

# 证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ in of International Trade is China Chamber of International Commerce



00867515

# 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. 224300B0/000678

兹证明：在所附文件上的湖南比扬医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字：杨娟

Authorized  
Signature: YANG JUAN

日期：2022年04月22日  
(Date: Apr. 22, 2022)

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



APPROVED BY

General Manager

Luo Feng

Luo Feng

« » 4.19 2022

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Насос инфузионный**

(Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. («Хьюнан  
Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. »), Китай)

2022

## Содержание

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| Предупреждения и меры предосторожности .....                     | 1  |
| Символы.....                                                     | 4  |
| 1 Введение .....                                                 | 6  |
| 1.1 Описание.....                                                | 6  |
| 1.1.1 Назначение и показания .....                               | 8  |
| 1.1.2 Принцип работы.....                                        | 8  |
| 1.1.3 Противопоказания и побочный эффекты .....                  | 9  |
| 1.1.4 Обозначение изделия .....                                  | 9  |
| 1.1.5 Технические характеристики .....                           | 10 |
| 1.2 Конструкция изделия.....                                     | 16 |
| 2 Установка .....                                                | 30 |
| 2.1 Установка насосов.....                                       | 30 |
| 2.2 Установка системы управления Sunfusion FS3 .....             | 32 |
| 2.3 Подключение к сети электропитания переменного тока .....     | 36 |
| 2.4 Датчик капель (не входит в комплект поставки).....           | 36 |
| 2.4.1 Описание.....                                              | 36 |
| 2.4.2 Установка и использование .....                            | 37 |
| 2.5 Сканер штрих-кодов (не входит в комплект поставки) .....     | 39 |
| 3 Установка параметров .....                                     | 39 |
| 3.1 Описание опций насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D .....     | 39 |
| 3.2 Описание опций насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8.....           | 40 |
| 3.2.1 Дисплей.....                                               | 40 |
| 3.2.2 Курсор .....                                               | 41 |
| 3.2.3 Описание опций .....                                       | 41 |
| 3.3 Описание опций системы управления Sunfusion FS3 .....        | 42 |
| 3.3.1. Дисплей.....                                              | 42 |
| 3.3.2. Курсор .....                                              | 43 |
| 3.3.3. Описание опций .....                                      | 44 |
| 3.4 Установка системы.....                                       | 44 |
| 3.4.1 Давление окклюзии.....                                     | 44 |
| 3.4.2 Марка инфузионного набора .....                            | 46 |
| 3.4.3 Режим инфузии .....                                        | 47 |
| 3.4.4 Скорость инфузии (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D) | 57 |
| 3.4.5 Объем инфузии.....                                         | 57 |
| 3.4.6 Время инфузии (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D)... | 58 |
| 3.4.7 Настройка объема (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D) | 58 |
| 3.4.8 Расход при KVO (режим открытой вены).....                  | 59 |
| 3.4.9 Расход на продувку .....                                   | 60 |
| 3.5 Библиотека лекарств .....                                    | 61 |
| 4 Эксплуатация.....                                              | 63 |
| 4.1 Рабочая процедура .....                                      | 63 |
| 4.1.1 Включение .....                                            | 64 |
| 4.1.2. Установка инфузионного набора .....                       | 66 |
| 4.1.3 Замена инфузионного набора .....                           | 69 |
| 4.1.4 Замена инфузионного флакона (пакета) .....                 | 69 |
| 4.1.5 Выбор марки инфузионного набора.....                       | 69 |
| 4.1.6 Выбор режима инфузии.....                                  | 70 |



|         |                                                                                    |    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.1.7   | Настройка параметров инфузии .....                                                 | 70 |
| 4.1.8   | Удаление воздуха .....                                                             | 70 |
| 4.1.9   | Начало инфузии.....                                                                | 70 |
| 4.1.10  | Пауза инфузии (для Semi-2, Erch-6, Anim-8).....                                    | 71 |
| 4.1.11  | Завершение инфузии (для Semi-2, Erch-6, Anim-8) .....                              | 71 |
| 4.1.12  | Выключение.....                                                                    | 72 |
| 5       | Прочие параметры .....                                                             | 72 |
| 5.1     | Общий нулевой объем .....                                                          | 72 |
| 5.2     | Время работы системы (только для модели BYS-820D).....                             | 72 |
| 5.3     | История использования (только для модели BYS-820D).....                            | 73 |
| 5.4     | Настройка болюса.....                                                              | 73 |
| 5.5     | Функция отложенного старта (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D).....          | 74 |
| 5.6     | Функция анти-болюс .....                                                           | 75 |
| 5.7     | Калибровка точности.....                                                           | 76 |
| 5.8     | Восстановление заводских настроек.....                                             | 78 |
| 5.9     | Функция WLAN .....                                                                 | 79 |
| 5.10    | Режим ожидания (для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8).....                           | 80 |
| 5.11    | Изменение скорости инфузии без остановки (для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8)..... | 80 |
| 5.12    | Настройка цикла обслуживания (для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8) 80               |    |
| 5.13    | Обслуживание системы управления Sunfusion FS3.....                                 | 81 |
| 5.13.1  | Настройка звука .....                                                              | 81 |
| 5.13.2  | Экспорт данных.....                                                                | 82 |
| 5.13.3  | Калибровка сенсорного экрана.....                                                  | 82 |
| 5.14    | Настройка системы управления Sunfusion FS3.....                                    | 82 |
| 5.14.1  | Настройка яркости .....                                                            | 83 |
| 5.14.2  | Системное время.....                                                               | 83 |
| 5.14.3  | Системный язык.....                                                                | 84 |
| 5.14.4  | Конфигурация насоса .....                                                          | 84 |
| 5.14.5  | Состояние системы .....                                                            | 84 |
| 5.14.6  | Настройка правила смены .....                                                      | 85 |
| 5.14.7  | Настройка ночного режима.....                                                      | 85 |
| 5.14.8  | Настройка информации о регистрации устройства.....                                 | 86 |
| 5.14.9  | Обновление библиотеки лекарств .....                                               | 86 |
| 5.14.10 | Информация о версии.....                                                           | 86 |
| 5.15    | Функции системы управления Sunfusion FS3 .....                                     | 87 |
| 5.15.1  | Управление пациентами .....                                                        | 87 |
| 5.15.2  | Жидкостный баланс .....                                                            | 88 |
| 5.15.3  | Настройка каскада.....                                                             | 89 |
| 5.15.4  | История записей.....                                                               | 90 |
| 5.16    | Настройка насосов насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8.....                              | 91 |
| 5.16.1  | Настройка громкости .....                                                          | 91 |
| 5.16.2  | Настройка яркости .....                                                            | 91 |
| 5.16.3  | Настройка времени .....                                                            | 92 |
| 5.16.4  | Настройка языка.....                                                               | 92 |
| 5.16.5  | История операций.....                                                              | 92 |
| 5.16.6  | Установка времени автоматической блокировки экрана.....                            | 92 |
| 5.16.7  | Установка времени невыполненной операции.....                                      | 93 |



|         |                                                                    |     |
|---------|--------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.16.8  | Установка времени сигнала тревоги о приближении конца инфузии..... | 93  |
| 5.16.9  | Установка времени замены инфузионного набора .....                 | 94  |
| 5.16.10 | Установка размера пузырьков воздуха.....                           | 95  |
| 5.16.11 | Настройка размера капель/1 мл .....                                | 95  |
| 5.16.12 | Настройка ночного режима.....                                      | 95  |
| 5.16.13 | Информация о версии.....                                           | 96  |
| 5.16.14 | Настройка обслуживания системы.....                                | 96  |
| 5.16.15 | Переключения единиц измерения скорости инфузии .....               | 96  |
| 6       | Техническое обслуживание.....                                      | 96  |
| 6.1     | Очистка и дезинфекция .....                                        | 96  |
| 6.2     | Ремонт и техническое обслуживание.....                             | 97  |
| 6.2.1   | Обслуживание батареи .....                                         | 97  |
| 6.2.2   | Техническое обслуживание изделия .....                             | 98  |
| 6.2.3   | Техническое обслуживание датчика капель .....                      | 99  |
| 7       | Предупреждающие сигналы и их отключение.....                       | 99  |
| 7.1     | Перечень предупреждающих сигналов .....                            | 99  |
| 7.2     | Голосовые сообщения.....                                           | 104 |
| 7.3     | Порог срабатывания сигнализации и время срабатывания.....          | 105 |
| 8       | Система сигнализации.....                                          | 106 |
| 8.1     | Приоритет предупреждающего сигнала .....                           | 106 |
| 8.2     | Звуковой и световой предупреждающие сигналы .....                  | 107 |
| 8.3     | Характеристики звуковых предупреждающих сигналов .....             | 107 |
| 8.4     | Статус отключения предупреждающего сигнала.....                    | 109 |
| 9       | Рекомендуемые проверки и безопасность работы .....                 | 110 |
| 9.1     | Внешний осмотр .....                                               | 110 |
| 9.2     | Проверка кабеля питания .....                                      | 110 |
| 9.3     | Проверка точности инфузии .....                                    | 110 |
| 10      | Транспортирование, хранение и эксплуатация .....                   | 111 |
| 11      | Утилизация .....                                                   | 111 |
| 12      | Поиск и устранение неисправностей .....                            | 111 |
| 13      | Особенности инфузии .....                                          | 113 |
| 13.1    | Точность инфузии .....                                             | 113 |
| 13.2    | Особенности точности инфузии .....                                 | 114 |
| 14      | Комплект поставки изделия .....                                    | 122 |
| 15      | Соответствие стандартам Российской Федерации .....                 | 124 |
| 16      | Гарантия.....                                                      | 125 |
| 17      | Электромагнитная совместимость (ЭМС).....                          | 126 |
| 18      | Производитель.....                                                 | 131 |
| 19      | Уполномоченный представитель производителя на территории РФ .....  | 131 |



## Предупреждения и меры предосторожности

### ▲ Предупреждения:

- Перед использованием необходимо проверить насос, кабели и комплектующие, чтобы обеспечить надлежащую и безопасную работу насоса;
- Для обеспечения точности насоса пользователь обязан выполнить его калибровку;
- Насос следует подключать к сети питания переменного тока с заземлением. Если сеть переменного тока не имеет защитного заземления, необходимо использовать встроенный аккумулятор для подачи питания, чтобы избежать возможной опасности;
- К эксплуатации насоса допускаются только лица, прошедшие подготовку;
- Лица, использующие данное изделие, должны иметь специальную подготовку и надлежащие навыки выполнения проверки, технического обслуживания и ремонта.
- Чтобы избежать опасности удара электрическим током, запрещается открывать корпус или аккумуляторный отсек;
- Техническое обслуживание изделия должно проводиться обслуживающим персоналом, имеющим профессиональную подготовку;
- Перед выполнением технического обслуживания и ремонта отключите насос от сети питания;
- Чтобы избежать опасности пожара и взрыва, не используйте насос при наличии вибраций, пыли, повышенной температуры или влажности, а также крупногабаритного электрооборудования и т.д.;
- Во избежание взрыва запрещается использовать насос в присутствии воспламеняющихся анестетиков;
- Запрещается вносить изменения в изделие без разрешения производителя (включая программное, аппаратное обеспечение и конструкцию);
- Особое внимание необходимо уделить фактическому состоянию пациентов и режиму работы насоса.
- Такие параметры, как голосовое оповещение или предел окклюзии, должны соответствовать фактической ситуации. Не следует полагаться только на систему звуковой сигнализации.
- Если звук предупреждающего сигнала, который должны слышать пользователи, настроен слишком тих, могут возникнуть опасные ситуации.
- Перед началом эксплуатации изделия требуется вручную удалить пузырьки воздуха из инфузионного набора для внутривенной инфузии;
- На насос не следует устанавливать не рекомендованные инфузионные наборы, так как это может стать причиной нарушения безопасности;
- Аккуратно прокладывайте кабели питания и подключайте составные изделия, чтобы избежать удушья или запутывания пациента, переплетения кабелей и возникновения электрических помех;
- Расстояние по высоте между насосом и сердцем пациента должно быть в пределах  $\pm 100$  см. Чем меньше это расстояние, тем более точным будет датчик давления;
- Время работы аккумуляторной батареи может сократиться в результате ее длительного использования, неполной зарядки, предельных условий рабочей среды и т.д.;



- Необходимо избегать чрезмерного наклона изделия и попадания на него прямых солнечных лучей во время инфузии;
- Предохранительный зажим позволяет предотвратить опасность свободного течения препарата. При открытии дверцы предохранительный зажим автоматически закрывается, чтобы предотвратить свободное движение жидкости в трубке;
- Если насос используется вместе с электрохирургическим оборудованием (не входит в комплект поставки), следует обеспечить безопасность пациентов;
- Во время длительной инфузии рекомендуется менять инфузионные наборы каждые 6 часов. Запрещается использовать один набор более 12 часов;
- В насосе можно использовать только аккумуляторную батарею, поставляемую компанией Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. Если требуется замена батареи, свяжитесь с Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. Для проведения ее правильной установки, чтобы избежать нежелательных рисков, связанных с неправильной заменой;
- В случае повреждения или выхода из строя предохранителя свяжитесь с квалифицированными обслуживающими специалистами для его замены;
- В случае появления неполадок незамедлительно отключите насос и свяжитесь с производителем или уполномоченном дистрибьютором для проведения технического обслуживания. В случае единичного отказа приемлемый максимальный объем инфузии составляет 1 мл;
- Перед использованием насоса выполните проверку заряда/разряда батареи, чтобы избежать приостановки работы из-за внезапного отключения питания. Если батарея не заряжается, свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором или производителем;

---

#### **Меры предосторожности:**

---

- Перед использованием насоса внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации;
- Используйте инфузионные наборы и прочие составные элементы, указанные в руководстве по эксплуатации;
- После надлежащей установки запустите насос, настроив все параметры в соответствии с требованиями клинической терапии;
- Перед инфузией проверьте насос на отсутствие протечек жидкости;
- Проверку насоса следует выполнять не реже, чем каждые шесть месяцев;
- Поверхность насоса должна быть сухой. Если требуется очистка, используйте влажную салфетку и чистящее средство; при этом запрещено применять органические растворители, например бензол, бутанон и т.д.;
- Низкое давление окклюзии или низкая скорость, превышающая 30 мл/л, не рекомендованы, если температура окружающей среды менее 15°C, так как может сработать сигнал неисправности;
- В целях обеспечения безопасности необходимо выбирать сертифицированные и приемлемые инфузионные наборы, так как на порог срабатывания предупреждающего сигнала при окклюзии изделия влияют температура окружающей среды и материалы, из которых сделан набор;
- Каждые 3 месяца требуется проверять статус заряда/разряда батареи, чтобы предотвратить опасные ситуации или повреждения, вызванные низким зарядом.



- Батарею необходимо своевременно заряжать от сети переменного тока в случае срабатывания сигнала о низком заряде;
- О случаях продавливания кнопок, поломок дверцы или ручки следует уведомлять производителя;
- Насос должен быть правильно установлен и надежно закреплен, чтобы избежать падения или смещения в результате случайного отсоединения кабеля питания;
- Запрещено ставить насос на край постели пациента без ограждения;
- Запрещено надавливать на емкость датчика давления с большим усилием, так как это может стать причиной повреждения датчика;
- Следует защитить насос от прямого солнечного света, избыточной температуры или влажности;
- Во избежание нежелательных последствий необходимо своевременно менять сломанные компоненты изделия;
- Насос следует установить в таком положении, которое обеспечивает простоту наблюдения за ним, эксплуатации и обслуживания;
- Инфузионные наборы для насоса запрещено использовать повторно.

## Символы

Маркировка изделия может содержать следующие применимые параметры, символы и обозначения:

|   |                                                                                             |                                                                                                                        |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • | Наименование изделия;                                                                       |                                                                                                                        |
| • | Модель изделия;                                                                             |                                                                                                                        |
| • | Степень защиты, обеспечиваемую оболочкой                                                    |                                                                                                                        |
| • | Входные электрические параметры сети питания: напряжение, частоту электропитания, мощность; |                                                                                                                        |
| • | Входные электрические параметры батареи: напряжение;                                        |                                                                                                                        |
| • | Класс защиты от поражения электрическим током;                                              |                                                                                                                        |
| • | Параметры электромагнитной совместимости;                                                   |                                                                                                                        |
| • | Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;                  |                                                                                                                        |
| • | Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;           |                                                                                                                        |
| • | Условия транспортирования: относительная влажность, температура, атмосферное давление       |                                                                                                                        |
| • | Вес нетто                                                                                   |                                                                                                                        |
| • | Вес брутто                                                                                  |                                                                                                                        |
| • | Количество изделий в упаковке                                                               |                                                                                                                        |
| • | Производственный код                                                                        |                                                                                                                        |
| • | Вид транспортной упаковки                                                                   |                                                                                                                        |
| • |          | Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;                                                                  |
| • |          | Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса); |



|   |                                                                                     |                                                                                                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • |    | Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;                                                                                         |
| • |    | Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»;                                                                                                                 |
| • |    | Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;                                                                                                             |
| • |    | Символ «Рабочие части типа CF»                                                                                                                                        |
| • |    | Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению». Расположен на основной маркировке; под разъемом для подключения кабеля питания и разъемом интерфейса RC232 |
| • |   | Символ «Эквипотенциальное заземление» Расположена на клемме управления потенциалом.                                                                                   |
| • |  | Символ «Разъем входа и выхода». Расположен под разъемом интерфейса RC232                                                                                              |
| • |  | Символ «Верх»                                                                                                                                                         |
| • |  | Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»                                                                                                                                |
| • |  | Символ «Беречь от влаги»                                                                                                                                              |
| • |  | Максимальное количество одинаковых упаковок, которое можно укладывать одну на другую                                                                                  |

# 1 Введение

## 1.1 Описание

### Полное наименование изделия:

Насос инфузионный в следующих вариантах исполнения:

I. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 с системой управления Sunfusion FS3 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3 в составе:
  - Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт.;
    - 2) Кабель питания – 1 шт.
  - Контроллер вспомогательный – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер вспомогательный – 1 шт.;
    - 2) Кабель соединительный – 1 шт.
  - Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
    - 1) Ячейка SpaceUnit – 1 шт.;
    - 2) Зажим – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 с системой управления Sunfusion FS3 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3 в составе:
  - Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт.;
    - 2) Кабель питания – 1 шт.
  - Контроллер вспомогательный – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер вспомогательный – 1 шт.;
    - 2) Кабель соединительный – 1 шт.
  - Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
    - 1) Ячейка SpaceUnit – 1 шт.;
    - 2) Зажим – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 с системой управления Sunfusion FS3 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.



3. Зажим – 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3 в составе:
  - Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт.;
    - 2) Кабель питания – 1 шт.
  - Контроллер вспомогательный – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер вспомогательный – 1 шт.;
    - 2) Кабель соединительный – 1 шт.
  - Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
    - 1) Ячейка SpaceUnit – 1 шт.;
    - 2) Зажим – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**IV. Насос инфузионный BYS-820 в составе:**

1. Насос инфузионный BYS-820 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**V. Насос инфузионный BYS-820S в составе:**

1. Насос инфузионный BYS-820S – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**VI. Насос инфузионный BYS-820D в составе:**

1. Насос инфузионный BYS-820D – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**VII. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 в составе:**

1. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**VIII. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 в составе:**

1. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

**IX. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 в составе:**

1. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.

3. Зажим – 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 1.1.1 Назначение и показания

**Назначение:** Изделие предназначено для дозированного вливания лекарственных или физиологических растворов через соответствующий инфузионный комплект.

**Показания:** Изделие используется в тех случаях, когда у лекарства есть строгое ограничение по дозировке, числу инъекций и скорости введения препарата, в частности:

- В хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- При проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- В онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- В наркологии для терапии глубокой интоксикации;
- В неонатологии и акушерстве для вливания малых точных доз новорожденным.

---

### Предупреждения:

- Изделие применяется для пациентов всех возрастов в медицинских учреждениях, квалифицированными и специально обученными специалистами.
- Перед началом работы пользователи должны внимательно ознакомиться с содержанием Руководства по эксплуатации, включая все предупреждения, меры предосторожности и требованиями по применению.
- Пользователь должен обеспечить соответствие работоспособности насоса его применению и обязуется использовать насос строго по назначению.

---

### 1.1.2 Принцип работы

Насос инфузионный используют, когда требуется точный контроль скорости инфузии. Изделие выполняет инфузию при помощи микропроцессора, который точно контролирует шаговый мотор для создания усилий с помощью устройства механической трансмиссии для привода перистальтических пластин. Перистальтические пластины работают вместе с прижимной пластиной для контроля скорости и объема инфузии. Кроме того, насос имеет различные датчики, позволяющие ему точно контролировать процесс инфузии. Это делает инфузионный насос точным и высокотехнологичным изделием. Различают варианты исполнения насосов с системой управления Sunfusion FS3 (пример - Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 с системой управления Sunfusion FS3) и без (пример - Насос инфузионный Sunfusion Semi-2). В составе этих вариантов идут одинаковые насосы Sunfusion Semi-2. Система управления Sunfusion FS3 (далее система управления) предназначена для использования в сочетании с насосами. Благодаря специальному интерфейсу система управления (контроллер центральный Sunfusion FS3 (далее – центральный контроллер), вспомогательный



контроллер и ячейка SpaceUnit) способна не только контролировать процесс инфузии жидких лекарств, за исключением анальгетиков, химиотерапевтических препаратов, инсулина, но и обеспечивать питание насосов.

Система управления Sunfusion FS3 может связываться с указанными насосами, чтобы собирать данные каждого насоса и затем передавать их на центральную станцию через проводное или беспроводное соединение.

### 1.1.3 Противопоказания и побочный эффекты

#### Противопоказания

Не использовать изделие:

- для введения препаратов, имеющих большую густоту;
- для введения лекарственных препаратов, имеющих твердые частицы;
- для переливания крови и ее компонентов.

#### Побочные эффекты

Возможно возникновение воздушной эмболии при неправильной установке и использовании изделия

### 1.1.4 Обозначение изделия

| Режим работы                                 | Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 (далее – насос Semi-2) | Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 (далее – насос Erch-6) | Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 (далее – насос Anim-8) | Насос инфузионный BYS-820 (далее – насос BYS-820) | Насос инфузионный BYS-820S (далее – насос BYS-820S) | Насос инфузионный BYS-820D (далее – насос BYS-820D) |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Инфузия с заданной скоростью (простой режим) | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>               | <input checked="" type="checkbox"/>                 | <input checked="" type="checkbox"/>                 |
| Ускоренное выталкивание (сброс)              | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>               | <input checked="" type="checkbox"/>                 | <input checked="" type="checkbox"/>                 |
| Инфузия с учетом времени (Vol/T)             | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input type="checkbox"/>                          | <input type="checkbox"/>                            | <input type="checkbox"/>                            |
| Инфузия с учетом объема                      | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>                       | <input checked="" type="checkbox"/>               | <input checked="" type="checkbox"/>                 | <input checked="" type="checkbox"/>                 |

| (Vol/W)                                    |   |   |   |   |   |   |
|--------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|
| Микрорежим                                 | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |
| Последовательный режим                     | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |
| Прерывистый режим                          | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| WLAN                                       | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |
| Режим линейного увеличения/уменьшения      | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |
| Режим первой дозы                          | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |
| Режим полной внутривенной анестезии (TIVA) | ✓ | ✓ | ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

В таблице ниже представлены отличительные особенности насосов BYС:

| Функция                                                               | Модель         |               |                |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------|
|                                                                       | Насос BYС-820S | Насос BYС-820 | Насос BYС-820D |
| Регулируемые параметры                                                | ✗              | ✓             | ✓              |
| Система голосового оповещения                                         | ✗              | ✓             | ✓              |
| Библиотека препаратов                                                 | ✗              | ✗             | ✓              |
| История применения                                                    | ✗              | ✗             | ✓              |
| Настройка времени                                                     | ✗              | ✗             | ✓              |
| Обратите внимание: «✓» означает наличие функции, «✗» – ее отсутствие. |                |               |                |

### 1.1.5 Технические характеристики

| Характеристика                            | Значение                                                                                                   |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Насосы BYС-820, BYС-820S, BYС-820D</b> |                                                                                                            |
| Диапазон скорости инфузии                 | режим мл/ч: 0,1 мл/ч – 99,9 мл/ч (шаг приращения 0,1 мл/ч)<br>100 мл/ч – 1200 мл/ч (шаг приращения 1 мл/ч) |



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | Режим капель/минуту: 1-266 капель/мин<br>(с шагом 1 капля/мин)                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Точность скорости инфузии                          | режим мл/ч: $\leq \pm 5\%$ (после калибровки)<br>режим капель/мин: $\leq \pm 3\%$ (после калибровки)                                                                                                                                                                                                                                       |
| Точность инфузии                                   | в пределах $\pm 2\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Диапазон расхода на продувку                       | 0,1 мл/ч – 99,9 мл/ч (шаг приращения 0,1 мл/ч)<br>100 мл/ч – 1200 мл/ч (шаг приращения 1 мл/ч)                                                                                                                                                                                                                                             |
| Объем продувки                                     | 1 - 100 мл (шаг приращения 1 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Максимальная скорость болюсной инфузии             | 1200 мл/ч (шаг приращения 1 мл/ч)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Максимальная длительность инфузии                  | 9999 часов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Объем инфузии                                      | 1 мл - 9999 мл (шаг приращения 1 мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Суммарный объем инфузии                            | 0 мл - 9999,9 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Давление окклюзии                                  | Высокое: (800 $\pm$ 200) мм рт. ст. ((106,7 $\pm$ 26,7) кПа)<br>Среднее: (500 $\pm$ 100) мм рт. ст. ((66,7 $\pm$ 13,3) кПа)<br>Низкое: (300 $\pm$ 100) мм рт. ст. ((40,7 $\pm$ 13,3) кПа)                                                                                                                                                  |
| Расход при KVO (режим открытой вены)               | 0,1 мл/ч - 6 мл/ч (шаг приращения 0,1 мл/ч)                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Источник питания                                   | 100-240 В переменного тока 50/60 Гц., 40 ВА<br>Внутренняя перезаряжаемая литиевая батарея 11,1 В, емкость $\geq 1800$ мАч; после полного заряда батарея может использоваться для непрерывной работы инфузионного насоса в течение более чем 4 ч при скорости 25 мл/ч<br>Есть возможность подключения к источнику постоянного тока 12В, 2 А |
| Предохранитель                                     | T3.15АН/250 В переменного тока, 2 шт. Установлен внутри насоса. Не предназначен для замены пользователем.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Детектор пузырьков воздуха                         | Обнаружение ультразвуковых волн с чувствительностью $\geq 25$ мкл                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Максимальный объем (при условии единичного отказа) | 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сигналы тревоги                                    | Инфузия завершена, Трубка засорена, Присутствуют пузырьки воздуха, Закройте дверцу, Батарея разряжена,                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                            |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            | Отказ изделия, Шаговый мотор работает неправильно, Датчик каплеь извлечен, Низкий заряд батареи                                                                                     |
| Экран                                                      | Тип экрана: FSTN<br>Диагональ: 3.5 дюйма<br>Разрешение: 128×64 пикселя<br>Шаг пикселя: 0.38×0.34 мм                                                                                 |
| Максимальное допустимое время установления рабочего режима | 100 мс                                                                                                                                                                              |
| <b>Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8</b>                       |                                                                                                                                                                                     |
| Диапазон скорости инфузии                                  | Режим мл/ч: 0,1 мл/ч – 2000 мл/ч (шаг приращения 0,1 мл/ч)<br>Режим каплеь/минуту: 1-(400 мл/ч*d/60) каплеь/мин (с шагом 1 каплеь/мин)                                              |
| Точность скорости инфузии                                  | $\geq 1$ мл/ч: $\leq \pm 3\%$ (после калибровки)<br>$< 1$ мл/ч: $\leq \pm 5\%$ (после калибровки)                                                                                   |
| Точность инфузии                                           | в пределах $\pm 2\%$                                                                                                                                                                |
| Диапазон расхода на продувку                               | 0,1 мл/ч – 2000 мл/ч (шаг приращения 0,01 мл/ч)                                                                                                                                     |
| Объем продувки                                             | 0.1 – 9999.99 мл (шаг приращения 1 мл)                                                                                                                                              |
| Максимальная скорость болюсной инфузии                     | 2000 мл/ч                                                                                                                                                                           |
| Максимальная длительность инфузии                          | 99999.9 часов                                                                                                                                                                       |
| Объем инфузии                                              | 0.1 мл - 9999.99 мл (шаг приращения 0.01 мл)                                                                                                                                        |
| Суммарный объем инфузии                                    | 0.01 мл - 9999.99 мл (шаг приращения 0.01 мл)                                                                                                                                       |
| Давление окклюзии                                          | Существует 13 уровней: 10 кПа, 20 кПа, 30 кПа, 40 кПа, 50 кПа, 60 кПа, 70 кПа, 80 кПа, 90 кПа, 100 кПа, 110 кПа, 120 кПа, 130 кПа.                                                  |
| Расход при KVO (режим открытой вены)                       | 0,1 мл/ч - 5 мл/ч (шаг приращения 0,01 мл/ч)                                                                                                                                        |
| Детектор пузырьков воздуха                                 | Ультразвуковой датчик<br>1) Размер одиночных пузырьков: 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 300 мкл<br>2) Объем накопительных пузырьков: 100 мкл/ч, 500 мкл/ч, 1000 мкл/ч, 1500 мкл/ч |



|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Максимальный объем (при условии единичного отказа)         | 1 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Источник питания                                           | 100-240 В переменного тока 50/60 Гц., 25 ВА<br>Внутренняя перезаряжаемая литиевая батарея 11,1 В, емкость $\geq 2600$ мАч; после полного заряда батарея может использоваться для непрерывной работы инфузионного насоса в течение более чем 7 ч при скорости 25 мл/ч и более чем 5 ч при скорости 2000 мл/ч                                                                                                                                                              |
| Предохранитель                                             | T2A/250 В переменного тока, 1 шт. Установлен внутри насоса. Не предназначен для замены пользователем.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Сигналы тревоги                                            | Завершение инфузии, Закупорка канала на входе и/или выходе, Присутствуют пузырьки воздуха, Закройте дверцу, Шаговый мотор работает неправильно, Отказ изделия, Сбой питания, Конец поступающей жидкости, Несоответствующий инфузионный набор, Датчик каплеизвлечения, Батарея разряжена, Низкий заряд батареи, Замените инфузионный набор, Приближается конец инфузии, Режим ожидания завершен, Невыполненная операция, Низкий заряд батареи для резервного копирования. |
| Сенсорный экран                                            | Тип экрана: TFT<br>Диагональ: 3.5 дюйма<br>Разрешение: 320×480 пикселей<br>Шаг пикселя: 0.153×0.153 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Максимальное допустимое время установления рабочего режима | 100 мс                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Система управления Sunfusion FS3</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ячейка SpaceUnit                                           | К одной ячейке можно подключить до 2-х насосов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Контроллер центральный Sunfusion FS3                       | На центральный контроллер может быть установлено до 6 ячеек SpaceUnit. Может одновременно контролировать до 24 насосов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Контроллер вспомогательный                                 | На вспомогательный контроллер может быть установлено до 6 ячеек SpaceUnit. Может одновременно контролировать до 12 насосов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Сенсорный экран                                            | Тип экрана: TFT<br>Диагональ: 5 дюймов<br>Разрешение: 800×480 пикселей<br>Шаг пикселя: 0.135×0.135 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Источник питания                                           | 100-240 В переменного тока 50/60 Гц., 25 ВА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                              |                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Внутренняя перезаряжаемая литиевая батарея 11,1 В, емкость $\geq 26000$ мАч;                                                                                                  |
| Предохранитель               | T2A/250 В переменного тока, 1 шт. Установлен внутри центрального контроллера. Не предназначен для замены пользователем.                                                       |
| Сигналы тревоги              | Батарея разряжена, Сбой оборудования, Отключение насоса, Каскадный отказ, Насос в режиме тревоги, Прерывание сети, Низкий заряд батареи, Отключение от сети переменного тока. |
| <b>Кабель питания</b>        |                                                                                                                                                                               |
| Тип входного разъема         | Разъем CEE7/7 (Europlug)                                                                                                                                                      |
| Тип выходного разъема        | Разъем IEC 60320 C13                                                                                                                                                          |
| <b>Кабель соединительный</b> |                                                                                                                                                                               |
| Тип входного разъема         | CAN тип                                                                                                                                                                       |
| Тип выходного разъема        | CAN тип                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс электробезопасности изделия:                                                                                  | Класс I                                                                                                                                         |
| Тип защиты рабочей части от токов утечки:                                                                           | Рабочая часть типа CF                                                                                                                           |
| Электромагнитная совместимость:                                                                                     | Группа I, класс A                                                                                                                               |
| Степень защиты оболочки:                                                                                            | Насос Semi-2, Насос Erch-6, Насос Anim-8: IP34<br>Насос BYS-820, Насос BYS-820S, Насос BYS-820D: IPX2<br>Система управления Sunfusion FS3: IP32 |
| Режим работы:                                                                                                       | Продолжительный                                                                                                                                 |
| Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: | Нет                                                                                                                                             |
| Расчетный срок эксплуатации:                                                                                        | 7 лет                                                                                                                                           |

#### Программное обеспечение

| Наименование                  | Название                   | Дата установки | Версия       | Класс риска |
|-------------------------------|----------------------------|----------------|--------------|-------------|
| Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8 | Программа платы управления | 28.10.2020     | SUN8_V1.0.4C | Класс C     |
|                               | Программа                  |                | SUN8_V1.0.0F |             |



|                                          |                                              |            |                        |         |
|------------------------------------------|----------------------------------------------|------------|------------------------|---------|
|                                          | защитной<br>платы                            |            |                        |         |
| Насос BYC-<br>820, BYC-820S,<br>BYC-820D | Программа<br>платы<br>управления             | 03.09.2020 | 820DR_V1.0.0C          | Класс С |
|                                          | Программа<br>защитной<br>платы               |            | 820DR_V1.0.0F          |         |
| Система<br>управления<br>Sunfusion FS3   | Программа<br>ячейки Space<br>Unit            | 05.2019    | SUN RE<br>V0.0.00.001  | Класс А |
|                                          | Программа<br>модуля<br>управления<br>питания |            | SUN MC<br>V0.0.00.001C |         |
|                                          | Прикладное<br>программное<br>обеспечение     |            | SUN MC<br>V0.0.00.001S |         |

#### Масса-габаритные характеристики изделия

| № | Элемент изделия                                   | Параметр                        | Значение |
|---|---------------------------------------------------|---------------------------------|----------|
| 1 | Насос Semi-2<br>Насос Erch-6<br>Насос Anim-8      | Масса, кг, $\pm 0.01$ кг        | 1.95     |
|   |                                                   | Длина, мм, $\pm 2$ мм           | 301      |
|   |                                                   | Ширина, мм, $\pm 2$ мм          | 183      |
|   |                                                   | Высота, мм, $\pm 2$ мм          | 82       |
| 2 | Насос BYC-820<br>Насос BYC-820S<br>Насос BYC-820D | Масса, кг, $\pm 0.01$ кг        | 1.75     |
|   |                                                   | Длина, мм, $\pm 2$ мм           | 153      |
|   |                                                   | Ширина, мм, $\pm 2$ мм          | 162      |
|   |                                                   | Высота, мм, $\pm 2$ мм          | 227      |
| 3 | Контроллер<br>центральный Sunfusion<br>FS3        | Масса, кг, $\pm 0.01$ кг        | 1.5      |
|   |                                                   | Длина, мм, $\pm 2$ мм           | 223      |
|   |                                                   | Ширина, мм, $\pm 2$ мм          | 303      |
|   |                                                   | Высота, мм, $\pm 2$ мм          | 162      |
|   |                                                   | Диаметр вешалки, мм, $\pm 2$ мм | 50       |
| 4 | Контроллер<br>вспомогательный                     | Масса, кг, $\pm 0.01$ кг        | 1        |
|   |                                                   | Длина, мм, $\pm 2$ мм           | 223      |
|   |                                                   | Ширина, мм, $\pm 2$ мм          | 303      |
|   |                                                   | Высота, мм, $\pm 2$ мм          | 162      |
|   |                                                   | Диаметр вешалки, мм, $\pm 2$ мм | 50       |
| 5 | Ячейка SpaceUnit                                  | Масса, кг, $\pm 0.01$ кг        | 2.5      |
|   |                                                   | Длина, мм, $\pm 2$ мм           | 196      |
|   |                                                   | Ширина, мм, $\pm 2$ мм          | 326      |
|   |                                                   | Высота, мм, $\pm 2$ мм          | 223      |
| 6 | Кабель питания                                    | Масса, кг, $\pm 0.01$ кг        | 0.19     |
|   |                                                   | Длина, см, $\pm 5$ см           | 180      |
|   |                                                   | Диаметр, мм, $\pm 0,2$ мм       | 6.4      |
| 7 | Зажим                                             | Длина×ширина×толщина            | 70×58×7  |

|   |                       |                                                      |          |
|---|-----------------------|------------------------------------------------------|----------|
|   |                       | основания, мм, $\pm 0.2$ мм                          |          |
|   |                       | Длина×ширина×толщина крепление а), мм, $\pm 0.2$ мм  | 100×65×3 |
|   |                       | Длина×ширина×толщина крепление б), мм, $\pm 0.2$ мм  | 40×45×5  |
|   |                       | Диаметр зажимной ручки, мм, $\pm 2$ мм               | 40       |
|   |                       | Масса зажима, кг, $\pm 0.05$ кг                      | 0.363    |
|   |                       | Масса зажима для ячейки SpaceUnit, кг, $\pm 0.05$ кг | 0.19     |
| 8 | Кабель соединительный | Масса, кг, $\pm 0.02$ кг                             | 0.125    |
|   |                       | Длина, см, $\pm 5$ см                                | 280      |
|   |                       | Диаметр, мм, $\pm 0,1$ мм                            | 4        |

#### Внимание:

- Изделие применяется совместно с инфузионными наборами для внутривенной инфузии, отвечающие требованиям ISO 8536-4:2010 «Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Одноразовые наборы для вливания с гравитационной подачей». Рекомендуемые марки инфузионных наборов: B.BRAUN, BOON, BD, SHINVA
- На точность скорости влияют марка инфузионного набора, рабочая среда, температура, время использования, концентрация препарата и т.д. Если точность не соответствует требованиям, требуется немедленная калибровка.
- Устройство необходимо подвергать регулярной проверке на точность и калибровке.

