьютера	CMS

Изображение физического носителя (Диска DVD)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование характеристики	Значение
Объём памяти диска DVD	4,7 ГБ
Диаметр диска DVD	120,00 ± 1,00 мм
Толщина диска DVD	1,20 ± 0,10 мм
Размеры индивидуальной упаковки диска DVD	142,00 × 126,00 × 10,00 мм ± 5 %
Масса диска DVD в индивидуальной упаковке	80,00 г ± 10 %

Производитель оптического диска DVD: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.)

5.10. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

При использовании USB-ключа CentralStation (dongle (CS)), ЦСМ будет запущена в режиме CentralStation с возможностью подключения насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS.

	Изображение USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS представляет собой аппаратное средство, предназначенное для доступа пользователя к программному компоненту центральной системы мониторинга BeneVision – CentralStation, а также для защиты программного компонента и содержащихся в нем данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения (лицензия).

Лицензия является обязательным элементом для использования ЦСМ. Лицензия позволяет подключать к ЦСМ насосы инфузионные BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS.

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS, поставляется на запоминающем устройстве – USB-накопителе, подключаемом к персональному компьютеру через интерфейс USB.

Характеристики USB-накопителя:

Наименование характеристики	Значение
Тип интерфейса	USB 2.0
Объём памяти EERPOM	200 байт
Максимальное рабочее напряжение	2,5 В
Максимальный средний рабочий ток (среда тестирования: напряжение 5 В, при непрерывном чтении и записи на аппаратные средства устройства)	1 мА
Скорость передачи данных	1,5 Мбит/с
Габаритные размеры	53,80 × 16,30 × 8,30 мм ± 10%
Масса	7,00 г ± 10%

Производитель USB-накопителя: Gemalto NV, Голландия.

5.11. Стойка для крепления насосов

Используется для крепления и перемещения четырех насосов инфузионных BeneFusion nVP или BeneFusion eVP и 4 кг инфузионного раствора.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры, мм: Длина, мм: 700,00 ± 50,00; Ширина, мм: 700,00 ± 50,00; Высота мм: 2000,00 ± 100,00;

Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг: 15,00;

Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг: 5,00;

Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг: 4,00;

Высота верхней части стойки, мм: 650,00 ± 30,00;

Высота средней части стойки, мм: 700,00 ± 30,00;

Высота нижней части стойки, мм: 500,00 ± 30,00.

Колёса 5 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные:

- со стопорным механизмом: 2 шт.;
- без стопорного механизма: 3 шт.;

Диаметр колеса, мм: 75,00 ± 5,00;

Ширина колеса, мм: 55,00 ± 5,00.

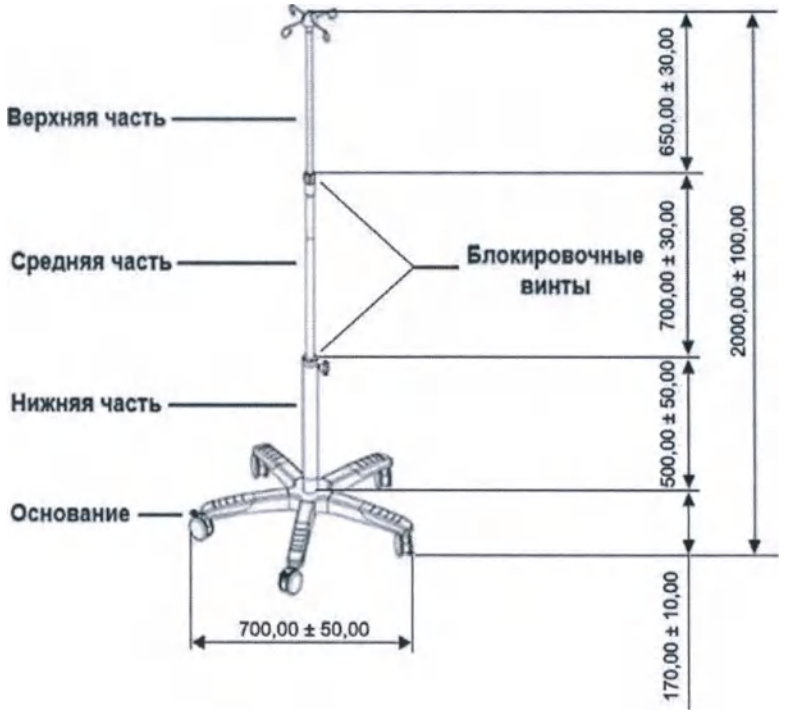
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг: 6,50;

Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,0.

Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке не более 80 Н.

Масса изделия, кг: 4,50 ± 0,30.

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Маркировка, упаковка, комплект поставки

6.1. Маркировка медицинского изделия

6.1.1. Маркировка насоса инфузионного BeneFusion nVP

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на наружную поверхность корпуса основного блока насоса, а также на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу, и на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений, насосов инфузионных нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
0,50-0,21 A	Потребляемый ток 0,50 – 0,21 Ампер
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)
⎓ 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания постоянного тока)
3,00-1,88 A	Потребляемый ток 3,00 – 1,88 Ампер (от внешнего источника питания постоянного тока)

Основная этикетка на корпусе насоса содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- диапазон температур эксплуатации изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- обозначение степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц (код IP);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды;
- символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак неионизирующей радиации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (для изделий, оснащенных функцией беспроводной связи Wi-Fi);
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия без упаковки (нетто);
- массу изделия в упаковке (брутто);
- количество изделий в упаковке;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу основного блока и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.2. Маркировка кабеля питания

Кабель питания маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру кабеля питания, содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

6.1.3. Маркировка зажима-фиксатора стандартного

Зажим-фиксатор стандартный маркируется посредством нанесения информации на маркировочную этикетку, прикрепленную к корпусу. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочная этикетка содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.4. Маркировка датчика капель

Датчик капель маркируется посредством нанесения информации на ярлык, прикрепляемый к кабелю датчика, на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке датчика, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Ярлык, прикрепляемый к кабелю датчика, содержит:
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- QR-код.

Этикетка, прикрепляемая к внутренней упаковке датчика, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.5. Маркировка кабеля связи RS232

Кабель связи RS232 маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделия, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.6. Маркировка кабеля входного постоянного тока

Кабель входной постоянного тока маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.7. Маркировка кабеля вызова медсестры

Кабель вызова медсестры маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.8. Маркировка крепления для стыковки

Крепление для стыковки маркируется посредством нанесения информации на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.9. Маркировка зажима крепежного быстросъемного

Зажим крепежный быстросъемный маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.10. Маркировка программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)

Программное обеспечение для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) маркируется посредством нанесения информации на:
- оптический диск DVD медицинского изделия;
- этикетку, прикрепленную к индивидуальной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия;
- основную маркировочную этикетку, предназначенную для крепления на хост-компьютере с установленным программным обеспечением;
- основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия.

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на поверхности оптического диска DVD медицинского изделия содержит:
- наименование изделия;
- обозначение версии программного обеспечения;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа.

Маркировка на этикетке, прикрепленной к индивидуальной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия, содержит:
- наименование изделия;
- штрих-код;
- номер изделия по каталогу производителя;
- серийный номер;
- номер версии программного обеспечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основная маркировочная этикетка, предназначенная для крепления на хост-компьютере с установленным программным обеспечением, содержит:

- логотип производителя;
- наименование и обозначением модели изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:

- наименование и обозначением модели изделия;
- количество изделий в упаковке;
- массу брутто изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.11. Маркировка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS маркируется посредством нанесения информации:

- на этикетку, прикрепляемую к корпусу USB-ключа;
- на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке изделия;
- на основную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке
- на дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке.

Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к корпусу USB-ключа, содержит:

- условный номер изделия по нумерации производителя;
- серийный номер изделия;
- штрих-код;

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:

- наименование изделия;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- серийный номер изделия.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:

- наименование изделия;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ГГ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя.

6.1.12. Маркировка стойки для крепления насосов

Стойка для крепления насосов маркируются посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке стойки для крепления насосов, содержит:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:

- логотип производителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.13. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Вход/Выход
	Смарт-аккумулятор		Разъем USB
	Постоянный и переменный ток (одновременно)		Постоянный ток
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общий знак предупреждения		Остановка, блокировка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
	Готовность к включению, дежурный режим		Неионизирующее электромагнитное излучение*
	Не толкать**	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Регулировка громкости
	Предел температуры		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Блокировка		Разблокировка
	Компьютерная сеть	Qty	Количество изделий в упаковке
N.W	Масса изделия без упаковки (нетто)	G.W	Масса изделия в упаковке (брутто)

Примечание:
* – Символ применяется только при маркировке насосов инфузионных, оснащённых функцией беспроводной связи Wi-Fi.
** – Символ применяется только при маркировке тележки для крепления док-станции.

6.2. Упаковка медицинского изделия

Упаковка устройств системы инфузионной обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту насоса и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Упаковочные материалы следует хранить в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.

Во время хранения и транспортировки устройства системы инфузионной могут быть загрязнены микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.

6.2.1. Упаковка насоса инфузионного BeneFusion nVP

Упаковка насоса инфузионного состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). В картонный ящик/коробку укладывается форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнёзда для укладки основного блока насоса, кабеля питания, зажима-фиксатора стандартного, датчика капель, и эксплуатационной документации.

Основной блок насоса, кабель питания, зажим-фиксатор стандартный, датчик капель, и эксплуатационная документация оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В упаковку вкладывается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии насоса. Картонный ящик/коробка с упакованным насосом оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей

Кабель связи RS232, кабель входной постоянного тока, кабель вызова медсестры, крепление для стыковки, зажим крепежный быстросъемный, стойка для крепления насосов, а также составные части, приобретаемые по заказу потребителя дополнительно, упаковываются каждый в отдельную внешнюю упаковку.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). Изделия оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.3. Упаковка программного обеспечения для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision)

Оптический DVD диск с программным обеспечением для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision) помещается в пластиковый бокс (индивидуальную упаковку).

