

证明书

CERTIFICATE



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

00859921

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. 224300B0/001923

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.



授权签字：杨娟

Authorized Signature: YANG JUAN

日期：2022年10月13日
(Date: Oct. 13, 2022)

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

APPROVED BY

General Manager

Luo Feng

Luo Feng

« » 10.9 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Насос шприцевой в вариантах исполнения: Sunfusion
Semi-1, Sunfusion Erch-3, Sunfusion Anim-5
(Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. («Хьюнан
Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай)



2022

Содержание

Предупреждения и меры предосторожности.....	1
Символы.....	4
1. Введение	7
1.1 Описание	7
1.1.1 Назначение и показания.....	7
1.1.2 Принцип работы.....	7
1.1.3 Противопоказания и побочные эффекты	8
1.1.4 Обозначение изделия	8
1.1.5 Технические характеристики	9
1.2 Конструкция изделия.....	14
2. Установка	21
2.1 Установка насосов.....	21
2.2 Система управления Sunfusion FS3 (не входит в комплект поставки).....	22
2.3 Подключение питания от сети переменного тока.....	23
3. Установка параметров	23
3.1 Описание опций	23
3.1.1 Дисплей.....	23
3.1.2 Курсор	24
3.1.3 Описание опций	24
3.2 Установка системы	25
3.2.1 Давление окклюзии.....	25
3.2.2 Марка шприца	26
3.2.3 Режим инфузии.....	27
3.3 Библиотека лекарств	37
3.4 Режим открытой вены (KVO).....	37
3.5 Обнуление	39
3.6 Функция болуса.....	39
3.7 Продувка	39
3.8 Объем инфузии	40
4. Эксплуатация.....	41
4.1 Рабочая процедура:	41
4.1.1 Включение.....	41
4.1.2 Установка шприца	42
4.1.3 Выбор марки шприца.....	43
4.1.4 Выбор режима инфузии	44
4.1.5 Удаление воздуха.....	44
4.1.6 Настройка параметров	44
4.1.7 Начало инфузии.....	44
4.1.8 Пауза инфузии	44
4.1.9 Завершение инфузии.....	45
4.1.10 Выключение.....	45
5. Прочие параметры	45
5.1 Калибровка.....	45
5.2 Восстановление заводских настроек.....	46

5.3	Функция анти-болюс.....	46
5.4	Изменение скорости инфузии без остановки	47
5.5	Режим ожидания.....	47
5.6	Функция WLAN.....	47
5.7	Настройка насосов	48
5.7.1	Настройка громкости	48
5.7.2	Настройка яркости	49
5.7.3	Настройка времени	49
5.7.4	Настройка языка.....	49
5.7.5	История операций	50
5.7.6	Записи лечения	50
5.7.7	Установка времени автоматической блокировки экрана	50
5.7.8	Установка времени невыполненной операции	51
5.7.9	Установка времени сигнала тревоги о приближении конца инфузии	51
5.7.10	Настройка ночного режима	51
5.7.11	Информация о пациенте	52
5.7.12	Информация о версии	52
5.7.13	Настройка обслуживания системы.....	52
5.7.14	Функция максимального предела	52
5.7.15	Функция отложенного старта.....	53
5.7.16	Приоритет лекарств	53
6.	Техническое обслуживание.....	54
6.1	Очистка и дезинфекция изделия	54
6.2	Ремонт и техническое обслуживание	54
6.2.1	Обслуживание батареи	54
6.2.2	Техническое обслуживание изделия.....	56
7.	Предупреждающие сигналы и их отключение.....	56
7.1.	Перечень предупреждающих сигналов.....	56
7.2	Голосовые сообщения.....	60
7.3	Порог аварийного сигнала и время срабатывания	60
8.	Система сигнализации.....	61
8.1	Приоритет предупреждающего сигнала	61
8.2	Звуковой и световой предупреждающие сигналы.....	62
8.3	Характеристики звуковых предупреждающих сигналов.....	62
8.4	Статус отключения предупреждающего сигнала	64
9.	Рекомендуемые проверки и безопасность работы	65
9.1.	Внешний осмотр.....	65
9.2.	Проверка кабеля питания	65
9.3.	Проверка точности инфузии.....	65
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	66
11.	Утилизация	66
12.	Поиск и устранение неисправностей	67
13.	Особенности инфузии	68
13.3	Точность инфузии	68
13.4	Особенности точности инфузии.....	68
14.	Состав изделия	70
15.	Соответствие стандартам Российской Федерации	71

16.	Гарантия.....	72
17.	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	73
18.	Производитель	79
19.	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	80

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;
- 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 шприца;
- Чтобы гарантировать точность и основные характеристики насоса, используйте шприцы, указанные в данном руководстве (см. п.1.1.5); Точность не может быть гарантирована, если используется шприц, не указанный в списке, без калибровки в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Аккуратно прокладывайте кабели питания и подключайте принадлежности изделия, чтобы избежать удушения или запутывания пациента, переплетения кабелей и возникновения электрических помех;
- Расстояние по высоте между насосом и сердцем пациента должно быть в пределах ± 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.;
- Чтобы обеспечить точность и основные характеристики насоса, необходимо проводить калибровку шприца в соответствии с руководством по эксплуатации. В противном случае, точность не может быть гарантирована.
- Если насос используется вместе с электрохирургическим оборудованием (не входит в комплект поставки), следует обеспечить безопасность пациентов;
- Следует своевременно заменять деформированные или сломанные держатели стержня шприца во избежание сифонирования, которое вызывает передозировку из-за свободного потока остаточной жидкости к пациенту;
- 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 немедленно отключите насос и свяжитесь с производителем или уполномоченным дистрибьютором для проведения технического обслуживания.
- 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 шприцы и прочие принадлежности, 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.;
- В целях обеспечения безопасности необходимо выбирать сертифицированные и рекомендованные шприцы, так как характеристики шприца влияют на скорость и точность давления насоса;
- 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;
- 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;
- Шприцы для насоса запрещено использовать повторно.
- Насос устанавливается в таком месте, где обеспечивается простота отсоединения кабеля питания от розетки

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 многофункциональным разъемом
•		Символ «Эквипотенциальное заземление» Расположена на клемме управления потенциалом.
•		Символ «Разъем входа и выхода». Расположен под многофункциональным разъемом
•		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

1.1.1 Назначение и показания

Назначение: Изделие предназначено для проведения клинических процедур, требующих длительного, равномерного, точного управления и контроля скорости и объема инфузии во время введения лекарственных средств, антикоагулянтов и физиологических растворов, через клинически приемлемые пути введения

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 шприцевой представляет собой шприцевой микронасос, обеспечивающий точность объема и постоянство скорости. Он выполняет инфузию при помощи микропроцессора, который точно контролирует шаговый мотор для создания усилий горизонтального перемещения с помощью толкателя для движения стержня шприца по цилиндру. Насос имеет различные датчики для точного контроля скорости инфузии и самого процесса введения. Таким образом, этот шприцевой насос является высокоточным изделием. Он имеет различные функции сигнализации, оперативная информация синхронно отображается на дисплее. Шприцы малых объемов используются совместно с переходником (не входит в комплект поставки).

Изделие может использоваться с системой управления Sunfusion FS3 (далее –

система управления), которая не входит в комплект поставки. 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 насосами, чтобы собирать данные каждого насоса и затем передавать их на центральную станцию через проводное или беспроводное соединение Wi-Fi

1.1.3 Противопоказания и побочные 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 шприцевой Sunfusion Semi-1 (далее – насос Semi-1)	Насос шприцевой Sunfusion Erch-3 (далее – насос Erch-3)	Насос шприцевой Sunfusion Anim-5 (далее – насос Anim-5)
Инфузия с заданной скоростью (простой режим)	☒	☒	☒
Инфузия с учетом времени (Vol/T)	☒	☒	☒
Инфузия с учетом объема (Vol/W)	☒	☒	☒
Микрорежим	☒	☒	☒
Последовательный режим	☒	☒	☒
Прерывистый режим	☒	☒	☒
WLAN	☐	☒	☒

Режим линейного увеличения/уменьшения	☒	☒	☒
Режим первой дозы	☒	☒	☒
Режим полной внутривенной анестезии (TIVA)	☒	☒	☒

1.1.5 Технические характеристики

Насосы Semi-1, Erch-3, Anim-5	
Скорость инфузионного потока	Шприц 50/60 мл: 0,01 мл/ч – 2200 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 30 мл: 0,01 мл/ч – 900,0 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 20 мл: 0,01 мл/ч – 600,0 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 10 мл: 0,01 мл/ч – 300,0 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 5 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 150,0 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 2 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 60,0 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч)
Точность скорости	В пределах $\pm 3\%$ (после калибровки)
Точность работы	в пределах $\pm 2\%$
Объем продувки	Шприц 50/60 мл: 2200 мл/ч Шприц 30 мл: 900 мл/ч Шприц 20 мл: 600 мл/ч Шприц 10 мл: 300 мл/ч Шприц 5 мл (используется с переходником): 150 мл/ч Шприц 2 мл (используется с переходником): 60 мл/ч
Скорость болюсной инфузии	Шприц 50/60 мл: 0,01 мл/ч – 1500 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 30 мл: 0,01 мл/ч – 720 мл/ч (шаг приращения -

	0,01 мл/ч) Шприц 20 мл: 0,01 мл/ч – 480 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 10 мл: 0,01 мл/ч – 240 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 5 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 120 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч) Шприц 2 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 48 мл/ч (шаг приращения - 0,01 мл/ч)
Объем болюсной инфузии	Шприц 50/60 мл: 0,1 мл – 10 мл (шаг приращения 0,01 мл) Шприц 30 мл: 0,1 мл – 10 мл (шаг приращения 0,01 мл) Шприц 20 мл: 0,1 мл – 10 мл (шаг приращения - 0,01 мл) Шприц 10 мл: 0,1 мл – 5 мл (шаг приращения - 0,01 мл) Шприц 5 мл (используется с переходником): 0,1 мл – 1 мл (шаг приращения - 0,1 мл) Шприц 2 мл (используется с переходником): 0,1 мл/ч – 0,5 мл/ч (шаг приращения - 0,1 мл/ч)
Общий объем инфузии	0,01 мл – 9999,99 мл (шаг приращения 0.01 мл)
Предельный объем	0,01 мл – 9999,99 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. По умолчанию - 1 мл/ч)
Источник питания	100-240 В переменного тока 50/60 Гц., 25 ВА Внутренняя перезаряжаемая литиевая батарея 11,1 В, номинальная емкость 2600 мАч; после полного заряда батарея может использоваться для непрерывной работы шприцевого насоса в течение более чем 8 ч при скорости 5 мл/ч.