### 1.2 Конструкция изделия

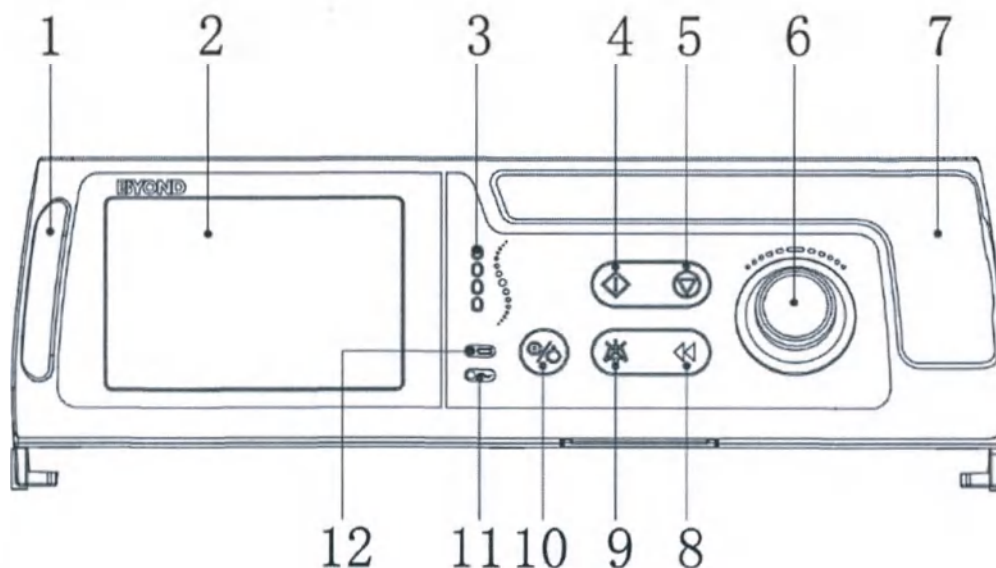


Рисунок 1.2.1 – Вид спереди насоса инфузионного Sunfusion Semi-2 (варианты



исполнения Erch-6, Anim-8 – аналогичны)

| №  | Элемент конструкции                     | Описание                                                                                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Сигнальный индикатор                    | Используется для интуитивного отображения приоритета тревоги разными цветами: красный свет указывает на высокий приоритет, а желтый свет указывает на низкий приоритет                 |
| 2  | Сенсорный экран                         | Отображает системную информацию и служит интерфейсом для настройки элементов управления и настроек                                                                                     |
| 3  | Индикатор работы                        | Индикатор работы последовательно загорается вверх-вниз во время работы насоса. Он темнеет, когда насос перестает работать. Чем быстрее скорость инфузии, тем короче будет время цикла. |
| 4  | Кнопка «Старт»                          | Предназначена для запуска работы насоса                                                                                                                                                |
| 5  | Кнопка «Стоп/Назад»                     | Предназначена для остановки работы насоса и сброса сигнала тревоги.                                                                                                                    |
| 6  | Манипулятор                             | Используется для перемещения курсора на сенсорном экране                                                                                                                               |
| 7  | Ручка дверцы                            | Используется для открытия дверцы насоса                                                                                                                                                |
| 8  | Кнопка «Болюс»                          | Предназначена для входа в режим продувки или болюсной инфузии                                                                                                                          |
| 9  | Кнопка «Откл.звук»                      | Предназначена для отключения предупреждающего сигнала                                                                                                                                  |
| 10 | Кнопка «Вкл./Выкл.»                     | Предназначена для включения/выключения насоса и разблокировки сенсорного экрана                                                                                                        |
| 11 | Индикатор питания сети переменного тока | Индикатор загорается зеленым светом при работе насоса от сети переменного тока                                                                                                         |
| 12 | Индикатор питания батареи               | Индикатор загорается синим светом при работе насоса от батареи                                                                                                                         |

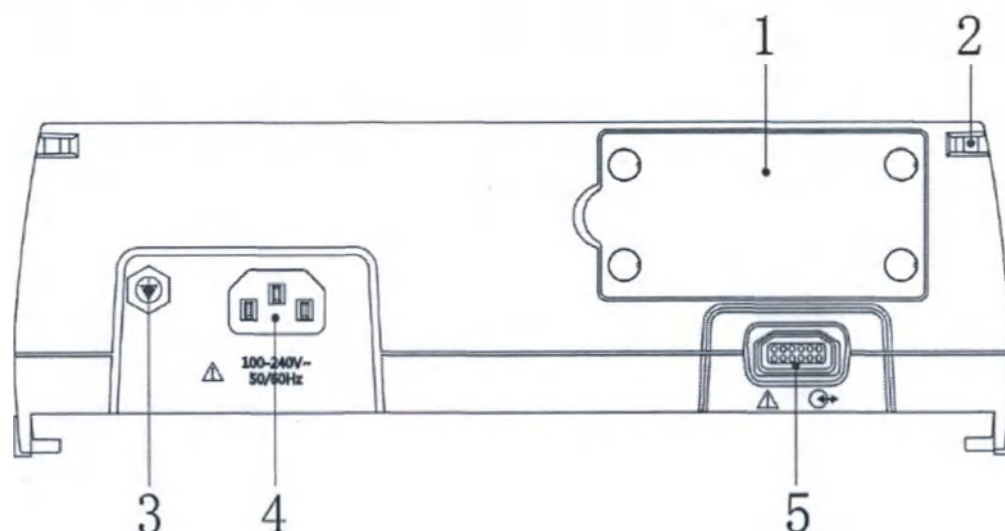


Рисунок 1.2.2 – Вид сзади насоса инфузионного Sunfusion Semi-2 (варианты

исполнения Erch-6, Anim-8 – аналогичны)

| № | Элемент конструкции                   | Описание                                                                                                     |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Крышка отсека для батареи             | Предназначено для защиты аккумуляторной батареи от попадания влаги, пыли и грязи                             |
| 2 | Направляющая щель                     | Предназначена для объединения нескольких инфузионных насосов с помощью, направляющих на нижней части корпуса |
| 3 | Клемма управления потенциалом         | Предоставляет средства для подключения к проводнику управления потенциалов                                   |
| 4 | Разъем для подключения кабеля питания | Разъем используется для подключения кабеля питания к насосу                                                  |
| 5 | Разъем многофункциональный            | Разъем используется для соединения с системой управления Sunfusion FS3                                       |

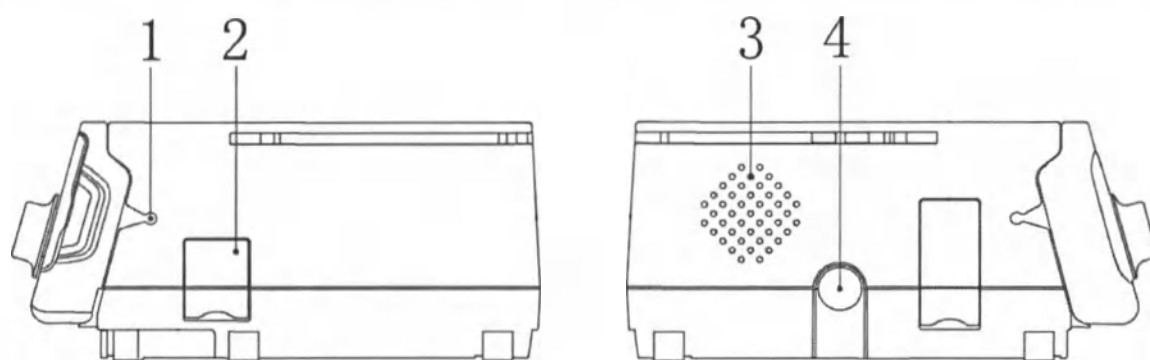


Рисунок 1.2.3 – Вид сбоку насоса инфузионного Sunfusion Semi-2 (варианты исполнения Erch-6, Anim-8 – аналогичны)

| № | Элемент конструкции       | Описание                                                                    |
|---|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Отверстие для трубки      | Используется для фиксации инфузионной линии (не входит в комплект поставки) |
| 2 | Разъем для датчика капель | Используется для подключения датчика капель (не входит в комплект поставки) |
| 3 | Динамик                   | Служит для оповещения сигналов тревоги                                      |
| 4 | Фиксатор насоса           | Предназначен для отсоединения насосов друг от друга                         |



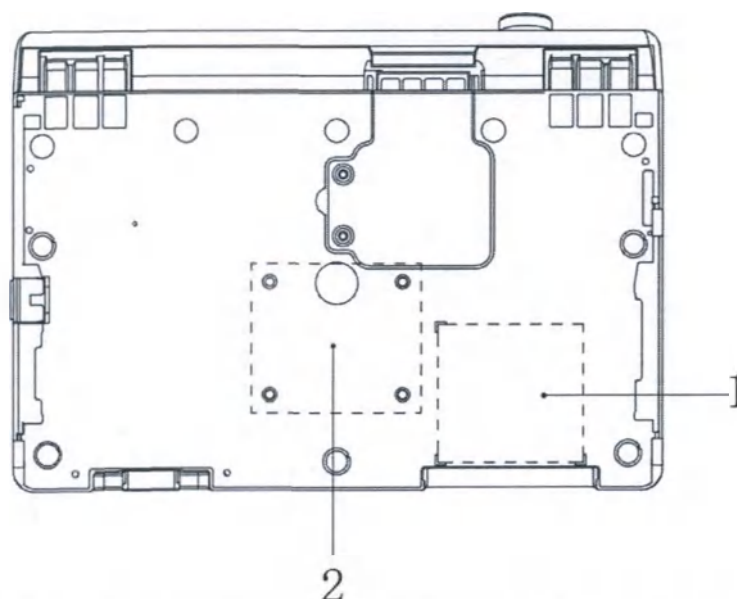


Рисунок 1.2.4 – Вид снизу насоса инфузионного Sunfusion Semi-2 (варианты исполнения Erch-6, Anim-8 – аналогичны)

| № | Элемент конструкции                     |
|---|-----------------------------------------|
| 1 | Место для нанесения маркировки на насос |
| 2 | Место для крепления зажима              |

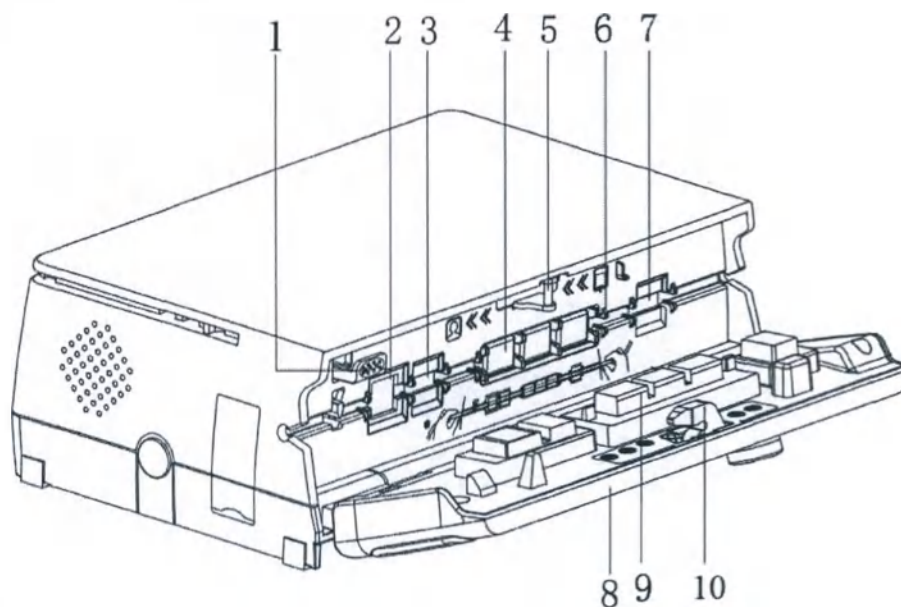
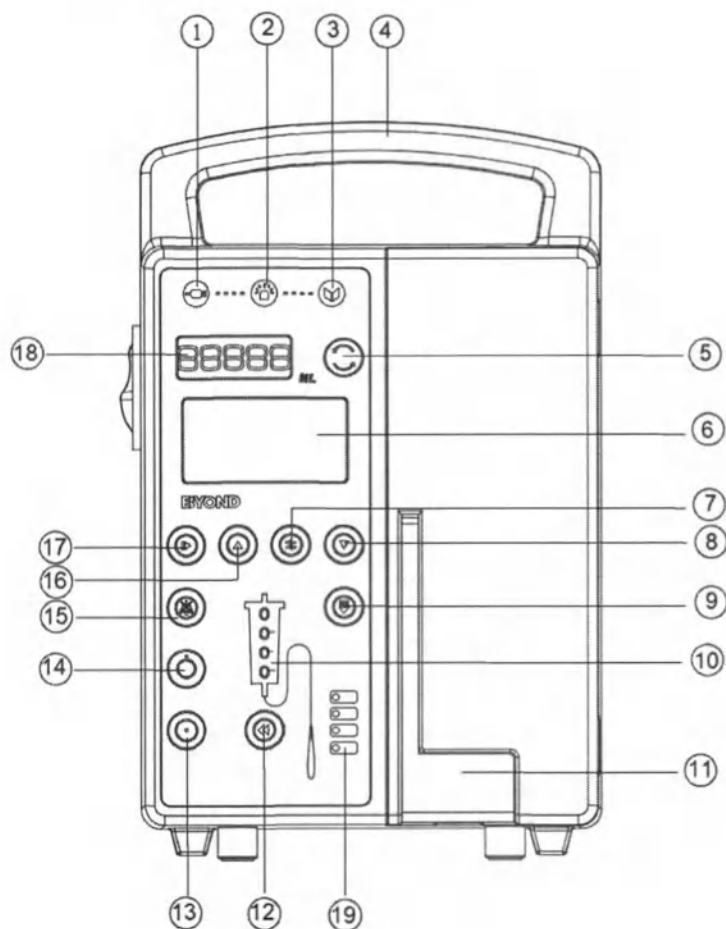


Рисунок 1.2.5 – Вид с открытой дверцей насоса инфузионного Sunfusion Semi-2 (варианты исполнения Erch-6, Anim-8 – аналогичны)

| № | Элемент конструкции     | Описание                                    |
|---|-------------------------|---------------------------------------------|
| 1 | Предохранительный зажим | Предназначен для перекрытия потока жидкости |
| 2 | Датчик пузырьков        | Фиксирует наличие пузырьков в магистрали    |

|    |                                      |                                                                                               |
|----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                      | инфузионного набора (не входит в комплект поставки)                                           |
| 3  | Нижний датчик давления               | Фиксирует давление в магистрали инфузионного набора (не входит в комплект поставки) на выходе |
| 4  | Перистальтическая пластина           | Вместе с прижимной пластиной обеспечивают точное управление скоростью инфузии                 |
| 5  | Защелка для крючка дверцы            |                                                                                               |
| 6  | Гнездо крепления инфузионного набора | Используется для фиксации инфузионной линии внутри насоса                                     |
| 7  | Верхний датчик давления              | Фиксирует давление в магистрали инфузионного набора (не входит в комплект поставки) на входе  |
| 8  | Дверца                               | Открывается для установки инфузионного набора (не входит в комплект поставки)                 |
| 9  | Прижимная пластина                   |                                                                                               |
| 10 | Крючок дверцы                        |                                                                                               |



**Рисунок 1.2.6 - Вид спереди насоса инфузионного BYS-820 (варианты исполнения BYS-820S, BYS-820D – аналогичны)**

| №  | Элемент конструкции                    | Описание                                                                                                                                                                                 |
|----|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Индикатор питания                      | Индикатор загорается при подаче электропитания переменного тока и гаснет, если используется встроенная батарея                                                                           |
| 2  | Индикатор предупреждающей сигнализации | Индикатор загорается при срабатывании предупреждающей сигнализации                                                                                                                       |
| 3  | Индикатор открытия дверцы              | Индикатор загорается при открытии дверцы                                                                                                                                                 |
| 4  | Рукоятка                               | Служит для удобного переноса изделия в руках                                                                                                                                             |
| 5  | Кнопка «Сброс»                         | Нажать, чтобы обнулить общий объем инфузии                                                                                                                                               |
| 6  | Экран                                  | Предназначен для отображения системной информации                                                                                                                                        |
| 7  | Кнопка «Выбор»                         | Нажать, чтобы выбрать параметр для изменения                                                                                                                                             |
| 8  | Кнопка «Меньше»                        | Нажать, чтобы уменьшить значение параметра                                                                                                                                               |
| 9  | Кнопка «Лист. стр.»                    | Служит для подтверждения функций на экране. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3-х секунд, чтобы войти в меню интерфейса. В меню нажмите кнопку, чтобы перейти на следующую страницу |
| 10 | Индикатор работы                       | Индикатор работы последовательно загорается вверх-вниз во время работы насоса. Он темнеет, когда насос перестает работать. Чем быстрее скорость инфузии, тем короче будет время цикла.   |
| 11 | Ручка дверцы                           | Используется для открытия дверцы насоса                                                                                                                                                  |
| 12 | Кнопка «Болюс»                         | Нажать кнопку для входа в режим продувки или болюсной инфузии                                                                                                                            |
| 13 | Кнопка «Старт»                         | Нажать кнопку для начала инфузии                                                                                                                                                         |
| 14 | Кнопка «Стоп»                          | Нажать кнопку для завершения инфузии                                                                                                                                                     |
| 15 | Кнопка «Откл.звук»                     | Нажать кнопку для отключения предупреждающего сигнала                                                                                                                                    |
| 16 | Кнопка «Больше»                        | Нажать, чтобы увеличить значение параметров                                                                                                                                              |
| 17 | Кнопка «Переключ.»                     | Нажать, чтобы переместить курсор и изменить значения параметров                                                                                                                          |
| 18 | Цифровой экран                         | Отображает общий объем инфузии                                                                                                                                                           |
| 19 | Индикатор магистрали                   | Загорается в зависимости от типа магистрали инфузионного набора                                                                                                                          |



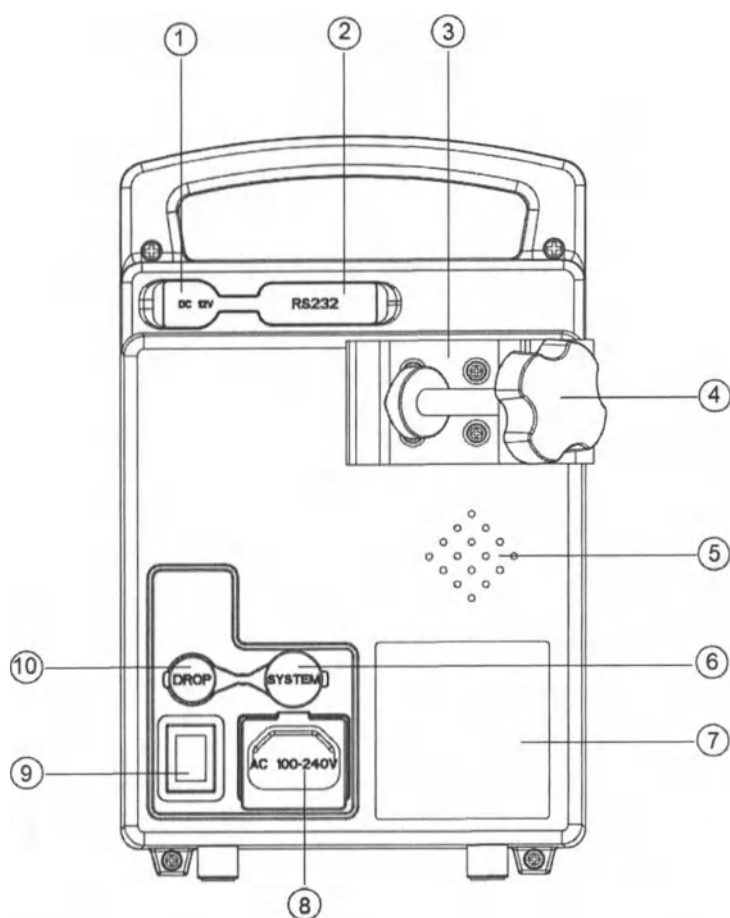


Рисунок 1.2.7 - Вид сзади насоса инфузионного BYS-820 (варианты исполнения BYS-820S, BYS-820D – аналогичны)

| №  | Элемент конструкции                     | Описание                                                                                       |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Разъем DC 12V                           | Разъем предназначен для подключения кабеля питания 12 В (не входит в комплект поставки)        |
| 2  | Разъем интерфейса RS232                 | Разъем зарезервирован для неклинических целей                                                  |
| 3  | Основание зажима                        | Служит для фиксации на насосе                                                                  |
| 4  | Зажимная ручка                          | Предназначена для стягивания или расслабления зажима на стойке (не входит в комплект поставки) |
| 5  | Динамик                                 | Служит для оповещения сигналов тревоги                                                         |
| 6  | Разъем программ                         | Предназначен для установки/обновления программ в изделии                                       |
| 7  | Место для нанесения маркировки на насос |                                                                                                |
| 8  | Разъем для подключения кабеля питания   | Разъем используется для подключения кабеля питания к насосу                                    |
| 9  | Кнопка включения питания                |                                                                                                |
| 10 | Разъем для датчика капель               | Используется для подключения датчика капель (не входит в комплект поставки)                    |

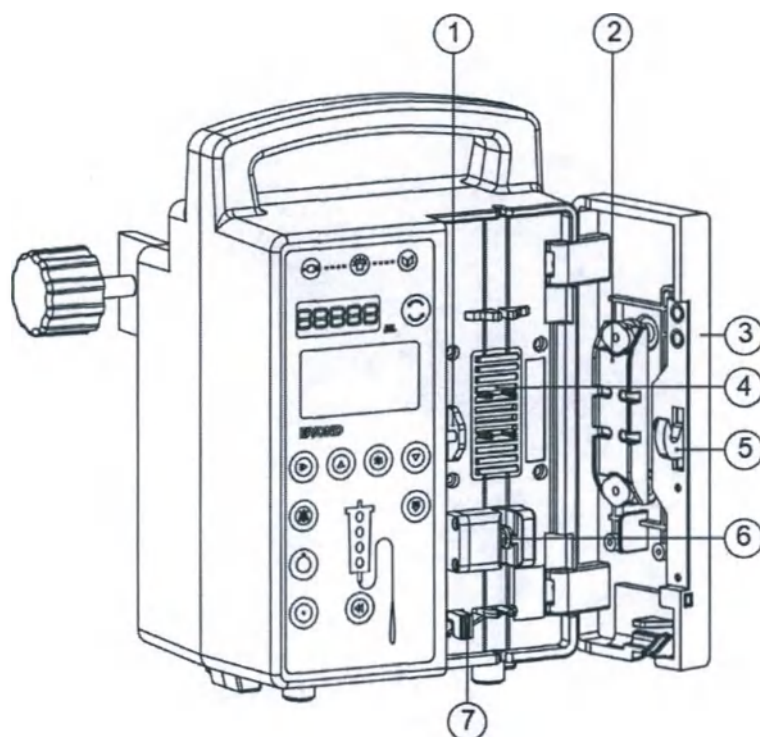
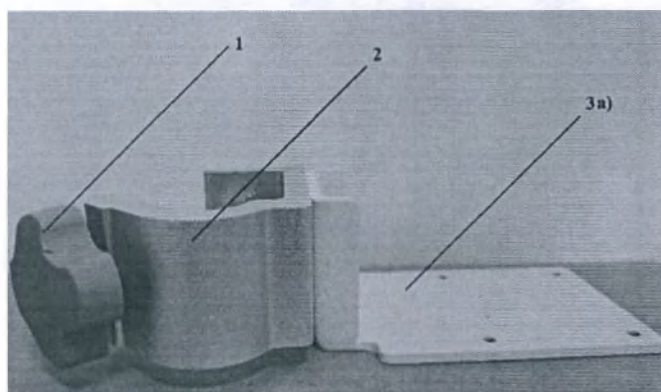


Рисунок 1.2.8 - Вид с открытой дверцей насоса инфузионного BYS-820  
(варианты исполнения BYS-820S, BYS-820D – аналогичны)

| № | Элемент конструкции                | Описание                                                                                                |
|---|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Защелка для крючка дверцы          |                                                                                                         |
| 2 | Прижимная пластина                 |                                                                                                         |
| 3 | Дверца                             | Открывается для установки инфузионного набора (не входит в комплект поставки)                           |
| 4 | Перистальтическая пластина         | Вместе с прижимной пластиной обеспечивают точное управление скоростью инфузии                           |
| 5 | Крючок дверцы                      |                                                                                                         |
| 6 | Датчик пузырьков и датчик давления | Фиксирует наличие пузырьков и давление в магистрали инфузионного набора (не входит в комплект поставки) |
| 7 | Предохранительный зажим            | Предназначен для перекрытия потока жидкости                                                             |



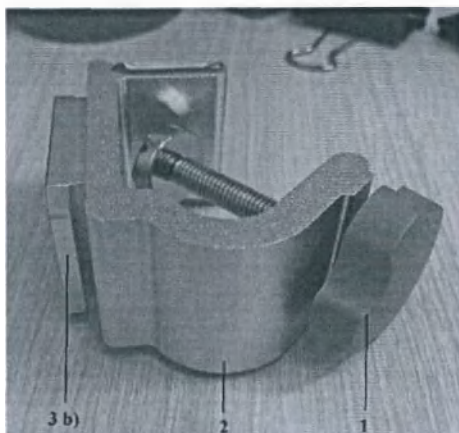


Рисунок 1.2.9 – Составные элементы зажима

| № | Элемент конструкции | Описание                                                                                                                                    |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Зажимная ручка      | Предназначена для стягивания или расслабления зажима на стойке (не входит в комплект поставки)                                              |
| 2 | Основание зажима    | Служит для фиксации на нем крепления, насоса или системы управления Sunfusion FS3                                                           |
| 3 | Крепление           | а) Предназначено для фиксации зажима на насосах Semi-2, Erch-6, Anim-8<br>б) Предназначено для фиксации зажима в держателе ячейки SpaceUnit |

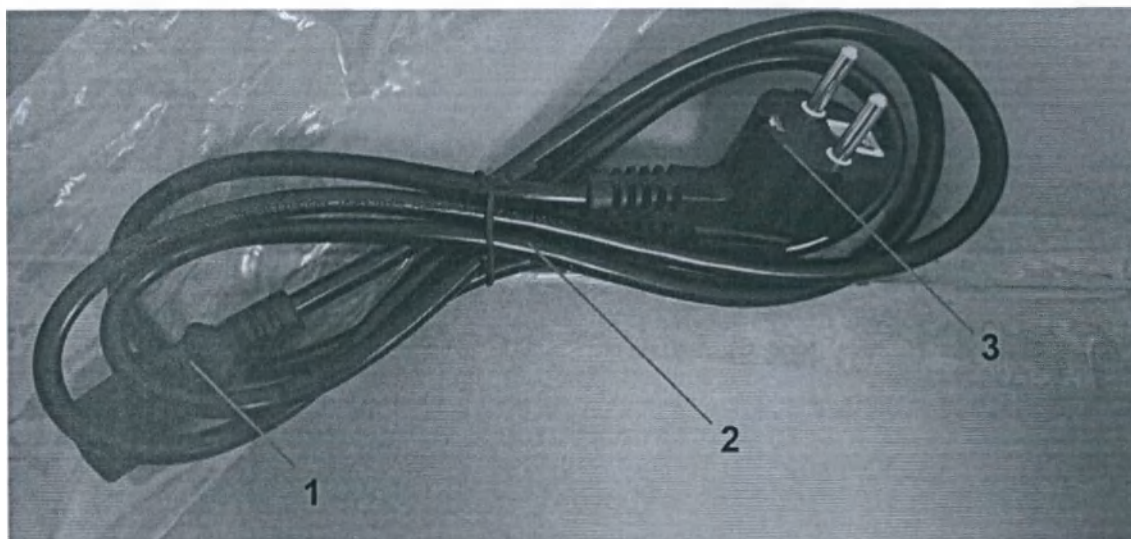


Рисунок 1.2.10 – Структура кабеля питания

| № | Элемент конструкции                          |
|---|----------------------------------------------|
| 1 | Разъем для подключения к изделию             |
| 2 | Провод кабеля питания                        |
| 3 | Вилка сетевая для подключения к сети питания |



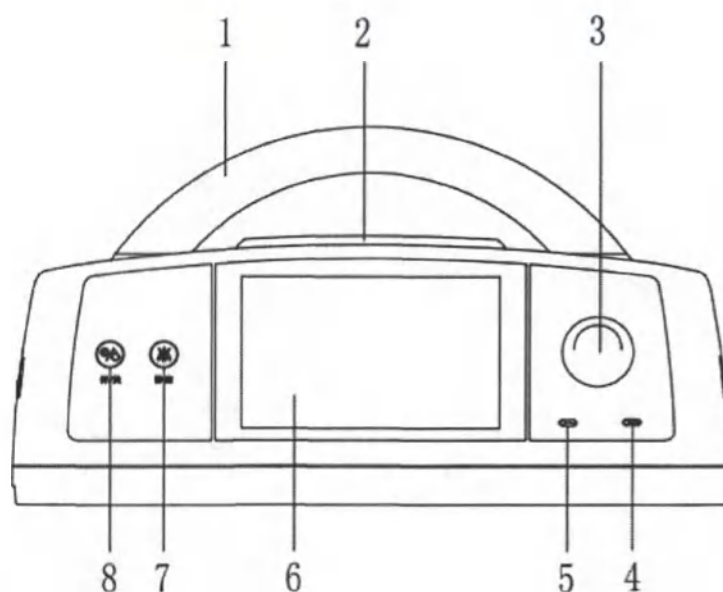


Рисунок 1.2.11 – Вид спереди контроллера центрального Sunfusion FS3

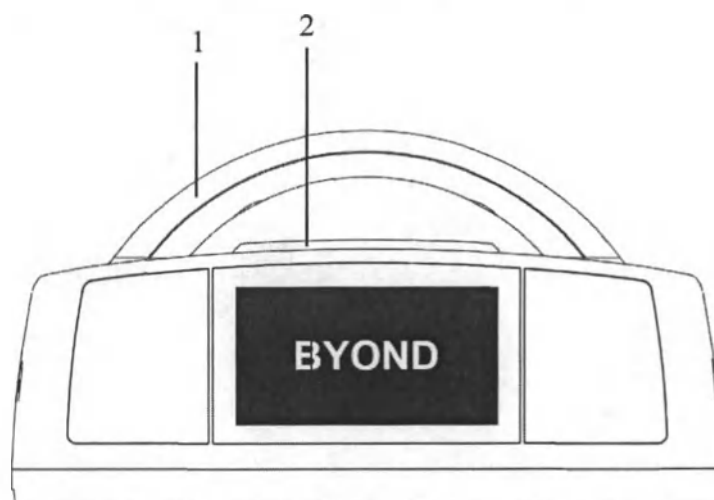


Рисунок 1.2.12 – Вид спереди контроллера вспомогательного

| № | Элемент конструкции                     | Описание                                                                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Ручка                                   | Служит для перемещения центрального/вспомогательного контроллера                                                                                                       |
| 2 | Сигнальный индикатор                    | Используется для интуитивного отображения приоритета тревоги разными цветами: красный свет указывает на высокий приоритет, а желтый свет указывает на низкий приоритет |
| 3 | Манипулятор                             | Используется для перемещения курсора на сенсорном экране                                                                                                               |
| 4 | Индикатор питания сети переменного тока | Индикатор загорается зеленым светом при работе от сети переменного тока                                                                                                |
| 5 | Индикатор питания батареи               | Индикатор загорается синим светом при работе от батареи                                                                                                                |

|   |                     |                                                                                             |
|---|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 | Сенсорный экран     | Отображает системную информацию и служит интерфейсом для настройки элементов управления     |
| 7 | Кнопка «Откл.звук»  | Предназначена для отключения предупреждающего сигнала                                       |
| 8 | Кнопка «Вкл./Выкл.» | Предназначена для включения/выключения системы управления и разблокировки сенсорного экрана |

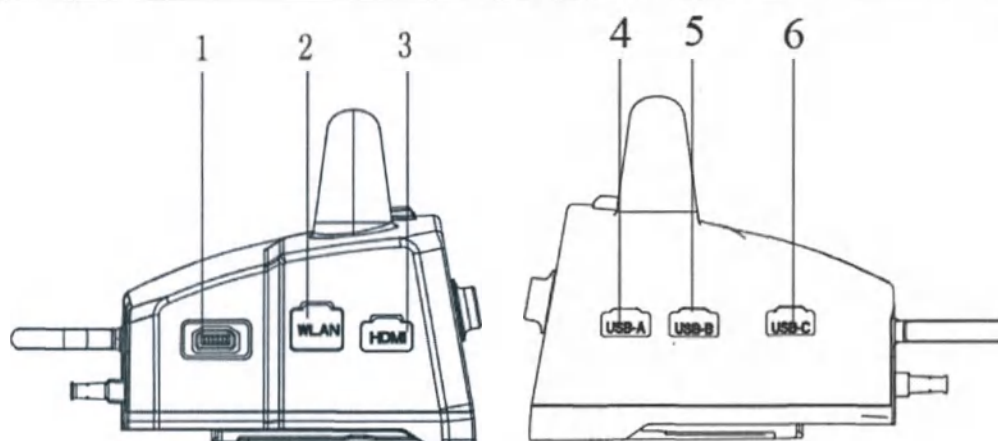
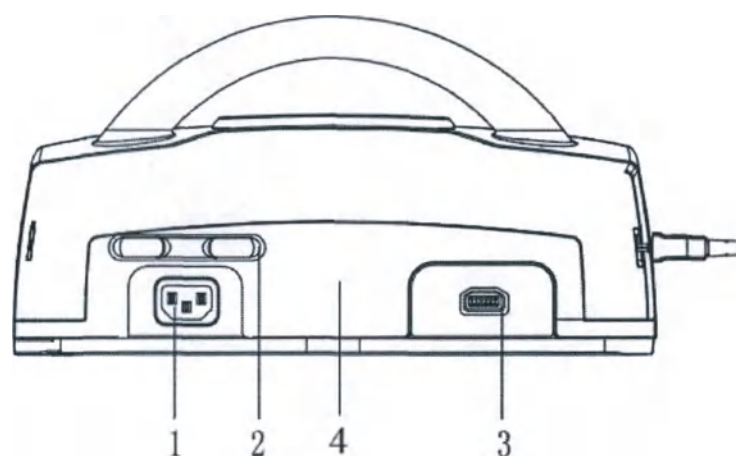