Пластиковый бокс с изделием помещается в транспортную упаковку (коробку, упаковочный ящик) из ячеистого картона с прокладками из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

В транспортную коробку укладывается USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) (при совместной поставке), эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) и упаковочный лист с указанием наименования изделия, количества и номера партии. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.4. Упаковка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS помещается в полиэтиленовый пакет (индивидуальную упаковку) и укладывается в транспортную упаковку (коробку, упаковочный ящик) из ячеистого картона с прокладками из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

В транспортную коробку укладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.5. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей

Габаритные размеры упаковки составных частей, и их масса в упаковке, приведены в таблице ниже:

Наименование изделия в составе системы инфузионной	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке
Насос инфузионный BeneFusion nVP	Не более 605,00 мм × 355,00 мм × 315,00 мм Не более 3500,00 г
Зажим-фиксатор стандартный*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Датчик капель	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке Не более 290,00 мм × 245,00 мм × 265,00 мм Не более 300,00 г
Кабель связи RS232*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия в составе системы инфузионной	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке
Кабель входной постоянного тока*	Не более 450,00 × 350,00 × 250,00 мм Не более 2000,00 г
Кабель вызова медсестры*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Крепление для стыковки*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Зажим крепежный быстросъемный*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision)*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
USB-ключ CentralStation (dongle (CS))*	Не более 257,00 мм × 152,00 мм × 45,00 мм Не более 160,00 г
Стойка для крепления насосов	Не более 1465,00 мм × 725,00 мм × 300,00 мм Не более 13900,00 г
* При поставке в отдельной упаковке	

6.3. Комплект поставки насоса инфузионного BeneFusion nVP

№	Комплект поставки	Количество
1.	**Насос инфузионный BeneFusion nVP**, в составе:	
1.1.	Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями: 1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости). 1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости). 1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости). 1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).	не более 24 шт.
1.2.	Кабель питания	не более 24 шт.
1.3.	Зажим-фиксатор стандартный (при необходимости)	не более 24 шт.
1.4.	Датчик капель (при необходимости)	не более 24 шт.
1.5.	Стойка для крепления насосов (при необходимости)	1 шт.
1.6.	Руководство по эксплуатации	не более 24 шт.
1.7.	Паспорт	не более 24 шт.
2.	**Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)** – 1 шт., (при необходимости), в составе:	
2.1.	Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске	1 шт.
2.2.	USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS	1 шт.
2.3.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности:		
1.	Кабель связи RS232	1 шт.
2.	Кабель входной постоянного тока	1 шт.
3.	Кабель вызова медсестры	1 шт.
4.	Крепление для стыковки	не более 3 шт.
5.	Зажим крепежный быстросъемный	1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Срок службы основного блока насоса инфузионного BeneFusion nVP (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 10 лет с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации основного блока насоса инфузионного BeneFusion nVP (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 18 месяцев с момента продажи.

7.1. Срок службы смарт-аккумулятора

Срок службы смарт-аккумулятора (литий-ионного) в составе насосов инфузионных зависит от частоты и длительности его использования, от конфигурации устройства и его работы (например, в условиях питания от смарт-аккумулятора частая инфузия с высокой скоростью также способствует укорочению срока службы) и не может быть регламентирован. Ненадлежащее использование смарт-аккумулятора уменьшает срок его службы.

Ожидаемый срок службы смарт-аккумулятора составляет 2 года с момента продажи.

Производитель рекомендует заменять смарт-аккумулятор каждые 2 года.

Гарантии производителя на смарт-аккумуляторы не распространяются.

8. Утилизация

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1. Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.
2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос инфузионный подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

⚠ ОСТОРОЖНО!

При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний

9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/EEC)

Номер стандарта	Наименование стандарта
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер стандарта	Наименование стандарта
	Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 62366-1:2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, которую предоставляет производитель медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

10. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации насоса инфузионного BeneFusion nVP, входящего в состав медицинского изделия ***Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion nVP*** или необходимости гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

1. Насос инфузионный BeneFusion nVP – не более 24 шт., в составе:
1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель питания – не более 24 шт.
1.3. Зажим-фиксатор стандартный – не более 24 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик капель – не более 24 шт. (при необходимости).
1.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Руководство по эксплуатации – не более 24 шт.
1.7. Паспорт – не более 24 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

I. Система инфузионная BeneFusion nVP, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion nVP – не более 24 шт., в составе:
1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель питания – не более 24 шт.
1.3. Зажим-фиксатор стандартный – не более 24 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик капель – не более 24 шт. (при необходимости).
1.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Руководство по эксплуатации – не более 24 шт.
1.7. Паспорт – не более 24 шт.

2. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт.
2.2. Зажим-фиксатор – 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
3.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
3.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
3.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.11. Кабель питания – 1 шт.
3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.13. Паспорт – 1 шт.

4. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
4.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
4.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
4.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
4.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
4.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
4.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
4.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
4.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.11. Кабель питания – 1 шт.
4.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4.13. Паспорт – 1 шт.

5. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
5.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
5.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
5.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
5.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
5.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
5.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
5.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
5.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
5.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.11. Кабель питания – 1 шт.
5.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5.13. Паспорт – 1 шт.

6. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
6.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
6.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
6.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
6.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
6.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
6.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
6.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
6.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
6.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.11. Кабель питания – 1 шт.
6.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6.13. Паспорт – 1 шт.

7. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
7.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
7.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
7.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
7.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
7.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
7.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
7.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
7.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
7.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.11. Кабель питания – 1 шт.
7.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7.13. Паспорт – 1 шт.

8. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
8.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
8.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
8.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
8.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
8.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
8.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
8.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
8.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
8.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.11. Кабель питания – 1 шт.
8.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8.13. Паспорт – 1 шт.

9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – 1 шт., (при необходимости), в составе:
9.1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске – 1 шт.
9.2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS – 1 шт.
9.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель связи RS232 – 1 шт.
2. Кабель входной постоянного тока – 1 шт.
3. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
4. Крепление для стыковки – не более 3 шт.
5. Зажим крепежный быстросъемный – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II. Система инфузионная BeneFusion eVP, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion eVP – не более 24 шт., в составе:
1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель питания – не более 24 шт.
1.3. Зажим-фиксатор стандартный – не более 24 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик капель – не более 24 шт. (при необходимости).
1.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Руководство по эксплуатации – не более 24 шт.
1.7. Паспорт – не более 24 шт.

2. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт.
2.2. Зажим-фиксатор – 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
3.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
3.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
3.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.11. Кабель питания – 1 шт.
3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.13. Паспорт – 1 шт.

4. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
4.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
4.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
4.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
4.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
4.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
4.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
4.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
4.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
4.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.11. Кабель питания – 1 шт.
4.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4.13. Паспорт – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
5.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
5.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
5.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
5.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
5.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
5.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
5.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
5.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
5.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.11. Кабель питания – 1 шт.
5.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5.13. Паспорт – 1 шт.

6. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
6.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
6.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
6.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
6.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
6.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
6.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
6.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
6.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
6.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.11. Кабель питания – 1 шт.
6.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6.13. Паспорт – 1 шт.

7. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота - 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
7.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
7.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
7.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
7.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
7.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
7.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
7.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
7.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
7.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.11. Кабель питания – 1 шт.
7.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7.13. Паспорт – 1 шт.

8. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
8.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
8.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
8.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
8.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
8.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
8.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
8.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
8.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
8.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.11. Кабель питания – 1 шт.
8.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8.13. Паспорт – 1 шт.

9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – не более 1 шт., (при необходимости), в составе:
9.1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске – 1 шт.
9.2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS – 1 шт.
9.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель связи RS232 – 1 шт.
2. Кабель входной постоянного тока – 1 шт.
3. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
4. Крепление для стыковки – не более 3 шт.
5. Зажим крепежный быстросъемный – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В – Гарантийный талон

на ремонт (замену), в течение гарантийного срока, медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

_____ № _____

вариант исполнения изделия (обозначение) серийный (заводской) номер

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.

(фамилия, инициалы ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.

(подпись)

_____

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____

(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

_____

(подпись)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
Извлечено _____ *(год, месяц, число)*
Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
Извлечено _____ *(год, месяц, число)*
Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____
(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____
(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

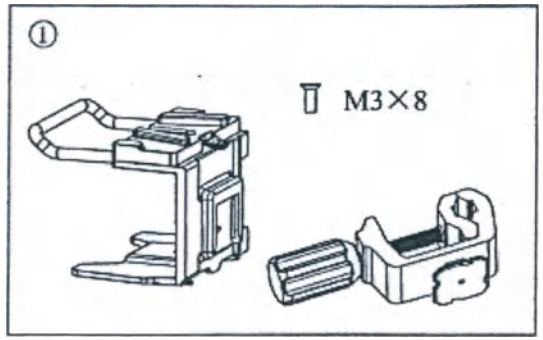
Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

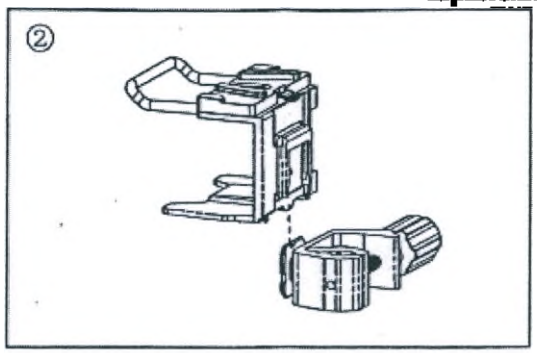
_____

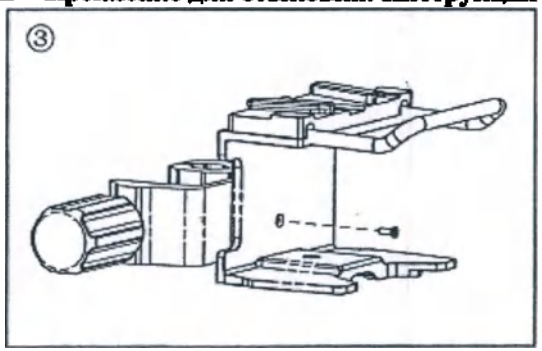
(подпись)

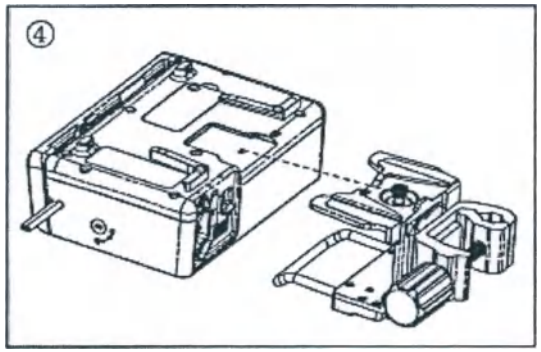
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

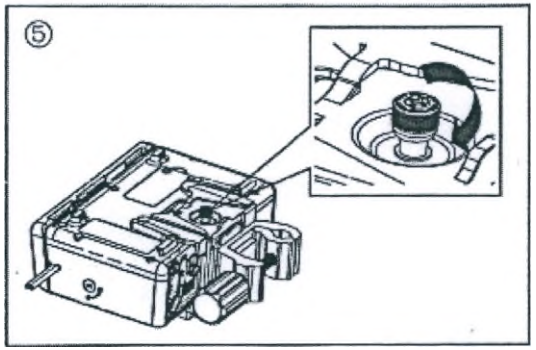
Приложение В – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке.