Предохранитель	T2A/250 В переменного тока, 1 шт. Установлен внутри насоса. Не предназначен для замены пользователем.
Максимальный объем шприца (при условии единичного отказа)	1 мл
Сигналы тревоги	Завершение инфузии, Предельный объем завершен, KVO завершен, Засорение, Шприц установлен неправильно, Шприц выпал, Внештатный режим работы, Сбой оборудования, Сбой питания, Батарея разряжена, Переходник отсоединен, Инфузия почти завершена, Предельный объем почти завершен, Низкий заряд батареи, Режим ожидания завершен, Невыполненная операция, Низкий заряд батареи для резервного копирования, Тревога перед окклюзией, Батарея отключена.
Сенсорный экран	Тип экрана: TFT Диагональ: 3.5 дюйма Разрешение: 320×480 пикселей Шаг пикселя: 0.153×0.153 мм
Кабель питания	
Тип входного разъема	Разъем CEE7/7 (Europlug)
Тип выходного разъема	Разъем IEC 60320 C13

Класс электробезопасности изделия:	Класс I при соединении с питающей сетью. Изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с питающей сетью.
Тип защиты рабочей части от токов утечки:	Рабочая часть типа CF

Электромагнитная совместимость:	Группа I, класс А
Степень защиты оболочки:	Насос Semi-1, Насос Erch-3, Насос Anim-5: IP34
Режим работы:	Продолжительный
Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закистью азота:	Нет
Расчетный срок эксплуатации:	7 лет
Класс изделия в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования	Б
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	1

Программное обеспечение

Наименование	Название	Дата установки	Версия	Класс риска
Насосы Semi-1, Erch-3, Anim-5	Программа платы управления	08.07.2020	SUN5 V1.0.0 C	C
	Программа защитной платы		SUN5 V1.0.0 F	

Масса-габаритные характеристики изделия

№	Элемент изделия	Параметр	Значение
1	Насос Semi-1 Насос Erch-3 Насос Anim-5	Масса, кг, ± 0.01 кг	2
		Длина, мм, ± 2 мм	300
		Ширина, мм, ± 2 мм	180
		Высота, мм, ± 2 мм	80
3	Кабель питания	Масса, кг, ± 0.01 кг	0.19
		Длина, см, ± 5 см	180
		Диаметр, мм, $\pm 0,2$ мм	6.4
3	Зажим	Длина×ширина×толщина основания, мм, ± 0.2 мм	70×58×7
		Длина×ширина×толщина крепление, мм, ± 0.2 мм	100×65×3
		Диаметр зажимной ручки, мм, ± 2 мм	40
		Масса зажима, кг, ± 0.05 кг	0.363

Внимание:

- Изделие применяется совместно с шприцами, отвечающие требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования». Рекомендуемые марки шприцов: B.BRAUN, BD, SHINVA, Class A, Class B, Class C. Шприцы или удлинительные трубки (не входят в комплект поставки), не соответствующие стандарту, могут стать причиной неправильной скорости инфузии, наличия остатков препарата и других опасностей.
- Заявленные допустимые погрешности обеспечиваются при соблюдении диапазонов скоростей и условий эксплуатации, заявленных в настоящем руководстве по эксплуатации.

- Рекомендуемая марка удлинительной трубки: YUSHENG
- На точность скорости влияют марка шприца, рабочая среда, температура, время, концентрация препарата и т.д.
- Устройство необходимо подвергать регулярной проверке на точность и калибровке.

1.2 Конструкция изделия

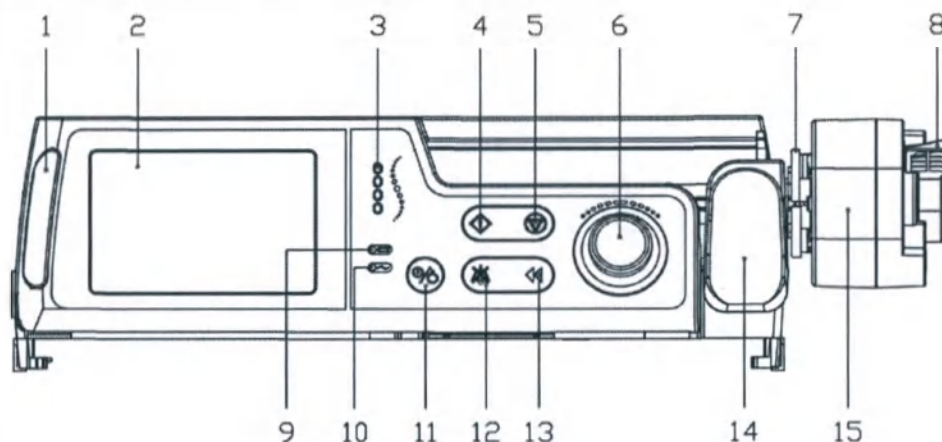
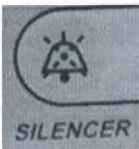


Рисунок 3.3.1 – Вид спереди насоса шприцевого Sunfusion Semi-1 (варианты исполнения Erch-3, Anim-5 – аналогичны)

№	Символ	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	-	Держатель стержня шприца	Используется для фиксации стержня шприца
8	-	Рычаг держателя стержня шприца	При нажатии открывает или закрывает держатель стержня шприца
9		Индикатор питания батареи	Индикатор загорается синим светом при работе насоса от батареи
10		Индикатор питания сети переменного тока	Индикатор загорается зеленым светом при работе насоса от сети переменного тока

11		Кнопка «Вкл./Выкл.»	Предназначена для включения/выключения насоса и разблокировки сенсорного экрана
12		Кнопка «Откл.звук»	Предназначена для отключения предупреждающего сигнала
13		Кнопка «Болюс»	Предназначена для входа в режим продувки или болюсной инфузии
14	-	Зажим шприца	Надежно фиксирует шприц в насосе
15	-	Толкатель	Приводит в движение стержень шприца по его цилиндру с контролируемой точной скоростью для реализации инфузионной функции

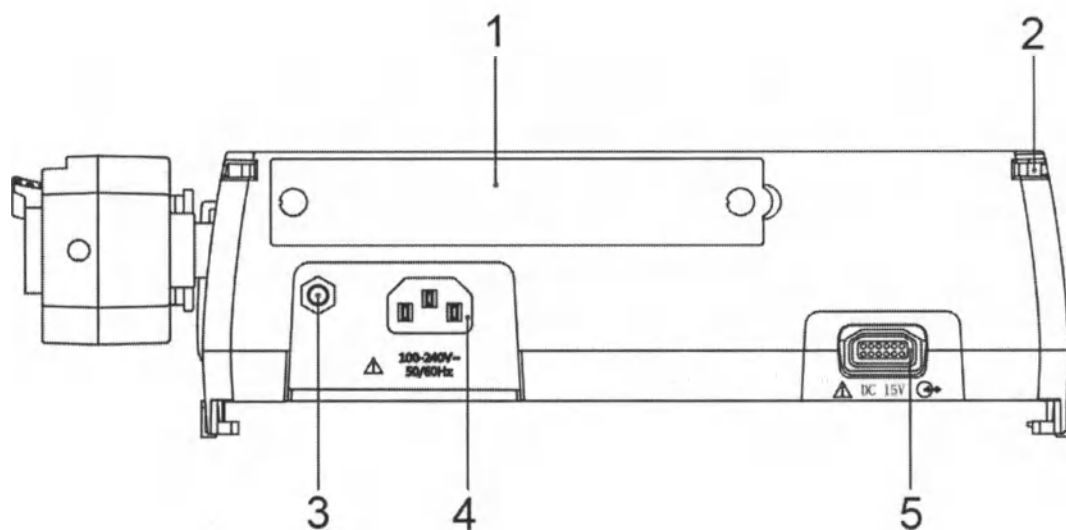


Рисунок 3.3.2 – Вид сзади насоса шприцевого Sunfusion Semi-1 (варианты

исполнения Erch-3, Anim-5 – аналогичны)

№	Элемент конструкции	Описание
1	Крышка отсека для батареи	Предназначено для защиты батареи от попадания влаги, пыли и грязи
2	Направляющая щель	Предназначена для объединения нескольких шприцевых 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 (не входит в комплект поставки)

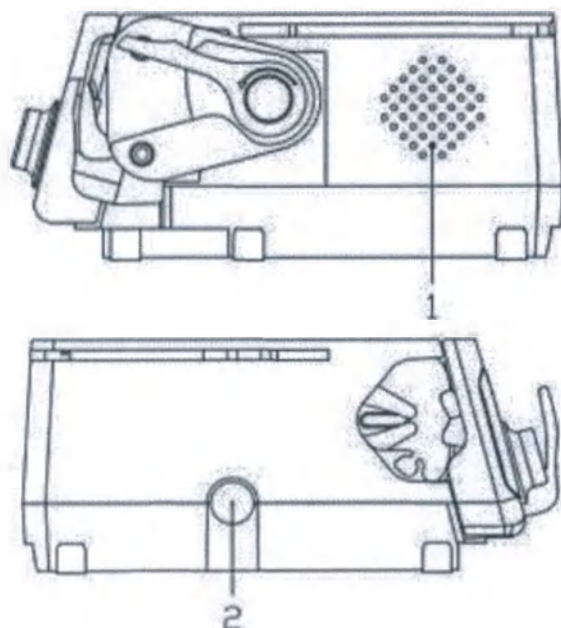


Рисунок 3.3.3 – Вид сбоку насоса шприцевого Sunfusion Semi-1 (варианты исполнения Erch-3, Anim-5 – аналогичны)

№	Элемент конструкции	Описание
1	Динамик	Служит для оповещения сигналов тревоги
2	Фиксатор насоса	Предназначен для отсоединения насосов друг от друга

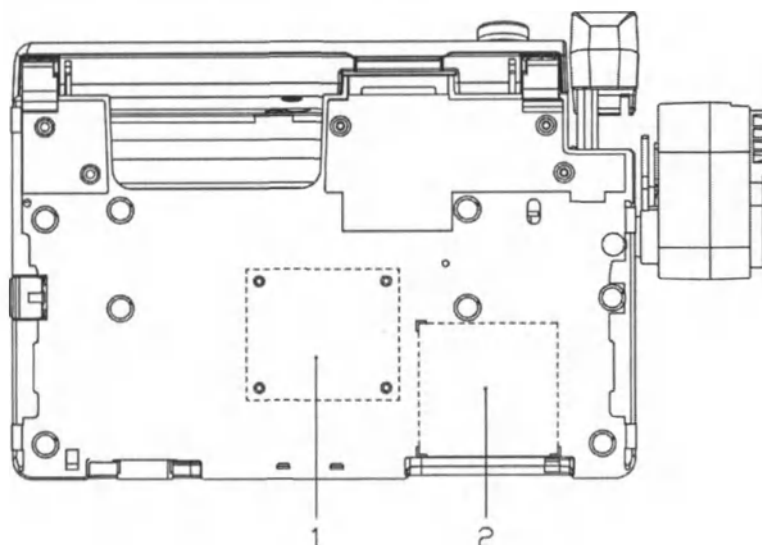


Рисунок 3.3.4 – Вид снизу насоса шприцевого Sunfusion Semi-1 (варианты исполнения Erch-3, Anim-5 – аналогичны)