Рисунок 1.2.13 – Вид сбоку контроллера центрального Sunfusion FS3/  
контроллера вспомогательного.

| № | Элемент конструкции        | Описание                                                                                                |
|---|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Разъем многофункциональный | Разъем используется для подключения центрального и вспомогательного контроллера соединительным кабелем  |
| 2 | Разъем RJ45                | Используется для проводного подключения к сети интернет                                                 |
| 3 | Разъем HDMI                | Предназначен для подключения центрального и вспомогательного контроллера к мультимедиа высокой четкости |
| 4 | Разъем USB-A               | Используются для подключения сканера штрих-кода                                                         |
| 5 | Разъем USB-B               |                                                                                                         |
| 6 | Разъем USB-C               |                                                                                                         |



**Рисунок 1.2.14 – Вид сзади контроллера центрального Sunfusion FS3/  
контроллера вспомогательного.**

| № | Элемент конструкции                   | Описание                                                                       |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Разъем для подключения кабеля питания | Разъем используется для подключения кабеля питания к контроллеру               |
| 2 | Вешалка                               | Используется для размещения сканера штрих-кода (не входит в комплект поставки) |
| 3 | Разъем многофункциональный            | Разъем используется для соединения с ячейкой SpaceUnit                         |
| 4 | Место для нанесения маркировки        |                                                                                |



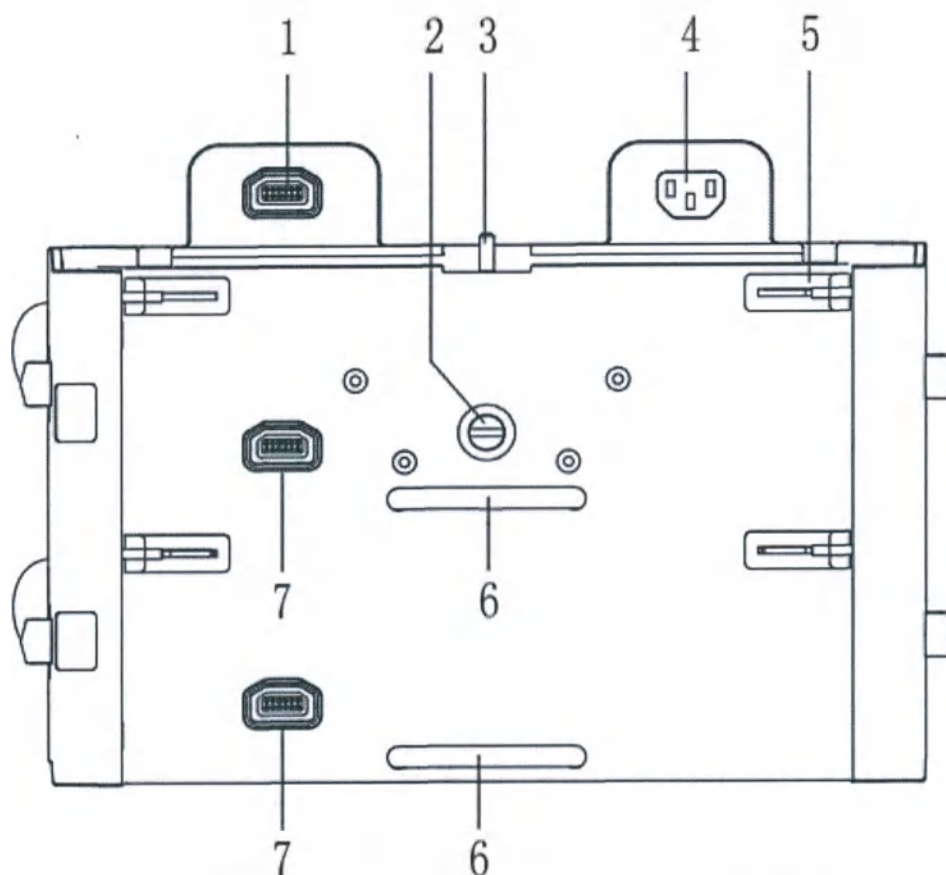


Рисунок 1.2.15 – Вид спереди ячейки SpaceUnit

| № | Элемент конструкции                      | Описание                                                                                                                           |
|---|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Штекер многофункциональный               | Штекер используется для соединения с центральным/вспомогательным контроллером                                                      |
| 2 | Фиксатор                                 | Предназначен для надежного соединения с центральным/вспомогательным контроллером и нескольких ячеек SpaceUnit                      |
| 3 | Защелка фиксатора                        | При повороте фиксатора надежно соединяет несколько ячеек SpaceUnit или ячейку SpaceUnit с центральным/вспомогательным контроллером |
| 4 | Штекер для подключения к разъему питания | Предназначен для соединения с разъемом для подключения кабеля питания на центральном/вспомогательном контроллере                   |
| 5 | Запирающая часть                         | Используется для фиксации насосов Sunfusion Semi-2, Erch-6, Anim-8 в ячейке SpaceUnit                                              |
| 6 | Держатель насоса                         | Используется для установки насосов Sunfusion Semi-2, Erch-6, Anim-8 в ячейке SpaceUnit                                             |
| 7 | Штекер многофункциональный               | Штекер используется для соединения с многофункциональным разъемом насосов Sunfusion Semi-2, Erch-6, Anim-8                         |

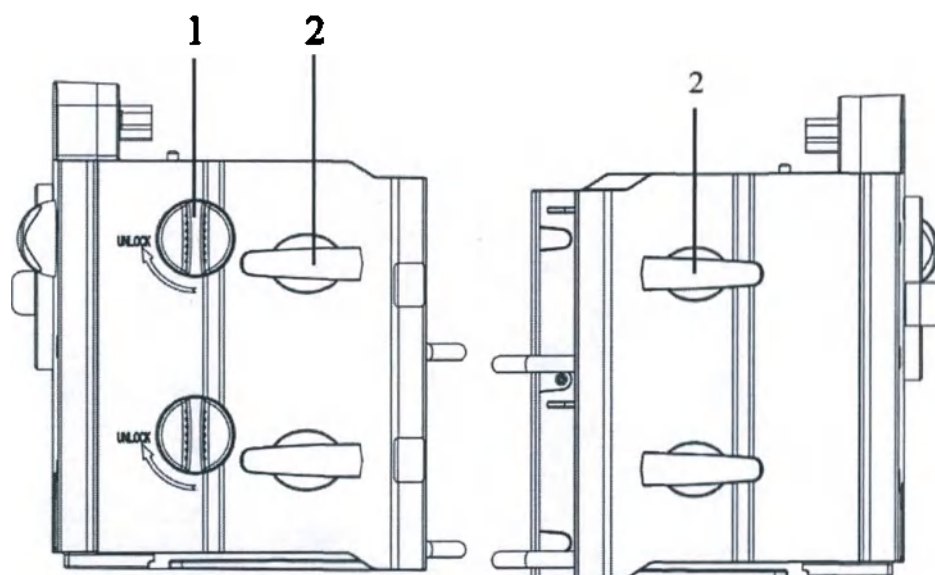


Рисунок 1.2.16 – Вид сбоку ячейки SpaceUnit

| № | Элемент конструкции                                                                                                                                              |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Блокировочный переключатель. Поверните блокировочный переключатель по часовой стрелке, чтобы вытащить насос Sunfusion Semi-2, Erch-6, Anim-8 из ячейки SpaceUnit |
| 2 | Зажим для закрепления магистрали инфузионного набора (не входит в комплект поставки)                                                                             |

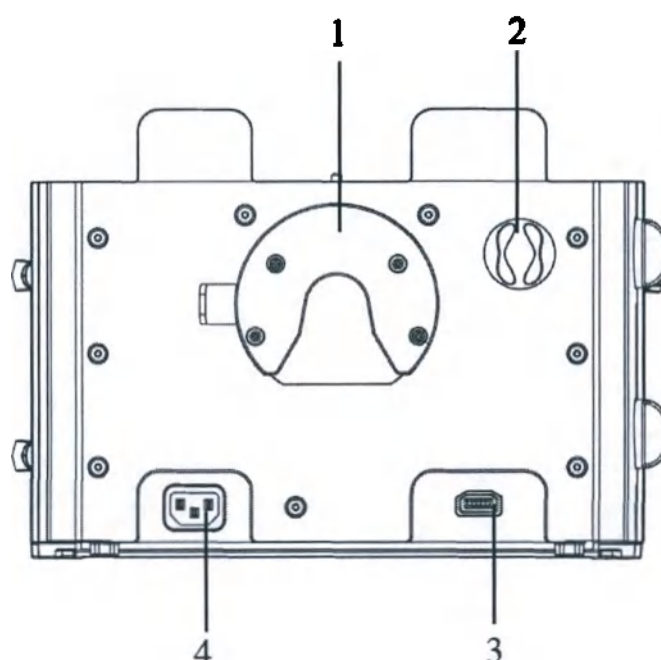


Рисунок 1.2.17 – Вид сзади ячейки SpaceUnit

| № | Элемент конструкции | Описание                         |
|---|---------------------|----------------------------------|
| 1 | Держатель           | Используется для фиксации зажима |

|   |                                       |                                                                              |
|---|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Круглый фиксатор                      | Используется для фиксации на опорной системе (не входит в комплект поставки) |
| 3 | Разъем многофункциональный            | Разъем используется для соединения с другими насосом или системой управления |
| 4 | Разъем для подключения кабеля питания | Разъем используется для подключения кабеля питания к ячейке SpaceUnit        |

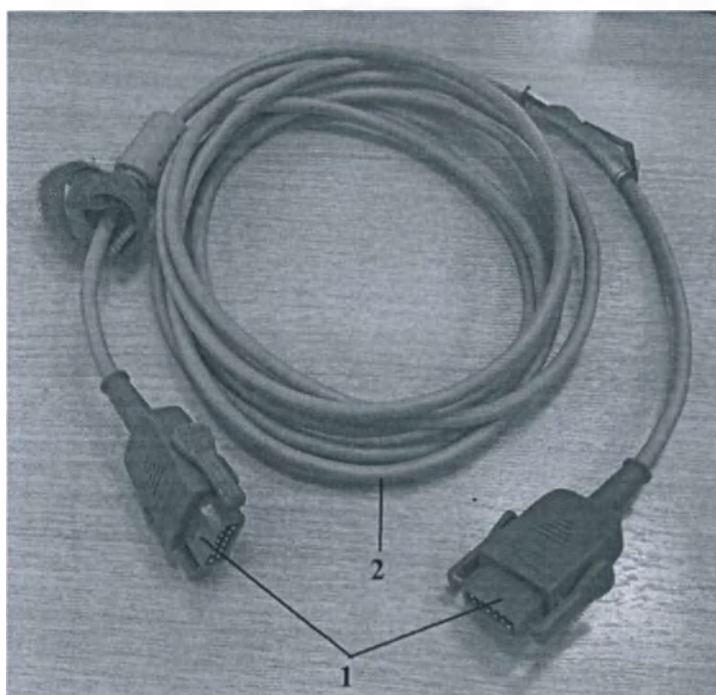


Рисунок 1.2.18 – Конструкция кабеля соединительного

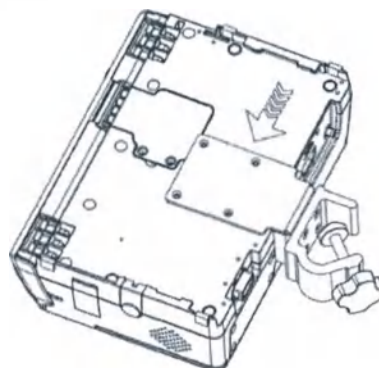
| № | Элемент конструкции         | Описание                                                      |
|---|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1 | Штекер многофункциональный  | для подключения к центральному и вспомогательному контроллеру |
| 2 | Провод кабеля соединительно |                                                               |

## 2 Установка

### 2.1 Установка насосов

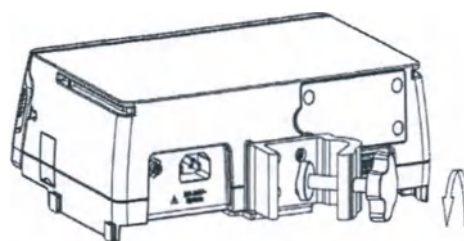
#### Установка насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8

1. Совместите отверстия на креплении зажима с отверстиями для винтов на нижней части корпуса насоса, а затем затяните винты.

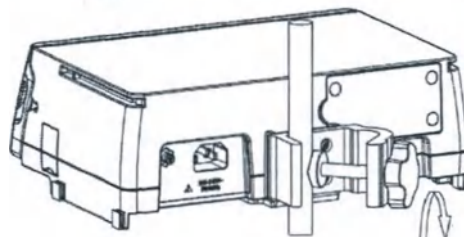




2. Расслабьте зажимную ручку, провернув ее против часовой стрелки, чтобы зажим можно было зафиксировать на стойке (не входит в комплект поставки)

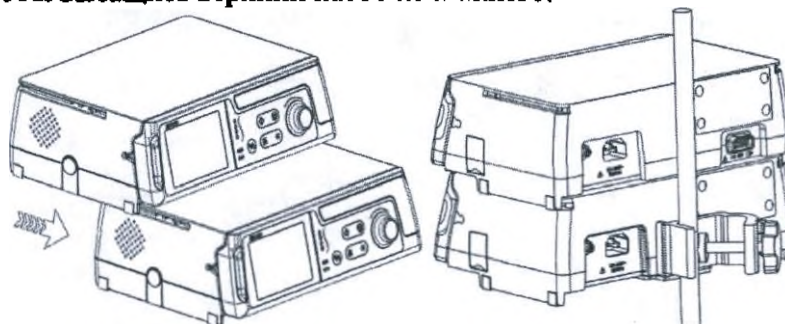


3. По часовой стрелке затяните зажимную ручку, чтобы надежно закрепить насос на стойке



#### **Комбинация из нескольких насосов**

Насос можно штабелировать до 2 шт. Совместите направляющую скольжения в нижней части верхнего насоса с направляющей щелью в верхней части нижнего насоса, а затем медленно соедините, пока два насоса не будут надежно заблокированы. Если вы отсоединяете два насоса, нажмите на фиксатор верхнего насоса, чтобы вытянуть верхний насос из нижнего.

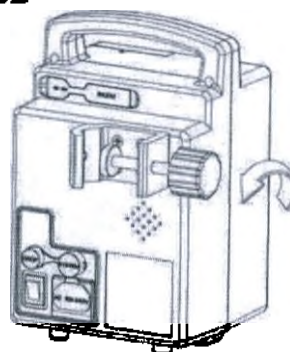


#### **Внимание:**

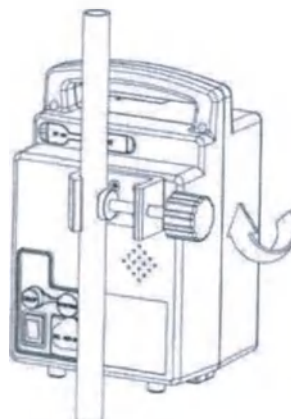
- Насос должен быть размещен в горизонтальном положении

#### **Установка насосов BY5-820, BY5-820S, BY5-820D**

1. Расслабьте зажимную ручку, провернув ее против часовой стрелки, чтобы зажим можно было зафиксировать на стойке (не входит в комплект поставки)



2. По часовой стрелке затяните зажимную ручку, чтобы надежно закрепить насос на стойке



**Осторожно:**

- Убедитесь, что насос надежно закреплен;
- Изменение монтажного положения и серьезная вибрация могут повлиять на точность работы насоса.

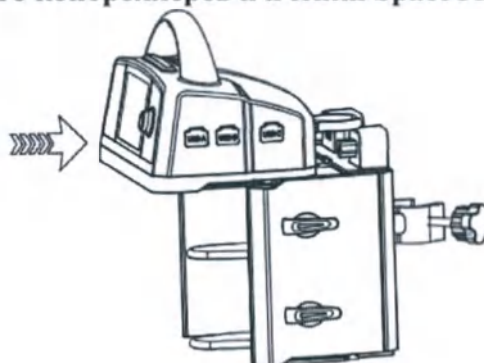
**Внимание:**

- Перед установкой внимательно проверьте устойчивость опорной системы

## 2.2 Установка системы управления Sunfusion FS3

### Сборка центрального/вспомогательного контроллеров и ячейки SpaceUnit

1. Совместите направляющие на нижней части центрального/вспомогательного контроллеров с направляющей щелью в верхней части ячейки SpaceUnit. Медленно нажимая на контроллер, соедините до надежной блокировки.



2. По часовой стрелке поверните фиксатор на 90° (как показано на рисунке), чтобы надежно зафиксировать центральный/вспомогательный контроллер на ячейке SpaceUnit.

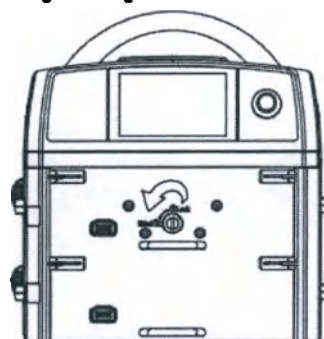


**Внимание:**

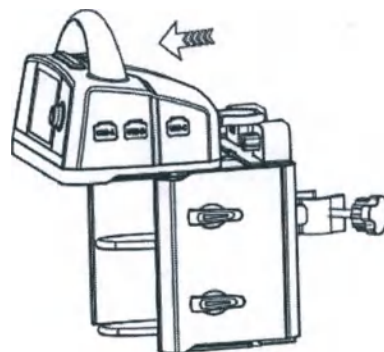
Рукоятка центрального/вспомогательного контроллеров может выдерживать только вес контроллера и не должна выдерживать систему управления Sunfusion FS3 полностью в сборе. В противном случае это может привести к повреждению рукоятки.

## Разборка центрального/вспомогательного контроллеров и ячейки SpaceUnit

1. Поверните против часовой стрелки фиксатор на 90° (как показано на рисунке), чтобы расслабить центральный/вспомогательный контроллер от ячейки SpaceUnit.

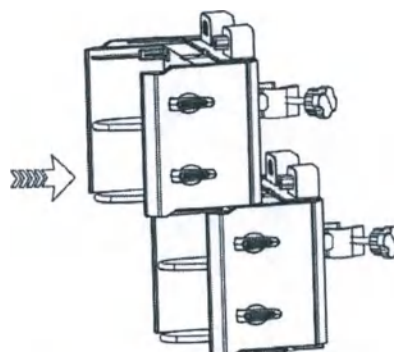


2. Держите ячейку SpaceUnit одной рукой и двигайте за ручку центральный/вспомогательный контроллер по направляющим, чтобы разобрать контроллер и ячейку SpaceUnit.

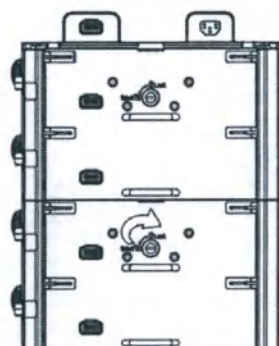


## Сборка ячеек SpaceUnit

1. Совместите направляющую на нижней части верхней ячейки SpaceUnit с направляющей щелью в верхней части нижней ячейки SpaceUnit, а затем медленно нажмите на нее, пока обе ячейки не встанут в линию и надежно не зафиксируются.



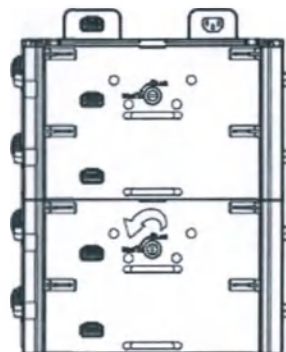
2. Поверните по часовой стрелке фиксатор нижней ячейки SpaceUnit на 90° (как показано на рисунке), чтобы надежно зафиксировать ячейки.



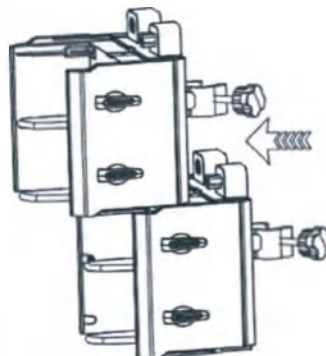
## Разборка ячеек SpaceUnit



1. Поверните против часовой стрелки фиксатор нижней ячейки SpaceUnit на 90° (как показано на рисунке), чтобы расслабить ячейки.

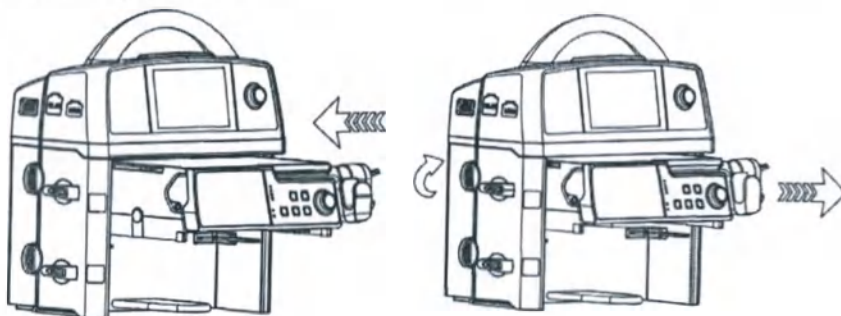


2. Удерживая нижнюю ячейку SpaceUnit одной рукой, двигайте верхнюю ячейку SpaceUnit вдоль направляющей щели, чтобы медленно разобрать ячейки.



#### Установка и снятие насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8

Совместите направляющую щель в верхней части устанавливаемого насоса с направляющей внутри ячейки SpaceUnit, а затем медленно нажимайте на насос до тех пор, пока блокировочный переключатель не окажется в вертикальном положении, что означает надежную фиксацию насоса. При снятии насосов поверните блокировочный переключатель по часовой стрелке, чтобы вытащить насос из ячейки SpaceUnit.

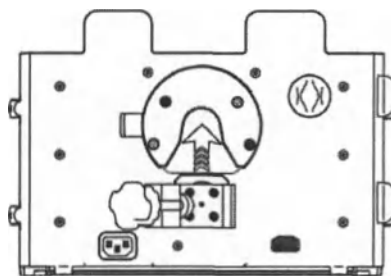


#### Внимание:

- Установку и снятие следует выполнять на прочной, устойчивой и ровной поверхности.
- После установки насосов необходимо проверить их устойчивость (каждого насоса отдельно), потянув его с небольшим усилием. Насосы не должны иметь никакого смещения.

#### Установка системы управления Sunfusion FS3

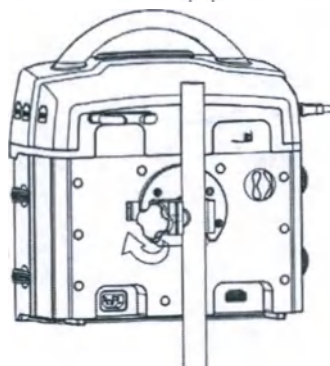
1. Аккуратно вставьте зажим в держатель на задней стороне ячейки SpaceUnit до характерного щелчка.



2. Расслабьте зажимную ручку, повернув ее против часовой стрелки, чтобы зажим можно было зафиксировать на стойке (не входит в комплект поставки)



3. По часовой стрелке затяните зажимную ручку, чтобы надежно закрепить систему управления на стойке



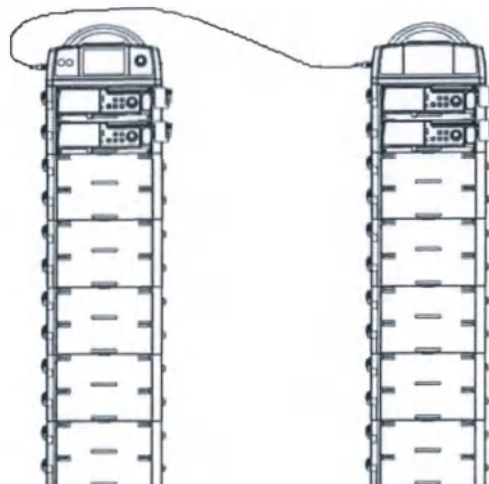
#### **Осторожно:**

- Убедитесь, что система управления надежно закреплена;
- Изменение монтажного положения и серьезная вибрация могут повлиять на точность работы изделия;
- После сборки системы управления, весь ее вес увеличивается. Любое ослабление или вибрация могут вызвать дисбаланс изделия.

#### **Соединение центрального контроллера Sunfusion FS3 и вспомогательного контроллера**

1. Правильно установите центральный и вспомогательный контроллеры, а затем поместите их на устойчивую и плоскую поверхность.

2. Подключите соединительный кабель к многофункциональным разъемам обоих контроллеров, чтобы объединить их.



**Осторожно:**

Пожалуйста, убедитесь, что система управления установлена надежно и стабильно. Нестабильная установка и вибрация могут привести к дисбалансу, так как изделие в сборе становится очень тяжелым.

### 2.3 Подключение к сети электропитания переменного тока

Розетка должна иметь защитное заземление при помощи заземляющего провода. Если имеются сомнения по поводу заземления, необходимо использовать встроенную батарею и связаться с электриком больницы или нашей компанией.

**Осторожно:**

- Запрещено касаться сетевой вилки влажными руками! Если в штепсельной розетке, на вилке или около них имеются остатки жидкого препарата или других веществ, необходимо перед подключением к сети изделие тщательно очистить и высушить. В противном случае, могут произойти нежелательные последствия.

**Внимание:**

- Диапазон напряжения питания переменного тока: ~100-240 В, 50/60 Гц.
- Подсоединение кабеля питания переменного тока к сети должно быть надежным.
- Для отключения насоса от сети необходимо отсоединить вилку от розетки. Для простоты подключения и отключения кабеля питания от сети вокруг насоса необходимо предусмотреть достаточно свободного места.

### 2.4 Датчик капель (не входит в комплект поставки)

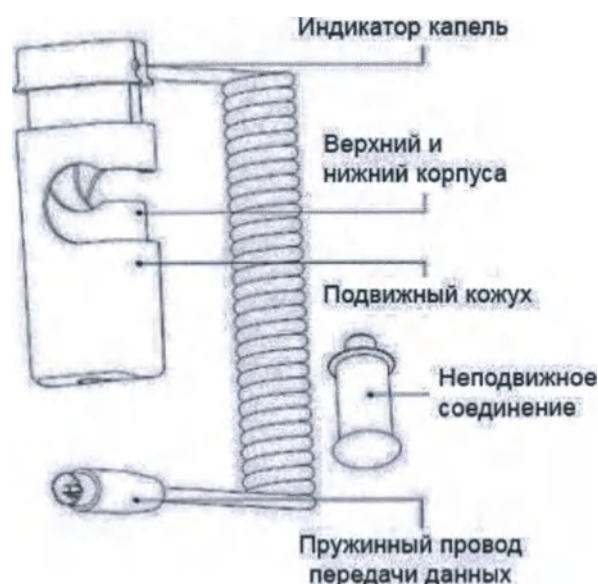
#### 2.4.1 Описание

Датчик капель – это устройство, которое позволяет определять стекание капель жидких препаратов во время работы насоса. О вытекании жидкости можно судить



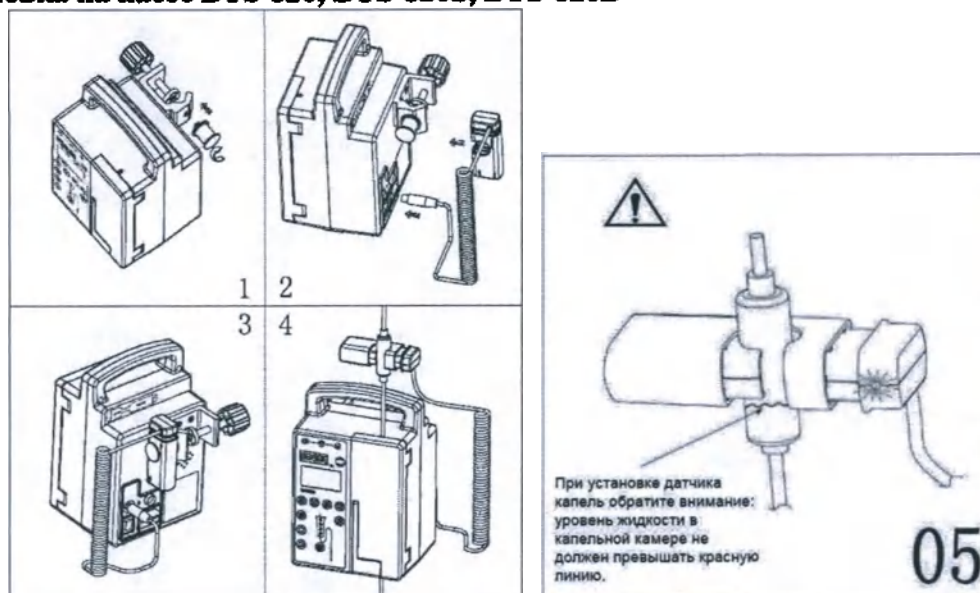
по изменениям внутренних индикаторных ламп, а затем рассчитать точный объем вытекшего препарата.

Компания Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. является производителем датчика капель. Пользователь может заказать его отдельно при необходимости.



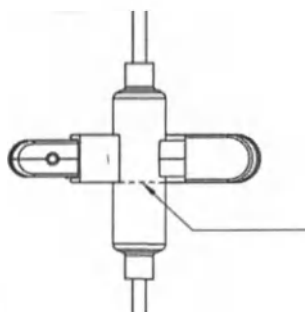
## 2.4.2 Установка и использование

### Установка на насос BYC-820, BYC-820S, BYC-820D



- 1) Вставьте фиксатор для подсоединения датчика капель в отверстие монтажного кронштейна насоса (см. рисунок 1 выше).

- 2) Нажмите на верхний корпус, чтобы подвесить датчик на крепежный штырь согласно рисунку 2 выше; затем подсоедините сигнальный провод к соответствующему порту.



- 3) На рисунке 3 изображен датчик капель после его правильной установки.
- 4) Если требуется режим инфузии «капель/минуту», снимите датчик капель с крепежного штыря и закрепите его на капельной камере инфузионного набора, как показано на рисунке 4 выше.
- 5) Обратите внимание, что уровень жидкости в капельной камере должен быть ниже красной линии, как показано на рисунке 5 выше.
- 6) Датчик капель начнет работу после старта насоса в режиме «капель/минуту». В случае вытекания жидкости индикатор капель загорается и начинает мигать.

#### **Установка на насос Semi-2, Erch-6, Anim-8**

- 1) Нажмите на верхний корпус, чтобы закрепить датчик капель на капельной камере инфузионного набора
- 2) Подсоедините сигнальный провод к соответствующему порту. После правильной установки будет слышен звук «Ка».
- 3) Обратите внимание, что уровень жидкости в капельной камере должен быть ниже красной линии, как показано на рисунке 5 выше.
- 4) Датчик капель начнет работу одновременно со стартом насоса. В случае вытекания жидкости индикатор капель загорается и начинает мигать

---

#### **Внимание:**

- Уровень жидкости в капельной камере должен быть ниже заданного положения датчика капель (см. рисунок 5).
  - Следует избегать слишком сильного сжатия капельной камеры инфузионного набора зажимом датчика.
  - Вместе с сигнальным проводом поставляется ограничитель. Сигнальный провод можно подсоединить только через порт на насосе.
  - Следует избегать чрезмерного наклона датчика капель и попадания на него прямых солнечных лучей во время инфузии. Положение датчика капель должно быть устойчивым, так как, в противном случае, точность его работы будет нарушена.
  - В случае загрязнения поверхности датчика капель рекомендуется очищать его марлевой салфеткой, смоченной в спирте.
-

## 2.5 Сканер штрих-кодов (не входит в комплект поставки)

- Подключите сканер штрихкодов к любому разъему USB системы управления Sunfusion FS3
- Используйте сканер для сканирования информации со штрих-кодов инфузионных наборов, что может значительно снизить нагрузку пользователя.

---

### Внимание:

- Рекомендуемые спецификации сканера штрих-кода: ZEBRA DS4208, 5В постоянного тока\ 500 мА.
  - Использование сканеров, не рекомендованных в данном руководстве, может привести к повреждению изделия или невозможности достичь производительности, указанной в данном руководстве.
- 

## 3 Установка параметров

### 3.1 Описание опций насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D

| Кнопки           | Символы                                                                             | Описание                                                                                                                                                                                  |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Старт            |  | Нажать кнопку для начала инфузии.                                                                                                                                                         |
| Стоп             |  | Нажать кнопку для завершения инфузии.                                                                                                                                                     |
| Отключение звука |  | Нажать кнопку для отключения предупреждающего сигнала.                                                                                                                                    |
| Болюс            |  | Нажать кнопку для входа в режим продувки или болюсной инфузии, см. следующие разделы.                                                                                                     |
| Листать страницы |  | Служит для подтверждения функций на экране. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3-х секунд, чтобы войти в меню интерфейса. В меню нажмите кнопку, чтобы перейти на следующую страницу. |
| Переключени<br>е |  | Нажать, чтобы переместить курсор и изменить значения параметров.                                                                                                                          |
| Больше           |  | Нажать, чтобы увеличить значение параметра.                                                                                                                                               |



|        |                                                                                   |                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Меньше |  | Нажать, чтобы уменьшить значение параметра.   |
| Выбор  |  | Нажать, чтобы выбрать параметр для изменения. |
| Сброс  |  | Нажать, чтобы обнулить общий объем инфузии    |

## 3.2 Описание опций насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8

### 3.2.1 Дисплей

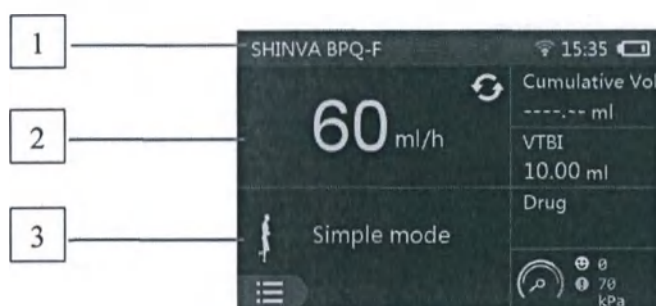


Рисунок 3.2.1.1 – Внешний вид дисплея

#### 1. Строка состояния

- Отображает: марку инфузионного набора, время, состояние батареи, состояние беспроводной сети, статус блокировки экрана
- Отображение информации о сигналах тревоги: батарея разряжена, сбой питания и т.д.

#### 2. Информационная панель

Отображение значений параметров в текущем режиме работы, включая скорость инфузии, объем инфузии, суммарный объем инфузии, оставшееся время инфузии и др.

#### 3. Строка подсказок

- Отображение текущего режима работы и препарата.
- Динамическое отображение значений давления (DPS):
  - 1) Стрелка указывает на зеленую область, означает, что текущее давление составляет менее 30% от давления окклюзии;
  - 2) Стрелка указывает на желтую область, означает, что текущее давление больше 30% и меньше 60% от давления окклюзии.

3) Стрелка указывает на красную область, указывая, что текущее давление больше 60% и меньше 100% от давления окклюзии.

- Значок «» указывает на состояние выполнения и скорость выполнения. Значок находится на дисплее, когда насос останавливается. Значок двигается во время работы насоса.
- Значок опции меню «»: при настройке параметров или выборе функции нажмите его, чтобы войти в интерфейс меню.