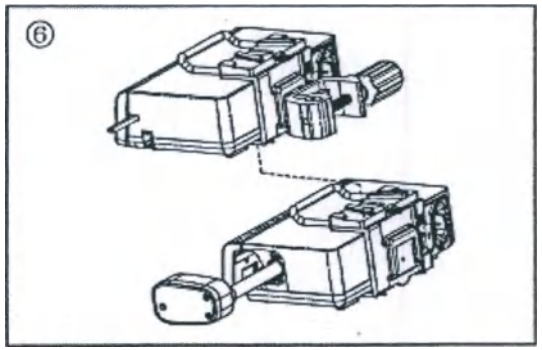


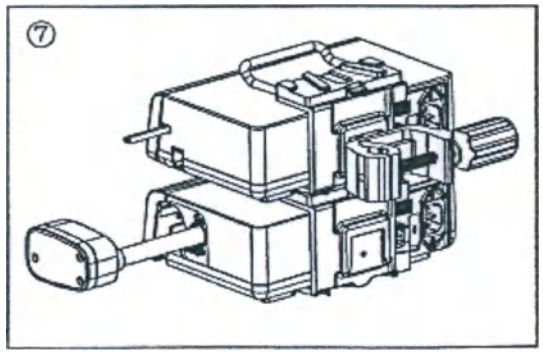


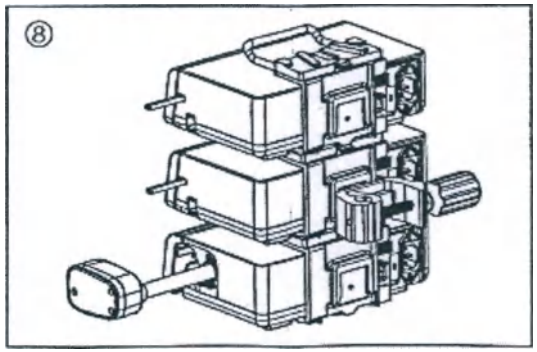












ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01134010

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип
CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/048508

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 26 октября 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-10-17
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Насос инфузионный BeneFusion eVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском устройстве, технические данные и гарантия производителя.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)/*
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 106-440
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

证 明 书

CERTIFICATE

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

224403A0/048509

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Chen Jing

日期：2022年10月26日

(Date: Oct. 26, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

mindray

2022-10-17

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.,** the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT Infusion pump BeneFusion eVP** > used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the technical characters of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755-81888998,
факс: +86 755 26582680
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Заместитель директора Департамента технического регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation Department

/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «17» октября 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/

OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. PASSPORT

Насос инфузионный BeneFusion eVP

Infusion pump BeneFusion eVP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Версия: 2/10.2022

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящий паспорт подготовлен для предоставления сведений о медицинском изделии «Насос инфузионный BeneFusion eVP» (см. Приложение А), входящий в состав медицинского изделия «Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP» (см. Приложение Б) (далее по тексту – система, изделие, насос инфузионный, насос, устройство, оборудование, медицинское изделие), в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н.

В паспорте приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящий паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Контактная информация 6
1.1. Сведения о производителе 6
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС 6
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ 6
2. Общие сведения 7
2.1. Описание 7
2.2. Изображение изделия 7
2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях 7
2.3.1. Назначение медицинского изделия 7
2.3.2. Информация о потенциальных потребителях 7
2.3.3. Целевая категория пациентов 7
2.4. Область применения медицинского изделия 7
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 7
2.6. Частота и особенности использования 7
2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 8
2.8. Показания к применению 8
2.9. Риски применения медицинского изделия 8
2.9.1. Предупреждающие символы 8
2.9.2. Противопоказания к применению 8
2.9.3. Побочные эффекты 8
2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 8
2.10. Стерильность 9
2.11. Основные меры предосторожности 9
2.11.1. Предотвращение травм 9
2.11.2 Предотвращение повреждения устройства 9
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению 10
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия 10
3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия . 11
3.2.1 Основной блок – вид спереди 11
3.2.2. Основной блок – вид сбоку при открытой дверце 11
3.2.3. Основной блок – вид сзади 13
3.2.4. Основной блок – вид снизу 13
3.3. Элементы управления насосом инфузионным BeneFusion eVP 14
3.3.1. Использование сенсорного экрана 14
3.3.2. Использование экранной клавиатуры 14
3.3.3. Экранное меню насоса инфузионного BeneFusion eVP 14
3.3.4. Структура меню насоса инфузионного BeneFusion eVP 15
3.3.5. Символы и обозначения на сенсорном экране 15
3.3.6. Функциональные кнопки насоса инфузионного BeneFusion eVP 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4. Характеристики основного блока и его компонентов ... 16
4. Функциональные характеристики ... 19
5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей ... 22
5.1. Кабель питания ... 22
5.2. Зажим-фиксатор стандартный ... 22
5.3. Датчик капель ... 23
5.4. Кабель связи RS232 ... 24
5.5. Кабель входной постоянного тока ... 24
5.6. Кабель вызова медсестры ... 24
5.7. Крепление для стыковки ... 24
5.8. Зажим крепежный быстросъемный ... 25
5.9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) ... 25
5.10. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 25
6. Маркировка, упаковка, комплект поставки ... 27
6.1. Маркировка медицинского изделия ... 27
6.1.1. Маркировка насоса инфузионного BeneFusion eVP ... 27
6.1.2. Маркировка кабеля питания ... 29
6.1.3. Маркировка зажима-фиксатора стандартного ... 29
6.1.4. Маркировка датчика капель ... 29
6.1.5. Маркировка кабеля связи RS232 ... 30
6.1.6. Маркировка кабеля входного постоянного тока ... 31
6.1.7. Маркировка кабеля вызова медсестры ... 31
6.1.8. Маркировка крепления для стыковки ... 32
6.1.9. Маркировка зажима крепежного быстросъемного ... 33
6.1.10. Маркировка программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) ... 34
6.1.11. Маркировка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 35
6.1.12. Маркировка стойки для крепления насосов ... 36
6.1.13. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке ... 36
6.2. Упаковка медицинского изделия ... 37
6.2.1. Упаковка насоса инфузионного BeneFusion eVP ... 39
6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей ... 39
6.2.3. Упаковка программного обеспечения для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision) ... 39
6.2.4. Упаковка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS ... 39
6.2.5. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей ... 40
6.3. Комплект поставки насоса инфузионного BeneFusion eVP ... 40
7. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы ... 41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1. Срок службы смарт-аккумулятора 41

8. Утилизация 41

9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие 42

10. Рекламация 43

Приложение А – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия 44

Приложение Б – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия 45

Приложение В – Гарантийный талон 51

Приложение В – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке. 55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Контактная информация

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	6/F, Здание 2, 1203 Наньхуань Авеню, Блоу Юйтан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, КНР (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Уполномоченный представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Общие сведения

2.1. Описание

Насос инфузионный является основным функциональным элементом системы «Системы инфузионной BeneFusion eVP».

Настоящий документ содержит основные сведения о насосе инфузионном BeneFusion eVP и его основных составных частях и принадлежностях. Информация о других комплектующих изделиях системы инфузионной в варианте исполнения BeneFusion eVP указана в эксплуатационных документах на данные изделия.

2.2. Изображение изделия

Насос инфузионный BeneFusion eVP

2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion eVP используется для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

2.3.2. Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для клинического применения изделия.

2.3.3. Целевая категория пациентов

Насос инфузионный BeneFusion eVP может использоваться для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

2.4. Область применения медицинского изделия

Насос инфузионный BeneFusion eVP применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Насос инфузионный BeneFusion eVP рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Насос инфузионный BeneFusion eVP используется вместе с инфузионными комплектами, описанными в руководстве по эксплуатации.

2.6. Частота и особенности использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насос инфузионный BeneFusion eVP предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.8. Показания к применению

Насос инфузионный BeneFusion eVP показан к применению при кратковременной и/или продолжительной внутривенной и внутриартериальной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также при введении энтерального питания и переливания крови.

2.9. Риски применения медицинского изделия

2.9.1. Предупреждающие символы

Информация о технике безопасности в паспорте, описывается следующими категориями:

⚠ ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

2.9.2. Противопоказания к применению

Медицинское изделие ЗАПРЕЩЕНО использовать для иных целей и иными способами, чем указано в руководстве по эксплуатации.

2.9.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

2.9.4. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.10. Стерильность

Насос инфузионный BeneFusion eVP, его составные части и принадлежности поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

2.11. Основные меры предосторожности

2.11.1. Предотвращение травм

⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу изделия от смарт-аккумулятора.

Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.

Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.

Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.

Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.

Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.

Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.

Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.

Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.

Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.

Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

2.11.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки инфузионной системы или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.

При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.

Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитно-резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.

Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.

Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.

В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.

3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

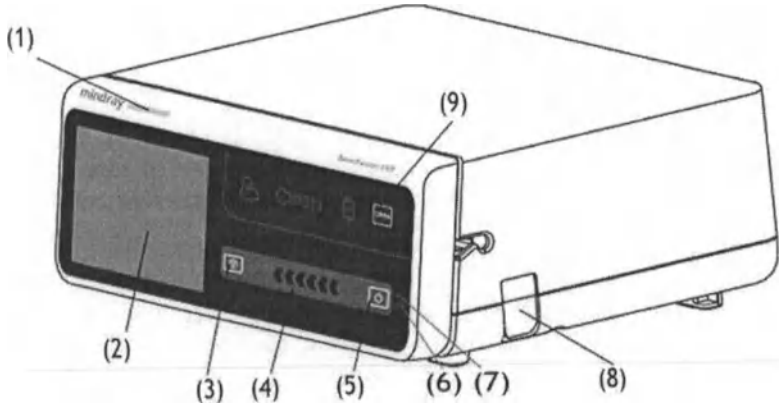
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Классификация	IIb (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)	
Программа оценки соответствия	Приложение II 93/42/EEC за исключением (4)	
Срок службы насоса инфузионного	10 лет	
Код GMDN	13217	
Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного аккумулятора литиевого
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	IP33
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
	Режим работы	Продолжительный
Версия программного обеспечения насоса инфузионного BeneFusion eVP	V01	
Версия программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision	V07	
Степень мобильности	Переносное	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия

3.2.1 Основной блок – вид спереди



(1) Световой индикатор тревоги

При подаче сигнала тревоги световой индикатор загорается и мигает в соответствии с уровнем тревоги:

- Тревоги высокого уровня: световой индикатор быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого уровня: световой индикатор горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»

Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Индикатор состояния инфузии

Индикатор горит во время инфузии.

(5) Кнопка питания

(6) Световой индикатор смарт-аккумулятора

- Зеленый: смарт-аккумулятор заряжается
- Мигает зеленым: насос работает от смарт-аккумулятора
- Не горит: смарт-аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(7) Световой индикатор внешнего источника питания

- Горит: внешний источник питания подключен
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

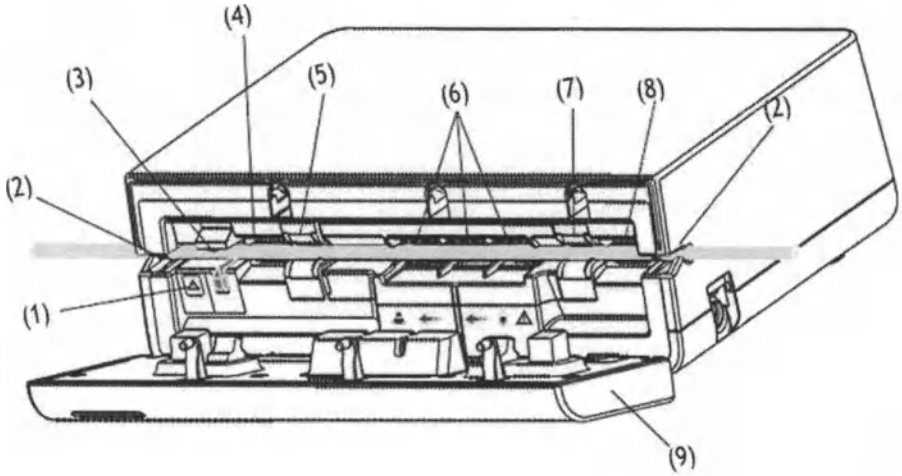
(8) Разъем датчика капель

Служит для подключения датчика капель.