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

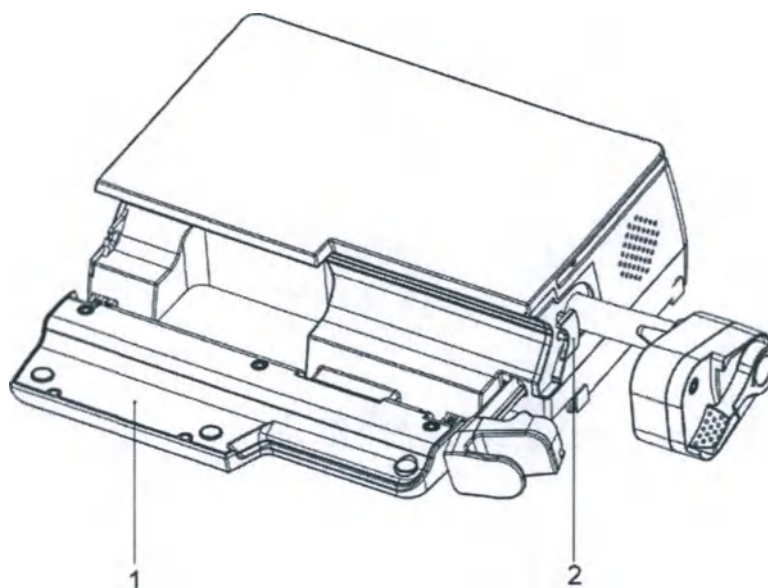


Рисунок 3.3.5 – Вид с открытой дверцей насоса шприцевого Sunfusion Semi-1
(варианты исполнения Erch-3, Anim-5 – аналогичны)

№	Элемент конструкции	Описание
1	Дверца	Открывается для установки шприца (не входит в комплект поставки)
2	Гнездо кромки шприца	Предназначено для правильной надежной установки шприца в насосе и фиксации цилиндра шприца

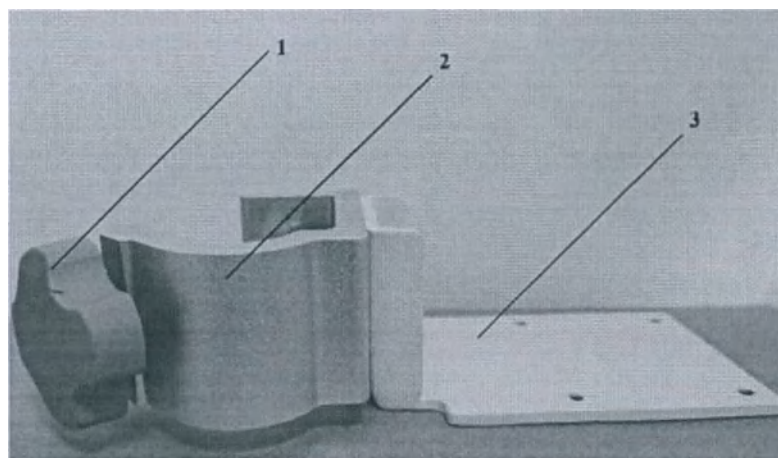


Рисунок 3.3.6 – Составные элементы зажима

№	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
3	Крепление	Предназначено для фиксации зажима на насосах

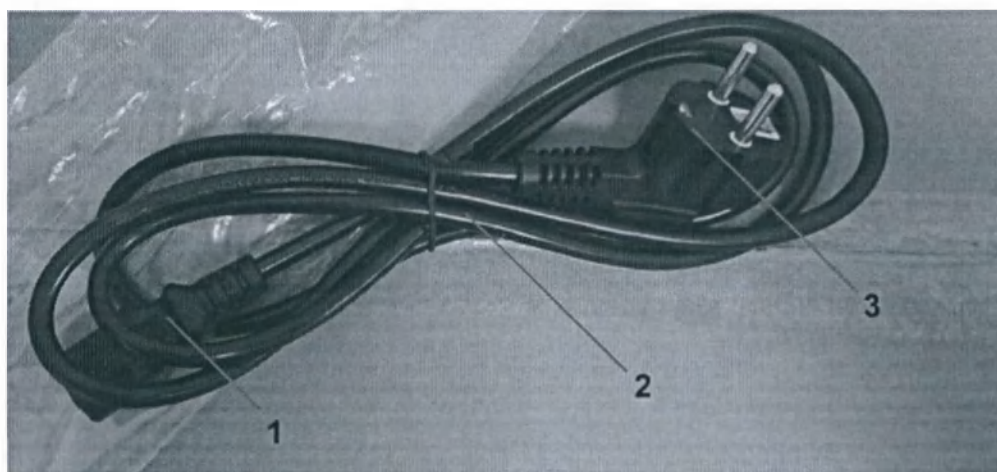


Рисунок 3.3.7 – Структура кабеля питания

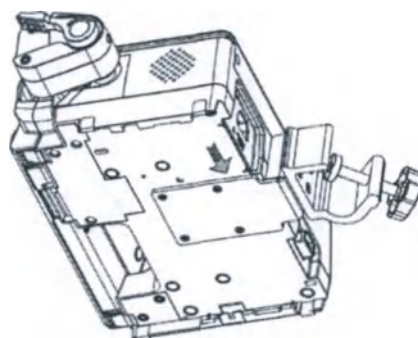
№	Элемент конструкции
1	Разъем для подключения к изделию
2	Провод кабеля питания
3	Вилка сетевая для подключения к сети питания

2. Установка

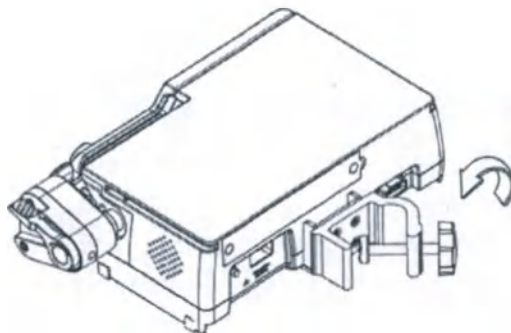
2.1 Установка насосов

Установка насосов

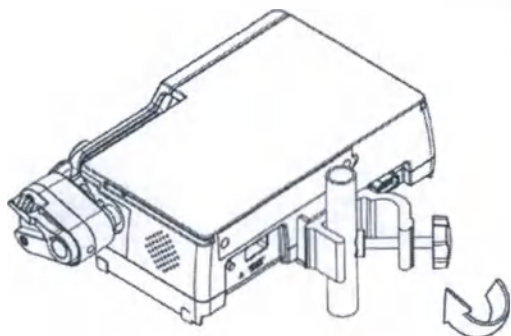
1. Совместите отверстия на креплении зажима с отверстиями для винтов на нижней части корпуса насоса, а затем затяните винты.



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

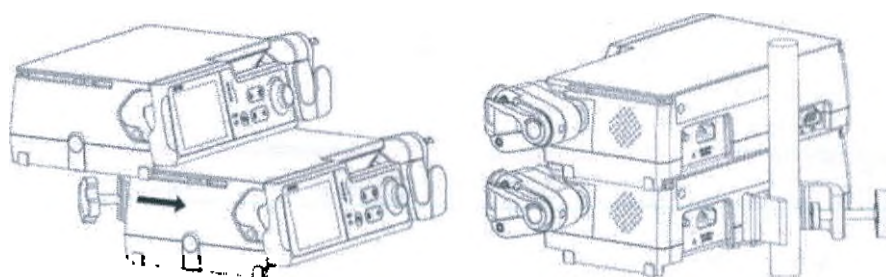


3. По часовой стрелке затяните зажимную ручку, чтобы надежно закрепить насос на стойке



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 вытащить верхний насос из нижнего.



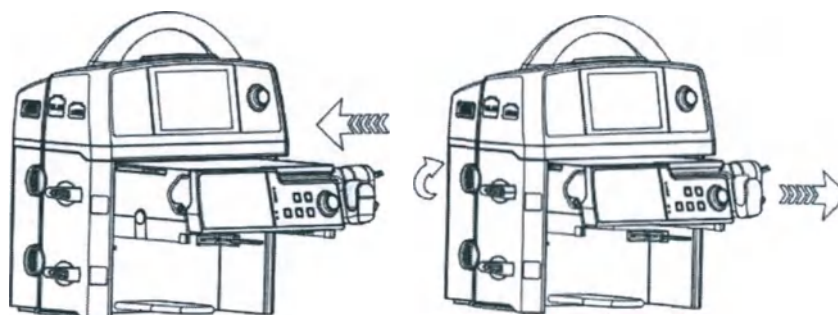
Внимание:

- Насос должен быть размещен в горизонтальном положении
- Рекомендуемые размеры стойки:
 - 1) Прямоугольная стойка: ширина 15 мм, толщина от 15 до 32 мм
 - 2) Круглая стойка: внешний диаметр от 15 до 32 мм

2.2 Система управления Sunfusion FS3 (не входит в комплект поставки)

Установка и снятие насосов

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.

2.3 Подключение питания от сети 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.
- Подсоединения кабеля питания переменного тока к сети должно быть надежным.
- Для отключения изделия от сети необходимо отсоединить вилку от розетки. Для простоты подключения и отключения кабеля питания от сети, вокруг изделия необходимо предусмотреть достаточно свободного места.

3. Установка параметров

3.1 Описание опций

3.1.1 Дисплей



Рисунок 3.1.1.1 – Внешний вид дисплея

1. Строка состояния

- Отображает: марку шприца, 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.

3.1.2 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.

3.1.3 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 «» есть на каждой странице, нажмите ее, чтобы вернуться непосредственно к основному интерфейсу.

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.

3.2 Установка системы

3.2.1 Давление окклюзии

Выберите опцию меню «» → выберите опцию «Окклюзия», чтобы войти в интерфейс настройки давления окклюзии, как показано на рис.3.2.1.1.