### 3.2.2 Курсор

- В главном интерфейсе, интерфейсе меню и интерфейсе настройки параметров переместите курсор, повернув манипулятор влево или вправо;
- При перемещении курсора к определенному параметру или выбору цвет фона соответствующего места изменится на синий;
- Пока курсор перемещается в нужное место, нажмите на манипулятор для подтверждения и перейдите к следующему шагу.

### 3.2.3 Описание опций

1. Установка параметров может проводиться касанием сенсорного экрана или движением манипулятора.

2. Опция «» означает функцию «Подтвердить» или «Сохранить».

В интерфейсе настройки параметров, выбрав опцию «», вы сохраните текущие параметры и непосредственно вернетесь к предыдущему интерфейсу.

Если определенная функция насоса имеет два или более параметров, которые должны быть установлены последовательно, после установки первого параметра, выберите опцию «», чтобы перейти к интерфейсу настройки следующего параметра.

3. Опция «» указывает на отмену текущей настройки или отмену процедуры, и интерфейс непосредственно возвращается к предыдущему.

4. Опции «» и «» указывают на увеличение или уменьшение значения параметров.

5. Опция «» ползунок, переместите его влево, чтобы уменьшить значение параметра или уровень, и переместите его вправо, чтобы увеличить значение параметра или уровень.

6. Опции «» и «» – это страница «вперед» и «назад». Когда цвет фона этих двух параметров становится серым, эта опция недействительна.
7. Опция «» используется для преобразования единиц измерения между мл/ч и капель/мин (только для преобразования единиц измерения)
8. После нажатия кнопок, манипулятора или сенсорного экрана, раздастся звуковой сигнал

---

#### Внимание:

---

Опции «», «», «», «». Если цвет фона у этих четырех опций яркий, они доступны для выполнения своих соответствующих функций. Когда их фоновый цвет серый, они недоступны.

---

### 3.3 Описание опций системы управления Sunfusion FS3

#### 3.3.1. Дисплей

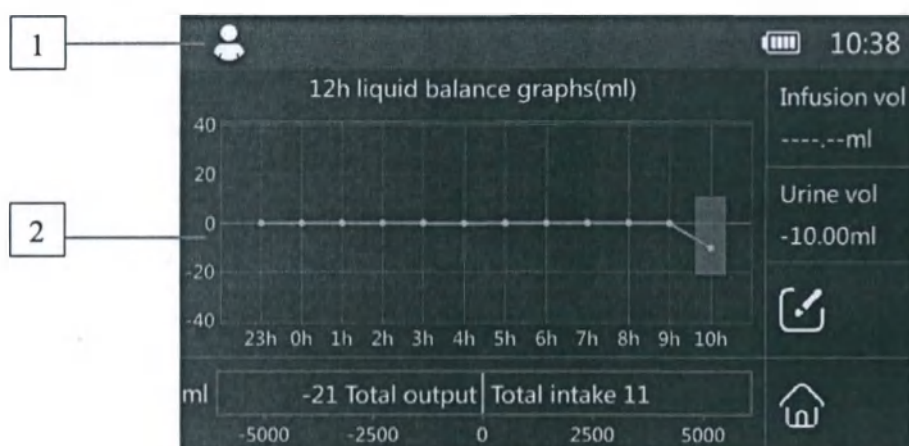


Рисунок 3.3.1.1 – Внешний вид дисплея

##### 1. Строка состояния

- Отображает: информацию о пациенте, состояние сетевого подключения, время, индикатор заряда батареи, информацию о тревоге, состояние сканера, состояние подключения к центральному контроллеру;
- Выберите индикатор дисплея, чтобы быстро войти в соответствующий интерфейс настроек, чтобы добавить новое содержимое или изменить информацию существующего пациента

##### 2. Информационная панель



- Показывает график ликвидного баланса текущего пациента:

- 1) Вертикальная ось представляет значение объема жидкости (мл), а горизонтальная ось представляет время (диапазоны значений координат устанавливаются).
- 2) Каждая точка (абсцисса, ордината) указывает накопленный объем введения и выхода за предыдущую продолжительность.
- 3) Две точки напрямую соединены для формирования линейного графика, а область под линейным графиком показывает общий объем потребления и общий объем производства.

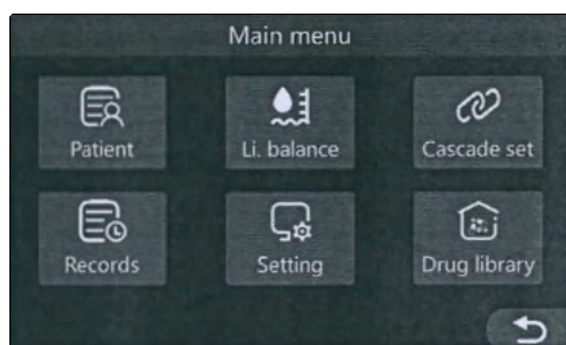
- Суммарный объем инфузии:

- 1) Показывает общий объем инфузии
- 2) Нажмите на эту область, интерфейс общего объема очистится автоматически: выберите «подтвердить», чтобы обнулить совокупный объем; выберите «отмена», чтобы вернуться в основной интерфейс.

- Объем мочи: отображает текущий объем мочи от момента включения до текущей секунды. Система обнулит его при отключении питания

-  Значок ввода для ввода и вывода: нажмите его, чтобы войти в интерфейс редактирования ввода или вывода. После новой записи система сохранит записи в записях истории ликвидного баланса.

-  Значок главного меню: нажмите его, чтобы войти в интерфейс меню, как показано на рисунке ниже.



### 3.3.2. Курсор

- В главном интерфейсе, интерфейсе меню и интерфейсе настройки параметров переместите курсор, повернув манипулятор влево или вправо;

- При перемещении курсора к определенному параметру или выбору цвет фона соответствующего места изменится на синий;
- Пока курсор перемещается в нужное место, нажмите на манипулятор для подтверждения и перейдите к следующему шагу.

### 3.3.3. Описание опций

1. Настройка параметров может быть выполнена с помощью сенсорного экрана или с помощью манипулятора.
2. Опция «» означает функцию «подтвердить» или «сохранить».
3. Опция «» указывает на отмену текущей настройки или отмену издания, и интерфейс напрямую возвращается к предыдущему.
4. Опция «» и «» указывает на увеличение или уменьшение значения параметров.
5. «» Круглый ползунок, переместите его влево, чтобы уменьшить значение или уровень параметра, и переместите его вправо, чтобы увеличить значение или уровень параметра.
6. Опции «» и «» - «Перемотка страницы» и «Назад страницы». Когда цвет фона этих двух параметров становится серым, этот параметр недоступен.
7. После нажатия кнопок, манипулятора или сенсорного экрана прозвучит звуковой сигнал

---

#### Внимание:

---

- «», «», «», «». Когда фоновый цвет этих четырех опций яркий, можно выполнять их соответствующие функции. Когда их фоновый цвет серый, он недоступен.
- 

## 3.4 Установка системы

### 3.4.1 Давление окклюзии

#### Насосы *BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

На главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню, показанный на рисунке 3.4.1.1

|          |                                                                                     |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| ДАВЛ.    |  |
| Наб.     | ТипА                                                                                |
| Режим    | мл/ч                                                                                |
| Наркотик |                                                                                     |

Рисунок 3.4.1.1. Интерфейс меню

- Нажмите , чтобы переместить курсор на опцию OCCL (окклюзия).

- Нажмите  или , чтобы выбрать давление окклюзии в соответствии с необходимой терапией.
- Имеется 3 уровня давления окклюзии. Пользователь должен выбрать значение давления окклюзии в соответствии с необходимой терапией.
- Нажмите , чтобы подтвердить и перейти к следующему параметру, либо нажмите , чтобы подтвердить выбор и перейти на следующую страницу.

#### **Внимание:**

- При выборе высокого давления окклюзии могут появиться неприятные ощущения.
- После настройки давления окклюзии необходимо внимательно следить за состоянием пациента.
- В случае нестандартной ситуации следует незамедлительно предпринять меры для ее исправления.

#### **Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8**

Выберите опцию меню «» → выберите опцию «Окклюзия», чтобы войти в интерфейс настройки давления окклюзии, как показано на рис.3.4.1.2.

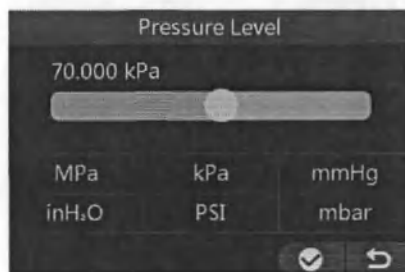


Рисунок 3.4.1.2

*Выбор уровня окклюзионного давления и единиц его измерения*

1. Нажмите и удерживайте круглый ползунок «» для перемещения влево или вправо; или поверните манипулятор для регулировки уровня давления окклюзии.
2. 13 уровней давления окклюзии доступны. Соответствующее значение давления будет отображаться на ЖК-дисплее по мере изменения уровня давления окклюзии. Уровень давления окклюзии по умолчанию составляет 70 кПа. (Потребитель обязан выбрать значение давления окклюзии согласно фактическим потребностям.)
3. Имеются 6 единиц измерения давления. Исходные значения давления автоматически преобразуются в значения текущей единицы измерения по мере изменения единицы измерения давления. Блок давления окклюзии значения по умолчанию кПа. (Потребитель обязан выбрать значение давления окклюзии согласно фактическим потребностям.)



4. Выберите «», чтобы завершить настройку давления окклюзии; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

---

**Внимание:**

---

- Дискомфорт может быть вызван выбором высокого уровня давления окклюзии;
- Обратите больше внимания на физическое состояние пациента после установки давления окклюзии;
- В случае возникновения нештатных ситуаций следует незамедлительно принимать срочные меры.

---

*Динамический контроль давления*

1. Во время инфузии значения динамического давления будут отображаться на панели подсказок главного интерфейса (правый угол главного интерфейса) в режиме реального времени. Это делает его удобным при поиске инфузионного набора и обеспечением времени для принятия мер, чтобы избежать опасностей.
2. Допустимая погрешность значения давления окклюзии:  $\pm 10$  кПа для всех уровней.

### 3.4.2 Марка инфузионного набора

#### *Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

На главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню.

- Нажмите , чтобы переместить курсор к параметру IV (внутривенное вливание).
- Нажмите  или , чтобы выбрать необходимую марку инфузионного набора.
- Нажмите , чтобы подтвердить и перейти к следующему параметру, либо нажмите , чтобы подтвердить выбор и перейти на следующую страницу.

#### *Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8*

1. На главном интерфейсе выберите опцию меню «» → войдите в интерфейс меню, как показано на рисунке 3.4.2.1 → выберите опцию «Бренд», чтобы выбрать бренд инфузионного набора в соответствии с фактическими потребностями.

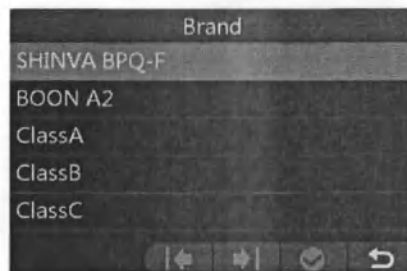
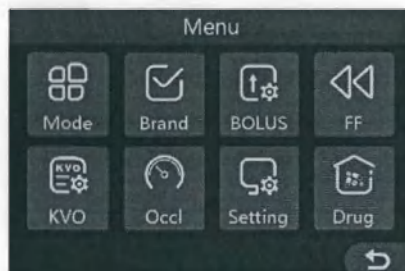


Рисунок 3.4.2.1

#### Внимание:

- Если для насосов требуется использовать другие марки инфузионных наборов, не включенные в библиотеку марок, то перед использованием необходимо выполнить калибровку.

### 3.4.3 Режим инфузии

#### Насосы *BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

На главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню.

- Нажмите , чтобы переместить курсор на опцию выбора режима.
- Нажмите  или , чтобы выбрать режим инфузии в соответствии с необходимой терапией.
- Нажмите , чтобы подтвердить и перейти к следующему параметру, либо нажмите , чтобы подтвердить выбор и перейти на следующую страницу.
- Пользователь должен выбрать режим работы в соответствии с необходимой терапией.

#### Режим мл/ч:

- 1) Если выбран режим «мл/ч», кратковременно нажмите  четыре раза, чтобы вернуться на главный интерфейс.
- 2) Настройте скорость и объем инфузии на главном интерфейсе.

#### Режим капель («капель/мин»)

- 1) Если выбран режим капель, кратковременно нажмите  четыре раза, чтобы вернуться на главный интерфейс.
- 2) Настройте скорость и объем инфузии на главном интерфейсе.

#### Режим «Объем/Вес» (Доза/Вес):

- 1) Если выбран режим «Объем/Вес», кратковременно нажмите  четыре раза, чтобы вернуться на главный интерфейс.
- 2) На главном интерфейсе переместите курсор на опцию «RATE» (скорость) и нажмите  или , чтобы войти в интерфейс следующего уровня.
- 3) Количество препарата: переместите курсор на опцию Amount (количество) или Unit (единица), затем нажмите  и  , чтобы настроить значение



- или единицу в зависимости от необходимой терапии. Имеется 5 единиц: ккал, ммоль, мг, МЕ.
- 4) Вес пациента: переместите курсор на опцию Weight (вес), затем нажмите кнопки, чтобы настроить значение. Единица веса, установленная по умолчанию, – кг.
  - 5) Объем препарата: переместите курсор на опцию Volume (Объем), затем нажмите кнопки, чтобы настроить значение объема.
  - 6) Дозировка: переместите курсор на опцию Dosage (Доза) или Unit (Единица), затем нажмите кнопки, чтобы настроить значение. Имеется 13 единиц: нг/кг/мин, мкг/кг/мин, мг/кг/мин, г/кг/мин, ммоль/кг/мин, ккал/кг/мин, МЕ/кг/мин, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, г/кг/ч, ммоль/кг/ч, ккал/кг/ч, МЕ/кг/ч. (Примечание: При изменении единицы дозы соответственно изменяется единица количества препарата.)
  - 7) Скорость инфузии будет рассчитана автоматически после настройки всех необходимых параметров. (Формат: скорость = (объем\*вес\*доза)/количество).

#### Прерывистый режим:

- 1) Если выбран прерывистый режим, кратковременно нажмите  четыре раза, чтобы вернуться на главный интерфейс.
- 2) На главном интерфейсе переместите курсор на опцию RATE (скорость) и нажмите  или , чтобы войти в интерфейс следующего уровня.
- 3) Настройка времени работы: переместите курсор на опцию RUN (работа) первого этапа, затем нажмите  и  , чтобы настроить время работы в соответствии с необходимой терапией. Этот параметр означает продолжительность первого этапа.
- 4) В соответствии с методом настройки времени работы завершите настройку параметров первого этапа «ПАУЗА» (Пауз) и «СКОРОСТЬ» (Темп).
  - «Пауз» – это интервал между началом второго этапа и концом первого этапа.
  - «Темп» – это рабочая скорость на первом этапе.
- 5) Настройка ENABLE (включение): переместите курсор на опцию ENABLE (включение), затем нажмите  или , чтобы выбрать циклы, которые требуются на этом этапе. «✓» означает, что цикл включен. «X» означает, что цикл отключен.
- 6) Задайте параметры второго и третьего этапов в соответствии с шагами 2 – 5.
- 7) После настройки всех параметров нажмите , чтобы сохранить текущие настройки и вернуться на главный интерфейс.

#### Режим RC (настройки скорости):

- 1) Если выбран режим настройки скорости, кратковременно нажмите  четыре раза, чтобы вернуться на главный интерфейс.
- 2) В режиме RC скорость можно изменять без прекращения инфузии.
- 3) На главном интерфейсе нажмите , чтобы начать инфузию.
- 4) Если требуется изменить скорость инфузии, нажмите и удерживайте , чтобы войти в интерфейс настройки скорости.
- 5) После настройки скорости нажмите и удерживайте , чтобы начать инфузию с новой скоростью.



## Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8

### Простой режим

#### Режим мл/ч:

1. Выберите опцию меню «☰» → «Режим» → «Простой режим», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже затем установите скорость инфузии.



2. Диапазон настройки скорости движения и объем инфузии смотрите в таблице ниже.

| Режим         | Параметр         | Диапазон значений                                                                                                                                         |
|---------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Простой режим | Скорость инфузии | 0,1 мл/ч – 2000 мл/ч                                                                                                                                      |
|               | Объем инфузии    | 0.1 мл - 9999.99 мл                                                                                                                                       |
|               | Оставшееся время | 00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 ( чч: мм: cc )<br>(Оставшееся время может быть рассчитано автоматически после правильной установки скорости и объема инфузии) |

#### Режим капель («капель/мин»)

1. Выберите опцию меню «☰» → «Режим» → «Режим капель», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже затем установите скорость инфузии.



2. Диапазон настройки скорости движения и объем инфузии смотрите в таблице ниже.

| Режим         | Параметр         | Диапазон значений                                                                                                                                         |
|---------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Простой режим | Скорость инфузии | 1-(400 мл/ч*d/60) капель/мин                                                                                                                              |
|               | Объем инфузии    | 0.1 мл - 9999.99 мл                                                                                                                                       |
|               | Оставшееся время | 00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 ( чч: мм: cc )<br>(Оставшееся время может быть рассчитано автоматически после правильной установки скорости и объема инфузии) |

### Инфузия с учетом времени (Vol/T)

1. Выберите опцию меню «» → «Режим» → «Vol/T», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже. Установите объем инфузии, время и скорость инфузии автоматически будет рассчитана.

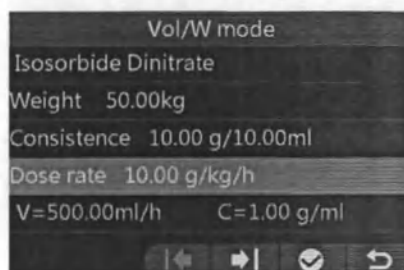


2. Для установки диапазона времени и объёма инфузии, пожалуйста, обратитесь к таблице ниже:

| Режим | Параметр      | Диапазон значений                                                                                |
|-------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | Время         | 00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 ( чч: мм: cc )                                                       |
|       | Объем инфузии | 0.1 мл - 9999.99 мл                                                                              |
|       | Расчёт        | Скорость = Объем инфузии/ время.<br>Диапазон скорости такой же, как и скорость в простом режиме. |

### Инфузия с учетом объема (Vol/W)

1. Выберите опцию меню «☰» → «Режим» → «Vol/W», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже. Потребители могут установить наименование лекарства, вес, концентрацию, тариф дозы и другие параметры согласно фактическим потребностям.



2. При установке параметра концентрации, необходимо установить последовательно единицу измерения лекарства, количество лекарства и объём лекарства.

3. При установке тарифа дозы, необходимо установить единицу измерения

4. Система автоматически высчитывает скорость и концентрацию согласно вышеуказанным параметрам.

5. Для диапазонов параметров, пожалуйста, обратитесь к таблице ниже:

| Режим                                    | Параметр     |                             | Диапазон значений    |
|------------------------------------------|--------------|-----------------------------|----------------------|
| Инфузия<br>с учетом<br>объема<br>(Vol/W) | Вес          |                             | 0,01-300кг           |
|                                          | Концентрация | Единицы измерения лекарства | г/мг/мкг/нг/МЕ/ммоль |
|                                          |              | Количество доз              | 0.01-9999.99         |
|                                          |              | Объем препарата             | 0,1-9999,99 мл       |



|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Единицы измерения тарифа дозы                                                                                                                                                        | г/кг/ч, г/кг/мин, г/ч, г/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мг/ч, мг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин, мкг/ч, мкг/мин, нг/кг/ч, нг/кг/мин, нг/ч, нг/мин, МЕ/кг/ч, МЕ/кг/мин, МЕ/ч, МЕ/мин, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/мин, ммоль/ч, ммоль/мин. |
| Тариф дозы                                                                                                                                                                           | 0.01-9999.99                                                                                                                                                                                                            |
| Скорость инфузии                                                                                                                                                                     | 0,1 мл/ч – 2000 мл/ч                                                                                                                                                                                                    |
| Объем инфузии                                                                                                                                                                        | 0.1 мл - 9999.99 мл                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Концентрация препарата = количество доз / объем</p> <p>Скорость (включая вес) = (тариф дозы * вес) / концентрация</p> <p>Скорость (исключите вес) = тариф дозы / концентрация</p> |                                                                                                                                                                                                                         |

### Последовательный режим

1. Выберите опцию меню «☰» → «Режим» → «Последовательный режим», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже

| Sequential mode                        |         |          |           |
|----------------------------------------|---------|----------|-----------|
| ID                                     | VTBI    | Time     | Rate      |
| 1                                      | 10.00ml | 00:10:00 | 60.00ml/h |
| 2                                      | 10.00ml | 00:10:00 | 60.00ml/h |
| 3                                      | --:--ml | --:--:-- | --:--ml/h |
| Total VTBI:20.00ml Total time:00:20:00 |         |          |           |
|                                        |         |          |           |

- Установите серию различных последовательностей (групп параметров) в одно время, и насос выполняет функцию вливания последовательно согласно заранее поставленной последовательности.
- До 20 последовательностей можно установить.

- После установки объема инфузии и времени, система автоматически рассчитывает скорость. Общий объем инфузии и общее время являются суммой объемов инфузий и времени каждой последовательности.
- Добавьте новую последовательность, выбрав последнюю установку, коснувшись ее или нажав на манипулятор
- Выберите опцию «», цвет шрифта списка последовательности станет красным. Щелкните последовательность, предназначенную для удаления, чтобы удалить ее. Нажмите кнопку «» еще раз, чтобы выйти из состояния «Удалить».
- Диапазоны установки времени и объема инфузии показаны в таблице ниже.

| Режим                  | Параметр      | Диапазон значений                                                                                |
|------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Последовательный режим | Время         | 00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 ( чч: мм: сс )                                                       |
|                        | Объем инфузии | 0.1 мл - 9999.99 мл                                                                              |
|                        | Расчёт        | Скорость = Объем инфузии/ время.<br>Диапазон скорости такой же, как и скорость в простом режиме. |

### Микрорежим

- Микрорежим главным образом использован для низкоскоростного вливания небольших объемов.
- Выберите опцию меню «» опцию → «Режим» → «Микрорежим», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже. Пользователь может установить объем инфузии и скорость.



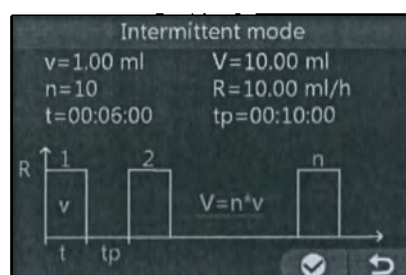
- Диапазон настройки скорости и объема инфузии приведен в таблице ниже.

| Режим | Параметр | Диапазон значений |
|-------|----------|-------------------|
|-------|----------|-------------------|

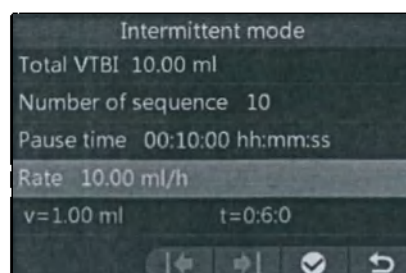
|            |               |              |
|------------|---------------|--------------|
| Микрорежим | Скорость      | 0,1-100 мл/ч |
|            | Объем инфузии | 0,1-1000 мл  |

### Прерывистый (комбинированный) режим

1. Выберите опцию меню «» → «Режим» → «Прерывистый режим», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже



2. После входа в интерфейс прерывистого режима, пользователь может установить объем инфузии, количество последовательностей, время паузы, скорость. Затем автоматически перейдите к интерфейсу, как показано на рисунке ниже



3. Диапазон параметров приведен в таблице ниже.

| Режим             | Параметр                | Диапазон значений |
|-------------------|-------------------------|-------------------|
| Прерывистый режим | Общий объем инфузии (V) | 0,1-9999,99 мл    |



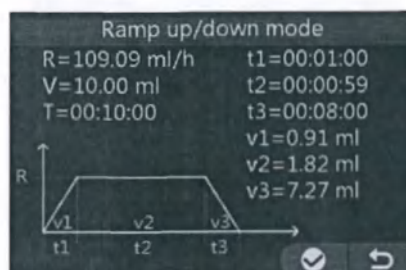
|  |                                                   |                                          |
|--|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Число последовательностей (n)                     | 1-50                                     |
|  | Время паузы                                       | 00: 00: 01 – 99: 59: 59 (чч:мм:сс)       |
|  | Скорость (R)                                      | 0,1 мл/ч – 2000 мл/ч                     |
|  | Объем инфузии единичной последовательности (v)    | 0,1-9999,99 мл ( $v=V/n$ )               |
|  | Время выполнения одиночной последовательности (t) | 00:00:01-99:59:59 (чч:мм:сс) ( $t=v/R$ ) |

### Режим линейного увеличения/уменьшения

1. Установив время разгона и время замедления, скорость работы будет автоматически увеличиваться в течение времени разгона до тех пор, пока не будет достигнута установившаяся скорость. Через некоторое время скорость работы постепенно снижается во время простоя.
2. Выберите опцию меню «» → «Режим» → «Режим линейного увеличения/уменьшения», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже



3. Установите заданный объём, общее время, время разгона, время спада. Затем автоматически переходите к интерфейсу, как показано на рисунке ниже



4. Диапазон параметров приведен в таблице ниже.

| Режим                                 | Параметр      | Диапазон значений                  |
|---------------------------------------|---------------|------------------------------------|
| Режим линейного увеличения/уменьшения | Общий объем   | 0,1-9999,99 мл                     |
|                                       | Время         | 00: 00: 01 – 99: 59: 59 (чч:мм:сс) |
|                                       | Время разгона | необязательное поле                |
|                                       | Время спада   | необязательное поле                |

#### Режим первой дозы

1. Выберите опцию меню «» → «Режим» → «Режим первой дозы», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке ниже

2. Установите такие параметр, как вес, концентрация, доза на первом этапе, время первой дозы, скорость на втором этапе, доза на втором этапе, и т.д.
3. Установите параметры в соответствии с режимом «Vol/W». Скорость и объем инфузии первого и второго этапов рассчитываются автоматически.
4. Диапазон параметров показан в таблице ниже.

| Режим             | Параметр               | Диапазон значений                   |
|-------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Режим первой дозы | Параметр первого этапа | То же самое, что и режим Vol / W    |
|                   | Время первого этапа    | 00: 00: 01 – 99: 59: 59 (чч: мм:сс) |
|                   | Параметр второго этапа | То же самое, что и режим Vol / W    |

#### Внимание:

- Для любого режима работы, когда скорость инфузии превышает максимальный диапазон, цвет шрифта области отображения скорости станет красным или появится подсказка «Превышение параметра», чтобы предложить пользователям правильно установить параметры.

#### 3.4.4 Скорость инфузии (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D)

Настройте скорость инфузии на главном интерфейсе, как показано на рисунке 3.4.4.



Рисунок 3.4.4

- После этого выберите необходимый режим инфузии.
- На главном интерфейсе нажмите , чтобы переместить курсор к параметру скорости в середине интерфейса.
- Нажмите , чтобы настроить положение курсора, и нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить значение скорости.
- Пользователь должен выбрать скорость инфузии в соответствии с необходимой терапией.
- Система автоматически сохраняет и показывает последние параметры после каждого использования.

#### 3.4.5 Объем инфузии

*Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

Настройте объем инфузии на главном интерфейсе, как показано на рисунке 3.4.4.



- На главном интерфейсе нажмите , чтобы переместить курсор к параметру «Пред.» в нижней части интерфейса.
  - Нажмите , чтобы настроить положение курсора, и нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить значение объема.
  - Пользователь должен выбрать скорость инфузии в соответствии с необходимой терапией.
  - Система автоматически сохраняет и показывает последние параметры после каждого использования.
- Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8*

1. Выберите опцию «VTBI» на главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс настройки объема инфузии.
2. После установки VTBI, нажмите кнопку «Старт», чтобы запустить насос;
3. В область отображения VTBI будет отображать оставшийся объем инфузии и оставшееся время инфузии попеременно.

#### 3.4.6 Время инфузии (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D)

Настройте время инфузии на главном интерфейсе, как показано на рисунке 3.4.4.

- 1) Время инфузии рассчитывается автоматически после настройки скорости и объема инфузии.
- 2) Настройте скорость инфузии, настроив время и объем:
  - Задайте объем инфузии в соответствии с п. 3.4.5.
  - На главном интерфейсе нажмите , чтобы переместить курсор к параметру времени.
  - Нажмите , чтобы настроить положение курсора, и нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить значение времени.
  - Скорость инфузии система рассчитывает автоматически после настройки времени и объема инфузии.
  - Пользователь должен выбрать скорость инфузии в соответствии с необходимой терапией.
  - Система автоматически сохраняет и показывает последние параметры после каждого использования.

#### 3.4.7 Настройка объема (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D)

На главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню.

- Нажмите  еще раз, чтобы войти в следующий интерфейс меню, как показано на рисунке ниже.

| Уровень | С   |      |
|---------|-----|------|
| ОВЕ     | 1.0 | мл/ч |
| Режим   | 800 | мл/ч |
| 1мл     | 20  | Кап  |

- Нажмите  или , чтобы выбрать объем в соответствии с необходимой терапией.
- Имеется 4 варианта: отключить (отключить только голосовые сообщения), низкий, средний и высокий. Во время выбора каждой опции выдаются голосовые сообщения.
- Нажмите , чтобы подтвердить и перейти к следующему параметру, либо нажмите , чтобы подтвердить выбор и перейти на следующую страницу.

### 3.4.8 Расход при KVO (режим открытой вены)

#### Насосы *BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

На главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню

- Нажмите , чтобы перейти к следующему интерфейсу меню, как показано на рисунке ниже

| Уровень | С   |      |
|---------|-----|------|
| ОВЕ     | 1.0 | мл/ч |
| Режим   | 800 | мл/ч |
| 1мл     | 20  | Кап  |

- Нажмите , чтобы переместить курсор к ОВЕ (режим открытой вены, KVO).
- Нажмите  или , чтобы выбрать расход в режиме KVO (0,1 мл/ч-6 мл/ч с шагом приращения 1 мл/ч) в соответствии с необходимой терапией.
- Нажмите , чтобы подтвердить и перейти к следующему параметру, либо нажмите , чтобы подтвердить выбор и перейти на следующую страницу.
- После завершения инфузии насос автоматически входит в режим KVO и работает с заданным расходом KVO.

#### Насосы *Semi-2, Erch-6, Anim-8*

1. Выберите опцию меню «☰» → выберите опцию "KVO", чтобы войти в интерфейс настройки KVO, как показано на рисунке ниже.



2. Введите в интерфейсе настройки параметров, соответствующие скорость или объём инфузии.
3. Переместите курсор в нужное положение, чтобы выбрать и настроить значения параметров.
4. После завершения инфузии насос автоматически переходит в режим KVO и работает с заданной скоростью KVO. Насос не останавливается до тех пор, пока не будет завершен заданный объем инфузии при KVO или не будет нажата кнопка «Стоп/Назад».

---

**Внимание:**

---

- При задании параметров болюса, продувки и KVO, сначала ставится скорость, а затем объем инфузии. После установки параметров выберите «☑», чтобы сохранить текущие параметры и автоматически перейти к интерфейсу настройки объема инфузии. Если выбрать «↶», то параметры не будут сохранены и вернуться к предыдущему интерфейсу.
  - После того, как параметры скорости и объема инфузии были установлены и интерфейс возвращается назад, снова выберите «☑», чтобы сохранить эти параметры.
- 

### 3.4.9 Расход на продувку

#### *Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

На главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню, показанный на рисунке 3-1.

- Нажмите , чтобы перейти к следующему интерфейсу меню, как показано на рисунке 3-3.
- Нажмите , чтобы переместить курсор к параметру продувки.



- Нажмите  или , чтобы выбрать расход продувки (100 мл/ч-1200 мл/ч с шагом приращения 100 мл/ч) в соответствии с необходимой терапией.
- Нажмите , чтобы подтвердить и перейти к следующему параметру, либо нажмите , чтобы подтвердить выбор и перейти на следующую страницу.
- Когда насос находится в режиме ожидания, дважды нажмите кнопку «БОЛЮС» и удерживайте ее, чтобы войти в режим продувки для начала работы с заданным расходом продувки.
- Когда насос работает, нажмите кнопку «БОЛЮС» и удерживайте ее, чтобы войти в режим продувки для начала работы с заданным расходом продувки.

**Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8**

1. Выберите опцию меню «» → выберите опцию «Продувка», чтобы войти в интерфейс настройки скорости и объема продувки, как показано на рис. 3.3.9.1



Рисунок 3.3.9.1

2. Введите в настройках параметры соответствующие скорости или объёма.
3. Переместите курсор в нужное положение, чтобы выбрать и настроить значения параметров.

### 3.5 Библиотека лекарств

**Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D**

**Выбор препарата**

- 1) В интерфейсе меню нажмите , чтобы переместить курсор на опцию «Наркотик» (Препарат), как показано на рисунке 3.14.1.
- 2) Нажмите , чтобы подтвердить вход в библиотеку препаратов в каталоге, как показано на рисунке 3.14.2:

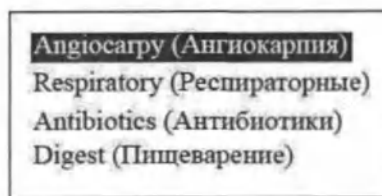


Рисунок 3.14.1

- 3) Нажмите , чтобы выбрать необходимый каталог, и нажмите , чтобы войти в интерфейс препаратов определенного типа, как показано на рисунке 3.14.2:

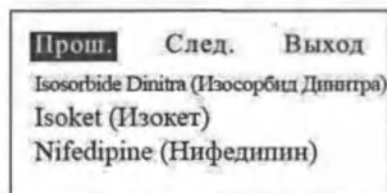


Рисунок 3.14.2

- 4) Нажмите , чтобы выбрать необходимый препарат, и , чтобы подтвердить. После подтверждения система автоматически вернется в главный интерфейс.

- 5) В рабочем состоянии насоса препарат будет отображаться в интерфейсе.

#### Удаление препарата

Удаление препарата выполняется следующим образом:

- 1) Войдите в интерфейс препаратов, показанный на рисунке 3.14.1
- 2) Нажмите , чтобы отменить препарат и перейти к следующему интерфейсу настройки.
- 3) После удаления препарат не будет отображаться в интерфейсе во время инфузии.

#### Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8

1. Выберите опцию меню  → «Библиотека лекарств», чтобы войти в интерфейс. Выберите предназначенный препарат в соответствии с его категорией.
2. После выбора препарата система автоматически вернется к основному интерфейсу; и название препарата будет отображаться на информационной панели.
3. Выберите опцию , чтобы завершить настройку; выберите опцию , чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.
4. Выберите опцию меню  → «Библиотека лекарств» → «Лекарство» → опция , чтобы отменить выбранное лекарство, и тогда название лекарства больше не будет отображаться на информационной панели.