(9) Кнопка открытия дверцы

Нажмите эту кнопку чтобы открыть дверцу насоса.

3.2.2. Основной блок – вид сбоку при открытой дверце



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Индикатор зажима для предотвращения свободного потока

Показывает состояние зажима для предотвращения свободного потока.

Индикатор мигает, когда зажим для предотвращения свободного потока открыт или неисправен.

(2) Крепления на канале для трубки

Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим для предотвращения свободного потока

Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока

Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе

Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(6) Механизм насоса

Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе

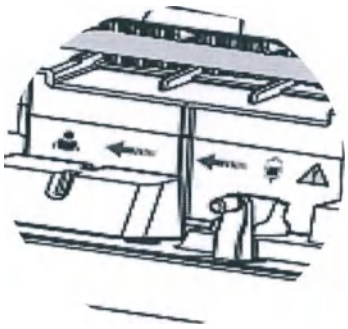
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(8) Датчик давления входного потока

Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

(9) Дверца

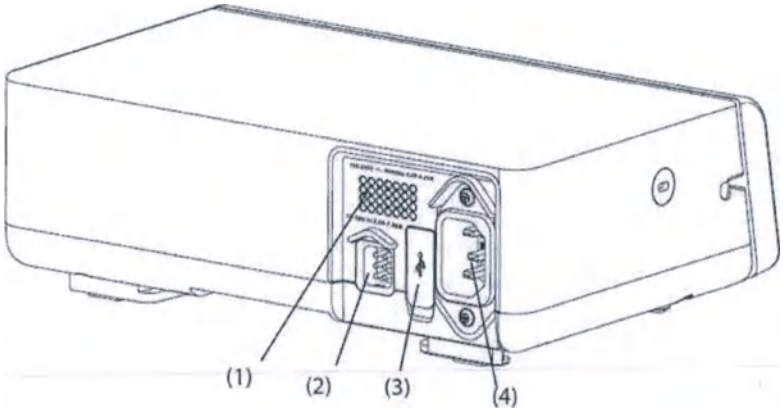
Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.



Направление течения потока жидкости обозначено стрелками.

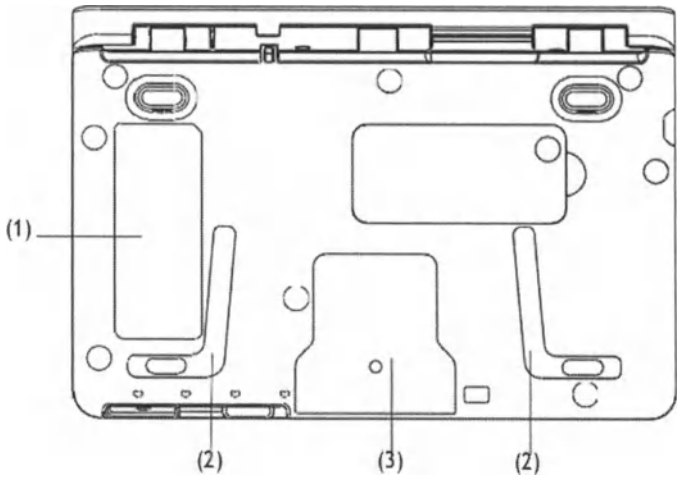
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2.3. Основной блок – вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.
(2) Многофункциональный интерфейс
• Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
• Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
• Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.
(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.
(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения шнура питания от сети переменного тока.

3.2.4. Основной блок – вид снизу



(1) Этикетка изделия
(2) Паз для последовательного подключения насосов
Используется для соединения насосов с помощью крепления для стыковки.
(3) Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора стандартного.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3. Элементы управления насосом инфузионным BeneFusion eVP

Насос инфузионный BeneFusion eVP имеет встроенный жидкокристаллический дисплей (экран).

3.3.1. Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ:
В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.

3.3.2. Использование экранной клавиатуры

С помощью экранной клавиатуры можно вводить данные для насоса.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace ⌫, чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock ⇧, чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter ↵ для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.

3.3.3. Экранное меню насоса инфузионного BeneFusion eVP

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:

(1) Область сведений о состоянии системы

Отображает сведения о сигналах тревоги, режим инфузии, или номер койки.

(2) Область статуса инфузии

Отображает название препарата и основные параметры инфузии.

(3) Область сведений о состоянии системы

Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время.

(4) Область статуса инфузии

Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(5) Область давления

Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.

- Зеленый: давление в норме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

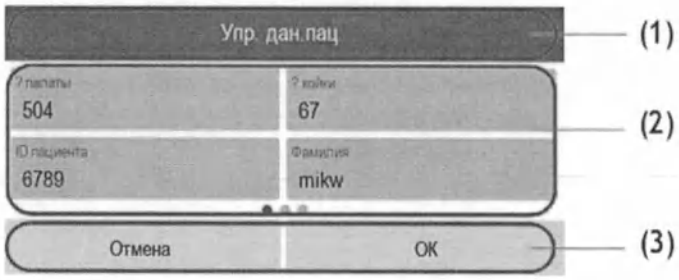
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

(6) Область кнопок

Здесь представлены кнопки.

3.3.4. Структура меню насоса инфузионного BeneFusion eVP

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



1. Заголовок меню; 2. Вкладки подменю или опции меню; 3. Функциональные кнопки.

3.3.5. Символы и обозначения на сенсорном экране

В данной таблице представлен список символов:

Символ	Значение/описание	Символ	Значение/описание
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены		Тревоги подтверждены и выполнен сброс тревог
	Тревоги подтверждены и подается звуковой сигнал напоминания		Ночной режим
	Подключение к беспроводной сети		Нет подключения к беспроводной сети
	Польз. Переключение		Повт. Переключение
	Смарт-аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Смарт-аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо зарядить смарт-аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда смарт-аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить смарт-аккумулятор. В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.
	Смарт-аккумулятор не установлен.		Неисправность смарт-аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки смарт-аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.

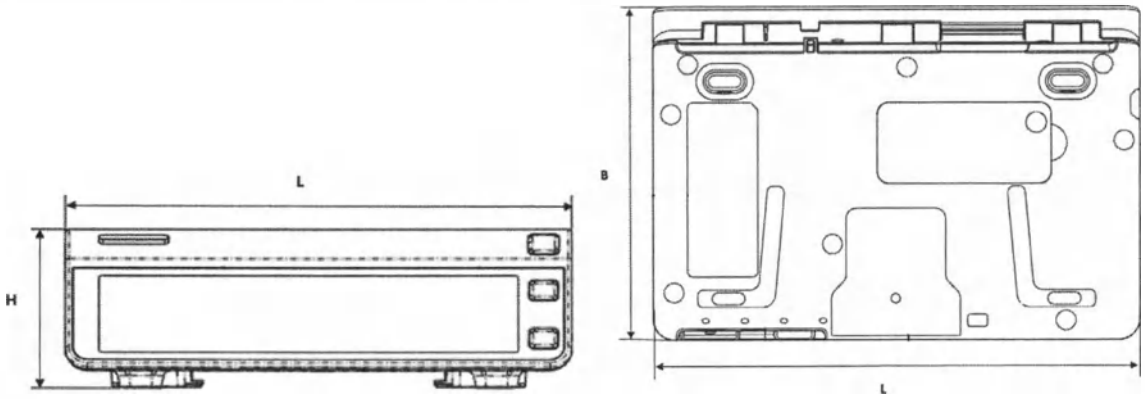
3.3.6. Функциональные кнопки насоса инфузионного BeneFusion eVP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню Реле.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню Объем.		Меню	Переход в Меню.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход к меню настройки Время ожид..		Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.

3.4. Характеристики основного блока и его компонентов



Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L × B × H), мм:	260,0 ± 10,0 × 70,0 ± 5,0 × 150,0 ± 5,0
Масса блока основного, кг	1,70 ± 0,50 (со смарт-аккумулятором, без принадлежностей)
Уровень шума (при нормальной работе насоса инфузионного, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	не более 45 дБ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дисплей

Характеристики	Насос инфузионный BeneFusion eVP
Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT (жидкокристалический дисплей на тонкопленочных транзисторах)
Размер (диагональ)	8,89 см (3,5 дюйма)
Разрешение	200 × 400 пикселей

Световые индикаторы блока основного насоса инфузионного BeneFusion eVP

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда смарт-аккумулятора	1 (зеленый)

Динамик (Звуковой индикатор) насоса инфузионного BeneFusion eVP

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

Внешние порты насоса инфузионного BeneFusion eVP

№	Наименование порта	Назначение
1	Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
2	Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: - Входной интерфейс питания постоянного тока; - Интерфейс RS232; - Интерфейс вызова медсестры;
3	USB разъем	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств
4	Разъем датчика капель	1 разъем, используемый для подключения датчика капель

Технические характеристики выходного сигнала насоса инфузионного BeneFusion eVP

Многофункциональный интерфейс	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	не менее1500 В перем. тока
Режим работы	Включен / выключен (дополнительно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Встроенный модуль беспроводной связи Wi-Fi

Насос инфузионный BeneFusion eVP может быть оснащен встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi. Наличие модуля беспроводной связи обозначается символом на маркировке. Характеристики беспроводной сети указаны ниже.

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Выходная мощность	< 20 дБм (требования CE: режим определения – среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения – пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16
Задержка при передаче данных между насосом и центральной системой мониторинга BeneVision (ЦСМ)	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет не более 8 с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет не более одной сотой от общего времени обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	Не более 14 с

Смарт-аккумулятор (литий-ионный)

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса инфузионного в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в насосе применяется перезаряжаемый смарт-аккумулятор (литий-ионный) модель LI13I001G.

При подключении устройства к сети переменного тока смарт-аккумулятор будет перезаряжаться вне зависимости от того, включено устройство, или нет.

Смарт-аккумулятор должен устанавливаться только производителем или уполномоченным представителем. Для установки смарт-аккумулятора обратитесь к техническому специалисту. Оборудование отправляется с завода с установленным смарт-аккумулятором.

Тип смарт-аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	Не более 20 часов для смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч, зарядка от док-станции)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не более 6 часов для смарт-аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду смарт-аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Примечание: * Работа с полностью заряженным новым смарт-аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию и выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

4. Функциональные характеристики

В таблице ниже представлены расширенные сведения о функциональных характеристиках. Дополнительные и более подробные сведения указаны в соответствующих разделах руководства по эксплуатации.