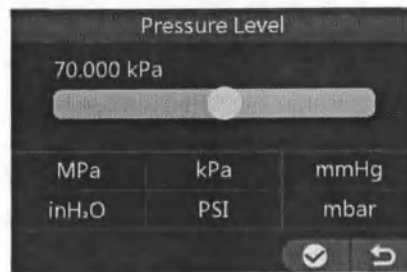


Рисунок 3.2.1.1

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: ± 10 кПа для всех уровней.

3.2.2 Марка шприца

1. На главном интерфейсе выберите опцию меню «» → войдите в интерфейс меню, как показано на рисунке 3.2.2.1 → выберите опцию «Бренд», чтобы выбрать бренд шприца в соответствии с фактическими потребностями.

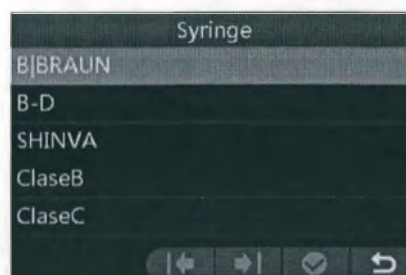
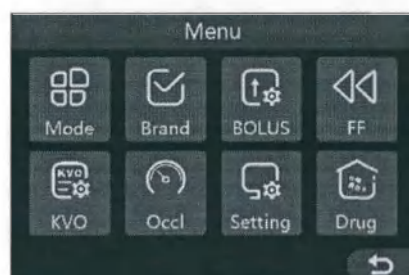


Рисунок 3.2.2.1

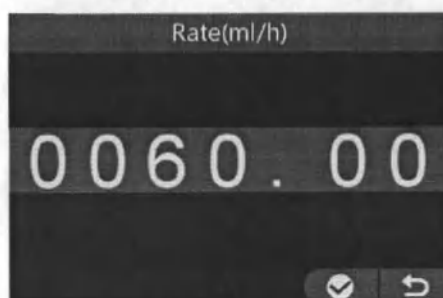
Внимание:

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

3.2.3 Режим инфузии

Простой режим

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	Шприц 50/60 мл: 0,01 мл/ч – 2200 мл/ч
		Шприц 30 мл: 0,01 мл/ч – 900,0 мл/ч
		Шприц 20 мл: 0,01 мл/ч – 600,0 мл/ч
		Шприц 10 мл: 0,01 мл/ч – 300,0 мл/ч
		Шприц 5 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 150,0 мл/ч
		Шприц 2 мл (используется с переходником):

		0,01 мл/ч – 60,0 мл/ч
	Объем инфузии	0.01 мл - 9999.99 мл
	Оставшееся время	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: сс) (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.

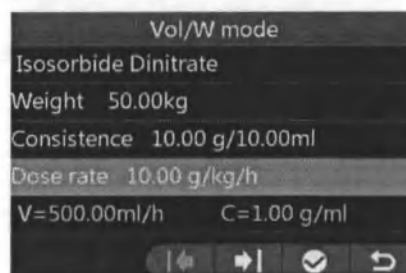


2. Для установки диапазона времени и объема инфузии, пожалуйста, обратитесь к таблице ниже:

Режим	Параметр	Диапазон значений
	Время	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: сс)
	Объем инфузии	0.01 мл - 9999.99 мл
	Расчёт	Скорость = Объем инфузии/ время. 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, скорость 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 скорости 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 с учетом объема (Vol/W)	Вес		0,01-300кг
	Концентрация	Единицы измерения лекарства	г/мг/мкг/нг/МЕ/ммоль
		Количество доз	0.01-9999.99
		Объем препарата	0,01-9999,99 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.
	Скорость дозы	0.01-9999.99
	Скорость инфузии	Шприц 50/60 мл: 0,01 мл/ч – 2200 мл/ч Шприц 30 мл: 0,01 мл/ч – 900,0 мл/ч Шприц 20 мл: 0,01 мл/ч – 600,0 мл/ч Шприц 10 мл: 0,01 мл/ч – 300,0 мл/ч Шприц 5 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 150,0 мл/ч Шприц 2 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 60,0 мл/ч
	Объем инфузии	0.1 мл - 9999.99 мл
Концентрация препарата = количество доз / объем Скорость (включая вес) = (скорость дозы * вес) / концентрация Скорость (исключите вес) = скорость дозы /концентрация		

Последовательный режим

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



2. Установите серию различных последовательностей (групп параметров) в одно время, и насос выполняет функцию вливания последовательно согласно

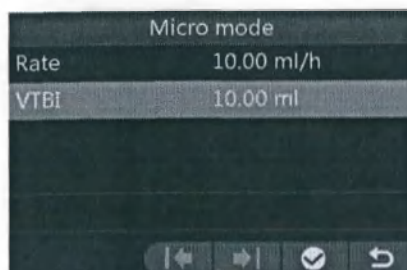
заранее поставленной последовательности.

3. До 20 последовательностей можно установить.
4. После установки объема инфузии и времени, система автоматически рассчитывает скорость. Общий объем инфузии и общее время являются суммой объемов инфузий и времени каждой последовательности.
5. Добавьте новую последовательность, выбрав последнюю установку, коснувшись ее или нажав на манипулятор
6. 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».
7. Диапазоны установки времени и объем инфузии показаны в таблице ниже.

Режим	Параметр	Диапазон значений
Последовательный режим	Время	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: cc)
	Объем инфузии	0.01 мл - 9999.99 мл
	Расчёт	Скорость = Объем инфузии/ время. Диапазон скорости такой же, как и скорость в простом режиме.

Микрорежим

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

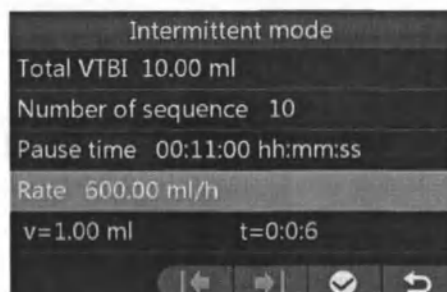


3. Диапазон настройки скорости и объема инфузии приведен в таблице ниже.

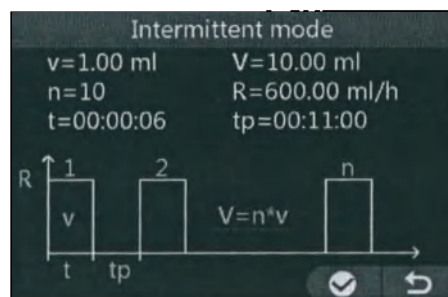
Режим	Параметр	Диапазон значений
Микрорежим	Скорость	0,01-100 мл/ч
	Объем инфузии	0.01-1000 мл

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



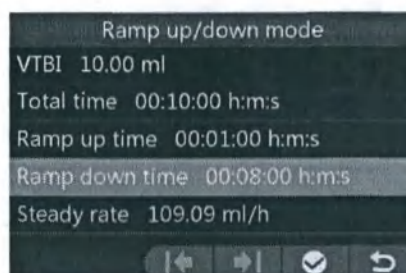
3. Диапазон параметров приведен в таблице ниже.

Режим	Параметр	Диапазон значений
Прерывистый режим	Общий объем инфузии (V)	0,01-9999,99 мл
	Число последовательностей (n)	1-50
	Время паузы	00: 00: 01 – 99: 59: 59 (чч:мм:сс)
	Скорость (R)	Шприц 50/60 мл: 0,01 мл/ч – 2200 мл/ч Шприц 30 мл: 0,01 мл/ч – 900,0 мл/ч Шприц 20 мл: 0,01 мл/ч – 600,0 мл/ч Шприц 10 мл: 0,01 мл/ч – 300,0 мл/ч Шприц 5 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 150,0 мл/ч Шприц 2 мл (используется с переходником): 0,01 мл/ч – 60,0 мл/ч
	Объем инфузии единичной последовательности (v)	0,01-9999,99 мл ($v=V/n$)

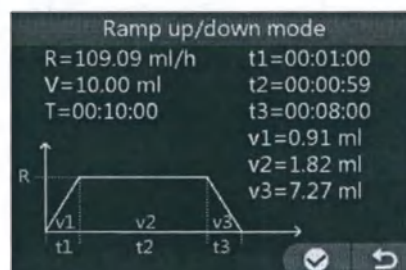
	Время выполнения одиночной последовательности (t)	00:00:01-99:59:59 (чч:мм:сс) (t=v /R)
--	--	--

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



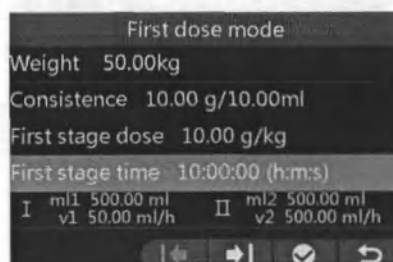
4. Диапазон параметров приведен в таблице ниже.

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

Режим линейного увеличения/уменьшения	Общий объем	0,01-9999,99 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.

Режим полной внутривенной анестезии (TIVA)

1. Выберите опцию меню «» → “Режим” → «Режим полной внутривенной анестезии», 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 полной внутривенной анестезии (TIVA)	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

3.3 Библиотека лекарств

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.
5. Библиотека лекарств может хранить не менее 6000 наименований препаратов

Внимание

В избранное можно добавить только до 50 видов лекарств. Если он превысит ограничение, будет выдана подсказка с надписью «Количество избранных лекарств достигло предела!».

3.4 Режим открытой вены (KVO)

1. Выберите опцию меню «» → выберите опцию "KVO", чтобы войти в интерфейс настройки KVO.
2. Есть 3 варианта на выбор: «АВТО KVO», «РУЧНОЙ KVO» и «ВЫКЛ KVO». По умолчанию – «АВТО KVO»
3. Если выбрано «АВТО KVO» соответствующие скорость или объем инфузии не могут быть изменены.
 - При скорости инфузии ≥ 10 мл/ч скорость KVO составляет 3 мл/ч;
 - Если скорость инфузии < 10 мл/ч, но ≥ 1 мл/ч скорость KVO составляет 1 мл/ч;
 - При скорости инфузии < 1 мл/ч скорость KVO равна текущей скорости инфузии;

- Объем инфузии при KVO зафиксирован на уровне 0.5 мл и сигнал о завершении KVO будет активирован, если заданный объем закончится.

4. В режиме «РУЧНОЙ KVO» в интерфейсе настройки можно установить скорость и объем KVO как показано на рисунке ниже

KVO		
Size	Rate(ml/h)	VTBI(ml)
50ml	1	1
30ml	1	0.5
20ml	1	0.5
10ml	1	0.2

- Выберите размер шприца и войдите в интерфейс настройки параметров скорости и объема
- Переместите курсор в нужное положение, чтобы выбрать и настроить значения параметров.