#### Версия библиотеки лекарств системы управления Sunfusion FS3

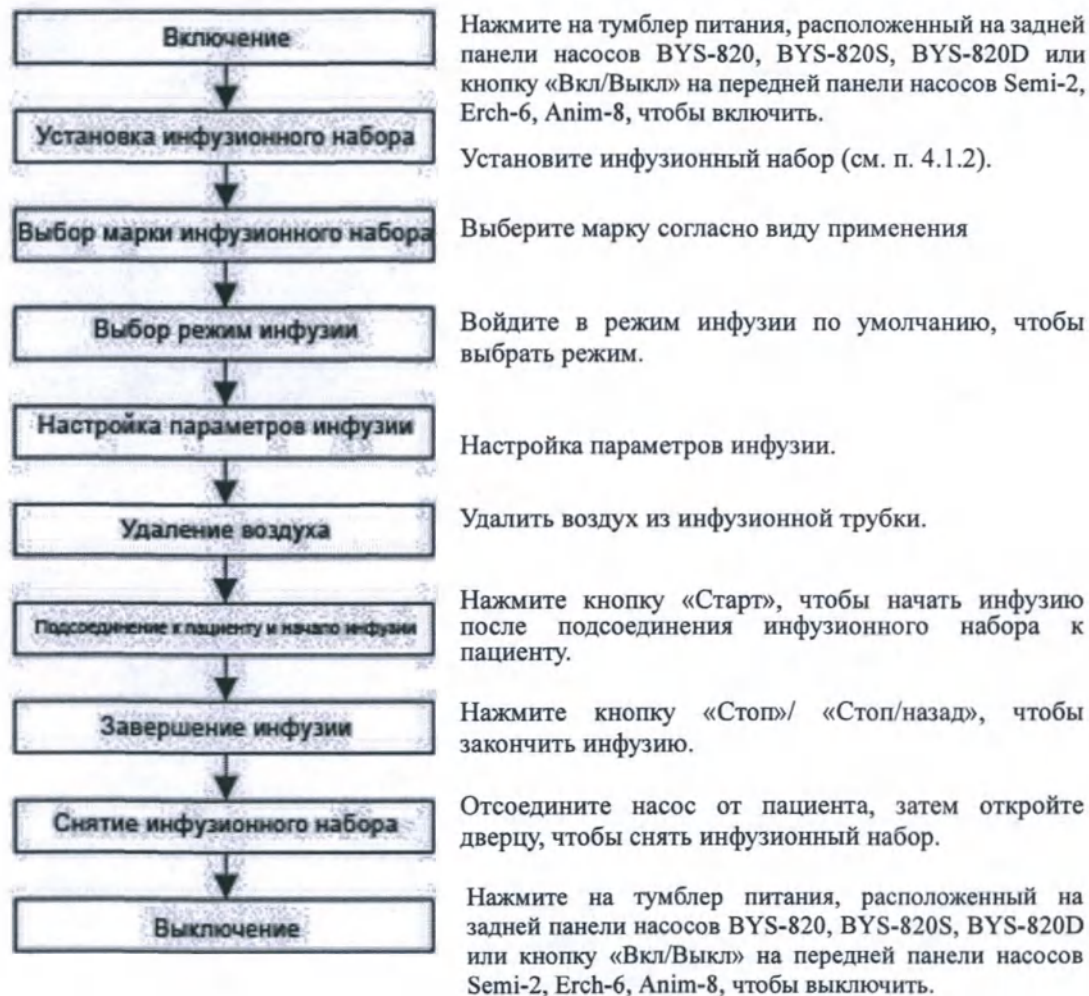
1. Выберите опцию  опцию для входа в интерфейс меню → выберите

«Библиотека лекарств» для входа в интерфейс;

2. Пользователи могут просматривать информацию о текущей версии библиотеки лекарств в этом интерфейсе.

## 4 Эксплуатация

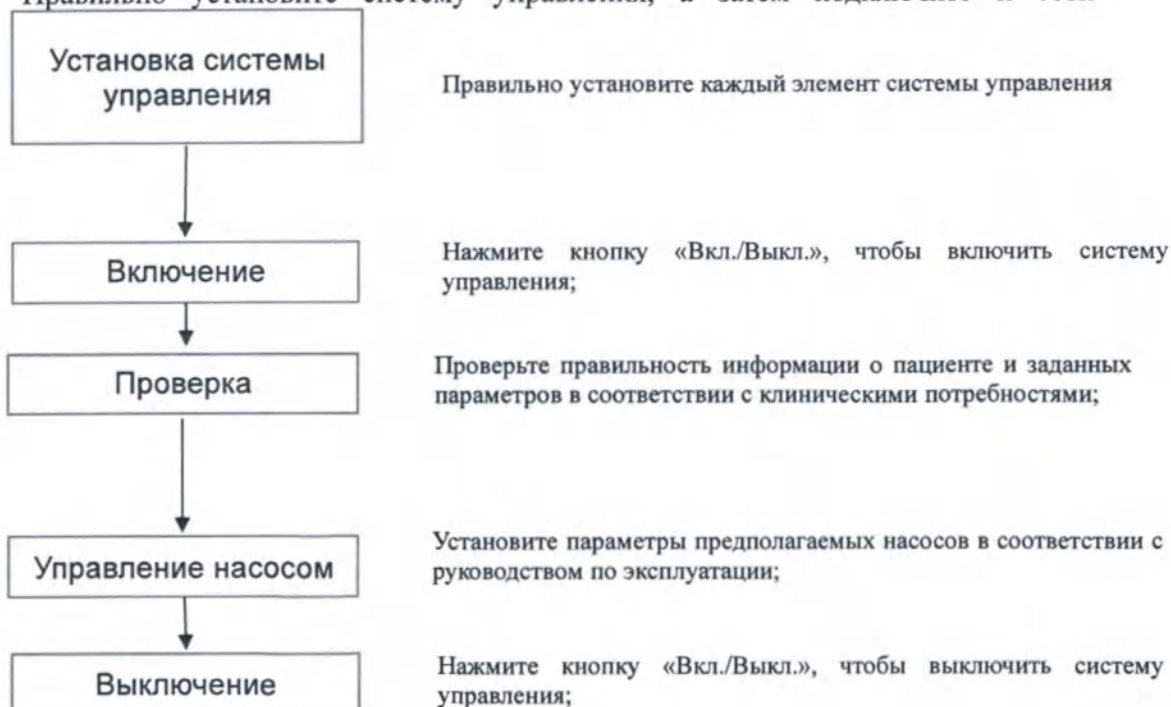
### 4.1 Рабочая процедура





### Установка системы управления Sunfusion FS3

Правильно установите систему управления, а затем подключите к сети



#### 4.1.1 Включение

##### Включение насосов *BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

После правильной установки выполните следующие действия, чтобы включить насос.

- 1) Нажмите на кнопку включения питания, и система выполнит самодиагностику;
- 2) После завершения самодиагностики откроется главный интерфейс, показанный на рисунке ниже



- 3) При включении насоса без подключения к сети питания переменного тока выдается голосовое сообщение **AC POWER HAS BEEN PULLED OUT** (Питание переменного тока отключено).

#### ⚠ Внимание:

- Убедитесь, что динамик и индикатор сигнализации успешно прошли самодиагностику. В противном случае, насос использовать запрещено.

- Только после устранения всех неполадок обеспечивается нормальная и безопасная работа изделия.

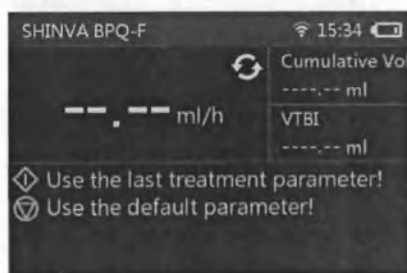
### **Включение насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8**

После правильной установки выполните следующие действия, чтобы включить насос.

**1) Нажмите на кнопку «Вкл/Выкл», и система выполнит самодиагностику;**

- Сначала издается звуковой сигнал, когда самопроверка будет полностью завершена
- Затем красный и желтый световые индикаторы загораются, а затем выключаются, когда самотестирование сигналов тревоги завершится
- В конце выдается голосовое сообщение, когда самопроверка полностью завершается.

**2) После завершения самодиагностики откроется главный интерфейс, показанный на рисунке ниже**



- В тоже время панель подсказок напомним пользователю, следует ли использовать последние параметры лечения или параметры по умолчанию (это сообщение не появится после восстановления настроек системы)
- Следуйте руководству, нажмите кнопку «Старт», чтобы использовать последние используемые параметры лечения;
- Следуйте руководству, нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы использовать параметры по умолчанию;
- Пользователи могут устанавливать новые параметры в соответствии с фактическими клиническими требованиями

### **⚠️ Внимание:**

- Убедитесь, что динамик и индикатор сигнализации успешно прошли самодиагностику. В противном случае, насос использовать запрещено.
- Только после устранения всех неполадок обеспечивается нормальная и безопасная работа изделия.

### **Включение системы управления Sunfusion FS3**

После правильной установки выполните следующие действия, чтобы включить систему управления

- 1) **Нажмите на кнопку «Вкл/Выкл», и система управления выполнит самодиагностику;**
  - Сначала издается звуковой сигнал, когда самопроверка будет полностью завершена
  - Затем красный и желтый световые индикаторы загораются, а затем выключаются, когда самотестирование сигналов тревоги завершится
  - В конце выдается голосовое сообщение, когда самопроверка полностью завершается.

Центральный контролер укажет рабочее состояние системы управления. В то время как система управления имеет информацию о пациенте, центральный контроллер будет отображать соответствующую инфузию и сигналы тревоги; в то время как система управления не имеет информации о пациенте, информация о инфузии и тревоге может отображаться только после ввода информации о пациенте.

---

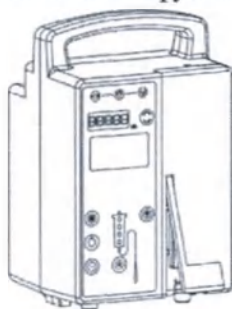
#### **⚠ Внимание:**

- Убедитесь, что динамик и индикатор сигнализации успешно прошли самодиагностику. В противном случае, систему управления использовать запрещено.
  - Только после устранения всех неполадок обеспечивается нормальная и безопасная работа изделия.
- 

### **4.1.2. Установка инфузионного набора**

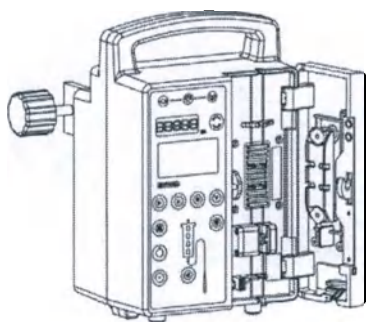
#### **Насосы *BYS-820, BYS-820S, BYS-820D***

Установка инфузионного набора выполняется следующим образом:

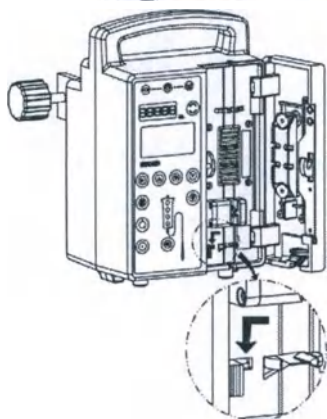


- 1) **Поднимите ручку дверцы вверх.**

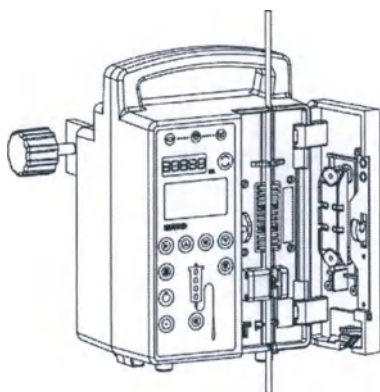




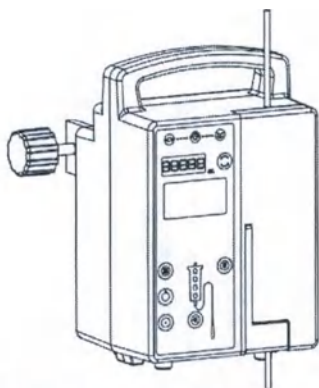
2) Откройте дверцу.



3) Переместите предохранительный зажим для жидкости влево.



4) Распрямите инфузионную трубку и зафиксируйте ее на обоих концах в соответствующих отверстиях.



5) Закройте дверцу, зафиксировав ручку.

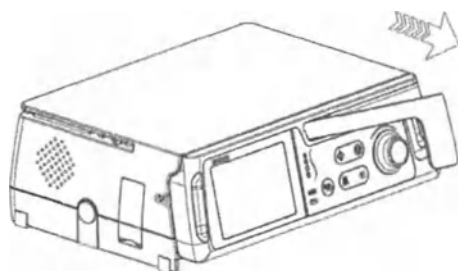
---

**Внимание:**

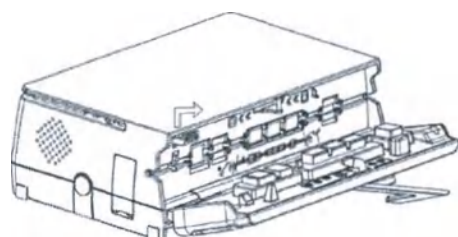
- Инфузионную трубку необходимо закрепить с обоих концов в специальных отверстиях для трубки.
-

### **Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8**

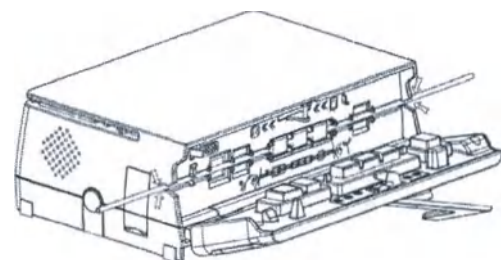
Установите инфузионный набор следующим образом.



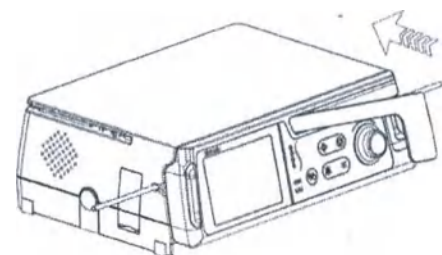
**1. Потяните за ручку дверцы**



**2. Нажмите на предохранительный зажим.**



**3. Распрямите инфузионную трубку и зафиксируйте ее на обоих концах в соответствующих отверстиях.**



**4. Зафиксируйте крючок дверцы на защелке, а затем нажмите рычаг дверцы, чтобы закрыть ее. Между тем на интерфейсе появляется «марка инфузионного набора», что указывает на правильность установки инфузионного набора. В противном случае необходимо переустановить инфузионный набор.**

---

#### **Внимание:**

- Инфузионную трубку необходимо закрепить с обоих концов в специальных отверстиях для трубки.
-

#### 4.1.3 Замена инфузионного набора

Во время длительной инфузии рекомендуется менять инфузионный набор каждые 6 часов. Запрещается использовать один набор более 12 часов. Замену инфузионного набора осуществляйте следующим образом:

1. Перед заменой набора снимите зажим Роберта инфузионного набора или отключите регулятор скорости, чтобы защитить пациента от свободного тока лекарственного препарата. Во время инфузии нажмите кнопку «Остановка» для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D или кнопку «Стоп/Назад» для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8, чтобы остановить процесс.
2. Откройте дверцу, поднимите/нажмите на предохранительный зажим и аккуратно снимите инфузионный набор.
3. Установите набор на место в соответствии с пп. 4.1.2.

#### 4.1.4 Замена инфузионного флакона (пакета)

Замену инфузионного флакона осуществляйте следующим образом:

1. Перед заменой инфузионного флакона (пакета) снимите зажим Роберта инфузионного набора или отключите регулятор скорости, чтобы защитить пациента от свободного тока лекарственного препарата. Во время инфузии нажмите кнопку «Остановка» для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D или кнопку «Стоп/Назад» для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8, чтобы остановить процесс.
2. Снимите установленный инфузионный флакон (пакет) и замените его на новый.
3. Инфузионный флакон (пакет) должен располагаться на 20-80 см выше места расположения сердца пациента.

#### 4.1.5 Выбор марки инфузионного набора

Чтобы выбрать марку инфузионного набора, см. п. 3.4.2.

Если набор, который планируется использовать, не рекомендован в Руководстве, то перед применением необходимо выполнить калибровку.

Всегда необходимо удостовериться в том, что вы используете инфузионный набор выбранной марки.

---

#### Внимание:

- При использовании других наборов, не рекомендованных нашей компанией, требуется проверить основные рабочие характеристики (точность, пузырьки воздуха, давление) насоса. В противном случае, наша компания не несет ответственности за эффективность инфузии и срабатывание предупреждающей сигнализации.
-



#### 4.1.6 Выбор режима инфузии

##### *Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

1. В главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню. Выберите режим инфузии согласно фактическим требованиям.
2. Информация о режимах инфузии приводится в пп. 3.4.3

##### *Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8*

1. Выберите меню «» вариант «режим», выберите режим инфузии в соответствии с фактическими требованиями.
2. Подробнее о режимах инфузии приводятся в пп. 3.4.3.

#### 4.1.7 Настройка параметров инфузии

1. После выбора режима инфузии настройте параметры инфузии в соответствии с необходимой терапией.
2. Разные режимы инфузии имеют разные параметры.
3. Подробная информация приводится в пп. 3.4.3.

#### 4.1.8 Удаление воздуха

Чтобы избежать опасностей, связанных с попаданием воздуха, перед подсоединением инфузионной трубки к пациенту из нее необходимо удалить воздух.

Когда насос не работает, дважды нажмите кнопку «БОЛЮС» и удерживайте ее в нажатом положении (только в главном интерфейсе), пока из инфузионного набора не будут удалены все пузырьки воздуха. Способ настройки расхода продувки описан в руководстве по эксплуатации

---

##### **Внимание:**

- Объем продувки не учитывается в общем объеме во время выполнения продувки в режиме ожидания.
- Во время удаления воздуха отсоедините насос от пациента, чтобы избежать опасности.
- Во время продувки сигнал, предупреждающий о наличии пузырьков воздуха, не срабатывает.

---

#### 4.1.9 Начало инфузии

##### *Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

Подсоедините насос к пациенту после полного удаления пузырьков воздуха.

- Нажмите кнопку «Старт», чтобы начать инфузию. Появится сообщение INFUSION BEGINS (инфузия начинается).
- Убедитесь, что изображенные параметры соответствуют требуемой терапии.

Во время работы насоса индикатор работы загорается в последовательности сверху вниз.

---

##### **Внимание:**

---

- Необходимо регулярно проверять соединения между инфузионным набором, удлинительной трубкой, насосом и пациентом.
- Во время инфузии следуйте руководству по эксплуатации.

#### **Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8**

Подсоедините насос к пациенту после полного удаления пузырьков воздуха.

- Нажмите кнопку «Старт», появится запрос «Пожалуйста, подтвердите, что параметры инфузии установлены правильно» на главном интерфейсе, а также бренд инфузионного набора, скорость, объем продувки, уровень давления окклюзии и другую информацию.
- Всегда проверяйте, что все указанные параметры соответствуют фактическим потребностям.
- Затем снова нажмите кнопку «Старт», чтобы начать инфузию.

Когда насос работает, индикатор рабочего состояния будет гореть последовательно сверху вниз, и символ «» на главном экране динамически работает.

---

#### **Внимание:**

---

- Необходимо регулярно проверять соединения между инфузионным набором, удлинительной трубкой, насосом и пациентом.
- Во время инфузии следуйте руководству по эксплуатации.
- Если есть какая-либо попытка запустить насос без правильной установки инфузионного набора, подсказка «Инфузионный набор установлен неправильно» будет отображаться на главном интерфейсе.

---

#### **4.1.10 Пауза инфузии (для Semi-2, Erch-6, Anim-8)**

Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы приостановить инфузионный насос, если препарат или инфузионный набор необходимо заменить во время процесса инфузии.

- После того, как инфузионный набор или препарат заменены, необходимо полностью удалить пузырьки воздуха
- Если нет необходимости изменять режим инфузии или рабочие параметры, нажмите кнопку «Старт», чтобы продолжить инфузию в соответствии с последними параметрами
- Если необходимо изменить режим инфузии или параметры, см. содержание пунктов 3.3.5-3.3.6

#### **4.1.11 Завершение инфузии (для Semi-2, Erch-6, Anim-8)**

1. Объём вливания устанавливается пользователем больше, чем ёмкость инфузионного флакона (пакета);

- Если датчик капель подключён, то сигнал тревоги «Пустой флакон» срабатывает, когда инфузия лекарственного средства из инфузионного флакона (пакета) будет закончена.



- Если датчик капель не подключён, то сигнал тревоги «Обратите внимание, что в трубке есть пузырьки» срабатывает, когда инфузия препарат в флаконе (пакете) закончена.

2. Если объём инфузии устанавливается пользователем меньше емкости инфузионного флакона (пакета) то, когда устанавливается завершение объема инфузии, срабатывает сигнал тревоги «Инфузия завершена» и инфузионный насос автоматически переходит в режим открытой вены (KVO).

#### **Внимание:**

- Необходимо установить объем инфузии перед запуском насоса, в противном случае не запускайте насос.
- Если есть какая-либо попытка запустить насос без установки заданного объема, на интерфейсе отобразится подсказка «VTBI OVERRUN [0.1, 9999.99] ml» (VTBI (объем инфузии) превышает [0.1, 9999.99] мл, чтобы напомнить пользователю, чтобы он правильно установил заданный объем.

#### **4.1.12 Выключение**

Нажмите кнопку «Стоп»/ «Стоп/Назад», чтобы завершить инфузию, затем отсоедините насос от пациента и выключите его, нажав на кнопку «Вкл./Выкл.». Рабочие данные и параметры сохраняются автоматически.

## **5 Прочие параметры**

### **5.1 Общий нулевой объем**

*Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

Нажмите  , чтобы обнулить общий объем инфузии.

*Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8*

1. Выберите опцию «Общий объем инфузии» на главном интерфейсе и появится запрос «Очистить общий объем инфузии?» будет указано на интерфейсе.
2. Выберите опцию « », чтобы очистить общий объем инфузии, или выберите опцию « », чтобы отказаться от очистки и вернуться к основному интерфейсу.

### **5.2 Время работы системы (только для модели BYS-820D)**

- 1) На главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню.



- 2) Нажмите  дважды, чтобы войти в интерфейс, показанный на рисунке 5.2.1 ниже.

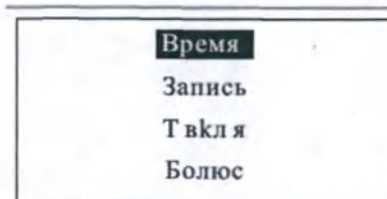


Рисунок 5.2.1

- 3) Нажмите , чтобы подтвердить и войти в интерфейс настройки времени, как показано на рисунке 5.2.2.

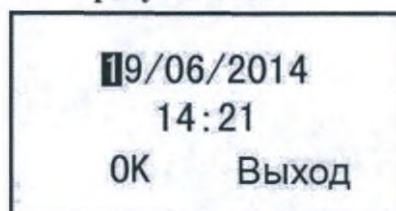


Рисунок 5.2.2

- 4) Нажмите , чтобы переместить курсор в нужное место, и нажмите  или , чтобы увеличить или уменьшить значение времени. Сначала указывается дата, затем время.
- 5) Если настройка времени выполнена правильно, переместите курсор на ОК и нажмите  или , чтобы подтвердить или вернуться к предыдущему интерфейсу.

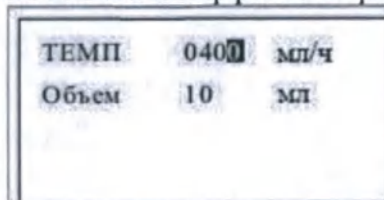
### 5.3 История использования (только для модели BYS-820D)

- 1) В интерфейсе, представленном на рисунке 5.2.1, нажмите , чтобы переместить курсор на опцию «Запись».
- 2) Нажмите , чтобы войти в интерфейс проверки.
- 3) Нажмите  или , чтобы проверить различные записи.
- 4) Нажмите  или , чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

### 5.4 Настройка болюса

*Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

- 1) В интерфейсе, представленном на рисунке 5.2.1, нажмите , чтобы переместить курсор на опцию «Болюс».
- 2) Затем нажмите , чтобы войти в интерфейс настройки, показанный ниже.

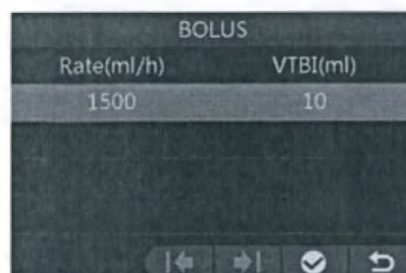


- 3) Нажмите , чтобы переместить курсор на опцию выбора скорости или объема болюса, и нажмите  или , чтобы настроить значение скорости или объема болюса в соответствии с требуемой терапией.
- 4) После настройки нажмите , чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

- 5) Во время нормальной работы насоса дважды нажмите кнопку «БОЛЮС», чтобы войти в режим болюса. В этом режиме насос будет работать с заданной скоростью и объемом болюсной инфузии, а в главном интерфейсе будет отображаться текст «Bolus Running» (режим болюса включен).
- 6) Насос автоматически остановит режим болюса и вернется в нормальный режим после окончания заданного объема болюсной инфузии. Объем болюсной инфузии будет учитываться в общем объеме инфузии.
- 7) Режим болюса можно остановить, нажав на кнопку «БОЛЮС».

*Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8*

1. Выберите опцию меню «☰» → выберите опцию "БОЛЮС", чтобы войти в интерфейс настройки болюса, как показано на рисунке ниже.



2. Введите интерфейс настройки параметров скорости или VTBI (объем инфузии который должен быть введен).
3. Переместите курсор в нужное положение, чтобы выбрать и настроить значения параметров.
4. Когда насос работает, дважды нажмите кнопку «БОЛЮС» и удерживайте ее, чтобы войти в режим БОЛЮС и работать с предварительно установленной Болюсной скоростью, до тех пор, пока предварительно установленный объем БОЛЮСА не будет завершен или кнопка «БОЛЮС» не будет отпущена, насос вернется к своей исходной скорости.
5. Объем БОЛЮСА накапливается в начале режима БОЛЮС, и изделие будет выдавать звуковой сигнал «Ди» каждые 0,5 мл объема.
6. Объем болюса подсчитывается до общего накопленного объема инфузии.

### **5.5 Функция отложенного старта (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D)**

- 1) В интерфейсе, представленном на рисунке 5.2.1, нажмите ⌚, чтобы переместить курсор на опцию Delay Start (отложенный старт, Т вкл я)).
- 2) Затем нажмите ▶, чтобы войти в интерфейс настройки, показанный ниже



|             |               |
|-------------|---------------|
| <b>Отм.</b> | <b>Хорошо</b> |
| Изм.вр.вк:  | 00 Час.       |
| 00 мин      | 00 Сек.       |
| 14:55:00    |               |

- 3) Нажмите , чтобы выбрать часы, минуты и секунды времени задержки старта, и настройте значение, нажав  или  в соответствии с необходимой терапией.
- 4) Реальное время системы будет отображаться на нижней панели, чтобы пользователи могли точно настроить время старта.
- 5) После настройки всех параметров переместите курсор на опцию «Хорошо» и нажмите , чтобы сохранить текущие параметры и вернуться к главному интерфейсу.
- 6) Нажмите кнопку «Старт», чтобы включить эту функцию. На главном интерфейсе начнется отсчет времени до начала инфузии. После того, как отсчет времени закончится, насос начнет инфузию с заданной скоростью.
- 7) Нажмите , чтобы остановить отложенный пуск.
- 8) Функция отложенного старта работает во всех режимах инфузии.

## 5.6 Функция анти-болюс

### *Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

- 1) Эта функция используется для сброса давления в трубке при возникновении предупреждения о закупорке и нацелена на то, чтобы предотвратить наличие опасного объема болюсной инфузии.
- 2) На главном интерфейсе нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню, и кратковременно трижды нажмите кнопку, чтобы войти в интерфейс пароля.
- 3) Затем введите пароль «050.0», нажмите , чтобы подтвердить и войти в интерфейс настройки анти-болюса.
- 4) Имеется две опции. Нажмите кнопки, чтобы сделать выбор, затем нажмите , чтобы подтвердить и вернуться в главный интерфейс.
- 5) По умолчанию функция включена.

### *Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8*



- 1) Выберите опцию меню «» → «Системные установки» → «Обслуживание системы» → «Ввести пароль» → «Анти-боллюс», чтобы войти в интерфейс.
- 2) По умолчанию функция включена
- 3) После входа в интерфейс анти-боллюс, появится подсказка «Закреть функцию анти-боллюс?», будет отображаться на интерфейсе с красным цветом шрифта. Нажмите кнопку «» для отключения функции анти-боллюс; Нажмите кнопку «» для возврата к предыдущему интерфейсу, и текущая операция не сохранится.
- 4) Введите интерфейс анти-боллюса, в то время как функция анти-боллюса отключена, появится сообщение «Открыть функцию анти-боллюс?» на интерфейсе с белым цветом шрифта. Нажмите кнопку «» для включения функции анти-боллюс; Нажмите кнопку «» для возврата к предыдущему интерфейсу, и текущая операция не сохранится.
- 5) После срабатывания сигнализации давления окклюзии, шаговый мотор включает реверс, чтобы сбросить давление в трубке, чтобы предотвратить дозовый шок пациента.

## 5.7 Калибровка точности

### Насосы *BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

Перед первым использованием инфузионного набора новой марки обязательно необходима его калибровка.

- 1) Установите инфузионный набор и удалите воздух из трубки.
- 2) На главном интерфейсе нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню.
- 3) Нажмите , чтобы войти в интерфейс настройки, показанный ниже.

|                |       |
|----------------|-------|
| Введите пароль |       |
| Пароль         | 000.0 |

- 4) Введите пароль, пароль по умолчанию – 012.0.
- 5) Нажмите , чтобы подтвердить, и перейдите к следующему интерфейсу, показанному ниже.

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| Инфузионный набор:     | Класс А   |
| PreVol (Предв. объем): | 6 мл      |
| 1 мл:                  | 20 капель |

- 6) Выберите инфузионный набор, предв. объем, 1 мл/каплю в соответствии с необходимой терапией.
- 7) После выбора нажмите , чтобы выбрать работу, затем нажмите , чтобы начать первую калибровку. Интерфейсы калибровки представлены ниже.

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| Инфузионный набор:     | Класс А   |
| PreVol (Предв. объем): | 6 мл      |
| 1 мл:                  | 20 капель |
| <b>Работа</b>          |           |

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| Инфузионный набор:     | Класс А   |
| PreVol (Предв. объем): | 6 мл      |
| 1 мл:                  | 20 капель |
| Первая калибровка      |           |

- 8) После достижения заданного объема инфузии первая калибровка завершается. Введите фактический объем во флаконе или пакете при помощи опции ОК.

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| Инфузионный набор:     | Класс А   |
| PreVol (Предв. объем): | 6 мл      |
| 1 мл:                  | 20 капель |
| ОК                     | 06.000мл  |

- 9) Нажмите , чтобы начать вторую калибровку. После завершения второй калибровки введите фактический объем во флаконе или пакете при помощи опции ОК.
- 10) Если фактический объем не соответствует заданному объему, нажмите , чтобы начать еще одну калибровку и добиться соответствия объемов.
- 11) После завершения калибровки нажмите , чтобы сохранить параметры.

#### **Внимание:**

- Более подробная информация о работе приводится в главе 3.
- Если вновь используется та же марка инфузионного набора, калибровка не требуется.

#### **Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8**

1. Выберите опцию меню  → «Системные установки» → «Обслуживание системы» → «Ввести пароль» → «Точность калибровки», чтобы войти в интерфейс калибровки.
2. Правильно установите инфузионный набор и удалите пузырьки воздуха из трубки, чтобы заполнить инфузионную линию жидкостью (водой); подготовьте сухой стакан и запечатайте его пластиковой пленкой.



3. Поместите стакан на измерительное устройство, которые могут обнуляться (весы или электронные весы).
4. Поместите иглу в стакан и войдите в интерфейс калибровки. После этого выберите марку инфузионного набора. Если у данного набора нет рекомендованного производителя, то пожалуйста выберите любой из типов А, В, С.
5. После выбора марки инфузионного набора изделие автоматически переходит к интерфейсу калибровки и выдает подсказку «Поместите стакан на измерительное устройство, которое способно обнуляться». Во-первых, откалибруется фаза низкоскоростной работы. Калибровочный объем инфузии, отображаемый на интерфейсе, составляет 6 мл (оставшийся объем инфузии).
6. Нажмите кнопку «Старт», чтобы начать калибровку.
7. Когда оставшийся объем инфузии, отображаемый на интерфейсе, составляет «0,00 мл», выполняется низкоскоростная фаза калибровки инфузии. Изделие автоматически перейдет к следующему интерфейсу и предложит ввести фактический объем инфузии. Взвесьте стакан и рассчитайте объем инфузии по формуле  $V=m/\rho$  ( $m$ : вес  $\rho$ : плотность).
8. Введите фактический объем инфузии и нажмите кнопку «Старт», чтобы сохранить данные калибровки.
9. После того как низкоскоростная фаза калибровки завершена, изделие автоматически входит в интерфейс фазы калибровки инфузии на средней скорости, и объем инфузии на фазе средней скорости составляет 20 мл. Откалибруйте его в соответствии с методом калибровки на этапе низкоскоростной калибровки
10. Если во время процесса калибровки нажать кнопку «Стоп/Назад», чтобы прервать калибровку, то результат калибровки будет недействителен.

## 5.8 Восстановление заводских настроек

### *Насосы BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

- 1) На главном интерфейсе нажмите кнопку  и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы войти в интерфейс меню, и трижды нажмите эту кнопку, чтобы войти в интерфейс пароля.
- 2) Введите пароль «120.0», нажмите , чтобы восстановить заводские настройки. Система автоматически вернется в главный интерфейс.

### *Насосы Semi-2, Erch-6, Anim-8*



1. Выберите опцию меню «» → «Системные установки» → «Системное обслуживание» → «Ввести пароль» → «Восстановление заводских настроек», чтобы войти в интерфейс настройки.

2. Система предложит «Восстановить системные настройки?» Выберите опцию «», чтобы завершить настройку; выберите опцию «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

### *Система управления Sunfusion FS3*

1. Выберите опцию «» → выберите «Настройка системы» → выберите «Обслуживание системы» → «Восстановление заводских настроек»;

2. Введите пароль, чтобы двигаться вперед и завершить настройку. Обратитесь к производителю за паролем.

## 5.9 Функция WLAN

1. Насосы Sunfusion Erch-6, Sunfusion Anim-8, Sunfusion Semi-2 оборудованы модулем Wi-Fi, который позволяет насосу связываться с системой управления Sunfusion FS3, которая также имеет модуль Wi-Fi

- Насос передает на систему управления инфузионные параметры, информацию о тревоге, оперативную информацию и т.д. в режиме реального времени.

### *Настройка WLAN на системе управления Sunfusion FS3*

1. Выберите опцию «» → выберите «Настройки системы» → выберите «Настройки сети» для входа в интерфейс;

2. Центральный контроллер оснащен модулем Wi-Fi, который позволяет ему общаться с насосом через беспроводное соединение. После беспроводного соединения система управления может передавать всю инфузионную информацию и информацию о тревоге подключенных насосов на центральную станцию.

- Значок беспроводной сети  в правом верхнем углу интерфейса указывает на рабочее состояние беспроводного модуля.
- Отсутствие значка означает, что беспроводной модуль не оборудован.

### Технический индекс для Wi-Fi

| Характеристики  | Описание      |               |                      |
|-----------------|---------------|---------------|----------------------|
|                 | IEEE 802.11 b | IEEE 802.11 g | IEEE 802.11 n (HT20) |
| Рабочая Частота | 2412—2472     | 2412—2472     | 2412—2472            |

|            |      |      |      |
|------------|------|------|------|
| (МГц)      |      |      |      |
| Модуляция  | DSSS | OFDM | OFDM |
| EIRP (дБм) | <18  | <18  | <18  |

---

**Внимание:**

---

- Настройка беспроводной сети должна выполняться техническим специалистом, уполномоченным или назначенным производителем.
  - Изделию с модулем Wi-Fi может мешать другое оборудование, соответствующее применимым требованиям CISPR
- 

### **5.10 Режим ожидания (для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8)**

1. В нерабочем состоянии нажмите опцию «Питание» на главном интерфейсе, чтобы войти в режим ожидания, и интерфейс отобразится в качестве режима ожидания.
2. Время ожидания по умолчанию составляет 1 мин. Пользователь может изменить время ожидания в любое время, когда он находится в режиме ожидания
3. После завершения настройки времени ожидания насос вернется к основному интерфейсу, прозвучит голосовая подсказка «Режим ожидания системы завершен», загорится желтый световой сигнал
4. После того, как настройка времени ожидания будет достигнута, устройство вернется к основному интерфейсу, появится голосовая подсказка «Ожидание системы закончено», желтый индикатор тревоги включен и нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы снова войти в режим ожидания.