Параметры	Характеристики
Точность	Точность инфузии: не более ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта одноразового применения марки SHINVA ANDE); Точность инфузии: не более ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline); Точность болюсного введения: не более ±5% или 0,02 мл, большее из значений; Точность определения капель: не более ±10%; Примечание. Испытание в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012.
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Шаг настройки: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: 50;150; 225; 300; 375; 450; 525; 600; 675; 750; 825; 900; 975; 1050; 1125 мм рт.ст. Допустимое отклонение: - не более ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью не более 100 мл/ч); - не более ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений для других уровней давления. Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст
Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15; 50; 100; 250; 500; 800 мкл. Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл.
Режимы инфузии	- Режим скорости (РежСкор)/ режим времени РежВрем); - Режим капельницы (РежКапел); - Режим дозы (Режим доз.); - Режим ударной дозы (Реж. уд. дозы); - Режим микроинфузии (Реж. микроинф.); - Последовательный режим (Послед. реж); - Режим прерывестого введения (РежПрерыв); - Режим «Ramp» (увеличение или снижение дозы) (РежRamp); - Режим времени введения дозы (РежВрДозы);
Максимальный объем инфузии в условиях единичного нарушения*	не более 0,5 мл
Скорость KVO **	от 0 до 5,00 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Характеристики
	0 – означает отключение функции
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с) Шаг настройки 1 для каждого значения значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объема инфузии (VTBI)	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл
Диапазон значений массы пациента	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Единицы измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Диапазон настройки объема препарата	от 0,10 до 9999,99 мл Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации препарата	от 0,001 до 9999,99 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Шаг настройки 1 для каждого разряда значений
Диапазон значений ед. измерения скорости введения дозы	нг/кг/м, нг/кг/ч, нг/кг/24ч; мкг/кг/м, мкг/кг/ч, мкг/кг/24ч; мг/кг/м, мг/кг/ч, ме/кг/24ч; г/кг/м, г/кг/ч, к/кг/24ч; мЕд./кг/м, мЕд./кг/ч, мЕд./кг/24ч; Ед./кг/м, Ед./кг/ч, Ед./кг/24ч; кЕд./кг/м, кЕд./кг/ч, кЕд./24ч; ЕЭ/кг/м, ЕЭ/кг/ч, ЕЭ/кг/24ч; ммоль/кг/м, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/24ч; моль/кг/м, моль/кг/ч, моль/кг/24ч; мкал/кг/м, мкал/кг/ч, мкал/кг/24ч; кал/кг/м, кал/кг/ч, кал/кг/24ч; ккал/кг/м, ккал/кг/ч, ккал/кг/24ч; мЭкв/кг/м, мЭкв/кг/ч, мЭкв/кг/24ч.
Время автоблокировки сенсорного экрана, когда инфузия не выполняется	6 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин.
Время автоблокировки сенсорного экрана, во время выполнения инфузии	8 вариантов на выбор: Выкл; 15 с; 30 с; 1 мин; 2 мин; 3 мин; 4 мин; 5 мин.
Время напоминания	6 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин.
Сигнал приближения окончания инфузии (Время истекает)	15 вариантов на выбор: Выкл; 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 6 мин, 7 мин, 8 мин, 9 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин.
Библиотека препаратов /	- Сохранение не менее 5000 названий препаратов. - Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов. - Поддержка не менее 30 категорий препаратов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры	Характеристики
Библиотека сведений о препаратах	- Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.
Громкость сигнала тревоги	Уровни настройки: от 1 до 8 – шаг настройки 1 (1 минимальный уровень громкости 8 – максимальный)
Яркость экрана	Уровни настройки: от 1 до 8 – шаг настройки 1 (1 минимальный уровень яркости экрана 8 – максимальный)
Системные дата и время	Время: - от 00:00:00 до 23:59:59 (ч:мин:с, в режиме 24h) – шаг настройки 1 для каждого значения времени. - от 01:00 до 12:00, AM/PM (ч:мин, в режиме 12h) – шаг настройки 1 для каждого значения времени.
	Дата: от 01-01-2018 до 31-12-2099 (ДД-ММ-ГГГГ) – шаг настройки 1 для каждого значения даты.
	Формат времени: 12h, 24h.
	Формат даты: ДД - ММ - ГГГГ, ГГГГ-ММ-ДД или ММ-ДД-ГГГГ
Арх. запись	Может храниться до 3500 записей.
Вызов медперсонала	Вкл, Выкл.
Сигналы тревоги	ВозВКонт, НакопВозд, Пуст, Ошиб. кап., Закуп.вход.потока, Закуп.вых.поток, ИнфКомпл Отсоед, НетИнфКомп, ОшИнфКомп, Нет ДатчКап, Батарея разряжена, VTBI заверш., KVO завер., Недопуст.реле, Ош.сист, KVOвыполняет, Исп. аккумулятор, Ошибка аккум., ЦСМ/eGW отключ., Вр.ожид.истекл, Соед с ДокСт прер, Ош. вр. Сист, СрДейстРеле Истекает, ВрИстекает, Напомин., НизЗарядАкк
Язык, использующийся в системе	Русский, китайский, английский, итальянский, испанский, чешский, турецкий, венгерский, румынский, датский, шведский, французский, немецкий, польский, португальский, греческий, болгарский.
Время установления рабочего режима	не более 3 с
Режим работы	Продолжительный
Примечание: * Максимальный объем инфузии в условиях единичного нарушения – это объём инфузии, который может быть введён пациенту за период с момента возникновения причины тревоги, до момента срабатывания сигнала тревоги и автоматической остановки инфузии. ** KVO – режим открытой вены (режим «Keep Vein Open», «KVO»): режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии, который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы.	

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых принадлежностей (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием. Сведения о принадлежностях можно найти в сопроводительной документации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное описание дает представление о наиболее полной комплектации системы инфузионной.

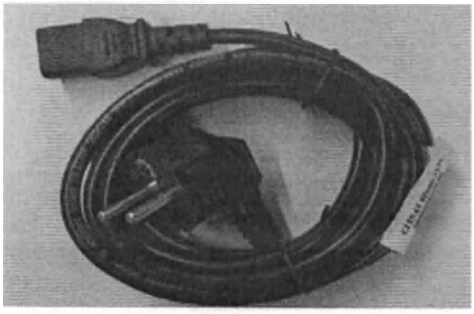
⚠ ОСТОРОЖНО!

Используйте принадлежности, перечисленные в данной главе. В случае использования других принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.

⚠ ВНИМАНИЕ!

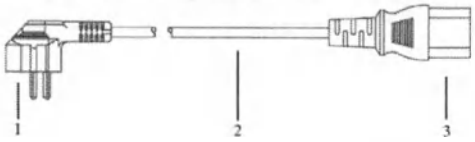
- Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.
- Проверьте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
- Используйте принадлежности до истечения срока годности, если этот срок указан.

5.1. Кабель питания



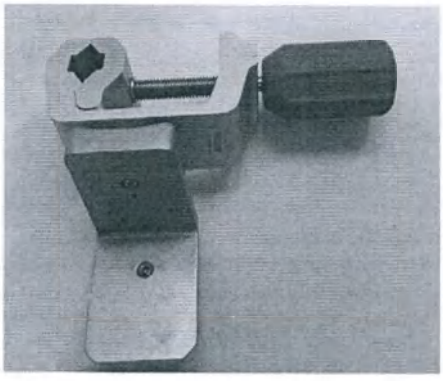
Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion eVP к сети переменного тока.

Размеры и масса:
Длина, мм: 2500,00 ± 10 %. Масса, г: 258,00 ± 10 %.



Конструкция:
1. Сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75).
2. Гибкий шнур питания.
3. Приборная розетка с разъёмом типа C13 (IEC 60320).

5.2. Зажим-фиксатор стандартный



Используется для фиксации насоса инфузионного BeneFusion eVP на стойке для крепления насосов. Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Размеры и масса:
Длина, мм: 155,00 ± 20,00. Ширина, мм: 125,00 ± 20,00. Высота, мм: 80,00 ± 20,00. Масса, г: 408,00 ± 50,00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3. Датчик капель

Используется вместе с насосами инфузионными BeneFusion eVP для контроля инфузии путём контроля падения капель в капельной камере инфузионной линии, немедленного обнаружения закупорки, задержки потока или отсутствия жидкости для инфузии.

Оснащён кабелем для подключения к насосу инфузионному, зажимом для крепления на капельной камере и световым индикатором. Мигание светового индикатора показывает, что датчик регистрирует достаточное количество жидкости для инфузии.

Датчик капель при помощи встроенного зажима закрепляется на капельной камере. Один конец индикатора капель излучает инфракрасный сигнал который проходит через капельную камеру перпендикулярно направлению падения капель инфузионной жидкости, а другой конец индикатора капель инфракрасный сигнал принимает. Капля инфузионной жидкости при падении в капельной камере пересекает инфракрасный сигнал прерывая его. На основании данных о прерывании инфракрасного сигнала датчик капель обеспечивает контроль инфузии.

⚠ ВНИМАНИЕ!

При использовании датчика капель вместе с насосом инфузионным следует учитывать, что датчик капель обеспечивает контроль инфузии в диапазоне от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час).

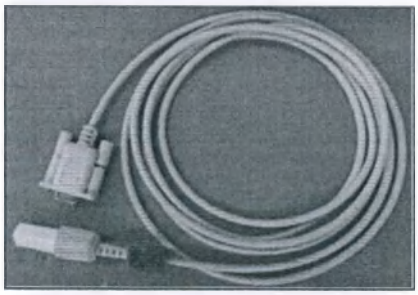
Конструкция датчика капель:

1. Корпус с зажимом для крепления на капельной камере и световым индикатором.
2. Кабель для подключения к насосу инфузионному.
3. Разъём для подключения к насосу инфузионному. Тип разъёма E4-191J-150.

Характеристики	Значение
Длина корпуса датчика капель, мм	78,00 ± 10,00
Ширина корпуса датчика капель, мм	43,00 ± 10,00
Высота корпуса датчика капель, мм	20,00 ± 10,00
Масса, г:	43,00 ± 10,00
Длина кабеля (неразвёрнутая), мм	200,00 ± 50,00
Относительное удлинение кабеля	1:4
Тип встроенного индикатора капель	Инфракрасный
Количество световых индикаторов, шт.	1
Тип светового индикатора	LED
Цвет светового индикатора	Зелёный
Сигналы светового индикатора	- мигает с частотой падения капель – работает нормально; - не мигает – инфузионная линия пуста или нет потока жидкости / датчик не подключён к насосу инфузионному или неисправен; - мигает часто – датчик установлен неправильно или неисправен.
Диапазон контроля капель	от 1 до 133 кап./мин. (от 1 до 8000 кап./час)
Напряжение, В*	5
Ток, мА*	9,4
Потребляемая мощность, мВт*	47
*Примечание – источником питания является насос инфузионный.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4. Кабель связи RS232



Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion eVP к персональному компьютеру.