5. Если выбран режим «РУЧНОЙ KVO» и установлены соответствующие параметры, насос автоматически перейдет в режим KVO и будет работать с предварительно установленной скоростью. Насос будет работать до тех пор, пока не завершится объем KVO или не будет нажата кнопка «Стоп/Назад», после чего будет выдан соответствующий сигнал тревоги

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.
-

3.5 Обнуление

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.

3.6 Функция болюса

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

BOLUS		
Size	Rate(ml/h)	VTBI(ml)
50ml	1500	10
30ml	720	10
20ml	480	10
10ml	240	5

2. Выберите размер шприца и введите в интерфейс настройки параметры 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.

3.7 Продувка

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

FF		
Size	Rate(ml/h)	VTBI(ml)
50ml	2200	50
30ml	900	30
20ml	600	20
10ml	300	10

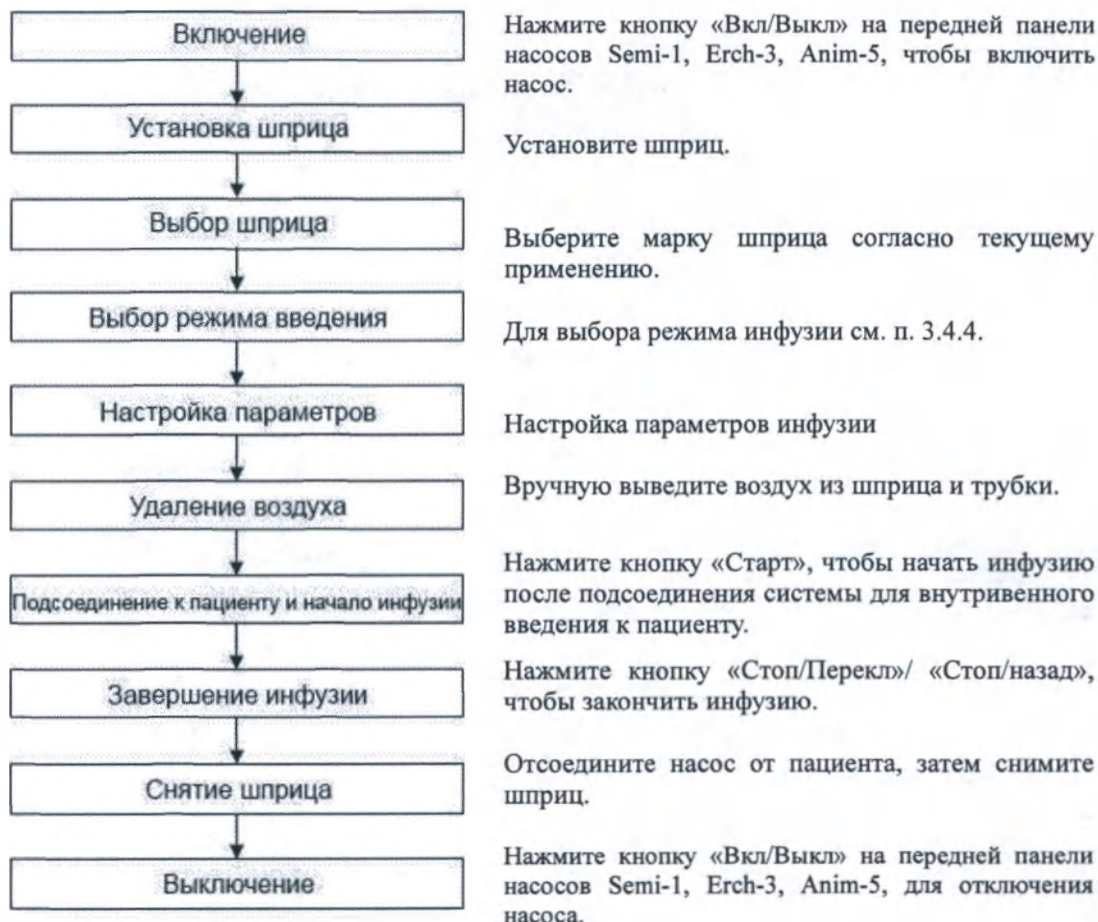
2. Введите в настройках размер шприца, параметры соответствующие скорости или объёма.
3. Переместите курсор в нужное положение, чтобы выбрать и настроить значения параметров.

3.8 Объем инфузии

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.

4. Эксплуатация

4.1 Рабочая процедура:



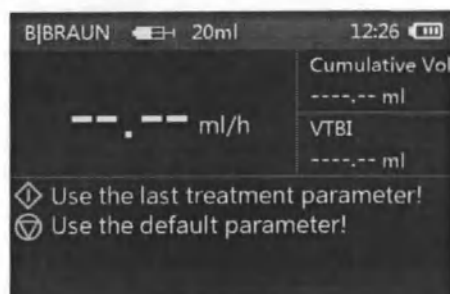
4.1.1 Включение

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



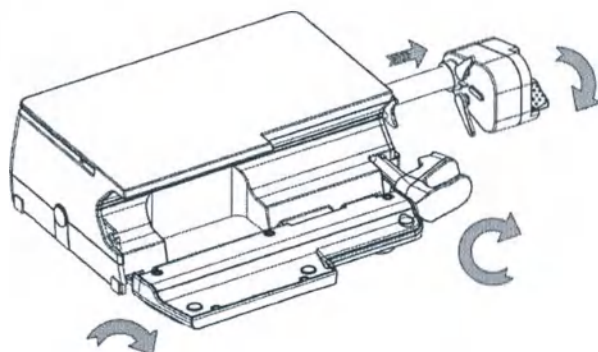
- В тоже время панель подсказок напомнит пользователю, следует ли использовать последние параметры лечения или параметры по умолчанию (это сообщение не появится после восстановления настроек системы)
- Следуйте руководству, нажмите кнопку «Старт», чтобы использовать последние используемые параметры лечения;
- 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.
-

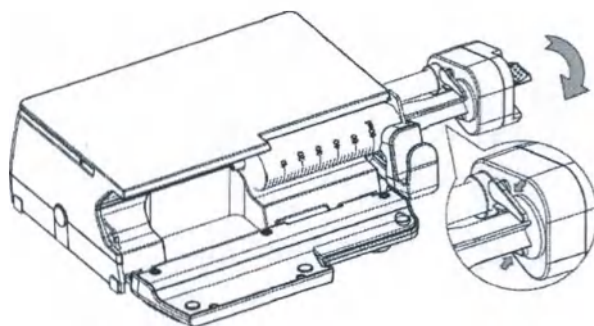
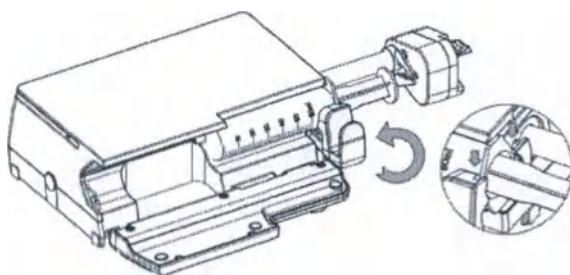
4.1.2 Установка шприца

Установите шприц следующим образом.

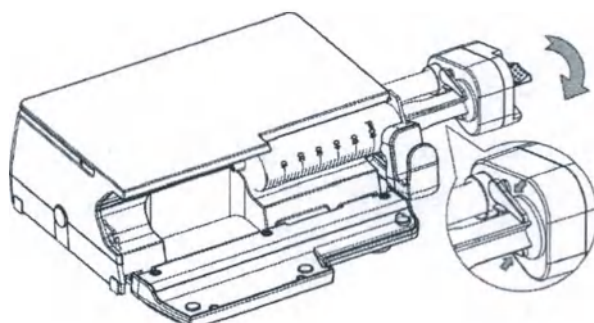


1. Откройте дверцу, сожмите рычаг держателя стержня шприца и осторожно потяните его в нужное положение. Поднимите зажим шприца и поверните на 90 градусов вправо.

2. Вставьте кромку шприца в зажим шприца, поверните на 90 градусов влево и опустите зажим на цилиндр шприца.



3. Сожмите рычаг держателя стержня шприца и протолкните его к поршню шприца; когда он заподлицо с поршнем шприца, отпустите рычаг. Убедитесь, что оба держателя находятся рядом с поршнем шприца.



4. Аккуратно закройте дверцу, чтобы завершить установку шприца

4.1.3 Выбор марки шприца

- Чтобы выбрать откалиброванную марку шприца, см. п. 3.2.2.
- Если марка шприца не откалибрована, перед его использованием требуется калибровка. Подробная информация приведена в п. 5.1.
- Всегда необходимо удостовериться в том, что используется шприц выбранной марки.

Внимание:

- При использовании других шприцев, не рекомендованных производителем, требуется проверить основные рабочие характеристики (точность и давление) насоса. В противном случае, наша компания не несет ответственности за эффективность функционирования изделия и соответствующие функции сигнализации.
-

4.1.4 Выбор режима инфузии

Выбор режима инфузии осуществляется в соответствии с п. 3.2.3.

4.1.5 Удаление воздуха

- Когда насос не работает, дважды нажмите кнопку «Болюс» и удерживайте ее, пока из шприца и удлинительной трубки не будут удалены все пузырьки воздуха.
- Объем продувки не включается в общий объем инфузии.
- Скорость продувки указана в п. 1.1.5.

Внимание:

- Чтобы избежать опасностей, связанных с попаданием воздуха перед тем, как вставить иглу в вену пациенту, из шприца и трубки необходимо удалить воздух.
 - Во время удаления воздуха отсоедините насос от пациента, чтобы избежать опасности.
-

4.1.6 Настройка параметров

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 п. 3.2.3.

4.1.7 Начало инфузии

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 шприца, 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 «**i**» на главном экране динамически работает.

4.1.8 Пауза инфузии

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

- После того, как шприц 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 3.4

4.1.9 Завершение инфузии

1. Если задан общий объем инфузии (VTBI) (предельный объем): насос выдает предупреждающий сигнал VTBI COMPLETED (Объем инфузии завершен) и автоматически входит в режим KVO по завершении объема.
2. Если предельный объем инфузии не задан, то сигнал тревоги происходит, когда объем вливания жидкости в шприце завершен и насос автоматически входит в режим KVO;
3. Для настройки курса KVO и VTBI, пожалуйста, обратитесь к соответствующим разделам.