### **5.11 Изменение скорости инфузии без остановки (для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8)**

В процессе работы в простом режиме, режиме сброса, режиме Vol/T, микрорежиме и режиме Vol/W переместите курсор в область отображения скорости, а затем коснитесь этой области или нажмите на манипулятор, чтобы войти в интерфейс настройки скорости движения, скорости, или мощность дозы (режим Vol/W). Отрегулируйте скорость или мощность дозы, после чего насос будет работать с измененной скоростью. Скорость вернется к предыдущей установленной скорости после того, как насос остановится.

### **5.12 Настройка цикла обслуживания (для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8)**

Предложите пользователям регулярно обслуживать изделия

1. Выберите опцию меню «» → «Системные установки → «Системное обслуживание» → «Ввод пароля» → «Цикл обслуживания», чтобы войти в интерфейс.
  2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок «» для перемещения влево или вправо или воспользуйтесь манипулятором для регулировки цикла обслуживания.
  3. Доступны 6 уровней цикла обслуживания (1-6 месяцев). Значение по умолчанию-6 месяцев.
  4. Выберите опцию «», чтобы завершить настройку; выберите опцию «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохранятся.
  5. Когда подойдёт время выполнить обслуживание, подсказка «Пожалуйста выполняет обслуживание системы» будет передана пока насос включен.
- Если техническое обслуживание системы уже было выполнено, следуйте инструкциям: нажмите кнопку «Старт» для запуска следующего цикла технического обслуживания.
  - Если вы не хотите выполнять техническое обслуживание, нажмите любую кнопку (за исключением кнопки «Старт»), чтобы отменить запрос; но будет отображаться интерфейс «Пожалуйста, выполните техническое обслуживание системы» каждый раз, когда насос включен, пока не будет выполнено техническое обслуживание.

### 5.13 Обслуживание системы управления Sunfusion FS3

1. Выберите опцию «» → выберите «Настройка системы» → выберите «Обслуживание системы» для входа в интерфейс;
2. Громкость звука, экспорт истории записи, калибровка сенсорного экрана доступны для обслуживания;
3. Для функций обслуживания нужен пароль. Пожалуйста, свяжитесь с авторизованным дистрибьютором или производителем для пароля.

#### 5.13.1 Настройка звука

1. Выберите опцию «» → выберите «Настройка системы» → выберите «Обслуживание системы» → «Настройка звука»;



2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок «» для перемещения влево или вправо; или поверните манипулятор влево или вправо, чтобы отрегулировать уровень звука;
3. Выберите уровень громкости: 1-16. Уровень по умолчанию - 10. Уровень 16 - максимальная громкость;
4. Выберите «», чтобы завершить настройку звука; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не будут сохранены.

### 5.13.2 Экспорт данных

1. Выберите опцию «» → выберите «Настройка системы» → выберите «Обслуживание системы» → «Записи истории экспорта»;
2. Подключите устройство хранения данных к интерфейсу USB на центральном контроллере, а затем нажмите «Экспорт», чтобы получить все записи процедур.

### 5.13.3 Калибровка сенсорного экрана

1. Выберите опцию «» → выберите «Настройка системы» → выберите «Обслуживание системы» → «Калибровки сенсорного экрана»;
2. Следуйте инструкциям на интерфейсе для завершения калибровки.
3. После успешной калибровки система автоматически вернется к предыдущему интерфейсу.

## 5.14 Настройка системы управления Sunfusion FS3

Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройка системы» для входа в интерфейс, как показано на рисунке 5.14.1.

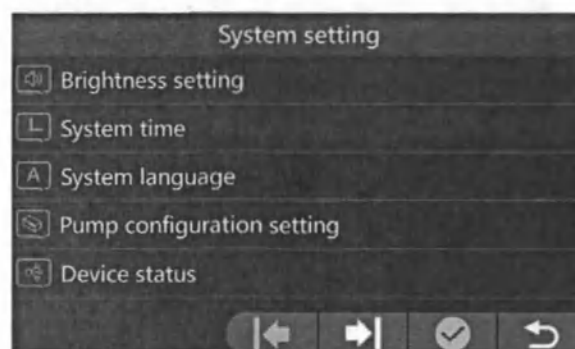


Рисунок 5.14.1

### 5.14.1 Настройка яркости

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройка системы» → «Настройка яркости»;
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок «» для перемещения влево или вправо; или поверните манипулятор влево или вправо, чтобы отрегулировать яркость.
3. Выберите уровень яркости: 10-100. Уровень 100 - максимальная яркость. Уровень по умолчанию - 100.
4. Выберите «», чтобы завершить настройку яркости; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не будут сохранены

---

#### Внимание:

- Когда устройство питается от внутренней батареи, небольшая яркость может сэкономить заряд батареи.
- 

### 5.14.2 Системное время

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройка системы» → «Системное время»;
2. Выберите «Установка даты» и переместите курсор в нужное место (год, месяц, день). После правильной настройки выберите опцию «» для сохранения; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не будут сохранены.
3. Выберите «Настройка времени» и переместите курсор в нужное место (часы, минуты). После правильной настройки выберите опцию «» для сохранения; выберите «» чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не будут сохранены;
4. После правильной установки даты и времени выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.
5. Система будет синхронизироваться с центральным компьютером (не входит в комплект поставки) при подключении к нему.

### 5.14.3 Системный язык

1. Выберите «» опцию для входа в интерфейс меню → выберите «Настройки системы» → «Язык системы»;
2. Выберите один предполагаемый язык и выберите опцию «» для сохранения; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

### 5.14.4 Конфигурация насоса

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройки системы» → выберите «Настройки параметров насоса» для входа в интерфейс настройки;
2. Выберите «Информация о конфигурации инфузионного насоса» для входа на следующую страницу: проверьте параметры конфигурации, полученные с центрального компьютера. (только для проверки)
3. Выберите «», чтобы завершить настройку; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не будут сохранены

### 5.14.5 Состояние системы

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройки системы» → выберите «Статус устройства» для входа в интерфейс просмотра;
2. Интерфейс может отображать рабочее состояние вставленных насосов:
  - 1) Пока насос правильно подключен и взаимодействует с системой управления, соответствующее состояние устройства «Занято»; напротив, статус устройства - «\_.\_». Информация о состоянии устройства будет передана на центральный контроллер.
3. Выберите параметры «» или «», чтобы проверить состояние каждого насоса (до 24 насосов)
4. Выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

---

#### Внимание;

■ Состояние подключения устройства может отображаться только в том случае, если на предполагаемый насос подано питание и он правильно подключен к системе управления.

---



#### 5.14.6 Настройка правила смены

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройка системы» → выберите «Настройка правила смены» для входа в интерфейс настройки;
2. Выберите «Время начала утренней смены», чтобы установить время смены, см. 5.14.2 системное время;
3. Выберите «Интервал смены», чтобы установить интервал времени в соответствии с фактическими потребностями;
4. Выберите «», чтобы завершить настройку правила; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не будут сохранены.

#### 5.14.7 Настройка ночного режима

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройки системы» → выберите «Ночной режим» для входа в интерфейс;
2. Ночной режим по умолчанию выключен. Коснитесь параметра «Ночной режим» или нажмите на манипулятор, чтобы включить ночной режим.;
3. Установите такие параметры, как «Время начала», «Время остановки» и «Яркость».;
4. Выберите «», чтобы завершить настройку ночного режима; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не будут сохранены;
5. Коснитесь параметра «Ночной режим» или нажмите на манипулятор, чтобы отключить ночной режим;
6. Если включен ночной режим, система запустит ночной режим в соответствии с установленным временем. В то же время яркость будет меняться в зависимости от ночного режима. При достижении времени остановки ночного режима яркость восстановит исходные установленные значения.

---

#### Внимание:

■ Перед включением ночного режима, пожалуйста, внимательно проверьте яркость. Если заданное значение слишком низкое, могут возникнуть потенциальные риски.

---

#### 5.14.8 Настройка информации о регистрации устройства

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройки системы» → выберите «Информация о регистрации изделия» для входа в интерфейс;
2. Выберите «Отдел», чтобы ввести отдел, которому принадлежит текущая система управления. После ввода нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить и вернуться к предыдущему интерфейсу;
3. Введите «Номер отделения» и «Номер койки» в соответствии с шагом 2.
4. «Серийный номер» — это уникальный идентификатор текущего контроллера системы управления, только для проверки, но не для модификации.
5. Выберите «», чтобы завершить настройку; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не будут сохранены

#### 5.14.9 Обновление библиотеки лекарств

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Настройки системы» → выберите «Обновление библиотеки лекарств» для входа в интерфейс;
2. Система проверит, является ли это новой библиотекой препаратов, путем сравнения версии библиотеки центрального контроллера с проверяемой версией насоса:
  - 1) Если версия библиотеки центрального контроллера выше, чем версия насоса, система обновит версию у насоса;
  - 2) Если две версии совпадают или версия насоса выше, система выдаст сообщение «Не найдена новая библиотека лекарств»
3. Выберите «» для обновления всех насосов, подключенных к системе управления;
4. После завершения обновления выберите «», чтобы вернуться на предыдущую страницу

#### 5.14.10 Информация о версии

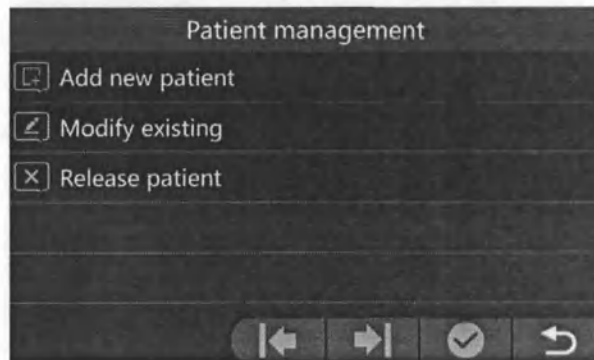
1. Выберите опцию «» → выберите «Настройки системы» → выберите «Информация о версии» для входа в интерфейс;
2. Для проверки доступны версия программного обеспечения центрального контроллера, версия библиотеки препаратов, информация о конфигурации одного насоса и т. д.;

Выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

## 5.15 Функции системы управления Sunfusion FS3

### 5.15.1 Управление пациентами

1. Выберите опцию «» → «Управление пациентом», чтобы войти в интерфейс управления, как показано на рисунке ниже;



2. Добавить нового пациента

- Выберите «Добавить нового пациента», чтобы создать новую информацию о пациенте;
- Введите следующие элементы по порядку: номер медицинской карты, фамилия, имя, рост, вес, день рождения, группа крови, пол, тип;
- После ввода полной информации, выберите «» параметр для сохранения текущей записи; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущая информация не сохранится;
- Если выбрать «» без ввода какой-либо необходимой информации, появится предупреждения, чтобы предложить оператору ввести недостающую информацию.

3. Изменить существующую информацию

- Когда в информации о пациенте возникают ошибки, пользователь может выбрать «Изменить существующую информацию», чтобы исправить соответствующую информацию о пациенте;
- Переместите курсор или непосредственно нажмите на элемент, который необходимо изменить;
- После правильного изменения выберите «», чтобы сохранить текущую запись; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущая информация не сохранится.



#### 4. Удаление информации о пациенте

- Если информация о пациенте предназначена для удаления из-за того, что пациент покинул больницу, из-за перегрузки системы или по другим причинам, выберите «Удалить пациента», чтобы удалить всю информацию о пациенте. Появится интерфейс «Подтвердить удаление информации о пациенте?», выберите «Подтвердить», чтобы освободить пациента; выберите «Отмена», чтобы отменить текущую операцию.

#### 5. Управление конфликтами информации о пациенте

- При подключении к системе управления информация о пациенте может обрабатываться путем двусторонней синхронизации: если одна система управления добавляет или изменяет информацию о пациенте, другая система будет синхронизироваться в режиме реального времени.

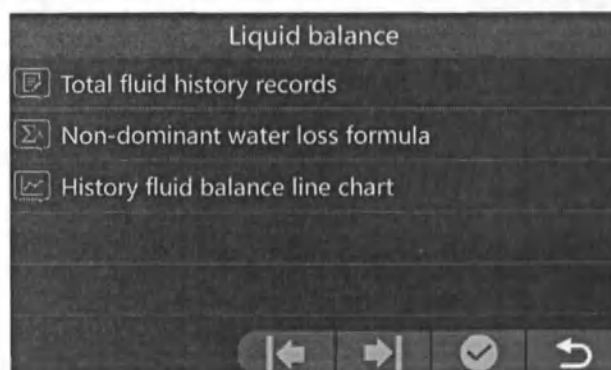
---

#### Внимание:

- «Добавить нового пациента» может добавить только одного пациента. Если станция предназначена для использования с другим пациентом, сначала удалить информацию существующего пациента, а затем добавьте другую информацию о новом пациенте.
- 

#### 5.15.2 Жидкостный баланс

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Баланс жидкости» для входа в интерфейс настроек, как показано на рисунке ниже:



2. Всего записей истории жидкости: выберите эту опцию, чтобы войти в интерфейс истории записей, чтобы детально просмотреть записи ввода или вывода:
  - Одиночные записи: записать дату и время потребления / выходное значение каждого отдельного элемента;

- Впускные записи: запись даты и времени и всасываемого значение каждого отдельного элемента впуска;
  - Выходные записи: запись даты и времени и выходного значения каждого элемента вывода;
3. Формула недоминантных потерь воды: выберите эту опцию, чтобы войти в интерфейс настроек, чтобы включить или отключить ее. Условием по умолчанию является «Вкл.»
- Пока эта функция включена, пользователь может проверять или редактировать ее относительные параметры:
- 1) температура тела,
  - 2) потеря воды при дыхании,
  - 3) поверхностная недоминантная потеря воды (37°C),
  - 4) потери воды приращение на килограмм массы тела в 1°C приращения.
4. Линейная диаграмма баланса жидкости: выберите эту опцию, чтобы войти в интерфейс линейного графика, чтобы проверить баланс жидкости истории с даты поступления. Нажмите опции «» и «» для перемещения графиков вправо или влево.
5. Выберите опцию, чтобы вернуть предыдущий интерфейс.

### 5.15.3 Настройка каскада

Функция каскада доступна для всех насосов, которые подключены к системе управления. Эта функция используется для установки рабочей последовательности насосов: каскадные насосы могут работать в заданной последовательности автоматически;

1. Выберите опцию «» для входа в интерфейс меню → выберите «Каскадная настройка», чтобы войти в интерфейс настройки, как показано на рисунке 5.15.3.1

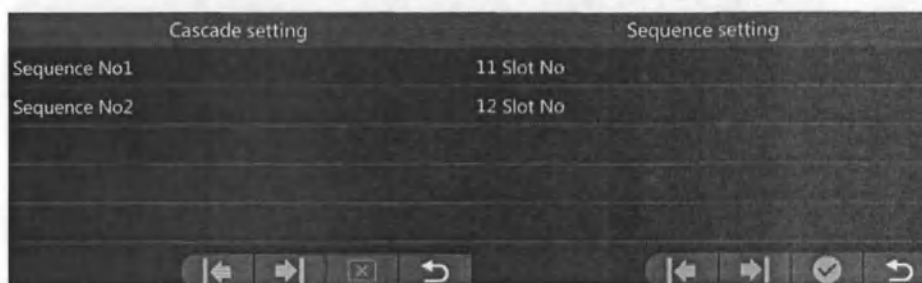


Рисунок 5.15.3.1

Рисунок 5.15.3.2

2. Количество доступных незанятых насосов будет отображаться с порядковым номером.
3. Выберите «№ последовательности», чтобы перейти на следующую страницу (как показано на рисунке 5.15.3.2) «Настройка последовательности». На этой

странице будет показан номер слота свободных насосов. Пользователь может выбрать номер слота в соответствии с фактической потребностью.

4. После подтверждения «№ Слота» система автоматически возвращается на предыдущую страницу, чтобы пользователь выбрал следующий «№ Слота» следующего «порядкового номера»

5. После завершения каскадной настройки нажмите кнопку «Старт» насоса, у которого «№ Слота» устанавливается как последовательность № 1 и тогда каскадные насосы будут работать в соответствии с заданной последовательностью.

6. Выберите опцию «» для отмены предустановленной каскадной последовательности, а затем установите другую каскадную последовательность.

7. Статус каскада будет передаваться на центральный контроллер и будет отображаться.

---

**Внимание:**

---

- Последовательность каскада должна постепенно увеличиваться от №1.
- 

#### 5.15.4 История записей

1. Выберите опцию «» для входа в меню интерфейса → выберите «История записей» для входа в интерфейс, как показано на рисунке ниже:



2. Записи делятся на три типа:

- Записи операций: запись измененной информации с измененными элементами, датой и временем;
- Записи тревог: запись тревожной информации и даты;
- Записи смены: запись информации смены сестринского персонала, такой как время смены, а также показатель ухода или запись во время посещения;

3. После того, как записи истории превысят сто тысяч штук, основные записи будут перезаписаны самой последней историей в порядке.



4. После отключения срок хранения электронных записей составляет 20 лет.
5. Записи истории все еще могут быть сохранены после одновременного отключения питания и батареи.
6. Все записи не будут переданы на центральный контроллер.

## 5.16 Настройка насосов насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8

Выберите опцию «» → «Системные настройки», чтобы войти в интерфейс системных настроек, как показано на рисунке ниже.



Все функции настройки могут быть завершены с помощью сенсорного экрана или манипулятора.

### 5.16.1 Настройка громкости

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Настройка системы» → опция «Настройка громкости», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок «» для перемещения влево или вправо или поворотами манипулятора для регулировки уровня громкости.
3. Выберите уровень громкости: Выкл., Вкл. (доступно 7 уровней). Уровень 7 — это максимальное значение. По умолчанию используется Уровень 4.
4. Выберите «», чтобы завершить настройку громкости; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

### 5.16.2 Настройка яркости

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → «Настройка яркости», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок «» для перемещения влево или вправо или поворотами манипулятора для регулировки яркости.
3. Выберите уровень яркости: 10-100. Уровень 100 — это максимальная яркость. По умолчанию используется уровень 100.
4. Выберите «», чтобы завершить настройку яркости; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

#### Осторожно:

- Когда насос питается от внутренней батареи, меньший уровень яркости, может продлить время работы батареи.

### 5.16.3 Настройка времени

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → «Установка времени», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Поверните манипулятор, чтобы переместить курсор в пункт «Время и дата» для входа в интерфейс настройки: сначала дата, а затем время;
3. После правильной установки даты выберите опцию «», чтобы сохранить и автоматически перейти к интерфейсу настройки времени; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу и текущие параметры не сохраняются.
4. Доступны 2 формата дат: «гггг-мм-дд» и «дд-мм-гггг». Формат даты записей истории будет автоматически обновляться по мере изменения формата даты.

### 5.16.4 Настройка языка

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → «Настройка языка», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Выберите один язык, в интерфейсе появится подсказка «Перейти на новый язык системы и бренд по умолчанию?».
3. Выберите «», чтобы завершить настройку; выберите «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохранятся.
4. После того, как язык системы выбран и загружен, система приведет вас к выбору нового бренда по умолчанию. После установки нового бренда система автоматически возвращается к интерфейсу настройки системы.

### 5.16.5 История операций

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → «История операций», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Выберите «» и «» вариант для проверки записей истории, система может сохранить до 2000 записей.
3. Записи делятся на три типа:
  - Тревога: запишите название и время события сигнала тревоги) ;
  - Завершение: сохранение параметров включая время начала и окончания инфузии, режим работы, скорость, объем инфузии, лекарственное средство;
  - Изменить: запишите содержимое, дату и время изменения;
4. После того, как записи истории превысят 2000 штук, основные записи будут перезаписаны последней историей по порядку.
5. После отключения, срок хранения электронных записей составляет 20 лет.
6. Записи истории все еще могут быть сохранены после одновременного отключения от источника питания и аккумулятора

### 5.16.6 Установка времени автоматической блокировки экрана

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» →



«Настройка времени блокировки экрана», чтобы войти в интерфейс настройки.

2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок  для перемещения влево или вправо; или двигайте манипулятором для регулировки времени блокировки экрана.
3. Выберите один раз: Выкл, Вкл (доступно 1-10 мин). Время блокировки по умолчанию – «Выкл», что означает, что экран блокировки не будет выполнен.
4. Выберите , чтобы завершить настройку; выберите опцию , чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.
5. Если во время автоматической блокировки экрана не происходит никаких операций или не возникает сигналов тревоги, кнопки и экран насоса будут автоматически заблокированы, а в строке состояния появится значок . Если нажать любую кнопку (кроме «Вкл/Выкл»), на экране появится подсказка «Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в течение 1 секунды, чтобы разблокировать».
6. Следуйте подсказке «Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» в течение 1 секунды, чтобы разблокировать», чтобы разблокировать экран; в случае успешной разблокировки, раздастся звуковой сигнал и значок  исчезает.

#### 5.16.7 Установка времени невыполненной операции

1. Выберите опцию меню  → выберите «Системные настройки» → «Установка времени невыполненной операции», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок  для перемещения влево или вправо или поворотом манипулятора для регулировки времени.
3. Выберите один раз: 1-10мин. Время по умолчанию составляет 10 минут.
4. Выберите опцию , чтобы завершить настройку; выберите опцию , чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.
5. Если во время невыполненной операции не было никакой операции, будет подан звуковой сигнал «Вы не выполнили операцию?» и визуальный сигнал «Невыполненная операция». Отмените сигнал тревоги любым рабочим действием.

#### 5.16.8 Установка времени сигнала тревоги о приближении конца инфузии

1. Выберите опцию меню  → выберите «Системные настройки» → опция  → «Установка времени сигнала тревоги о приближении конца инфузии», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок  для перемещения влево или вправо или поворотом манипулятора отрегулируйте время.
3. Выберите один раз: 1-30 мин. Время по умолчанию составляет 2 минуты.
4. Выберите опцию , чтобы завершить настройку; выберите опцию , чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не



сохранятся.

5. Когда время инфузии высчитанное согласно установленному объёму и скорости будет приближено к установленному времени сигнала тревоги о приближении конца инфузии, будет подан сигнал тревоги «Приближается конец инфузии».

**Осторожно:**

- Время приближения окончания инфузии, действительно только при установленном объеме инфузии.

### 5.16.9 Установка времени замены инфузионного набора

Если инфузионная линия будет зажата в насосе в течение длительного времени, это вызовет деформации трубки, которые повлияют на точность и давление. Пользователь может установить время замены набора (в часах) в соответствии с реальной ситуацией.

Когда рабочее время насоса приближается к времени замены системы инфузионного набора, сигнал тревоги «Замените инфузионный набор» будет активирован для того, чтобы напомнить пользователю о замене. Это может эффективно предотвратить опасности вызванные деформациями инфузионной линии.

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → опция «» «Время замены инфузионного набора», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок  для перемещения влево или вправо или поверните манипулятор для регулировки времени.
3. Выберите один раз: Выкл, Вкл (доступно 1-12 часов). Время по умолчанию отключено.
4. Выберите опцию «», чтобы завершить настройку; выберите опцию «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

**Осторожно:**

- Время замены инфузионного набора – это накопление рабочего времени насоса; после открытия дверцы насоса в любом состоянии накопление будет удалено.
- Время деформации инфузионной линии зависит от материалов, технических характеристик и т.д.
- Инфузионные наборы, рекомендованные производителем, используются более 6 часов.
- Замените или отрегулируйте, сжатия инфузионного набора для обеспечения точности. Интервал замены положения должен быть определен согласно сроку службы инфузионного набора.

#### 5.16.10 Установка размера пузырьков воздуха

Установка размера пузырьков воздуха определяет, какой размер пузырьков воздуха можно обнаружить во время процесса инфузии. Чем ниже уровень настройки, тем меньший размер пузырьков воздуха можно обнаружить.

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → опция «» → «Размер пузырьков воздуха», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок  для перемещения влево или вправо или поверните манипулятор для регулировки уровня размера пузырьков воздуха.
3. Выберите один уровень: 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 800 мкл. Значение по умолчанию - 100 мкл.
4. Выберите опцию «», чтобы завершить настройку; выберите опцию «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

#### Осторожно:

- Неправильный уровень размера пузырьков воздуха может привести к дискомфорту или опасностям для пациентов, так что необходимо выбрать подходящий размер пузырьков воздуха в соответствии с реальными клиническими потребностями;
- Необходимо принять защитные меры для предотвращения нештатных ситуаций.

#### 5.16.11 Настройка размера капель/1 мл

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → опция «» → «Капель/1 мл», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Выберите правильную каплю/1 мл в соответствии со спецификацией инфузионного набора, предназначенного для использования.
3. Выберите один уровень: 15d/1 мл, 19d/1 мл, 20d/1 мл, 60d/1 мл. Значение по умолчанию – 20d/1 мл.
4. Выберите опцию «», чтобы завершить настройку; выберите опцию «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

#### 5.16.12 Настройка ночного режима

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → опция «» → «Установка ночного режима», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Ночной режим по умолчанию отключен. Выберите опцию «Ночной режим» или нажмите на манипулятора, чтобы включить ночной режим.
3. Установите такие параметры, как «Время начала», «Время остановки», «Громкость» и «Яркость».



4. Выберите опцию «», чтобы завершить настройку; выберите опцию «», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

5. Если ночной режим включен, система запустит ночной режим в соответствии с временем настройки. В то же время, громкость и яркость будут меняться в соответствии с ночным режимом. При достижении времени остановки ночного режима громкость и яркость восстановят исходные заданные значения.

#### **Внимание:**

- Перед включением ночного режима, пожалуйста, внимательно проверьте установленную громкость и яркость. Если заданное значение слишком мало, могут возникнуть потенциальные риски.

#### **5.16.13 Информация о версии**

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → «Версия», чтобы войти в интерфейс.

2. Версия программного обеспечения, время сборки и QR-код (сканируйте его для получения дополнительной информации о версии) будут отображаться на интерфейсе.

#### **5.16.14 Настройка обслуживания системы**

1. Выберите опцию «» → выберите «Системные настройки» → «Обслуживание системы», чтобы войти в интерфейс.

2. Введите пароль для выполнения технического обслуживания системы, включая калибровку давления, калибровку точности и восстановление и т. д.

3. Обратитесь к производителю за паролем для обслуживания системы.

#### **5.16.15 Переключения единиц измерения скорости инфузии**

В любом режиме нажмите опцию «» для автоматического преобразования единиц между мл/ч и капель/ мин. Количество капель на мл указано в 5.16.11.

### **6 Техническое обслуживание**

Во избежание выхода изделия из строя необходимо соблюдать приведенные ниже правила. Наша компания не принимает на себя ответственность за повреждения или ущерб, вызванные нарушением этих правил. В настоящей главе описаны способы техобслуживания и очистки изделия и надлежащие материалы. Убедитесь в отсутствии пыли на устройстве и его составных элементах.

#### **6.1 Очистка и дезинфекция**

- Перед очисткой изделие необходимо отключить и отсоединить от сети питания.
- Требуется регулярная очистка каждые 3 месяца. Очистку следует проводить чаще, если изделие используется в загрязненной среде, при сильном ветре, в присутствии песка или грязи на его поверхности.



- Для очистки изделия используется 95% спиртовой раствор и одноразовые влажные салфетки. Запрещено использовать коррозионные химические чистящие средства, так как они могут стать причиной повреждения пластиковых деталей изделия.
- Для очистки интерфейсного разъема переменного тока и других разъемов используется сухая мягкая ткань. Перед очисткой убедитесь, что розетка и интерфейсный разъем сухие. Для очистки запрещено использовать абразивные материалы, такие как наждачная бумага или политура.
- Запрещена стерилизация при помощи автоклава. Запрещено использовать сушилку или аналогичное оборудование для сушки изделия.
- В случае пролития жидкости на насос его необходимо проверить на предмет исправной работы; при необходимости требуется провести испытания изоляции и тока утечки.
- Следует избегать попадания жидкости в корпус изделия; перед использованием необходима сухая очистка, чтобы обеспечить безопасную и исправную работу.

## **6.2 Ремонт и техническое обслуживание**

### **6.2.1 Обслуживание батареи**

Перезаряжаемая литиевая батарея обеспечивает нормальную работу в случае перевозки пациентов в больнице или неожиданного нарушения электросетевого питания. После подключения к сети переменного тока батарею можно заряжать независимо от того, включено или выключено изделие. Если батарея заряжается во время работы насоса, свечение на значке батареи на передней панели работает влево и вправо. Если свечение не двигается и показывает полный уровень, то батарея полностью заряжена. Батарею разрешается заряжать только внутри изделия.

Батарея будет включаться для автоматической подачи питания к насосу в случае отсутствия питания или перебоев питания от сети.

1. Если батарея используется в первый раз, необходимо выполнить цикл полной оптимизации:

- В условиях, когда исключены перебои питания от сети, осуществите непрерывную полную зарядку батареи;
- Затем запустите изделие на любой скорости, чтобы полностью разрядить батарею;
- Еще раз полностью зарядите батарею.

2. Если длительность работы от батареи заметно короче, чем раньше, также необходимо провести оптимизацию батареи.

Оптимизация выполняется следующим образом:

- Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» (для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8) или кнопку «Стоп» (для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D), чтобы остановить инфузию. Когда насос прекратит работу, отсоедините его от пациента;
- Отключите насос и подключите его к сети переменного тока, чтобы разрядить батарею до отключения насоса;

- Отключите питание и включите насос на любой скорости, чтобы разрядить батарею до отключения насоса;
- Подключите насос к сети переменного тока, чтобы еще раз полностью разрядить батарею.

3. Если насос не используется длительное время, заряжайте батарею каждые 3 месяца, чтобы избежать ее повреждения.

4. Емкость батареи со временем падает. Поэтому каждые 3 месяца ее необходимо проверять (проверка выполняется в соответствии с пунктами 1-3 процедуры второй оптимизации). Примечания: Скорость работы фиксирована и составляет 25 мл/ч. Запишите фактическое время работы и сравните его со временем, указанным в Руководстве. Если фактическое время работы батареи и время сигнала, предупреждающего о низком заряде/разряде батареи (после полного заряда), короче указанного, свяжитесь со специалистами по обслуживанию для замены батареи.

5. Если батарея не заряжается или не разряжается в нормальном режиме, свяжитесь со специалистами по обслуживанию для решения этой проблемы.

6. Если требуется замена аккумулятора, обратитесь к специалистам службы поддержки для его замены или выполните следующие действия, чтобы заменить его в соответствии с инструкциями профессиональных работников:

- Выключите насос и отключите питание;
- Поставьте насос на ровную поверхность;
- Откройте дверцу батарейного отсека, чтобы получить доступ к батарее;
- Выньте старую батарею и поместите новую в батарейный отсек;
- Закройте крышку батарейного отсека, а затем правильно установите насос;
- Когда не используйте насос, пожалуйста, отключите питание, чтобы избежать повреждения батареи из-за перегрузки.

---

#### **⚠ Внимание:**

---

- Следует исключить воздействие высокой температуры на батарею, так как это может привести к взрыву.
  - Батарея должна храниться в месте, не доступном для детей.
  - Разрешается использовать только батарею, предусмотренную производителем.
  - На время работы батареи влияют время использования, скорость работы, рабочая среда и неполная зарядка.
- 

#### **6.2.2 Техническое обслуживание изделия**

Замена предохранителей осуществляется обученным квалифицированным специалистом. Предохранители запрещено заменять непрофессионалам, таким как пользователь изделия

При замене предохранителя убедитесь, что характеристики нового предохранителя аналогичны характеристикам, указанным в руководстве по эксплуатации.

Если используется предохранитель с другими характеристиками, он может сразу перегореть и даже вызвать повреждения изделия.



---

**⚠ Предупреждение:**

---

- Запрещено выполнять техническое обслуживание, когда насос работает и подключен к пациентам.
- 

**6.2.3 Техническое обслуживание датчика капель**

Датчик капель (не входит в комплект поставки) является крайне чувствительным детектором, и его повреждение снижает точность инфузии.

Метод испытания датчика капель: Установите датчик капель надлежащим образом и проведите пальцем под выемкой датчика капель. После каждого движения пальца индикаторная лампочка должна мигнуть. В противном случае, датчик капель поврежден. В случае выхода датчика капель из строя незамедлительно свяжитесь с производителем для ремонта.

---

**⚠ Предупреждение:**

---

- Запрещено выполнять техническое обслуживание, когда насос работает и подключен к пациенту.
- 

## **7 Предупреждающие сигналы и их отключение**

### **7.1 Перечень предупреждающих сигналов**

Изделие выдает звуковые и световые предупреждающие сигналы. На них следует реагировать незамедлительно. Система управления Sunfusion FS3 может выдавать сигналы тревоги как от себя, так и от подключенных насосов. Сигналы тревоги, возникшие при последнем использовании, автоматически сохраняются при выключении системы сигнализации.