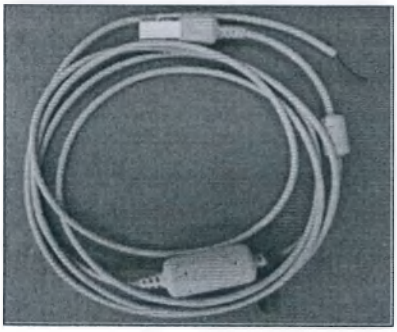
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 120,00 ± 50,00.

5.5. Кабель входной постоянного тока

Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion eVP к источнику питания постоянного тока, например, к разъему прикуривателя.
Характеристики совместимого источника питания (например, гнездо прикуривателя): напряжение 10 – 16 В постоянного тока, ток 3,00 – 1,88 А.

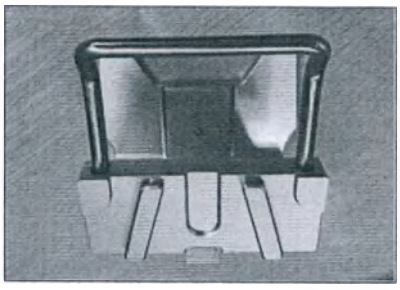
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 150,00 ± 50,00.

5.6. Кабель вызова медсестры



Используется для присоединения насоса инфузионного BeneFusion eVP к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.
Электрические характеристики:
не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В пост. тока, не более 25 В переменного тока. Изоляционное напряжение: не менее 1500 В переменного тока. Режим работы: Включен / выключен (дополнительно).
Размеры и масса:
Длина, мм: 2800,00 ± 50,00. Масса, г: 120,00 ± 50,00.

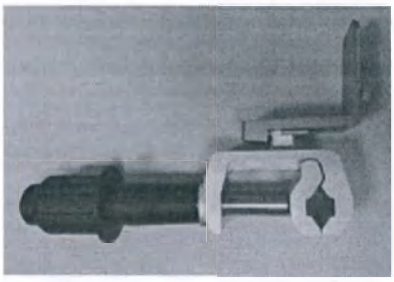
5.7. Крепление для стыковки



Используется для соединения насосов инфузионных BeneFusion eVP.
С помощью крепления для стыковки можно разместить один над другим не более 3 насосов.
Инструкция по сборке крепления для стыковки приведена в приложении В.
Размеры и масса:
Длина, мм: 120,00 ± 20,00. Ширина, мм: 100,00 ± 20,00. Высота, мм: 110,00 ± 20,00. Масса, г: 400,00 ± 50,00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8. Зажим крепежный быстросъемный



Используется для фиксации насоса инфузионного BeneFusion eVP на стойке для крепления насосов.
Выдерживает нагрузку не более 40 кг (четырехкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Размеры и масса:
Длина, мм: 210,00 ± 20,00. Ширина, мм: 125,00 ± 20,00. Высота, мм: 80,00 ± 20,00. Масса, г: 576,00 ± 30,00.

5.9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)

Центральная система мониторинга BeneVision представляет собой программное обеспечение, которое является сетевой системой контроля состояния пациента (медицинской информационной системой), она используется в больнице или клинической среде для дистанционного мониторинга состояния пациента медицинскими работниками. Эта система может собирать, хранить, анализировать, рассчитывать, экспортировать и выводить на печать данные мониторинга состояния пациента, передаваемые по локальной вычислительной сети от устройств мониторинга, подключённых к пациенту (прикроватных мониторов, дефибрилляторов/мониторов, телеметрических устройств).

Центральная система мониторинга BeneVision включает в себя программный компонент (режим) CentralStation. Данный программный компонент является основной частью центральной системы мониторинга BeneVision. Этот компонент получает данные от приборов мониторинга.

Режим CentralStation может использоваться для отображения, хранения, печати и просмотра клинических данных пациента, полученных на совместимых приборах мониторинга.

Режим CentralStation позволяет добавлять устройства мониторинга физиологических показателей производства Mindray с помощью проводного или беспроводного соединения.

Внешний вид ярлыка программного обеспечения на рабочем столе операционной системы персонального компьютера	CMS

Изображение физического носителя (Диска DVD)

Наименование характеристики	Значение
Объём памяти диска DVD	4,7 ГБ
Диаметр диска DVD	120,00 ± 1,00 мм
Толщина диска DVD	1,20 ± 0,10 мм
Размеры индивидуальной упаковки диска DVD	142,00 × 126,00 × 10,00 мм ± 5 %
Масса диска DVD в индивидуальной упаковке	80,00 г ± 10 %

Производитель оптического диска DVD: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.)

5.10. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании USB-ключа CentralStation (dongle (CS)), ЦСМ будет запущена в режиме CentralStation с возможностью подключения насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS.

	Изображение USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS представляет собой аппаратное средство, предназначенное для доступа пользователя к программному компоненту центральной системы мониторинга BeneVision – CentralStation, а также для защиты программного компонента и содержащихся в нем данных от копирования, нелегального использования и несанкционированного распространения (лицензия).

Лицензия является обязательным элементом для использования ЦСМ. Лицензия позволяет подключать к ЦСМ насосы инфузионные BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS.

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS, поставляется на запоминающем устройстве – USB-накопителе, подключаемом к персональному компьютеру через интерфейс USB.

Характеристики USB-накопителя:

Наименование характеристики	Значение
Тип интерфейса	USB 2.0
Объём памяти EERPOM	200 байт
Максимальное рабочее напряжение	2,5 В
Максимальный средний рабочий ток (среда тестирования: напряжение 5 В, при непрерывном чтении и записи на аппаратные средства устройства)	1 мА
Скорость передачи данных	1,5 Мбит/с
Габаритные размеры	53,80 × 16,30 × 8,30 мм ± 10%
Масса	7,00 г ± 10%

Производитель USB-накопителя: Gemalto NV, Голландия.

5.11. Стойка для крепления насосов

Используется для крепления и перемещения четырех насосов инфузионных BeneFusion nVP или BeneFusion eVP и 4 кг инфузионного раствора.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Габаритные размеры, мм: Длина, мм: 700,00 ± 50,00; Ширина, мм: 700,00 ± 50,00; Высота мм: 2000,00 ± 100,00;

Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг: 15,00;

Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг: 5,00;

Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг: 4,00;

Высота верхней части стойки, мм: 650,00 ± 30,00;

Высота средней части стойки, мм: 700,00 ± 30,00;

Высота нижней части стойки, мм: 500,00 ± 30,00.

Колёса 5 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные:

- со стопорным механизмом: 2 шт.;
- без стопорного механизма: 3 шт.;

Диаметр колеса, мм: 75,00 ± 5,00;

Ширина колеса, мм: 55,00 ± 5,00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

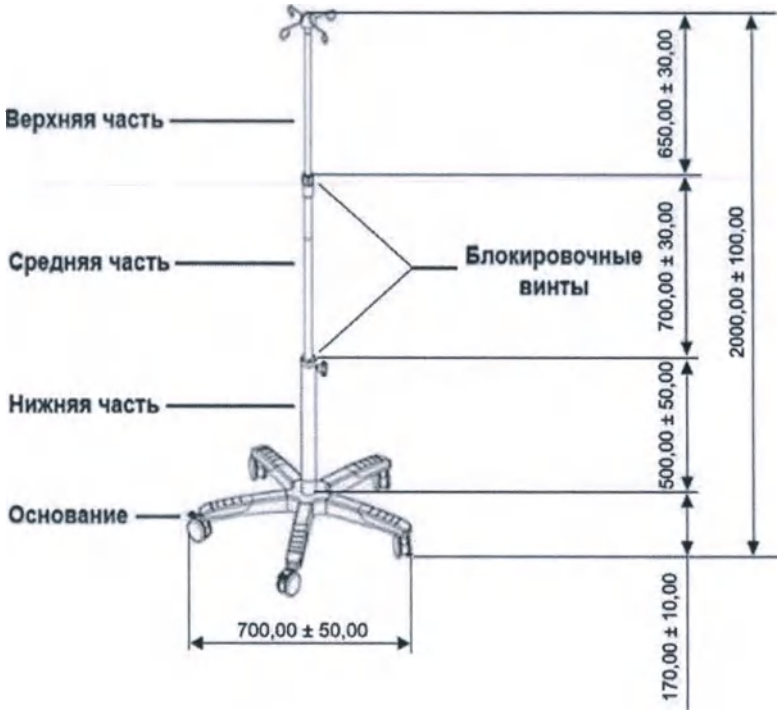
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг: 6,50;

Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,0.

Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке не более 80 Н.

Масса изделия, кг: 4,50 ± 0,30.

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



6. Маркировка, упаковка, комплект поставки

6.1. Маркировка медицинского изделия

6.1.1. Маркировка насоса инфузионного BeneFusion eVP

Маркировка осуществляется посредством нанесения данных на наружную поверхность корпуса основного блока насоса, а также на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к корпусу, и на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений, насосов инфузионных нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
0,50-0,21 A	Потребляемый ток 0,50 – 0,21 Ампер
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)
⎓ 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания постоянного тока)
3,00-1,88 A	Потребляемый ток 3,00 – 1,88 Ампер (от внешнего источника питания постоянного тока)

Основная этикетка на корпусе насоса содержит:

- логотип производителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- наименование и условное обозначение модели изделия;
- характеристики внешнего источника электропитания изделия;
- диапазон температур эксплуатации изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- обозначение степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц (код IP);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды;
- символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- знак неионизирующей радиации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (для изделий, оснащенных функцией беспроводной связи Wi-Fi);
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке, содержит:
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия без упаковки (нетто);
- массу изделия в упаковке (брутто);
- количество изделий в упаковке;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Предел температуры» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- символ «Ограничение атмосферного давления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием соответствующего диапазона климатических значений;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- штрих-код и/или QR-код.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к корпусу основного блока и к транспортной упаковке, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);

- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.2. Маркировка кабеля питания

Кабель питания маркируется посредством нанесения информации на маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочный ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру кабеля питания, содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

6.1.3. Маркировка зажима-фиксатора стандартного

Зажим-фиксатор стандартный маркируется посредством нанесения информации на маркировочную этикетку, прикрепленную к корпусу. Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировочная этикетка содержит номер изделия по нумерации производителя и штрих-код.

6.1.4. Маркировка датчика капель

Датчик капель маркируется посредством нанесения информации на ярлык, прикрепляемый к кабелю датчика, на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке датчика, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Ярлык, прикрепляемый к кабелю датчика, содержит:

- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- QR-код.