4.1.10 Выключение

Нажмите кнопку «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 Калибровка

1. Если используется шприц, не рекомендованный производителем или есть ошибки в точности инфузии, необходимо выполнить калибровку
2. При отключенном состоянии насоса вытащите поршень шприца на максимальную длину (например, вытащите шприц объемом 50/60 мл до отметки 50 мл) и правильно установите шприц.
3. Дважды нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС» чтобы установить шприц на максимальном объеме (50 мл)
4. Выберите опцию меню «» → «Системные установки» → «Обслуживание системы» → «Ввести пароль» → «Точность калибровки», чтобы войти в интерфейс калибровки.
5. Следуйте инструкциям, чтобы подтвердить размер шприца: если он правильный, нажмите кнопку «Старт», чтобы перейти к следующему шагу; в противном случае нажмите кнопку «Стоп/Назад» для возврата
6. Подсказка, напоминающая пользователю о том, что вручную нужно устранить механические зазоры и вытянуть поршень шприца до максимального размера. Если этапы 2–3, упомянутые выше, завершены, вы можете подтвердить,

непосредственно нажав кнопку «Старт», чтобы двигаться вперед; в противном случае следуйте инструкциям, чтобы завершить этапы 2-3.

7. После подтверждения запускается калибровка

8. После завершения калибровки насос автоматически остановит работу и отобразит на интерфейсе сообщение «Калибровка выполнена успешно».

9. Не выключайте насос во время калибровки. Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы завершить калибровку, но данные калибровки не будут сохранены.

5.2 Восстановление заводских настроек

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.

5.3 Функция анти-боллюс

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.

5.4 Изменение скорости инфузии без остановки

В процессе работы в простом режиме, 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.

5.5 Режим ожидания

1. В нерабочем состоянии нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», 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.

5.6 Функция WLAN

1. Насосы Sunfusion Erch-3, Sunfusion Anim-5 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.
 - Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации системы управления Sunfusion FS3.
2. При использовании беспроводного модуля для подключения насоса к инфузионной центральной станции или системе управления Sunfusion FS3.
- 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 (МГц)	2412—2472	2412—2472	2412—2472
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

5.7 Настройка насосов

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



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

5.7.1 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.

5.7.2 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.

5.7.3 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.

5.7.4 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 сохраняются.
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.

5.7.5 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

5.7.6 Записи лечения

1. Выберите опцию меню «» → выберите «Системные настройки» → «Записи истории», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Можно сохранить не менее 50 записей истории болезней. Любая запись лечения может быть выбрана в качестве текущего метода терапии.

5.7.7 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.

5.7.8 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: 1-10 мин. 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.

5.7.9 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 сохраняются.
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.

5.7.10 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.

5.7.11 Информация о пациенте

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

2. Пользователь может редактировать код отделения и номер кровати пациента. После подключения насоса к системе управления, информация о пациенте может быть передана на центральный контроллер

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

5.7.12 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.

5.7.13 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.

5.7.14 Функция максимального предела

1. Выберите опцию «» → выберите «Системные настройки» → «Максимальный предел», чтобы войти в интерфейс.

2. Максимальный предел по умолчанию отключен. Нажмите на область вкл/выкл на сенсорном экране или на манипулятор, чтобы включить функцию максимального предела

3. Если максимальный предел включен, можно установить диапазон ограничения максимальной скорости и максимального объема:

- Устанавливаемый диапазон максимальной скорости: 0,01 мл/ч – 2200 мл/ч
- Устанавливаемый диапазон объема инфузии: 0.01 мл – 9999.9 мл
- Если максимально допустимая скорость шприца меньше 2200 мл/ч, то диапазон устанавливаемых пределов соответствует техническим характеристикам насоса

4. Если максимальный предел отключен, то настраиваемые диапазоны скорости и объема соответствует техническим характеристикам насоса

5.7.15 Функция отложенного старта

1. Выберите опцию «» → выберите «Системные настройки» → «Отложенный старт», чтобы войти в интерфейс.

2. По умолчанию отложенный старт отключен. На область функции или на манипулятор, чтобы включить отложенный старт

3. Время запуска может быть установлено в диапазоне (00:00:01-99:59:59) чч: мм: сс.

4. После установки времени необходимо проверить и убедиться в правильности параметров инфузии, а затем вернуться к основному интерфейсу

5. Нажмите кнопку «Старт», на интерфейсе отобразится оставшееся время до запуска в реальном времени путем обратного отсчета. Когда оставшееся время достигнет 00:00:00, насос автоматически начнет работать в соответствии с заданными параметрами инфузии

6. Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы в любой момент прервать отложенный старт, после завершения время отложенного старта больше не действительно. Выполните сброс еще раз, чтобы начать новый отложенный старт.

7. Данная функция совместима с любыми режимами инфузии

5.7.16 Приоритет лекарств

1. Выберите опцию «» → выберите «Системные настройки» → «Приоритет лекарств», чтобы войти в интерфейс.

2. Выберите из избранных препаратов одно и войдите в интерфейс для настройки его приоритета

3. Пользователь может выбрать приоритет между нулевым, низким, средним и высоким в соответствии с ежедневными потребностями. Каждому приоритету соответствует с ежедневными потребностями. Каждому приоритету соответствует определенный цвет.

4. После настройки выбранного лекарства, фон его названия будет выделен цветом приоритета

5. Если выбрать использование приоритета лекарства по умолчанию, все приоритеты лекарства в избранном будут нулевыми. Выберите «» и «», чтобы проверить приоритет всех препаратов

6. Техническое обслуживание

Во избежание выхода устройства 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 устройства и надлежащие материалы. Убедитесь в отсутствии пыли на устройстве и его принадлежностях.

6.1 Очистка и дезинфекция изделия

- 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 больницы 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 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.», 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.
-

7. Предупреждающие сигналы и их отключение

7.1. Перечень предупреждающих сигналов

Изделие выдает звуковые и световые предупреждающие сигналы. На них следует реагировать незамедлительно. Сигналы тревоги, возникшие при последнем использовании, автоматически сохраняются при выключении

системы сигнализации.

Таблица 7.1. Перечень предупреждающих сигналов насосов

Тревожная ситуация	Приоритет	Причины	Принимаемые меры
Завершение инфузии	Выс.	Объем инфузии завершен	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить предупреждающую сигнализацию
Предельный объем завершен	Выс.	Заданный предельный объем завершен.	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить предупреждающую сигнализацию
KVO завершенно	Выс.	Заданный объем в режиме KVO завершен	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить предупреждающую сигнализацию
Засорение	Выс.	Возникла закупорка, засорение линии или другие условия, которые вызывают чрезмерное усилие поршня.	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить тревогу. Проведите проверку на предмет уровня заполнения шприца, перегиба трубки, засорения катетера и т. д. Нажмите кнопку «Старт», чтобы продолжить.
		Высокая концентрация препарата при низком давлении окклюзии.	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить тревогу. Увеличьте давление окклюзии. Нажмите кнопку «Старт», чтобы продолжить.
Шприц установлен неправильно	Выс.	Конец шприца ненадежно соединен с датчиком, расположенным в	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить предупреждающую

		середине между верхним и нижним зацепами. Попытка начать инфузию без установленного шприца.	сигнализацию и переустановить шприц.
Шприц выпал	Выс.	При попытке начать инфузию шток поршня не двигается. Шток поршня не зажимает цилиндр во время работы, в результате чего шприц выпадает	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить тревогу. Убедитесь, что шприц установлен надежно.
Внештатный режим работы	Выс.	Шаговый мотор работает в обратном направлении или на неправильной скорости.	Если сигнализацию невозможно отключить, немедленно отключите изделие и свяжитесь с производителем
Сбой оборудования	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
Батарея разряжена	Выс.	Батарея разрядится не менее чем через 3 минуты.	Подключите изделие к сети переменного тока и сигнал тревоги самостоятельно отменится
Переходник отсоединен	Выс.	Переходник и шприц отключены	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить тревогу.

		Это сигнал тревоги срабатывает на шприцах 20 мл, 30 мл, 50 мл.	После правильной установки переходника и шприца инфузия продолжится
Инфузия почти завершена	Низ.	Время, необходимое для инфузии оставшегося объема жидкости в шприце, такое же, как и предварительно установленное время подачи сигнала тревоги при ближайшем завершении.	Автоматически отменяется тревога, когда инфузия завершена, и переключается на сигнал тревоги «Инфузия завершена»
Предельный объем почти завершён	Низ.	Оставшееся время VTBI равно заданному времени для почти готового сигнала тревоги.	Автоматически отменяется тревога, когда инфузия завершена, и переключается на сигнал тревоги «Инфузия завершена»
Низкий заряд батареи	Низ.	Низкое напряжение батареи	Подключите источник питания переменного тока.
Режим ожидания завершён	Низ.	Время до завершения настройки режима ожидания	Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы снова войти в режим ожидания, нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить сигнал тревоги
Невыполненная операция	Низ.	После включения насоса время режима ожидания равно установленному времени срабатывания аварийного сигнала о невыполненной операции.	Отмените сигнал тревоги, нажав любую кнопку (кроме кнопки «Откл.звук»)
Низкий заряд батареи для резервного копирования	Низ.	Питание батареи недостаточно для резервного копирования	Замените или зарядите батарею

Тревога перед окклюзией	Низ.	Фактическое давление достигает заданного порога срабатывания сигнализации об окклюзии.	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить тревогу. Возобновите инфузию после устранения неисправности
Батарея отключена	Низ.	Насос не обнаружил соединения с аккумулятором	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить тревогу. Проверьте аккумулятор

7.2 Голосовые сообщения

1. **INFUSION BEGINS (начало инфузии)** – Голосовое сообщение выдается при нажатии кнопки «Старт» для начала инфузии.
2. **PARAMETER OVERRUN (Превышение параметра)** – 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. **SPEED OVERRUN (Превышение скорости)** – Сигнал выдается, если пользователь начинает инфузию без установки скорости или скорости, превышающей допустимые диапазоны.
5. **PRESS THE 'ON/OFF' FOR 1 SEC TO UNLOCK (Нажмите кнопку «Вкл./Выкл» в течение 1 секунды для разблокировки)** – Запрос выдается после автоматической блокировки экрана, чтобы пользователь, мог разблокировать экран если есть какая-либо необходимость использовать насос.
6. **UNCALIBRATED ACCURACY (Некалиброванная точность)** – Если пользователь намерен использовать инфузионную линию, которая не подлежит калибровке, аппарат не сможет запуститься после нажатия кнопки «Старт» и выдаст запрос.

7.3 Порог аварийного сигнала и время срабатывания

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 шприцевой насос работает со средней скоростью (5 мл/ч) или наименьшей скоростью (1 мл/ч), время срабатывания и объем сигнала тревоги для 10, 70, 130 кПа указано в приведенной ниже таблице. 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
5	10	50 с
5	70	6 мин 15 с
5	130	11 мин 56 с
1	10	3 мин 45 с
1	70	34 мин 43 с
1	130	74 мин 13 с
0.01	10	6 ч 45 мин
0.01	70	41 ч 36 мин
0.01	130	78 ч 17 мин

Внимание:

- Время срабатывания является основным показателем характеристик реакции на окклюзию. Приведенные выше данные и выводы получены в результате испытаний с использованием шприца SHIVA объемом 20 мл и удлинительной трубки YUSHENG (спецификация: длина: 1,5 м, общий объем: 2,5 мл, материалы из ПВХ). Пожалуйста, обратите внимание: время срабатывания зависит от технологии изготовления шприца, спецификации и размера шприца, скорости инфузии, длины удлинительной трубки, давления и т.д.
- При одинаковых условиях закупорки и скорости, чем больше фактическое значение давления, тем больше время задержки сигнала тревоги.

8. Система сигнализации

8.1 Приоритет предупреждающего сигнала

1. Если одновременно возникает несколько тревожных событий, появление

светового и звукового предупреждающих сигналов указывает 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	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

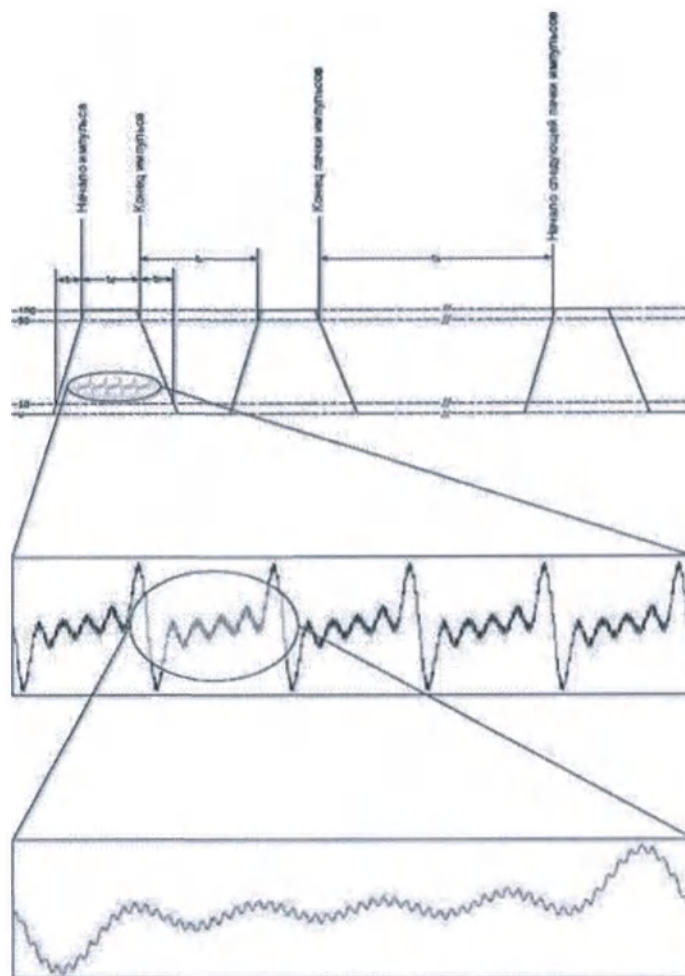


Рисунок 8.1. Особенности импульсной группы

8.4 Статус отключения предупреждающего сигнала

Звуковой и световой предупреждающие сигналы отключаются только при устранении причин или отмене сигнализации.

Нажмите кнопку «Откл. звук» при появлении предупреждающего сигнала высокого приоритета; на ЖК-дисплее появится , звуковой предупреждающий сигнал будет приостановлен, а красная лампочка будет мигать с исходной частотой; через 1 минуту предыдущее состояние сигнализации на устройстве будет восстановлено.

Нажмите кнопку «Откл. Звук.» при появлении предупреждающего сигнала низкого приоритета; на ЖК-дисплее появится , звуковой предупреждающий сигнал будет приостановлен, а желтая лампочка будет гореть; через 1 минуту предыдущее состояние сигнализации на изделии будет восстановлено.

Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить статусы отключения предупреждающего сигнала (одновременно с этим отключается сигнальное сообщение).

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	Шприц	Скорость	Время	Объем жидкости в
-------	-------	----------	-------	---------------------

			инфузии	цилиндре с градуировкой
Semi-1, Erch-3, Anim-5	SHINVA 50 мл	60 мл/ч	10 минут	9.8-10.2 мл

Если шприц SHINVA отсутствует, то шприцы, рекомендованные в настоящем Руководстве (п. 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
Насос шприцевой		
Отсутствие реакции после включения или отсутствие текста во время настройки	1. Низкий заряд батареек 2. Перегорел предохранитель 3. Неисправность ЖКД 4. Система не работает	1. Проверить подключение к сети питания переменного тока 2. Перезапустить насос после отключения 3. Связаться с авторизованным сервисным агентом 4. Восстановить заводские настройки
Низкий заряд батареек после старта	1. Батарея не заряжена своевременно после использования 2. Насос не работал в течение длительного времени	Подключить к сети переменного тока. Зарядить батарею после отключения
	1. Неправильное использование батареек 2. Истек срок службы батареек	Заменить батарею
Толкатель не перемещаются плавно.	На толкателе шприцевого насоса имеются следы лекарственного средства.	Протереть спиртом
Неточная скорость инфузии	Используется не рекомендованная марка шприца, или шприц неправильно откалиброван.	Правильно откалибровать шприц
	Отбортанная кромка шприца не зафиксирована в гнезде держателя шприцевого насоса.	Правильно установить шприц

При начале инфузии в шприц поступает кровь.	1. Шприцевой насос не запускается после вставки иглы в вену пациента. 2. Не устранен механический интервал.	1. Запустить шприцевой насос Нажать кнопку «Болюс», чтобы направить кровь в вену
Другие неисправности		Восстановить заводские настройки

13. Особенности инфузии

13.3 Точность инфузии

Точность инфузии составляет $\pm 2\%$. Имеются следующие требования к шприцу по проверке согласно EN/IEC60601-2-24: допуск по сечению шприца должен составлять $\pm 1\%$; каждая соединительная деталь не должна иметь протечек при давлении системы $\pm 13,33$ кПа (протечки жидкости при положительном давлении, воздух попадает в систему шприца при отрицательном давлении).

13.4 Особенности точности инфузии

Растровая кривая показывает диапазон изменения среднего расхода при наблюдении через смотровое окно, когда шприцевой насос работает вместе со шприцем.

Далее приводятся результаты испытаний согласно стандарту IEC60601-2-24 и стандарту на изделия нашей компании. Если требуется более подробная информация, обратитесь к соответствующему национальному стандарту.

На кривой приведены результаты испытаний шприцевого насоса и шприца, и ее можно считать надежным показателем характеристик насоса. Для получения другой важной информации свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания компании-производителя. (Точность измеряется для модели Sunfusion Anim-5 с использованием шприца объемом 50 мл марки SHIVA). Если заказчик использует другой шприц, сначала требуется выполнить калибровку. Указанную точность для SHIVA можно использовать в качестве эталонной).

Внимание:

- На точность инфузии могут оказывать влияние температура окружающей среды, температура жидкости, давление.
- Примеры условий, в которых заданная точность шприцевого насоса может снизиться, включая короткие периоды времени, инфузионную жидкость с необычными характеристиками, использование очень тонких игл, недостаточную защиту от предельных условий окружающей среды, закупоривание шприца перед шприцевым насосом.

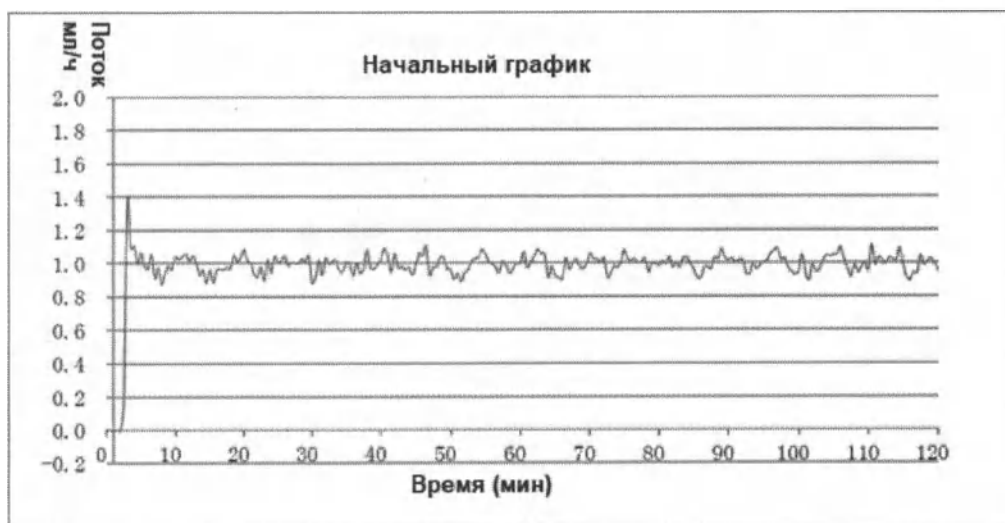


График 1. Кривая, построенная на основе данных, собранных за два часа работы (шприц 50 мл, мин. скорость)

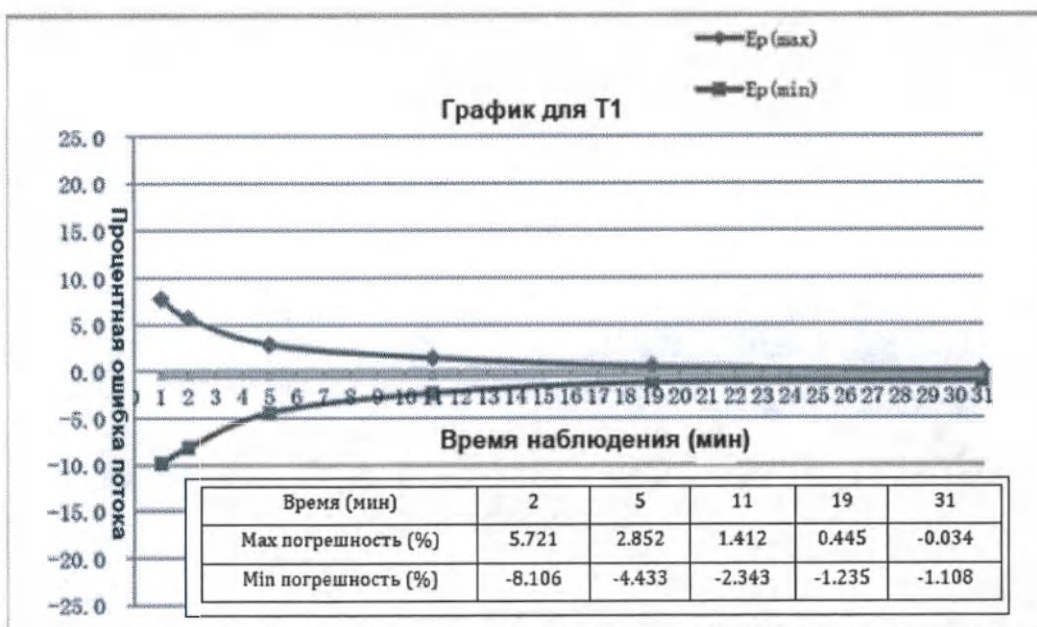


График 2. Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за 2-ой час работы (шприц 50 мл, мин. скорость)

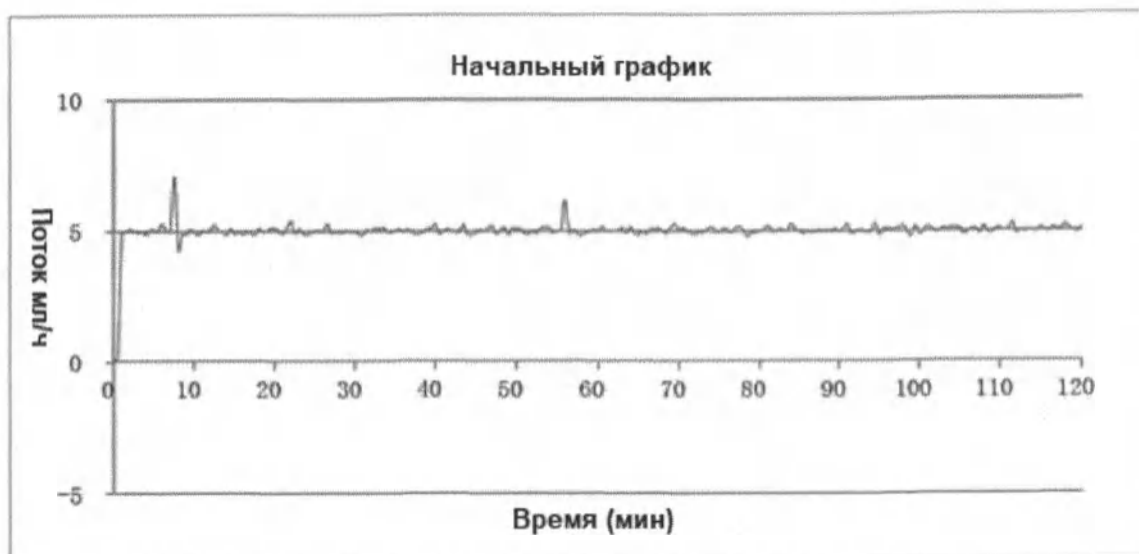


График 3. Кривая, построенная на основе данных, собранных за два часа работы (шприц 50 мл, средняя скорость)

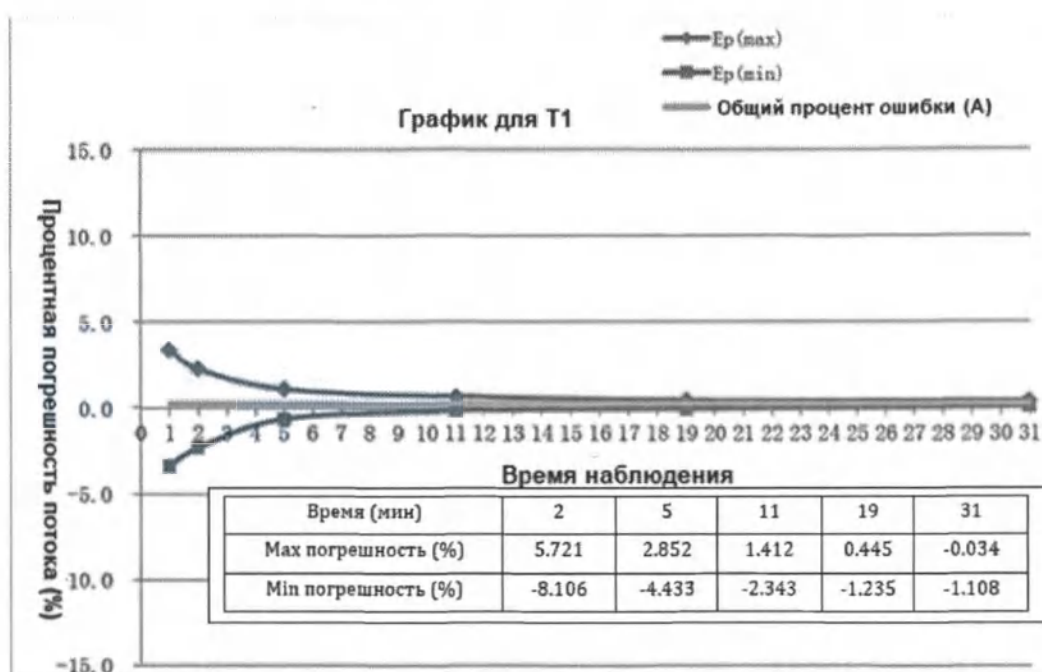


График 4. Растровая кривая, построенная на основе данных, собранных за второй час работы (шприц 50 мл, средняя скорость)

14. Состав изделия

Насос шприцевой в вариантах исполнения: Sunfusion Semi-1, Sunfusion Erch-3, Sunfusion Anim-5.

I. Насос шприцевой Sunfusion Semi-1 в составе:

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

II. Насос шприцевой Sunfusion Erch-3 в составе:

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

III. Насос шприцевой Sunfusion Anim-5 в составе:

1. Насос шприцевой Sunfusion Anim-5 – 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. Общие требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 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 60601-1-8-2011	IEC	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 60601-2-24-2017	МЭК	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным.
ГОСТ Р 62304-2013	МЭК	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 62366-2013	МЭК	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93		«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000		«Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

16. Гарантия

Гарантийный срок для изделия составляет один год с момента поставки заказчику, а срок службы – 7 лет. Гарантийный срок хранения – 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 шприцевой 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 шприцевой 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 шприцевого 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.

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

Информация о кабеле питания

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
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	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:
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	Предупреждение: Изделия предназначены для использования только медицинскими специалистами. Насосы могут вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться 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	± 6 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 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	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания Неприменимо	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – при подаче помехи «провод-провод» ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – при подаче помехи «провод-провод» ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 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 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов $<5\%$ U_N (провал напряжения $>95\%$ U_N) в течение 5 с	$<5\%$ U_N (провал напряжения $>95\%$ U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов $<5\%$ U_N (провал напряжения $>95\%$ U_N) в течение 5 с	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. Если пользователю шприцевого насоса необходимо продолжение работы при перебоих электропитания, то рекомендуется, чтобы насос запитывался от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленных частот должны иметь уровень, характерный для стандартного

			местоположения в стандартной технической или больничной 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 ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ИЕС 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств ^{a)}	3 В (V_1)	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. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от 150 кГц до 80 МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от 80 до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}.
	6 В	6 В (V_2)	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков,

Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств^{a)} 3 В/м в полосе 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (E₁)	по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{c)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{d)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	------------------------------	---

a) 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.

b) 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

c) 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.

d) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V₁, 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 максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 разнosa 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 («Бейонд Зоне, Лицзяцунь Рд, Сюэши Стрит, Юэлу Дистрикт, 410208 Чангша, Чайна»)

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**

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№ 224300B0/001923

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: 13 октября 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.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

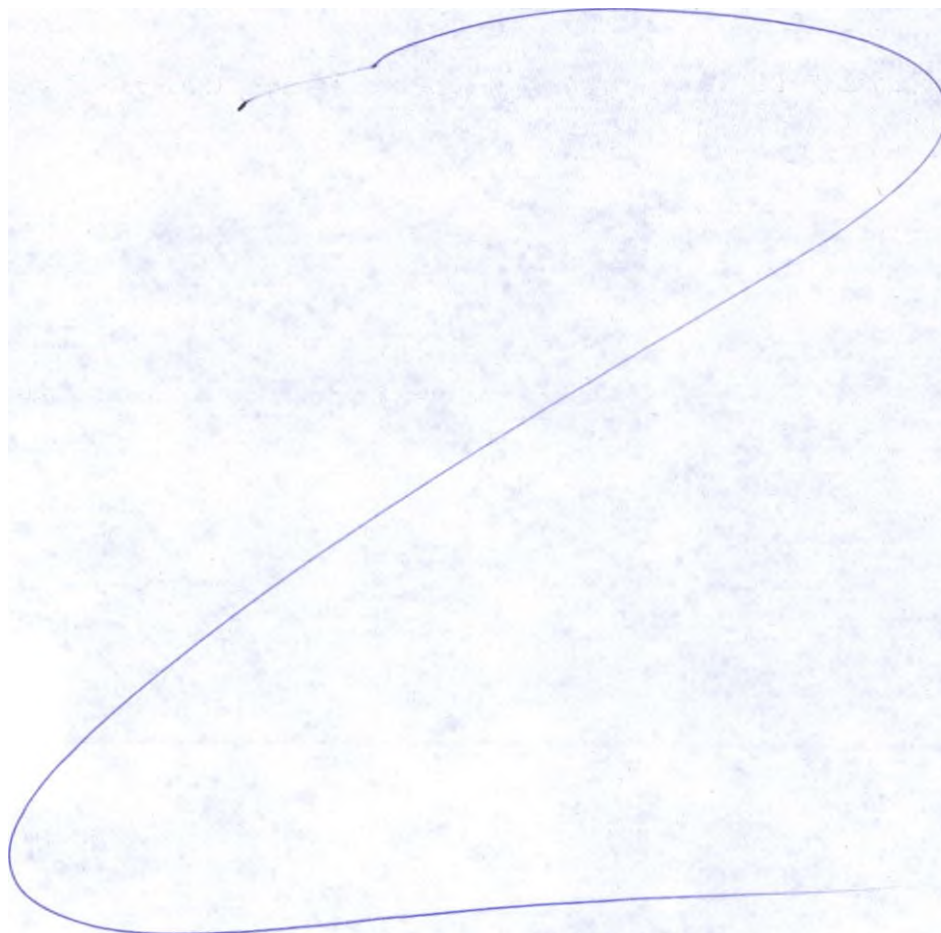
Ло Фэн

/подпись/

09.10.2022 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.

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, 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. 57-2278

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

46 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Л.В. Дейнеко