Таблица 7.1.1 Перечень предупреждающих сигналов насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D

| Тревожная ситуация | Приоритет | Причины                                                                                                                                                                               | Принимаемые меры                                                                                                                                        |
|--------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инфузия завершена  | Выс.      | Объем инфузии завершен                                                                                                                                                                | Нажмите кнопку «Откл.звук», чтобы отменить предупреждающую сигнализацию, или «Стоп», чтобы вернуться в главный интерфейс                                |
| Трубка засорена    | Выс.      | 1. Засорение линии или фильтра инфузионного набора<br>2. Используйте иглы малого размера на высокой скорости работы<br>3. Высокая концентрация препарата при низком давлении окклюзии | Проверьте трубку, иглу и т. д. Нажмите кнопку «Откл.звук», чтобы отменить предупреждающую сигнализацию, или «Стоп», чтобы вернуться в главный интерфейс |



|                                    |       |                                                                                                                    |                                                                                                                            |
|------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Присутствуют пузырьки воздуха      | Выс.  | Размер пузырьков достигает порога срабатывания сигнализации                                                        | Нажать кнопку «Стоп» для отключения сигнализации. После удаления пузырьков воздуха нажмите «Старт» для продолжения работы. |
| Закройте дверцу                    | Выс.  | Дверца случайно открывается во время работы изделия либо насос запускается без закрытия дверцы                     | Нажмите кнопку «Стоп» для отключения предупреждающего сигнала и надежного закрытия дверцы.                                 |
| Батарея разряжена                  | Выс.  | Изделие запускается по меньшей мере за три минуты до разряда батареи                                               | При подключении питания от сети переменного тока сигнализация отключается автоматически.                                   |
| Отказ изделия                      | Выс.  | Ошибка хранения, неисправность датчика давления, отказ связи и т. д.                                               | Если сигнализацию невозможно отключить, немедленно отключите изделие и свяжитесь с производителем                          |
| Шаговый мотор работает неправильно | Выс.  | 1. Работа шагового мотора в обратном направлении<br>2. Фактическая скорость работы выше или ниже заданной скорости | Если сигнализацию невозможно отключить, немедленно отключите изделие и свяжитесь с производителем                          |
| Датчик капель извлечен             | Низк. | В режиме капель, датчик капель извлечен во время работы насоса.                                                    | Нажмите кнопку «Стоп» для отключения сигнализации, после чего установите датчик капель надлежащим образом.                 |
| Низкий заряд батареи               | Низк. | Требуется зарядить батарею                                                                                         | При подключении питания от сети переменного тока сигнализация отключается автоматически                                    |

Таблица 7.1.2 Перечень предупреждающих сигналов насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8

| Тревожная ситуация        | Приоритет | Причины                                        | Принимаемые меры                                                                   |
|---------------------------|-----------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Инфузия завершена         | Выс.      | Объем инфузии завершен                         | Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить предупреждающую сигнализацию           |
| Закупорка канала на входе | Выс.      | Закупорка между инфузионным набором и изделием | Нажать кнопку «Стоп/Назад» для отключения сигнализации. После устранения неполадок |

|                                    |      |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                  |
|------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |      | <p>1. Линия инфузии перегнута или засорение фильтра</p> <p>2. Зажим Роберта инфузионного набора открыт не полностью</p>                                                                                                                        | нажмите «Старт» для продолжения работы.                                                                                          |
| Закупорка канала на выходе         | Выс. | <p>Закупорка между изделием и пациентом</p> <p>1. Линия инфузии перегнута или засорение фильтра</p> <p>2. Используйте иглы малого размера на высокой скорости работы</p> <p>3. Высокая концентрация препарата при низком давлении окклюзии</p> | Нажать кнопку «Стоп/Назад» для отключения сигнализации. После устранения неполадок нажмите «Старт» для продолжения работы.       |
| Присутствуют пузырьки воздуха      | Выс. | Размер пузырьков достигает порога срабатывания сигнализации                                                                                                                                                                                    | Нажать кнопку «Стоп/Назад» для отключения сигнализации. После удаления пузырьков воздуха нажмите «Старт» для продолжения работы. |
| Закройте дверцу                    | Выс. | Дверца случайно открывается во время работы изделия либо насос запускается без закрытия дверцы                                                                                                                                                 | Нажмите кнопку «Стоп/Назад» для отключения предупреждающего сигнала и надежного закрытия дверцы.                                 |
| Шаговый мотор работает неправильно | Выс. | <p>1. Работа шагового мотора в обратном направлении</p> <p>2. Фактическая скорость работы выше или ниже заданной скорости</p>                                                                                                                  | Если сигнализацию невозможно отключить, немедленно отключите изделие и свяжитесь с производителем                                |
| Отказ изделия                      | Выс. | Ошибка хранения, неисправность датчика давления, отказ связи и т. д.                                                                                                                                                                           | Если сигнализацию невозможно отключить, немедленно отключите                                                                     |

|                                     |       |                                                                                                                                  |                                                                                                                   |
|-------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |       |                                                                                                                                  | изделие и свяжитесь с производителем                                                                              |
| Сбой питания                        | Выс.  | Питание от сети переменного тока и внутреннего источника питания нарушено одновременно                                           | Если сигнализацию невозможно отключить, немедленно отключите изделие и свяжитесь с производителем                 |
| Конец поступающей жидкости          | Выс.  | Датчик капель установлен правильно, но нет никаких капель.                                                                       | Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить сигнал тревоги                                                        |
| Несоответствующий инфузионный набор | Выс.  | В режиме капель скорость падения, определяемая датчиком капель, выше заданного значения, если датчик капель установлен правильно | Нажмите кнопку «Стоп/Назад» для отмены сигнала тревоги и повторной калибровки насоса.                             |
| Датчик капель извлечен              | Выс.  | В режиме капель, датчик капель извлечен во время работы насоса.                                                                  | Нажмите кнопку «Стоп/Назад» для отключения сигнализации, после чего установите датчик капель надлежащим образом.  |
| Батарея разряжена                   | Выс.  | Изделие запускается по меньшей мере за три минуты до разряда батареи                                                             | При подключении питания от сети переменного тока сигнализация отключается автоматически.                          |
| Низкий заряд батареи                | Низк. | Требуется зарядить батарею                                                                                                       | При подключении питания от сети переменного тока сигнализация отключается автоматически                           |
| Замените инфузионный набор          | Низк. | Суммарное время работы насоса равно заданному времени использования инфузионного набора, если дверца все время закрыта           | Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить сигнал тревоги, и замените инфузионный набор                          |
| Приближается конец инфузии          | Низк. | Оставшееся время VTBI равно заданному времени для почти готового сигнала тревоги.                                                | Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить сигнал тревоги. Автоматически срабатывает, когда инфузия завершена, и |



|                                                          |       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          |       |                                                                                                                                                       | переключается на сигнал тревоги «Инфузия завершена»                                                                         |
| Режим ожидания<br>завершен                               | Низк. | Время до завершения<br>настройки режима<br>ожидания                                                                                                   | Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы снова войти в режим ожидания, нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить сигнал тревоги |
| Невыполненная<br>операция                                | Низк. | После включения насоса<br>время режима ожидания<br>равно установленному<br>времени срабатывания<br>аварийного сигнала о<br>невыполненной<br>операции. | Отмените сигнал тревоги, нажав любую кнопку (кроме кнопки «Откл.звук»)                                                      |
| Низкий заряд<br>батареи для<br>резервного<br>копирования | Низк. | Питание батареи<br>недостаточно для<br>резервного копирования                                                                                         | Замените или зарядите батарею                                                                                               |

Таблица 7.1.3 Перечень предупреждающих сигналов системы управления Sunfusion FS3

| Тревожная<br>ситуация        | Приоритет | Причины                                                                                                                                        | Принимаемые меры                                                                                                                  |
|------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Батарея<br>разряжена         | Выс.      | Не поступает заряд от<br>внутреннего источника<br>питания                                                                                      | При подключении питания от<br>сети переменного тока<br>сигнализация отключается<br>автоматически.                                 |
| Сбой<br>оборудования         | Выс.      | На системе управления<br>возникает внутренняя<br>неисправность<br>системы.                                                                     | Если сигнализацию<br>невозможно отключить,<br>немедленно отключите<br>систему управления и<br>свяжитесь с производителем          |
| Отключение<br>насоса         | Выс.      | Насосы в рабочем<br>состоянии случайно<br>отключаются от<br>системы управления                                                                 | Правильно установите<br>отключенный насос снова;<br>Или обратитесь к<br>авторизованному<br>дистрибьютору для решения<br>проблемы. |
| Каскадный<br>отказ           | Выс.      | Каскадный насос<br>случайно отключается<br>от системы управления;<br>В системе управления<br>возникают<br>неисправности,<br>прерывающие каскад | Правильно установите<br>отключенный насос снова;<br>Или обратитесь к<br>авторизованному<br>дистрибьютору для решения<br>проблемы. |
| Насос в<br>режиме<br>тревоги | Выс.      | На насосах,<br>подключенных к<br>системе управления,                                                                                           | Обратитесь к руководству по<br>эксплуатации, чтобы удалить<br>сигнал тревоги.                                                     |

|                                     |       |                                                                                                                   |                                                                                                  |
|-------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |       | возникает тревога с высоким приоритетом.                                                                          |                                                                                                  |
| Прерывание сети                     | Низк. | Соединение между системой управления и насосом или центральным контроллером происходит из-за ошибки связи.        | Повторно соедините изделия; Или обратитесь к авторизованному дистрибьютору для решения проблемы. |
| Насос в режиме тревоги              | Низк. | На насосах, подключенных к системе управления, возникает аварийный сигнал низкого приоритета.                     | Обратитесь к руководству по эксплуатации, чтобы удалить сигнал тревоги.                          |
| Низкий заряд батареи                | Низк. | Требуется зарядить батарею                                                                                        | При подключении питания от сети переменного тока сигнализация отключается автоматически          |
| Отключение от сети переменного тока | Низк. | Включите систему без подключения к сети переменного тока; Или отключите источник питания, когда изделия работают. | При подключении питания от сети переменного тока сигнализация отключается автоматически          |

## 7.2 Голосовые сообщения

### *Для насосов **BYS-820, BYS-820S, BYS-820D***

1. **INFUSION STARTS (Инфузия начинается)** – Голосовое сообщение выдается при нажатии кнопки «Старт» для начала инфузии.
2. **THIS IS THE CURRENT VOLUME (Текущий объем)** — При регулировании объема этот сигнал выдается для каждого объема.
3. **INFUSION SET IS NOT INSTALLED CORRECTLY (Инфузионный набор установлен неправильно)** — При попытке начала работы насоса без правильной установки инфузионного набора на интерфейсе отображается это сообщение, напоминая пользователю о необходимости правильной установки набора.
4. **AC POWER HAS BEEN PULLED OUT (Питание переменного тока отключено)** — Этот звуковой предупреждающий сигнал звучит при включении насоса без подключения к сети переменного тока или при отключении от сети во время инфузии.
5. **WRONG SETTING (Неправильная настройка)** — Введенные параметры превышают допустимый диапазон значений.

### *Для насосов **Semi-2, Erch-6, Anim-8***

1. **INFUSION BEGINS (начало инфузии)** – Голосовое сообщение выдается при нажатии кнопки «Старт» для начала инфузии.



2. **PARAMETER VALUE IS OUT OF LIMITS (Превышение значения параметров)** – Если введенное значение больше максимально допустимого или настройка параметров не завершена, на интерфейсе управления будет подан сигнал тревоги
3. **AC POWER HAS BEEN PULLED OUT (Питание переменного тока отключено)** – Этот звуковой предупреждающий сигнал звучит при включении насоса без подключения к сети переменного тока или при отключении от сети во время инфузии.
4. **SET INSTALLATION ERROR (Инфузионный набор установлен неправильно)** – При попытке начала работы насоса без правильной установки инфузионного набора на интерфейсе отображается это сообщение, напоминая пользователю о необходимости правильной установки набора.
5. **PRESS THE «ON/OFF» FOR 1 SEC TO UNLOCK (Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» в течение 1 сек, чтобы разблокировать)** – Запрос выдается после автоматической блокировки экрана, чтобы пользователь, мог разблокировать экран если есть какая-либо необходимость использовать насос.
6. **VTBI OVERRUN [0.1, 9999.99] ml (VTBI (объем инфузии) превышает [0.1, 9999.99] мл)** – При нажатии кнопки «Старт» без установки правильного объема инфузии, интерфейс отобразит ошибку.

### 7.3 Порог срабатывания сигнализации и время срабатывания

#### Для насосов *BYS-820, BYS-820S, BYS-820D*

Порог давления окклюзии: Низкое ((40,7±13,3) кПа), среднее ((66,7±13,3) кПа), высокое ((106,7±26,7) кПа). Если инфузионный насос работает со средней скоростью (25 мл/ч) или наименьшей скоростью (1 мл/ч), время срабатывания сигнализации указано в приведенной ниже таблице (данные в таблице представляют результаты для инфузионного набора, используемого в проверке точности инфузии). Выберите надлежащий уровень предельного давления окклюзии после устранения окклюзии. Допустимое максимальное давление инфузии – 150 кПа.

| Скорость инфузионного потока                     | 1 мл/ч |         | 25 мл/ч |         |
|--------------------------------------------------|--------|---------|---------|---------|
| Выбранный уровень предельно допустимого давления | Низкий | Высокий | Низкий  | Высокий |
| Время срабатывания предупреждающего сигнала      | < 1 ч  | < 2 ч   | < 2 мин | < 3 мин |

**Внимание:**



- В рабочем положении насоса допустимый объем продувки составляет менее 0,8 мл, если выбран уровень низкого давления. Если выбран уровень высокого давления, то допустимый объем продувки составляет менее 1,2 мл.
- Обратите внимание, что на время срабатывания влияют метод инфузии, характеристики инфузии, скорость введения, твердость материала инфузионной трубки, температура окружающей среды, длина удлинительной трубки, давление и т. д.

#### *Для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8*

Существует 13 уровней давления окклюзии: 10 кПа, 20 кПа, 30 кПа, 40 кПа, 50 кПа, 60 кПа, 70 кПа, 80 кПа, 90 кПа, 100 кПа, 110 кПа, 120 кПа, 130 кПа. Если инфузионный насос работает со средней скоростью (25 мл/ч) или наименьшей скоростью (1 мл/ч), время срабатывания и объем сигнала тревоги для 10, 70, 130 кПа указано в приведенной ниже таблице (данные в таблице представляют результаты для инфузионного набора, используемого в проверке точности инфузии). Выберите надлежащий уровень предельного давления окклюзии после устранения окклюзии. Допустимое максимальное давление инфузии – 140 кПа.

| Скорость инфузионного потока (мл/ч) | Давление окклюзии (кПа) | Время срабатывания предупреждающего сигнала |
|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------|
| 25                                  | 10                      | 5 секунд                                    |
| 25                                  | 70                      | 40 секунд                                   |
| 25                                  | 130                     | 1 мин 20 секунд                             |
| 1                                   | 10                      | 1 минута 5 секунд                           |
| 1                                   | 70                      | 17 минут 13 секунд                          |
| 1                                   | 130                     | 35 минут 13 секунд                          |

#### **Внимание:**

- Обратите внимание, что на время срабатывания влияют метод инфузии, характеристики инфузии, скорость введения, твердость материала инфузионной трубки, температура окружающей среды, длина удлинительной трубки, давление и т. д.

## **8 Система сигнализации**

### **8.1 Приоритет предупреждающего сигнала**

1. Если одновременно возникает несколько тревожных ситуаций, то сигналы световой и звуковой сигнализации указывают на самый высокий уровень срабатывания сигнализации.
2. Если несколько предупреждающих сигналов возникают одновременно, то тревога наивысшего приоритета отображается до второстепенных предупреждающих сигналов. Другими словами, тревога наименьшего

приоритета может отображаться только до тех пор, пока не появится тревога более высокого приоритета.

3. Если одновременно появляются предупреждающие сигналы одинакового приоритета, устройство работает согласно программе сигнализации, установленной по умолчанию.

## 8.2 Звуковой и световой предупреждающие сигналы

Таблица 8-2

| Приоритет предупреждающего сигнала | Звуковой сигнал                                                  | Световой сигнал                             | ЖК-дисплей                        |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------|
| Низкий приоритет                   | Звуковой предупреждающий сигнал «Ди-Ди-Ди»                       | Постоянно горит желтый индикатор.           | Отображается причина сигнализации |
| Высокий приоритет                  | Звуковой предупреждающий сигнал «Ди-Ди-Ди – Ди-Ди-Ди – Ди-Ди-Ди» | Мигает красная лампочка с интервалом 500 мс | Отображается причина сигнализации |
| Сигнальное сообщение               | Только голосовое сообщение                                       | Не применимо                                | Отображается содержание сообщения |

## 8.3 Характеристики звуковых предупреждающих сигналов

- Уровень звука звуковых предупреждающих сигналов составляет от 45 до 80 дБ.
- Уровень звука звуковых предупреждающих сигналов высокого приоритета  $\geq$  уровня звука звуковых предупреждающих сигналов низкого приоритета.
- Звуковые предупреждающие сигналы высокого приоритета из определенного набора сигналов указывают на большую срочность, чем предупреждающие сигналы низкого приоритета и информационные сигналы этого набора.
- Особенности импульсной группы звуковых предупреждающих сигналов указаны в таблице 8-3 и на рисунке 8-1:

Таблица 8-3. Особенности импульсной группы

| Особенности          | Высокий приоритет | Низкий приоритет |
|----------------------|-------------------|------------------|
| Количество импульсов | 10                | 3                |
| tr(мс)               | 18,4              | 33,6             |
| td(мс)               | 98,4              | 182              |

|                                                    |       |       |
|----------------------------------------------------|-------|-------|
| tf(мс)                                             | 18,4  | 40,8  |
| интервал между первым и вторым импульсами (мс)     | 94,4  | 206   |
| интервал между вторым и третьим импульсами (мс)    | 94,4  | 206   |
| интервал между третьим и четвертым импульсами (мс) | 287,2 | ----- |
| интервал между четвертым и пятым импульсами (мс)   | 94,4  | ----- |
| интервал между пятым и шестым импульсами (мс)      | 974   | ----- |
| интервал между шестым и седьмым импульсами (мс)    | 94,4  | ----- |
| интервал между седьмым и восьмым импульсами (мс)   | 94,4  | ----- |
| интервал между восьмым и девятым импульсами (мс)   | 287,2 | ----- |
| интервал между девятым и десятым импульсами (мс)   | 94,4  | ----- |
| Интервалы групп импульсов                          | 7,42  | 20,1  |



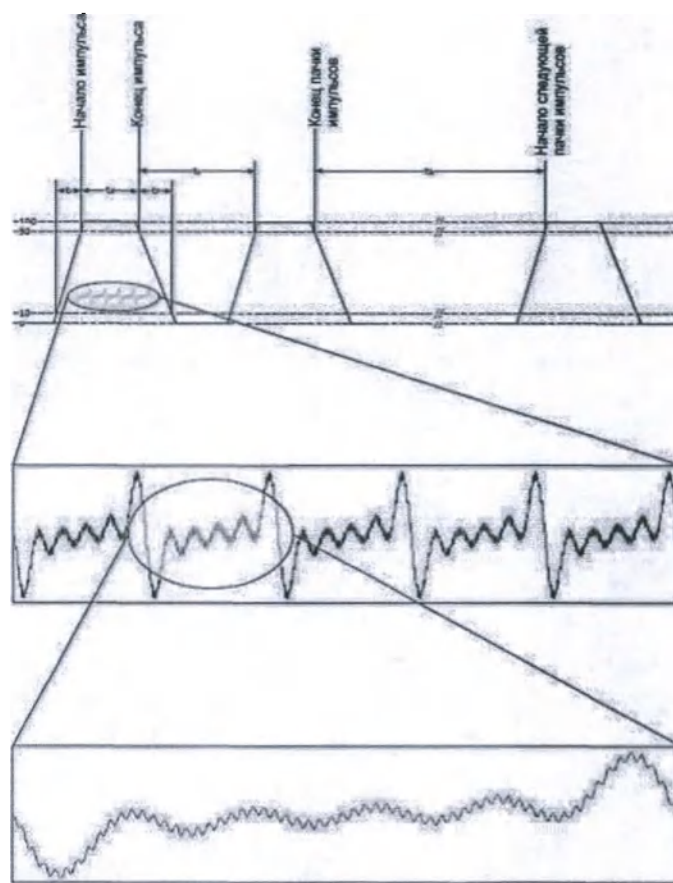


Рисунок 8-1. Особенности импульсной группы

#### 8.4 Статус отключения предупреждающего сигнала

1. Звуковая и световая сигнализация отключается только при устранении или отмене предупреждающих сигналов.
2. Нажмите кнопку «Откл.звук» при появлении предупреждающего сигнала высокого приоритета; на ЖК-дисплее появится , звуковой предупреждающий сигнал будет приостановлен; красная лампочка будет мигать с исходной частотой; через 1 минуту предыдущее состояние сигнализации на устройстве будет восстановлено.
3. Нажмите кнопку «Откл.звук» при появлении предупреждающего сигнала низкого приоритета; на ЖК-дисплее появится , звуковой предупреждающий сигнал будет приостановлен; желтая лампочка будет продолжать гореть; звуковой предупреждающий сигнал будет срабатывать с интервалом 2 секунды; через 1 минуту предыдущее состояние сигнализации на изделии будет восстановлено.
4. Характеристики предупреждающего сигнала: длительность: 70 мс, уровень: 50 дБ, частота: 2,5 кГц.

---

**Внимание:**

---

- В случае появления предупреждающего сигнала, оповещающего об отказе изделия, перебоях с питанием и разряде батареи, не требуется нажимать кнопку «Откл.звук»
- Беззвучный режим отключается при появлении нового предупреждающего сигнала.

## 9 Рекомендуемые проверки и безопасность работы

Для обеспечения безопасного использования изделия и продления его срока службы, пользователь может проверить эффективность его функционирования и безопасность операций, выполнив процедуры, описанные ниже. Некоторые пункты могут быть выполнены пользователем, а некоторые предназначены для выполнения уполномоченным дистрибьютором и производителем. Проверка проводится один раз в 6 месяцев.

### 9.1 Внешний осмотр

- Внешний осмотр: отсутствие трещин или повреждений
- Проверка кнопок: Кнопки нажимаются плавно и срабатывают надлежащим образом.
- Проверка экрана дисплея: Экран работает исправно, работает сенсорная функция.

### 9.2 Проверка кабеля питания

- Проверьте внешний вид кабеля питания. Если имеется повреждение оболочки или соединения между вилкой и розеткой, свяжитесь с авторизованным дистрибьютором для выполнения ремонта.
- Если индикатор питания не загорается и насос не включается при подключении к сети питания переменного тока. Свяжитесь с авторизованным дистрибьютором для выполнения ремонта.

### 9.3 Проверка точности инфузии

Используйте цилиндр с градуировкой и секундомер для проверки точности инфузии каждые 3 месяца. Условия проверки приведены в следующей таблице:

| Насос                       | Инфузионный набор       | Скорость | Время инфузии | Объем жидкости в цилиндре с градуировкой |
|-----------------------------|-------------------------|----------|---------------|------------------------------------------|
| BYS-820, BYS-820S, BYS-820D | SHINVA<br>20 капель/мин | 60 мл/ч  | 10 минут      | 9,5-10,5 мл                              |
| Semi-2, Erch-6, Anim-8      | BOON<br>20 капель/мин   | 600 мл/ч | 2 минуты      | 19,4-20,6 мл                             |

Если инфузионный набор SHINVA/BOON отсутствует, то наборы, рекомендованные в настоящем Руководстве (пп. 1.1.5), также можно использовать для испытаний после калибровки. Если результат испытаний превышает



указанный выше диапазон объема цилиндра, свяжитесь с обслуживающим персоналом или техниками для калибровки.

## 10 Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

### Условия транспортирования и хранения:

Температура воздуха от -20°C до +55 °C;

Относительная влажность воздуха до 93%;

Атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

### Условия эксплуатации:

Температура воздуха от +5°C до +40°C;

Относительная влажность воздуха от 20% до 90 %;

Атмосферное давление от 86 до 106 кПа.

## 11 Утилизация

При утилизации или переработке батареи аккумуляторной необходимо следовать местным правилам.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

## 12 Поиск и устранение неисправностей

| Неисправности                                                               | Возможные причины                                                                                                                     | Возможные способы устранения                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Насос инфузионный</b>                                                    |                                                                                                                                       |                                                                                                                |
| Отсутствие реакции после включения или отсутствие текста во время настройки | <b>1. Батарея разряжена</b><br><b>2. Перегорел предохранитель</b><br><b>3. Неисправность дисплея</b><br><b>4. Повреждение системы</b> | Проверить подключение к сети питания переменного тока.<br>Перезапустить насос после отключения.<br>Связаться с |



|                                                                             |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             |                                                                                                              | авторизованным сервисным агентом. Восстановить заводские настройки                                                                                                                       |
| Низкий заряд батареи после старта                                           | 1. Батарея не заряжена своевременно после использования<br>2. Насос не работал в течение длительного времени | Подключить к сети переменного тока. Зарядить батарею после отключения                                                                                                                    |
|                                                                             | 1. Неправильное использование батареи<br>2. Истек срок службы батареи                                        | Заменить батарею                                                                                                                                                                         |
| Капли жидкости из трубки, когда насос не используется                       | 1. Ослабление винтов прижимной пластины.<br>2. Выбран не рекомендованный инфузионный набор                   | Затянуть винты прижимной пластины. Использовать инфузионный набор, рекомендованный в настоящем Руководстве.                                                                              |
| Неточная скорость инфузии                                                   | 1. Инфузионная трубка внутри насоса установлена неправильно<br>2. Инфузионный набор не соответствует насосу  | Заменить инфузионный набор на рекомендованный производителем или выполнить правильную калибровку.                                                                                        |
| Другие неисправности                                                        |                                                                                                              | Восстановить заводские настройки                                                                                                                                                         |
| <b>Система управления Sunfusion FS3</b>                                     |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                          |
| Отсутствие реакции после включения или отсутствие текста во время настройки | 1. Батарея разряжена<br>2. Перегорел предохранитель<br>3. Неисправность дисплея<br>4. Повреждение системы    | Проверить подключение к сети питания переменного тока. Перезапустить систему управления после отключения. Связаться с авторизованным сервисным агентом. Восстановить заводские настройки |

|                                                                           |                                                                                                                            |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Низкий заряд батареи после старта                                         | 1. Батарея не заряжена своевременно после использования<br>2. Система управления не работала в течение длительного времени | Подключить к сети переменного тока. Зарядить батарею после отключения                                                |
|                                                                           | 1. Неправильное использование батареи<br>2. Истек срок службы батареи                                                      | Заменить батарею                                                                                                     |
| Данные не могут быть получены в обычном режиме                            | 1. Насосы подключены неправильно                                                                                           | Повторно установите насос, чтобы убедиться в правильности подключения                                                |
|                                                                           | 1. Интерфейс подключения насоса к системе поврежден<br>2. В системе управления произошла ошибка связи                      | Связаться с авторизованным сервисным агентом.                                                                        |
| Насос не заряжается после подключения к системе управления                | 1. Насос подключен неправильно<br>2. Разъем или штекер подключения питания поврежден                                       | Повторно установите насос, чтобы убедиться в правильности подключения. Связаться с авторизованным сервисным агентом. |
| Запирающая часть ячейки SpaceUnit не может вернуться в обратное положение | 1. Пружина запирающей части повреждена                                                                                     | Повторно установите насос. Связаться с авторизованным сервисным агентом.                                             |

## 13 Особенности инфузии

### 13.1 Точность инфузии

Точность инфузии для насосов BYS-820, BYS-820S, BYS-820D: режим мл/ч:  $\leq \pm 5\%$  (после калибровки); режим капель/мин:  $\leq \pm 3\%$  (после калибровки); для насосов Semi-2, Erch-6, Anim-8:  $\geq 1$  мл/ч:  $\leq \pm 3\%$  (после калибровки);  $< 1$  мл/ч:  $\leq \pm 5\%$  (после калибровки). Имеются следующие требования инфузионного набора по проверке согласно EN/IEC60601-2-24: инфузионный набор должен иметь высокую эластичность; каждая соединительная деталь не должна иметь протечки при давлении системы  $\pm 13,33$  кПа (протечки жидкости при положительном давлении, воздух попадает в систему инфузии при отрицательном давлении).

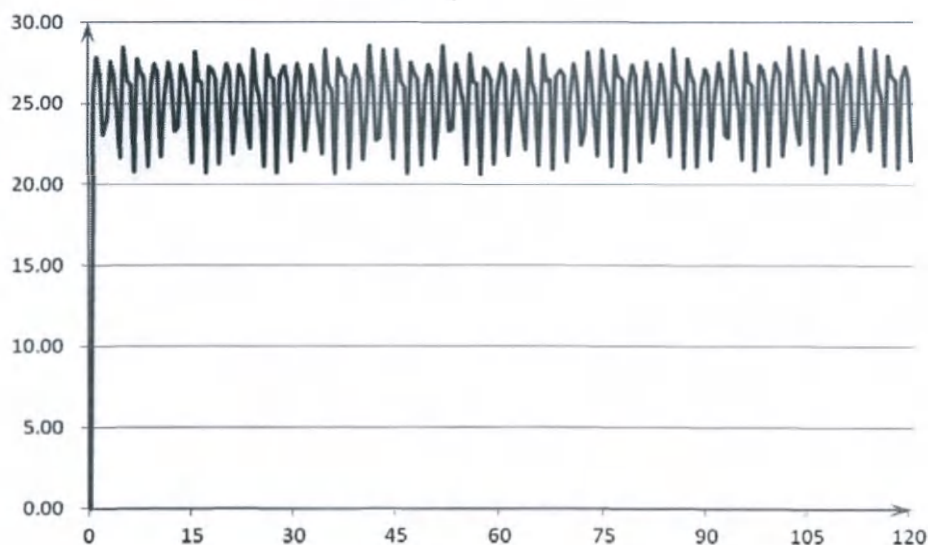
### 13.2 Особенности точности инфузии

Растровая кривая показывает диапазон изменения среднего расхода при наблюдении через смотровое окно, когда насос работает вместе с инфузионным набором.

Далее приводятся результаты испытаний согласно стандарту EN/IEC 60601-2-24 и стандарту на изделия нашей компании. Если требуется более подробная информация, обратитесь к соответствующему национальному стандарту.

На кривой приведены результаты испытаний инфузионного насоса и инфузионного набора, и ее можно считать надежным показателем характеристик насоса. Для получения другой важной информации свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания производителя. (Точность измеряется для инфузионного насоса BYS-820D с использованием инфузионного набора SHINVA ANDE типа SYQ0.6 и инфузионного насоса Sunfusion Anim-8 с использованием инфузионного набора BOON A2. Если заказчик использует другой инфузионный набор, сначала требуется выполнить его калибровку).

**Внимание:** Примеры условий, в которых заданная точность инфузионного насоса может снизиться, включая короткие периоды времени, инфузионную жидкость с необычными характеристиками, недостаточную защиту от предельных условий окружающей среды и т. д.



**График 1 (а). Кривая, построенная на основе данных, собранных за первые два часа (25мл/час) для BYS-820D**



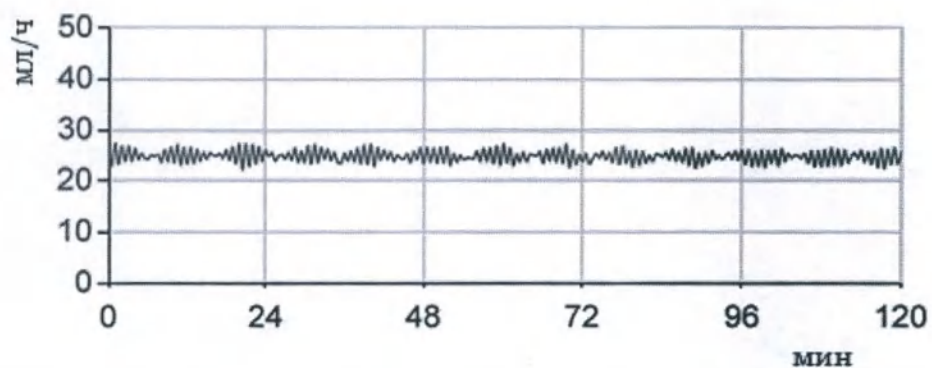


График 1 (б). Кривая, построенная на основе данных, собранных за первые два часа (25мл/час) для Sunfusion Anim-8

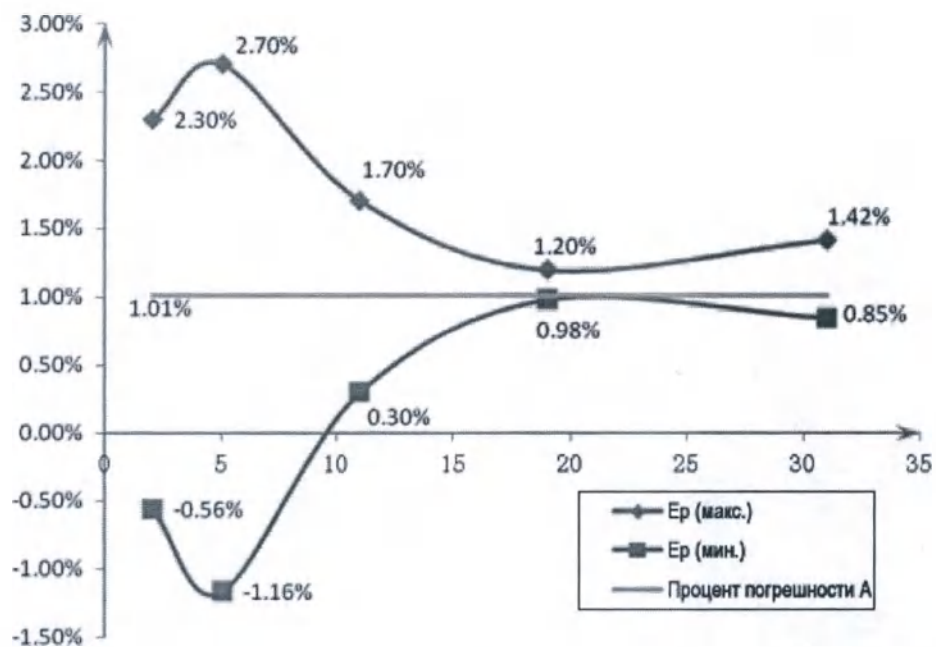
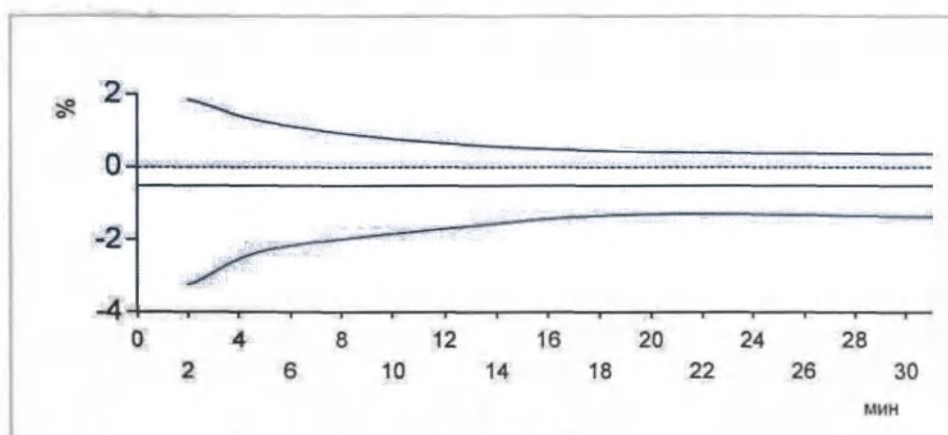


График 2 (а). Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за 2-ой час (25 мл/ч) для BYS-820D



| Время (мин)                  | 2     | 5     | 11    | 19    | 31    |
|------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Максимальная погрешность (%) | 1.86  | 1.26  | 0.73  | 0.44  | 0.38  |
| Минимальная погрешность (%)  | -3.23 | -2.28 | -1.75 | -1.29 | -1.35 |

График 2 (б). Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за 2-ой час (25 мл/ч) для Sunfusion Anim-8

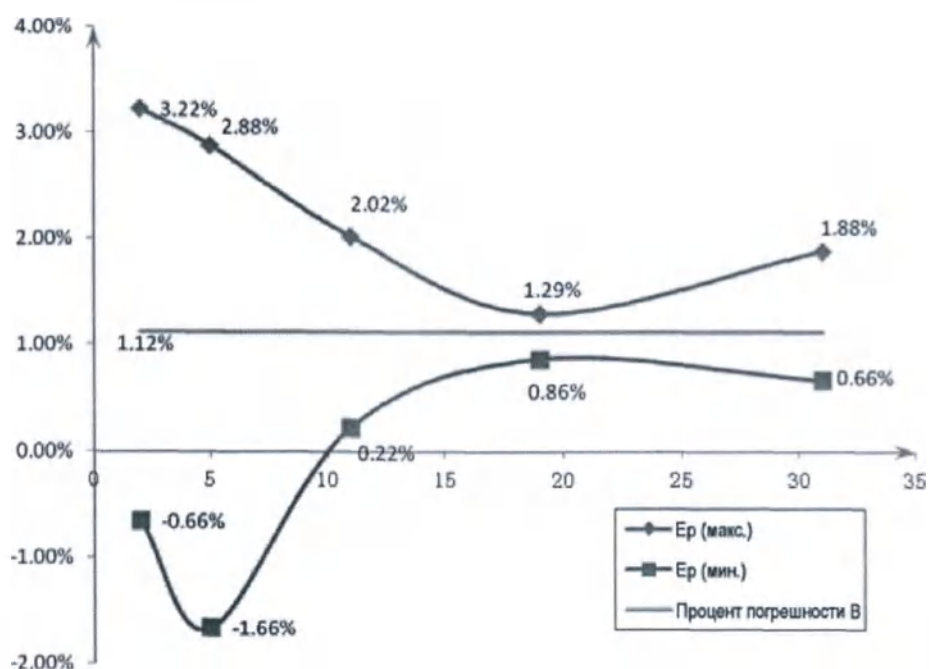
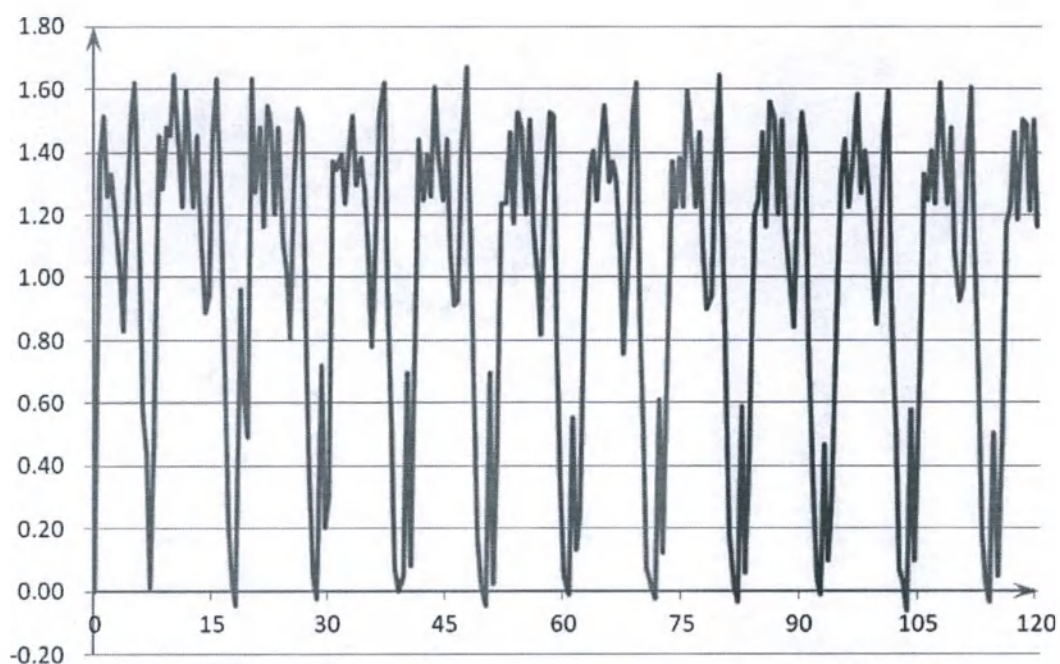
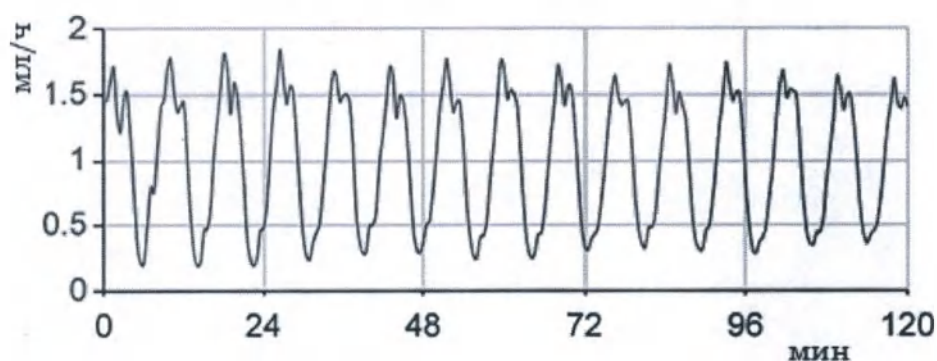


График 3. Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за последний час (25 мл/ч) для BYS-820D



**График 4 (а).** Кривая, построенная на основе данных, собранных за первые два часа (1 мл/час) для BYS-820D



**График 4 (б).** Кривая, построенная на основе данных, собранных за первые два часа (1 мл/час) для Sunfusion Anim-8



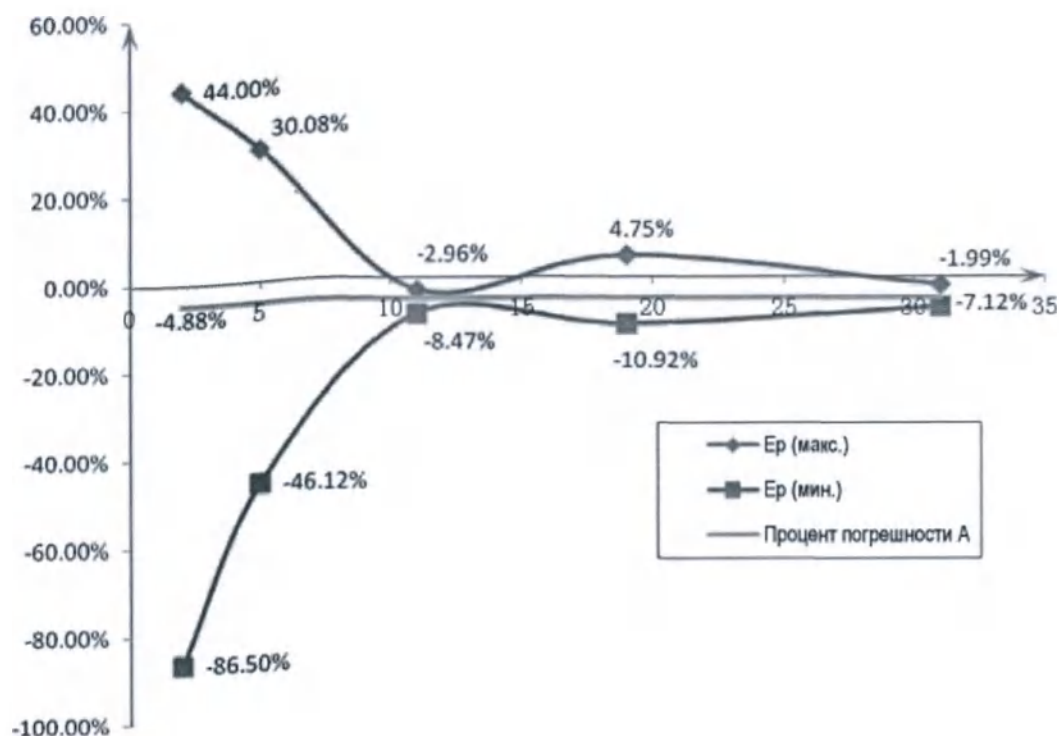
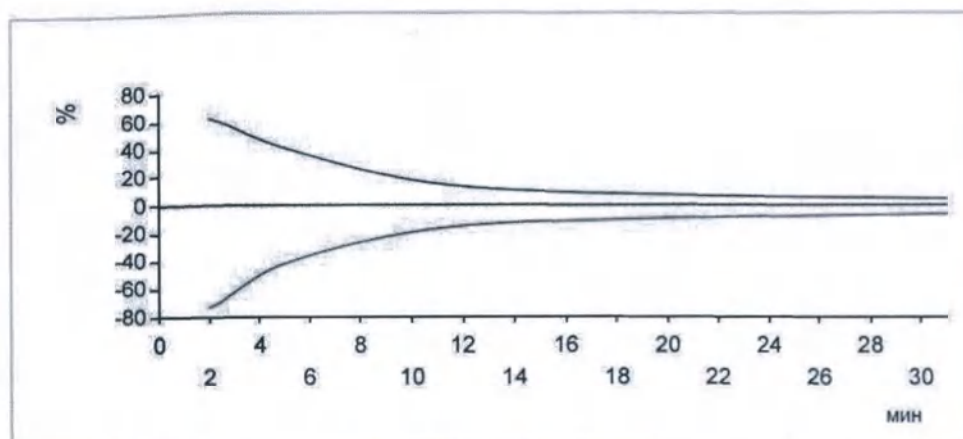
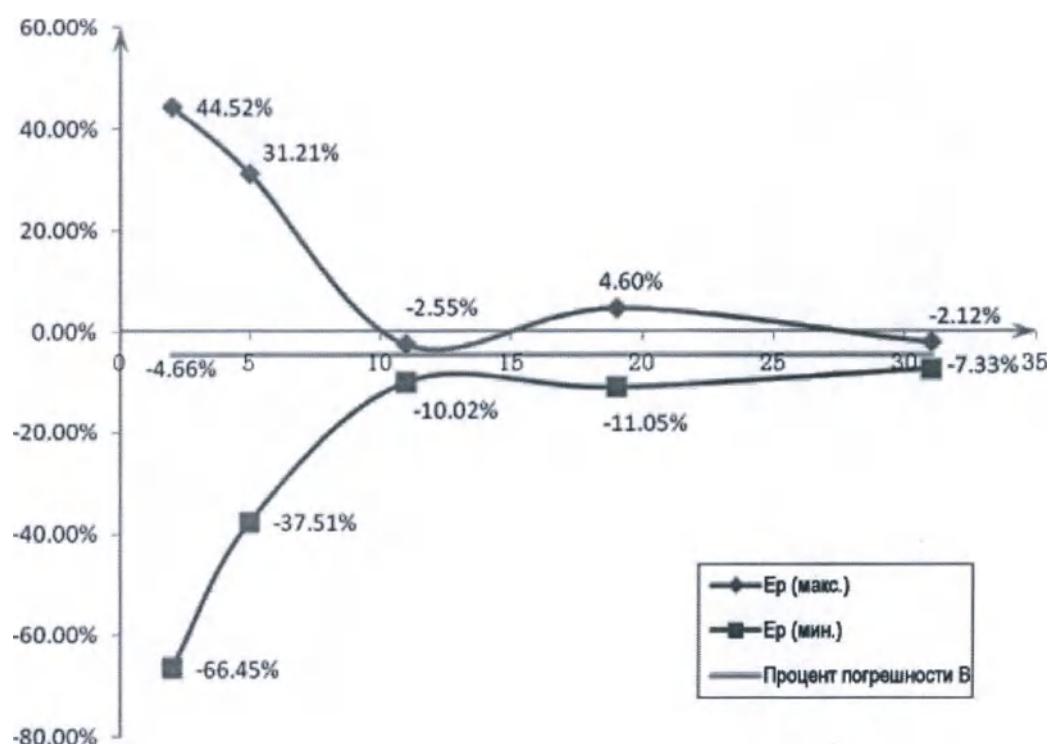


График 5 (а). Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за 2-ой час (1 мл/ч) для BYS-820D

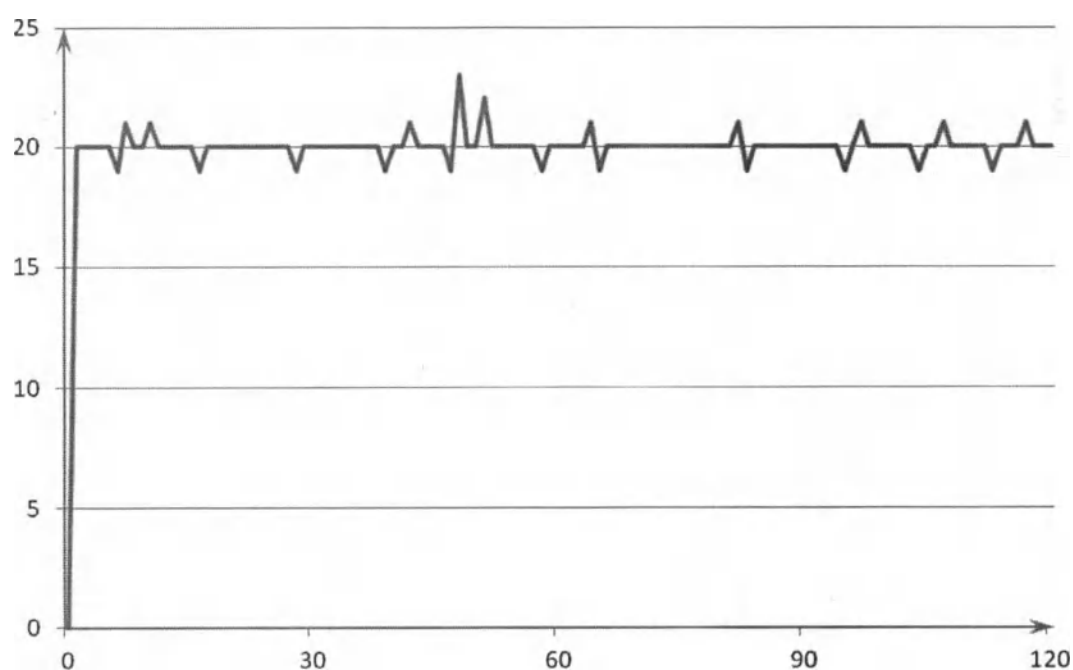


|                              |       |        |        |       |      |
|------------------------------|-------|--------|--------|-------|------|
| Время (мин)                  | 2     | 5      | 11     | 19    | 31   |
| Максимальная погрешность (%) | 62    | 40.88  | 15.09  | 7.62  | 4.65 |
| Минимальная погрешность (%)  | -72.7 | -41.68 | -16.93 | -9.84 | -6.4 |

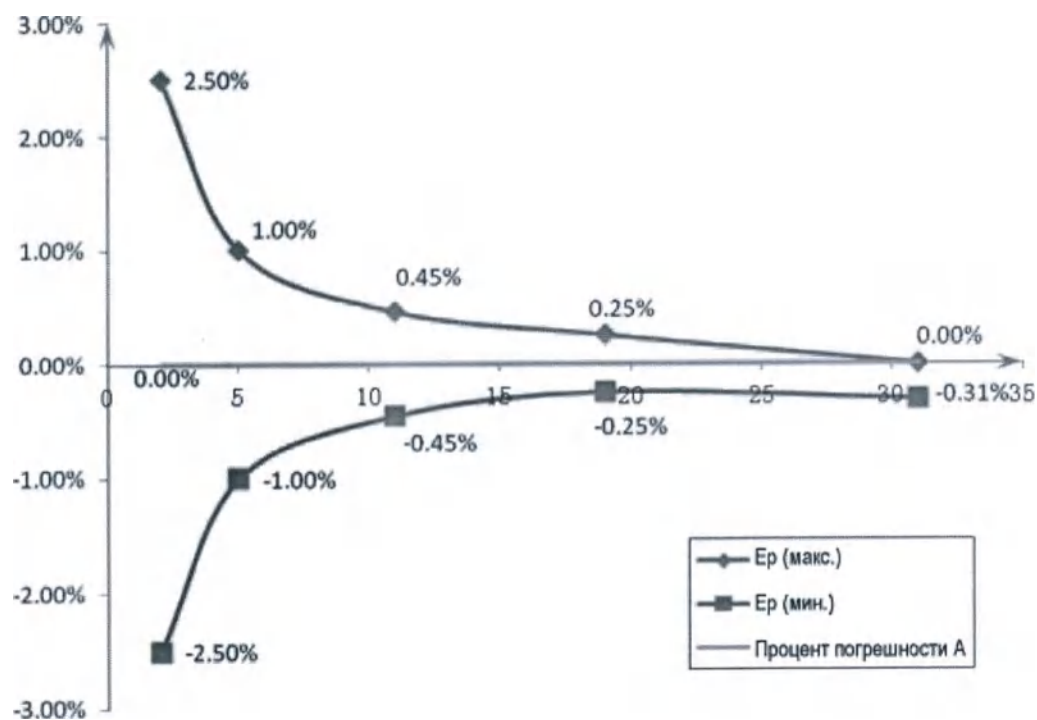
График 5 (б). Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за 2-ой час (1 мл/ч) для Sunfusion Anim-8



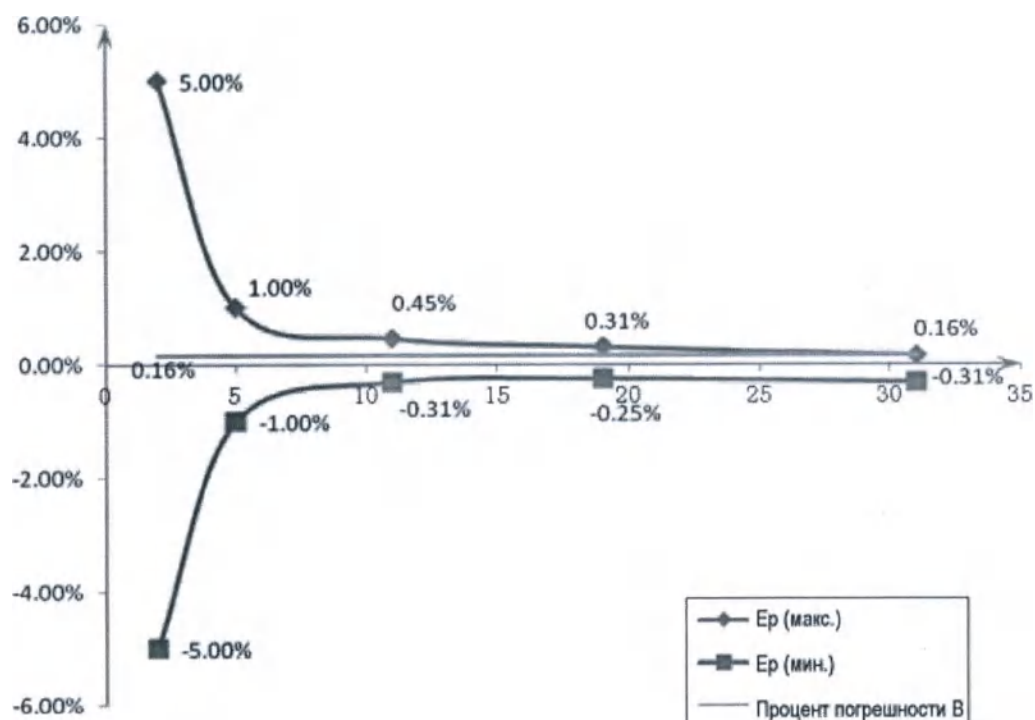
**График 6. Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за последний час (1 мл/ч) для BYS-820D**



**График 7. Кривая, построенная на основе данных, собранных за первые два часа (20 капель/мин) для BYS-820D**

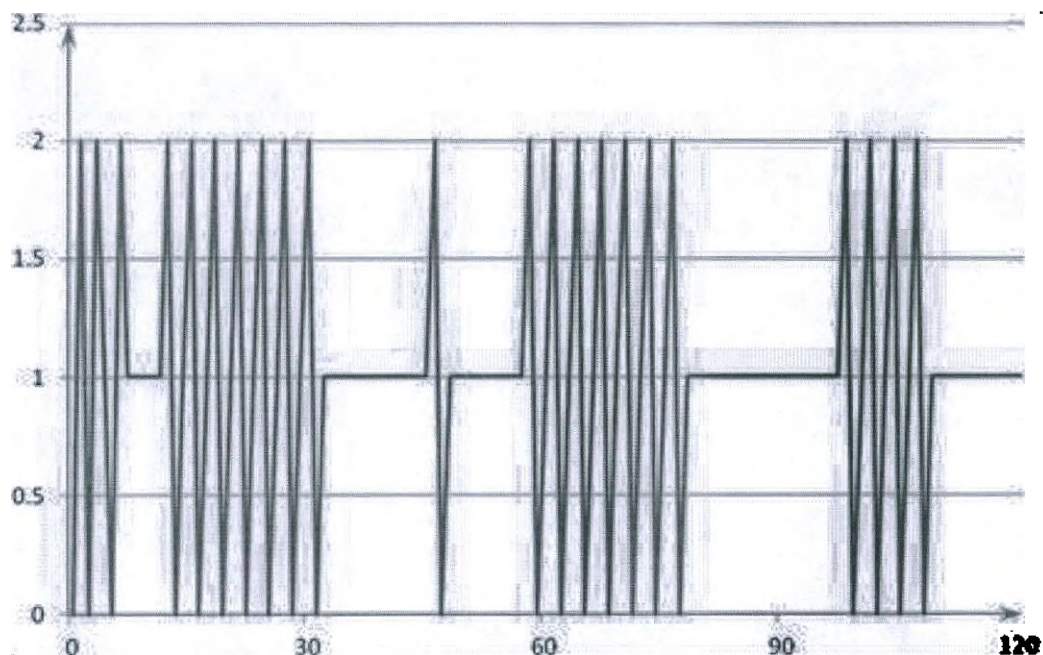


**График 8. Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за 2-ой час (20 капель/мин) для BYS-820D**

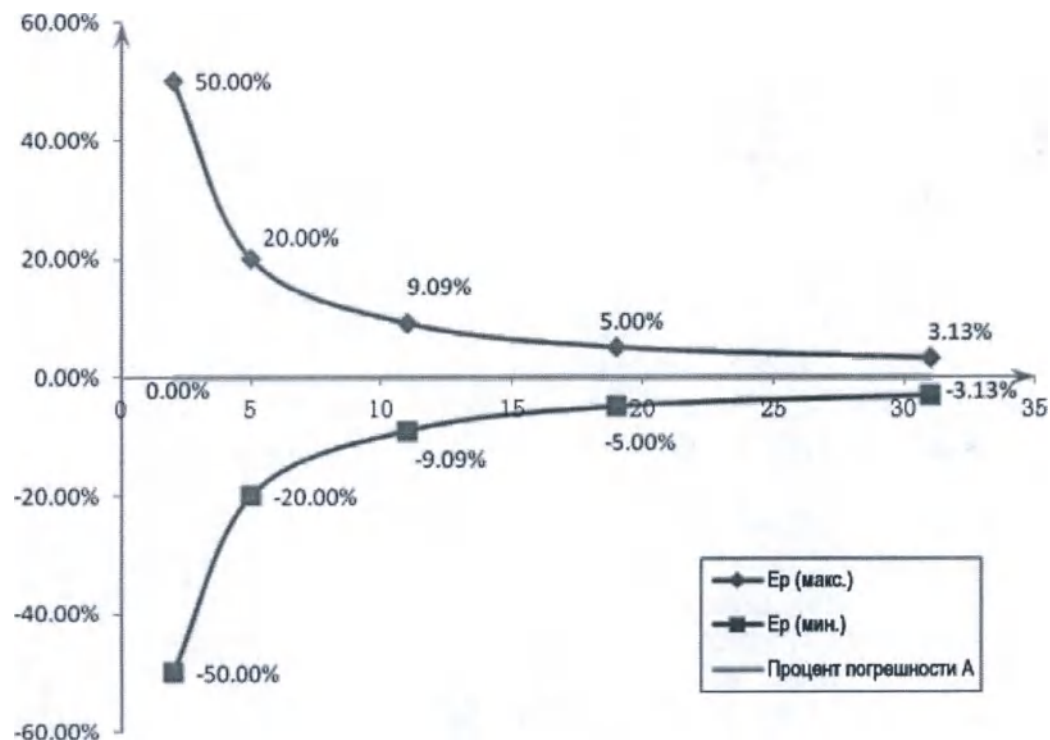


**График 9. Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за последний час (20 капель/мин) для BYS-820D**





**График 10. Кривая, построенная на основе данных, собранных за первые два часа (1 капля/мин) для BYS-820D**



**График 11. Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за 2-ой час (1 капля/мин) для BYS-820D**

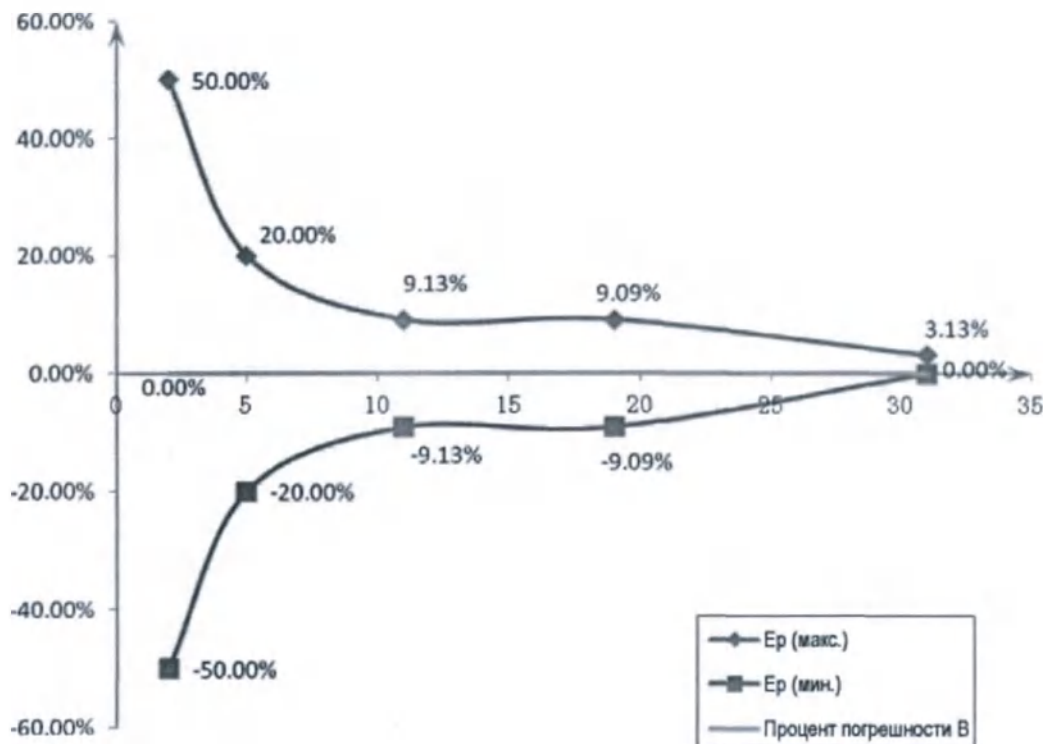


График 12. Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за последний час (1 капля/мин) для BYS-820D

## 14 Комплект поставки изделия

I. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 с системой управления Sunfusion FS3 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3 в составе:
  - Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт.;
    - 2) Кабель питания – 1 шт.
  - Контроллер вспомогательный – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер вспомогательный – 1 шт.;
    - 2) Кабель соединительный – 1 шт.
  - Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
    - 1) Ячейка SpaceUnit – 1 шт.;
    - 2) Зажим – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 с системой управления Sunfusion FS3 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3 в составе:
  - Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт.;
    - 2) Кабель питания – 1 шт.
  - Контроллер вспомогательный – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер вспомогательный – 1 шт.;
    - 2) Кабель соединительный – 1 шт.
  - Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
    - 1) Ячейка SpaceUnit – 1 шт.;
    - 2) Зажим – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 с системой управления Sunfusion FS3 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Система управления Sunfusion FS3 в составе:
  - Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер центральный Sunfusion FS3 – 1 шт.;
    - 2) Кабель питания – 1 шт.
  - Контроллер вспомогательный – 1 шт., в составе:
    - 1) Контроллер вспомогательный – 1 шт.;
    - 2) Кабель соединительный – 1 шт.
  - Ячейка SpaceUnit не более 12 шт., в составе:
    - 1) Ячейка SpaceUnit – 1 шт.;
    - 2) Зажим – 1 шт.;
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Насос инфузионный BYS-820 в составе:

1. Насос инфузионный BYS-820 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

V. Насос инфузионный BYS-820S в составе:

1. Насос инфузионный BYS-820S – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.



VI. Насос инфузионный BYS-820D в составе:

1. Насос инфузионный BYS-820D – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VII. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Semi-2 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Erch-6 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IX. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 в составе:

1. Насос инфузионный Sunfusion Anim-8 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Зажим – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

## 15 Соответствие стандартам Российской Федерации

|                           |                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020   | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                          |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010   | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                                               |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                              |
| ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011   | Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем |

|                            |                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным                |
| ГОСТ Р 50444-2020          | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013      | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                           |
| ГОСТ Р МЭК 62366-2013      | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                     |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93     | Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                              |
| ГОСТ 28195-89              | Оценка качества программных средств. Общие положения                                                                                                                              |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93  | Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения                                                                              |

## 16 Гарантия

Гарантийный срок для изделия составляет один год с момента поставки заказчику, а срок службы – 7 лет. Настоящая гарантия не распространяется на стандартный износ и расходные детали.

В соответствии с условиями и при соблюдении настоящей гарантии производитель выполнит на свое усмотрение ремонт или замену на безвозмездной основе (за исключением минимальных расходов на почтовую отправку и транспортировку) в отношении неисправного насоса (за исключением комплектующих), если в течение такого периода (одного года) производитель получит рекламацию.

Следующие условия, процедуры и ограничения применяются к обязательству производителя по настоящей гарантии:

**А. Стороны, на которые распространяется настоящая Гарантия:** Гарантия распространяется только на Первоначального покупателя изделия. Гарантия не распространяется на лиц, которым изделие перепродается. Первоначальным покупателем могут быть медицинский специалист, больница или учреждение, которое закупает изделия для лечения пациентов. Первоначальный покупатель должен сохранить чек или счет-фактуру в качестве доказательства фактической даты приобретения.

**Б. Процедура выполнения Гарантии:** Уведомление о дефекте следует предоставить Производителю в письменном виде или по телефону на следующий адрес: Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District,



410208 Changsha, Hunan, China (Китай). Уведомление для Производителя должно включать дату покупки, модель и серийный номер, а также описание дефекта с достаточными сведениями, чтобы Производитель определил условия ремонта, который может потребоваться. **ПЕРЕД ВОЗВРАТОМ НАСОСА НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ РАЗРЕШЕНИЕ.** При получении разрешения Насос следует аккуратно упаковать и вернуть Производителю с предоплатой почтовых расходов. Отправитель несет ответственность за утерю или повреждение во время транспортировки.

**В. Условия Гарантии:** Гарантия утрачивает силу, если Насос

- 1) ремонтировался посторонними лицами, а не Производителем или его уполномоченным представителем;
  - 2) в него вносились изменения, которые влияют на стабильность или надежность работы;
  - 3) использовался неправильно;
  - 4) получил повреждения в результате небрежности или происшествия.
- Помимо прочего, под неправильным использованием подразумевается использование в нарушение Руководства по эксплуатации или применение не рекомендованных комплектующих. Снятие или повреждение серийного номера Насоса является основанием для отмены гарантии.

**Г. Ограничения и исключения:** Ремонт или замена Насоса или любой его детали является исключительным средством защиты, предлагаемым Производителем. Применяются следующие ограничения и исключения:

1. Агенты, представители или сотрудники Производителя не имеют права связывать Производителя какими-либо заявлениями или прямыми и косвенными гарантиями.
2. Гарантия коммерческой пригодности или пригодности какой-либо определенной цели не предоставляется.
3. Насос можно использовать только под контролем медицинского специалиста, чьи навыки и знания определяют пригодность Насоса для проведения той или иной терапии.

## 17 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Насос инфузионный соответствует стандарту по ЭМС EN/IEC 60601-1-2.

### Примечание

- Использование не рекомендованных комплектующих, кабелей или датчиков может стать причиной увеличения электромагнитного излучения насоса или уменьшения его электромагнитной помехоустойчивости.
- Запрещено использовать насос, если он располагается рядом с другим оборудованием или над ним. Необходимо внимательно изучить изделие, чтобы обеспечить его правильную работу в применимой конфигурации.
- Для обеспечения ЭМС насоса установка и техническое обслуживание должны выполняться в среде, которая соответствует приведенным ниже условиям.
- Не рекомендуется использовать инфузионный насос с устройствами, работающими в средней инфракрасной области спектра, или аналогичными устройствами, так как, в противном случае, может произойти отказ оборудования из-за электромагнитных помех.



- Переносные или передвижные устройства РЧ-связи могут оказывать воздействие на работоспособность инфузионного насоса.
- Насос необходимо установить и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
- Оборудование класса А предназначено для применения в больничных условиях, из-за кондуктивных и излучаемых помех в других условиях могут возникнуть сложности обеспечения ЭМС.
- Использование комплектующих, датчиков или кабелей, не подходящих для изделия или системы, может стать причиной увеличения электромагнитного излучения или уменьшения электромагнитной помехоустойчивости.
- Описание: основные функциональные характеристики предназначены для работы на скорости 25 мл/ч в обычном режиме.

Информация о кабеле питания

| Позиция        | Длина кабеля (м) | Диаметр кабеля (мм) |
|----------------|------------------|---------------------|
| Кабель питания | 1,8              | 6.4                 |

| Руководящие принципы и заявление производителя - электромагнитное излучение                                                                                                                           |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                 | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Радиопомехи CISPR 11                                                                                                                                                                                  | Группа 1     | Изделия используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Радиопомехи CISPR 11                                                                                                                                                                                  | Класс А      | Изделия пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:<br><b>Предупреждение:</b><br>Изделия предназначены для использования только медицинскими специалистами. Насосы могут вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Могут |
| Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2                                                                                                                                                      | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3                                                                                                                                                        | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|  |  |                                                                                                                                                                                |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | потребуется меры по ослаблению воздействия на окружающую среду, например, изменение положения или места расположения (оборудования или системы) либо установка средств защиты. |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделия предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю моделей изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий. |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                 | Испытательный уровень по IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                    | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                  | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                   | $\pm 6$ кВ – контактный разряд<br>$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                                               | $\pm 6$ кВ – контактный разряд<br>$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ – воздушный разряд                                                                                                                                                                               | Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.                                                                                                                                           |
| Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4                                                                                                                                                   | $\pm 2$ кВ – для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ – для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                          | $\pm 2$ кВ – для линий электропитания<br>Неприменимо                                                                                                                                                                                                                  | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.                                                                                                                                                                                                   |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5                                                                                                                                  | $\pm 0.5$ кВ, $\pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод-провод»<br>$\pm 0.5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»                                                                                                                      | $\pm 0.5$ кВ, $\pm 1$ кВ – при подаче помехи «провод-провод»<br>$\pm 0.5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»                                                                                                                      | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.                                                                                                                                                                                                   |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11                                                                                                      | $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$ ) в течение 0,5 периода<br>$40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$ ) в течение 5 периодов<br>$70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$ ) в течение 25 периодов<br>$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$ ) в течение 5 с | $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$ ) в течение 0,5 периода<br>$40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$ ) в течение 5 периодов<br>$70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$ ) в течение 25 периодов<br>$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$ ) в течение 5 с | Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. Если пользователю инфузионного насоса необходимо продолжение работы при перебоях электропитания, то рекомендуется, чтобы насос запитывался от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
| Магнитное поле промышленных                                                                                                                                                                     | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                 | Магнитные поля промышленных частот должны иметь уровень,                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                                 |  |  |                                                                                           |
|---------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 |  |  | характерный для стандартного местоположения в стандартной технической или больницы среде. |
|---------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|

ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_H$  – это напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.

### Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость

Изделия предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю моделей изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.

| Испытание на помехоустойчивость                                                        | Испытательный уровень по IEC 60601                                                                                                                                                           | Уровень соответствия                                      | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств <sup>a)</sup> | 3 В ( $V_1$ )<br><br>6 В ( $V_2$ )<br><br>3 В/м ( $E_1$ ) | <p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать на таком расстоянии от насоса, включая кабели, которое рекомендовано по результатам расчета пространственного разнеса по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от 150 кГц до 80 МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от 80 до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ <p>где <math>P</math> – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>c)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>d)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
| Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3                                     | 6 В<br>(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств <sup>a)</sup><br><br>3 В/м в полосе 80 МГц до 2,5 ГГц                |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



- а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.
- б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3
- с) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, от базовых станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, средств радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, нельзя точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть электромагнитный анализ площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются насосы, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, то следует контролировать изделия для проверки соответствия рабочих характеристик нормативным. В нестандартных условиях работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или места насоса.
- д) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем  $V_1$ , В/м

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между  
портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и  
насосами**

Насосы предназначены для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут предотвратить электромагнитные помехи, если обеспечат минимальное расстояние между переносной и мобильной аппаратурой радиочастотной связи (передатчики) и моделями насосом согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

| Номинальная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика, Вт | Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м |                                            |                                             |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                                        | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$              | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                   | 0,12                                                    | 0,12                                       | 0,23                                        |
| 0,1                                                                    | 0,38                                                    | 0,38                                       | 0,73                                        |
| 1                                                                      | 1,2                                                     | 1,2                                        | 2,3                                         |
| 10                                                                     | 3,8                                                     | 3,8                                        | 7,3                                         |
| 100                                                                    | 12                                                      | 12                                         | 23                                          |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в

таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

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

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

## 18 Производитель

**Наименование:** Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. («Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. »), Китай

**Адрес:** Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

**Телефон:** +86-731-82564299

**Электронная почта:** sale@csbeyond.com

## 19 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

**Наименование:** Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

**Адрес:** 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

**Телефон:** +7 (499) 281-67-68

**Электронная почта:** info@beawire.com

Версия №: (A1)

**СЕРТИФИКАТ**

**Совет Китая по развитию международной торговли**

**Совет Китая по развитию международной торговли - Международная торговая палата  
Китая**



00867515

**Совет Китая по развитию международной торговли  
Международная торговая палата Китая**

**СЕРТИФИКАТ**

№ 224300B0/000678

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «ХЬЮНАН БЬОНД МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Совет Китая по развитию международной торговли

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: */подпись/*

Ян Цзюань

Дата: 22 апреля 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpi.com/validate.html>



**УТВЕРЖДЕНО**

**Генеральный директор**

**Ло Фэн**

**/подпись/**

**19.04.2022 г.**

**Печать: [«Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», 4341020182585]**

**Печать: [Совет Китая по развитию международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]**



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист (а,ов).

Е.Е. Прокошенкова