Этикетка, прикрепляемая к внутренней упаковке датчика, содержит:

- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.5. Маркировка кабеля связи RS232

Кабель связи RS232 маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:

- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделия, выполняется на русском языке и содержит:

- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.6. Маркировка кабеля входного постоянного тока

Кабель входной постоянного тока маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.7. Маркировка кабеля вызова медсестры

Кабель вызова медсестры маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.8. Маркировка крепления для стыковки

Крепление для стыковки маркируется посредством нанесения информации на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.9. Маркировка зажима крепежного быстросъемного

Зажим крепежный быстросъемный маркируется посредством нанесения информации на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке, а также на основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- символ «Осторожно!» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- обозначение «P/N», с указанием номера изделия;
- штрих-код и/или QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.10. Маркировка программного обеспечения для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision)

Программное обеспечение для центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) маркируется посредством нанесения информации на:

- оптический диск DVD медицинского изделия;
- этикетку, прикрепленную к индивидуальной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия;
- основную маркировочную этикетку, предназначенную для крепления на хост-компьютере с установленным программным обеспечением;
- основную и дополнительную этикетку, прикрепленную к транспортной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия.

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на поверхности оптического диска DVD медицинского изделия содержит:

- наименование изделия;
- обозначение версии программного обеспечения;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа.

Маркировка на этикетке, прикрепленной к индивидуальной упаковке с оптическим диском DVD медицинского изделия, содержит:

- наименование изделия;
- штрих-код;
- номер изделия по каталогу производителя;
- серийный номер;
- номер версии программного обеспечения.

Основная маркировочная этикетка, предназначенная для крепления на хост-компьютере с установленным программным обеспечением, содержит:

- логотип производителя;
- наименование и обозначением модели изделия;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:

- наименование и обозначением модели изделия;
- количество изделий в упаковке;
- массу брутто изделия;
- штрих-код и/или QR-код;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа;
- логотип производителя;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Серийный номер» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием серийного номера изделия, присвоенного производителем;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД.

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.11. Маркировка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS маркируется посредством нанесения информации:
- на этикетку, прикрепляемую к корпусу USB-ключа;
- на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке изделия;
- на основную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке
- на дополнительную этикетку, прикрепленную к внешней (транспортной) упаковке.

Маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к корпусу USB-ключа, содержит:
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- серийный номер изделия;
- штрих-код;

Этикетка, прикрепленная к внутренней упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- штрих-код;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- серийный номер изделия.

Основная этикетка, прикрепленная к внешней (транспортной) упаковке изделия, содержит:
- наименование изделия;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- штрих-код и/или QR-код;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ГГ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя.

6.1.12. Маркировка стойки для крепления насосов

Стойка для крепления насосов маркируются посредством нанесения данных на основную и дополнительную этикетку (ярлык), прикрепленную к транспортной упаковке. Маркировку выполняют печатным способом.

Основная этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке стойки для крепления насосов, содержит:
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Номер по каталогу» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- штрих-код и/или QR-код;
- символ «Дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Дополнительная этикетка, прикрепленная к упаковке изделий, выполняется на русском языке и содержит:
- логотип производителя;
- наименование и условное обозначение модели изделия;
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).
- символ «Изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, с указанием наименования и адреса производителя;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

На упаковку, в местах свободных от этикеток, также наносятся манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

6.1.13. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно!
	Переменный ток		Вход/Выход
	Смарт-аккумулятор		Разъем USB

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
	Постоянный и переменный ток (одновременно)		Постоянный ток
	Дата изготовления		Изготовитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое. Обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общий знак предупреждения		Остановка, блокировка
	Готовность к включению, дежурный режим		Неионизирующее электромагнитное излучение*
	Не толкать**	REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии		Регулировка громкости
	Предел температуры		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Блокировка		Разблокировка
	Компьютерная сеть	Qty	Количество изделий в упаковке
N.W	Масса изделия без упаковки (нетто)	G.W	Масса изделия в упаковке (брутто)

Примечание:
* – Символ применяется только при маркировке насосов инфузионных, оснащённых функцией беспроводной связи Wi-Fi.
** – Символ применяется только при маркировке тележки для крепления док-станции.

6.2. Упаковка медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка устройств системы инфузионной обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/EEC. Упаковка обеспечивает достаточную защиту насоса и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Упаковочные материалы следует хранить в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.

Во время хранения и транспортировки устройства системы инфузионной могут быть загрязнены микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.1. Упаковка насоса инфузионного BeneFusion eVP

Упаковка насоса инфузионного состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). В картонный ящик/коробку укладывается форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнёзда для укладки основного блока насоса, кабеля питания, зажима-фиксатора стандартного, датчика капель, и эксплуатационной документации.

Основной блок насоса, кабель питания, зажим-фиксатор стандартный, датчик капель, и эксплуатационная документация оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В упаковку вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии насоса. Картонный ящик/коробка с упакованным насосом оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей

Кабель связи RS232, кабель входной постоянного тока, кабель вызова медсестры, крепление для стыковки, зажим крепежный быстросъемный, стойка для крепления насосов, а также составные части, приобретаемые по заказу потребителя дополнительно, упаковываются каждый в отдельную внешнюю упаковку.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 5 мм ± 1 мм, и из полиэтиленовой пленки или пакета (внутренняя упаковка). Изделия оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или укладываются в полиэтиленовый пакет, затем помещаются в картонный ящик/коробку. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.3. Упаковка программного обеспечения для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision)

Оптический DVD диск с программным обеспечением для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision) помещается в пластиковый бокс (индивидуальную упаковку).

Пластиковый бокс с изделием помещается в транспортную упаковку (коробку, упаковочный ящик) из ячеистого картона с прокладками из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

В транспортную коробку укладывается USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) (при совместной поставке), эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации) и упаковочный лист с указанием наименования изделия, количества и номера партии. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.2.4. Упаковка USB-ключа CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS

USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS помещается в полиэтиленовый пакет (индивидуальную упаковку) и укладывается в транспортную упаковку (коробку, упаковочный ящик) из ячеистого картона с прокладками из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролона.

В транспортную коробку укладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонная коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.5. Габаритные размеры упаковки составных частей и принадлежностей

Габаритные размеры упаковки составных частей, и их масса в упаковке, приведены в таблице ниже:

Наименование изделия в составе системы инфузионной	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке
Насос инфузионный BeneFusion nVP	Не более 605,00 мм × 355,00 мм × 315,00 мм Не более 3500,00 г
Зажим-фиксатор стандартный*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Датчик капель	Габаритные размеры и масса изделий в упаковке Не более 290,00 мм × 245,00 мм × 265,00 мм Не более 300,00 г
Кабель связи RS232*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Кабель входной постоянного тока*	Не более 450,00 × 350,00 × 250,00 мм Не более 2000,00 г
Кабель вызова медсестры*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Крепление для стыковки*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Зажим крепежный быстросъемный*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Montioring System, model BeneVision)*	Не более 310,00 мм × 310,00 мм × 290,00 мм Не более 2000,00 г
USB-ключ CentralStation (dongle (CS))*	Не более 257,00 мм × 152,00 мм × 45,00 мм Не более 160,00 г
Стойка для крепления насосов	Не более 1465,00 мм × 725,00 мм × 300,00 мм Не более 13900,00 г
* При поставке в отдельной упаковке	

6.3. Комплект поставки насоса инфузионного BeneFusion eVP

№	Комплект поставки	Количество
1.	**Насос инфузионный BeneFusion eVP**, в составе:	
1.1.	Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями: 1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости). 1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости). 1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости). 1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).	не более 24 шт.
1.2.	Кабель питания	не более 24 шт.
1.3.	Зажим-фиксатор стандартный (при необходимости)	не более 24 шт.
1.4.	Датчик капель (при необходимости)	не более 24 шт.
1.5.	Стойка для крепления насосов (при необходимости)	1 шт.
1.6.	Руководство по эксплуатации	не более 24 шт.
1.7.	Паспорт	не более 24 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Комплект поставки	Количество
2.	**Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – 1 шт., (при необходимости), в составе:**	
2.1.	Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске	1 шт.
2.2.	USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS	1 шт.
2.3.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности:		
1.	Кабель связи RS232	1 шт.
2.	Кабель входной постоянного тока	1 шт.
3.	Кабель вызова медсестры	1 шт.
4.	Крепление для стыковки	не более 3 шт.
5.	Зажим крепежный быстросъемный	1 шт.

7. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Срок службы основного блока насоса инфузионного BeneFusion eVP (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 10 лет с момента продажи.

Гарантийный срок эксплуатации основного блока насоса инфузионного BeneFusion eVP (за исключением смарт-аккумулятора (литий-ионного)) составляет 18 месяцев с момента продажи.

7.1. Срок службы смарт-аккумулятора

Срок службы смарт-аккумулятора (литий-ионного) в составе насосов инфузионных зависит от частоты и длительности его использования, от конфигурации устройства и его работы (например, в условиях питания от смарт-аккумулятора частая инфузия с высокой скоростью также способствует укорочению срока службы) и не может быть регламентирован. Ненадлежащее использование смарт-аккумулятора уменьшает срок его службы.

Ожидаемый срок службы смарт-аккумулятора составляет 2 года с момента продажи.

Производитель рекомендует заменять смарт-аккумулятор каждые 2 года.

Гарантии производителя на смарт-аккумуляторы не распространяются.

8. Утилизация

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1. Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2. Использованные смарт-аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос инфузионный подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **ОСТОРОЖНО!**

При утилизации частей, смарт-аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний

9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/EEC)

Номер стандарта	Наименование стандарта
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 62366-1:2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2 Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, которую предоставляет производитель медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Общие требования, тестирование и инструкции по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации Насоса инфузионного BeneFusion eVP, входящего в состав медицинского изделия ***Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion eVP*** или необходимости гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), или уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

1. Насос инфузионный BeneFusion eVP – не более 24 шт., в составе:
1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель питания – не более 24 шт.
1.3. Зажим-фиксатор стандартный – не более 24 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик капель – не более 24 шт. (при необходимости).
1.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Руководство по эксплуатации – не более 24 шт.
1.7. Паспорт – не более 24 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Б – Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

I. Система инфузионная BeneFusion nVP, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion nVP – не более 24 шт., в составе:
1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель питания – не более 24 шт.
1.3. Зажим-фиксатор стандартный – не более 24 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик капель – не более 24 шт. (при необходимости).
1.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Руководство по эксплуатации – не более 24 шт.
1.7. Паспорт – не более 24 шт.

2. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт.
2.2. Зажим-фиксатор – 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
3.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
3.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
3.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.11. Кабель питания – 1 шт.
3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.13. Паспорт – 1 шт.

4. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
4.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
4.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
4.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
4.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
4.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
4.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
4.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
4.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.11. Кабель питания – 1 шт.
4.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4.13. Паспорт – 1 шт.

5. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
5.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
5.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
5.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
5.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
5.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
5.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
5.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
5.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
5.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.11. Кабель питания – 1 шт.
5.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5.13. Паспорт – 1 шт.

6. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
6.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
6.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
6.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
6.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
6.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
6.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
6.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
6.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
6.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.11. Кабель питания – 1 шт.
6.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6.13. Паспорт – 1 шт.

7. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
7.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
7.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
7.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
7.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
7.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
7.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
7.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
7.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
7.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.11. Кабель питания – 1 шт.
7.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7.13. Паспорт – 1 шт.

8. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
8.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
8.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
8.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
8.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
8.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
8.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
8.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
8.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
8.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.11. Кабель питания – 1 шт.
8.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8.13. Паспорт – 1 шт.

9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – 1 шт., (при необходимости), в составе:
9.1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске – 1 шт.
9.2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS – 1 шт.
9.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель связи RS232 – 1 шт.
2. Кабель входной постоянного тока – 1 шт.
3. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
4. Крепление для стыковки – не более 3 шт.
5. Зажим крепежный быстросъемный – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II. Система инфузионная BeneFusion eVP, в составе:

1. Насос инфузионный BeneFusion eVP – не более 24 шт., в составе:
1.1. Блок основной со смарт-аккумулятором – 1 шт., с дополнительными функциями:
1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
1.1.2. Функция энтерального питания пациента ENP – 1шт. (при необходимости).
1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).
1.1.4. Функция контроля количества капель Drop – 1 шт. (при необходимости).
1.2. Кабель питания – не более 24 шт.
1.3. Зажим-фиксатор стандартный – не более 24 шт. (при необходимости).
1.4. Датчик капель – не более 24 шт. (при необходимости).
1.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
1.6. Руководство по эксплуатации – не более 24 шт.
1.7. Паспорт – не более 24 шт.

2. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт. (при необходимости), в составе:
2.1. Док-станция трансферная BeneFusion tDS – 1 шт.
2.2. Зажим-фиксатор – 1 шт.

3. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.1. Док-станция BeneFusion nDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
3.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
3.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
3.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
3.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
3.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
3.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
3.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
3.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
3.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
3.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
3.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
3.11. Кабель питания – 1 шт.
3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3.13. Паспорт – 1 шт.

4. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.1. Док-станция BeneFusion nDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
4.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
4.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
4.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
4.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
4.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
4.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
4.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
4.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
4.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
4.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
4.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
4.11. Кабель питания – 1 шт.
4.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4.13. Паспорт – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Система контроля инфузии BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.1. Док-станция BeneFusion nDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
5.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
5.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
5.2. Кабель удлинительный для объединения двух док-станций – 1 шт.
5.3. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.4. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
5.5. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
5.6. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
5.7. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
5.7.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
5.7.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
5.7.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
5.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
5.11. Кабель питания – 1 шт.
5.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5.13. Паспорт – 1 шт.

6. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.1. Док-станция BeneFusion eDS на 2 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
6.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
6.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
6.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
6.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
6.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
6.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
6.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
6.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
6.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
6.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
6.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
6.11. Кабель питания – 1 шт.
6.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6.13. Паспорт – 1 шт.

7. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 4 слота - 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.1. Док-станция BeneFusion eDS на 4 слота – 1 шт., с дополнительными функциями:
7.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
7.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
7.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
7.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
7.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
7.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
7.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
7.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
7.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
7.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
7.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
7.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.11. Кабель питания – 1 шт.
7.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7.13. Паспорт – 1 шт.

8. Система контроля инфузии BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.1. Док-станция BeneFusion eDS на 6 слотов – 1 шт., с дополнительными функциями:
8.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).
8.1.2. Функция подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости).
8.2. Тележка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.3. Зажим-фиксатор – не более 4 шт.
8.4. Стойка для крепления насосов – 1 шт. (при необходимости).
8.5. Стойка для крепления док-станции – 1 шт. (при необходимости).
8.6. Комплект для подключения к локальной сети – 1 шт. (при необходимости), в составе:
8.6.1. Адаптер Benelink ID – 1 шт.
8.6.2. Кабель интерфейсный RJ45 – 1 шт.
8.6.3. Кабель последовательного управления (тип I) – 1 шт.
8.7. Модуль для установки и подключения дополнительных насосов на 4 слота – не более 3 шт. (при необходимости).
8.8. Модуль расширительный на 4 слота, 2-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.9. Модуль расширительный на 4 слота, 3-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.10. Модуль расширительный на 4 слота, 4-я ступень – 1 шт. (при необходимости).
8.11. Кабель питания – 1 шт.
8.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8.13. Паспорт – 1 шт.

9. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision) – не более 1 шт., (при необходимости), в составе:
9.1. Программное обеспечение для Центральной системы мониторинга BeneVision, модель BeneVision (BeneVision Central Monitoring System, model BeneVision), на оптическом диске – 1 шт.
9.2. USB-ключ CentralStation (dongle (CS)) с лицензией на подключение насосов инфузионных BeneFusion nVP, BeneFusion eVP, системы контроля инфузии BeneFusion nDS, BeneFusion eDS – 1 шт.
9.3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель связи RS232 – 1 шт.
2. Кабель входной постоянного тока – 1 шт.
3. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
4. Крепление для стыковки – не более 3 шт.
5. Зажим крепежный быстросъемный – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение В – Гарантийный талон

на ремонт (замену), в течение гарантийного срока, медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

_____ № _____

вариант исполнения изделия (обозначение) серийный (заводской) номер

Дата изготовления _____

(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.

(фамилия, инициалы ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.

(подпись)

_____

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____

(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

_____

(подпись)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено_____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица_____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Корешок отрывного талона №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено_____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица_____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ *(год, месяц, число)*

Подпись ответственного лица _____ *(подпись)*

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/I, ком.7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ _____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) *(подпись)*

_____
(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П.
(год, месяц, число) *(подпись и печать)*

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____
(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____
(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ _____

(Ф.И.О. ответственного лица) *(подпись)*

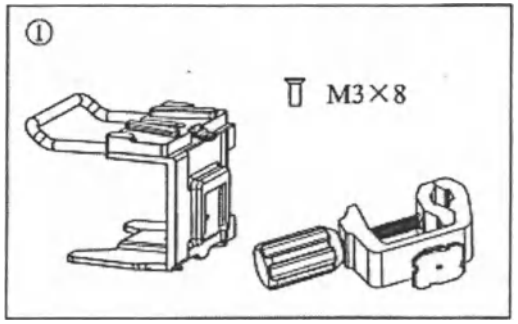
Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

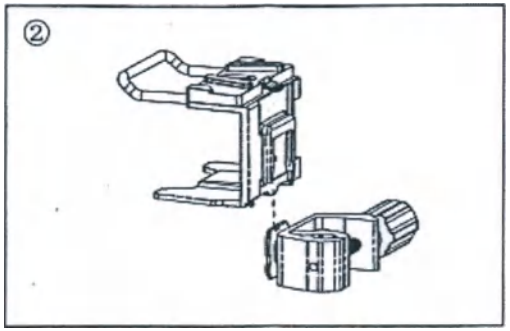
_____

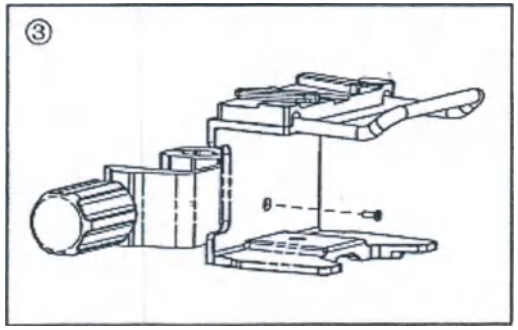
(подпись)

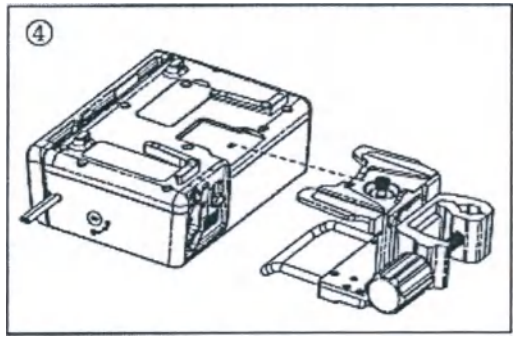
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

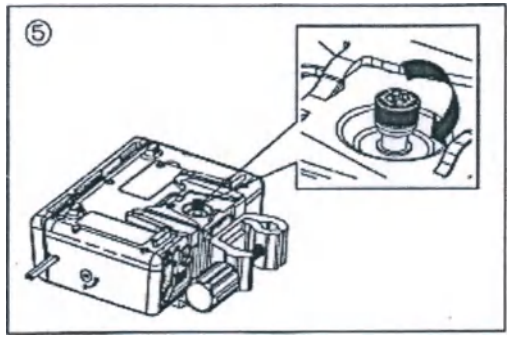
Приложение В – Крепление для стыковки. Инструкция по сборке.

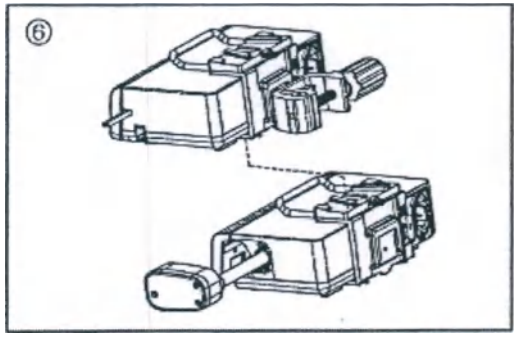


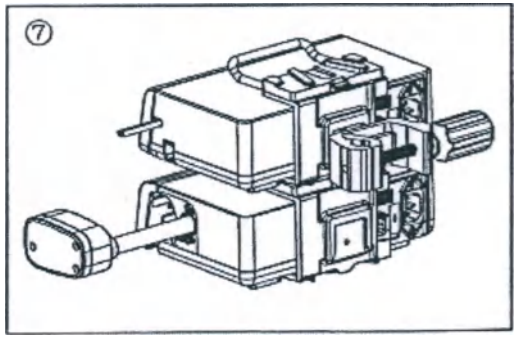


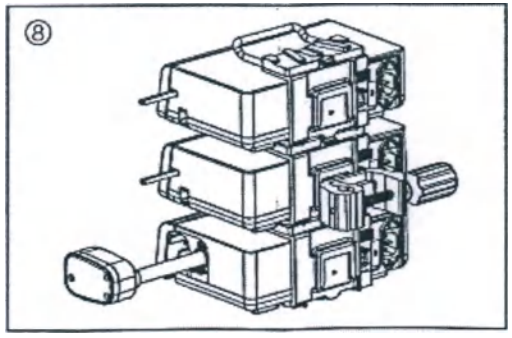












ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

01134009

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

/Логотип CCPIT/

Сертификат

QR-код
Номер №224403A0/048509

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/
Полномочная подпись: */Подпись: Чэнь Цзин (Chen Jing)/*
Дата: 26 октяюря 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/
2022-10-17
Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, **Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**, производитель следующего медицинского изделия:

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion nVP, BeneFusion eVP

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ПАСПОРТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Насос инфузионный BeneFusion eVP»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском устройстве, технические данные и гарантия производителя.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.))
4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
http://www.mindray.com

/Подпись *Ван Синьбин (Wang Xinbing)/*
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) 4403090319347 /

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 106-439
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU