

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медтехника - Р»

В.Е. Катая
«*Ольга*» 2021 г.
«Медтехника РЕБОТЕК»



Руководство по эксплуатации

Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями
по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

1. Информация об изделии	5
2. Меры безопасности	6
3. Принцип работы и описание насоса.....	7
3.1 Принцип работы	7
3.2 Описание насоса	7
4. Функциональные и технические характеристики	9
5. Интерфейс.....	12
6. Инструкция по монтажу и эксплуатации.....	14
6.1 Крепление насоса.....	14
6.2 Порядок проведения инфузии.....	15
6.3 Включение насоса.....	16
6.4 Настройка параметров	16
6.4.1 Выбор инфузионной системы.....	16
6.4.2 Установка давления окклюзии.....	16
6.4.3 Настройка параметров инфузии с заданной скоростью	16
6.4.4 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и времени	17
6.4.5 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и объема.....	17
6.4.6 Настройка параметров инфузии с учетом времени и объема.....	17
6.5 Установка и замена инфузионной системы	18
6.5.1 Установка инфузионной системы	18
6.5.2 Замена инфузионной системы.....	18
6.6 Удаления воздуха из трубки.....	18
6.7 Запуск инфузии	19
6.8 Завершение инфузии.....	19
6.9 Отключение насоса	19
6.10 Проверка параметров инфузии	19
6.11 Функция болюсного введения	19
6.12 Автоматическое суммирование введенного объема.....	20
6.13 Ночной режим	20
6.14 Настройки пользователя.....	21
7. Сигналы тревог	22
7.1 Сигнал тревоги «Закупорка»	23
7.2 Сигнал тревоги «Воздух в трубке».....	23
7.3 Сигнал тревоги «Открыта дверца»	24
7.4 Сигнал тревоги «Завершение».....	24
7.5 Сигнал тревоги «Скорое завершение».....	25
7.6 Сигнал тревоги «Превышено время простоя»	25
7.7 Сигнал тревоги «Низкий уровень заряда батареи»	25
7.8 Сигнал тревоги «Батарея разряжена»	25

7.9	Сигнал тревоги «Системная ошибка»	25
7.10	Сигнал тревоги «Низкая температура»	26
7.11	Сигнал оповещения «Отключение»	26
7.12	Сигнал оповещения «Подключение к сети»	26
7.13	Сигнал оповещения «Заряд батареи»	26
7.14	Сигнал оповещения «Батарея заряжена»	26
8.	Настройка инфузионной системы	26
8.1	Выбор инфузионной системы	26
9.	Рекомендации по эксплуатации и выбору инфузионной системы	27
10.	Датчик капель	28
11.	Программное обеспечение	29
12.	Интерфейс RS232	29
13.	Техническое обслуживание и ремонт	29
13.1	Проверка перед эксплуатацией	29
13.2	Проверка в процессе эксплуатации	29
13.3	Очистка и дезинфекция	29
13.4	Рекомендации по эксплуатации датчиков	30
13.5	Рекомендации по эксплуатации LCD-дисплея	30
13.6	Защитное заземление	30
13.7	Эксплуатация внутренней батареи	30
13.7.1	Установка и демонтаж внутренней батареи	30
13.8	Ремонт	31
14.	Возможные неисправности и методы их устранения	31
15.	Комплектность	32
16.	Упаковка	33
17.	Маркировка	33
18.	Безопасность	35
19.	Сырье и материалы	35
20.	Транспортирование и хранение	36
21.	Требования утилизации и охраны окружающей среды	36
	Запрещено выбрасывать как бытовой мусор	36
22.	Гарантия изготовителя	36
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	40
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	44

1. Информация об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на насос инфузионный в варианте исполнения IP111 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее – насос, устройство).

Насос разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. Х.

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Обращения по рекламациям:

ООО «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. Х

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Назначение: Насос инфузионный представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания и предназначен для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов клинического питания пациентов путем внутривенного, подкожного, артериального вливания с помощью соответствующей инфузионной системы.

Область применения: Насос применяется в отделении педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Информация о потенциальных потребителях: Насос предназначен для применения у всех категорий пациентов квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению: насос применяется для клинического питания пациентов, путем внутривенного введения, питание которых невозможно естественным путем.

Противопоказания к применению: Насос запрещается использовать пациентам для переливания крови, введения обезболивающих препаратов, препаратов для анестезии, инсулиновых препаратов и препаратов для химиотерапии.

Возможные побочные эффекты: Образование подкожной гематомы вследствие неверного выбора места для проведения венепункции.

Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения насос относится к классу 26 (согласно ГОСТ 31508 и приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения насоса в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, при эксплуатации в диапазоне температур от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха от 30 до 95 %.

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

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

Степень защиты насоса от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX4 по ГОСТ 14254.

Насос изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением $(220 \pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц. При кратковременных нарушениях в сети питания, насос может поддерживать работу от внутренней аккумуляторной батареи номинальным напряжением постоянного тока 11,1 В.

По требованиям безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током насос относится к изделиям класса I с внутренним источником питания, с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Система сигнализации насоса соответствует ГОСТ ИЕС 60601-1-8 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

По требованиям электромагнитной совместимости насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к группе 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Насос по требованиям электромагнитной совместимости относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых насосом, не превышает допустимых норм для класса А группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770 и серии ГОСТ ISO 10993.

Встроенное программное обеспечение по безопасности относится к классу В согласно ГОСТ Р МЭК 62304.

2. Меры безопасности

- К эксплуатации насоса допускаются только квалифицированный медицинский персонал, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса, а также детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

- Во избежание возникновения травм вследствие некорректной работы строго придерживайтесь последовательности действий, предусмотренных данным руководством.

- Во избежание негативного влияния на нормальную работу насоса запрещено штабелирование данного изделия с использованием таких инструментов, которые могут повлиять на безопасную работу насоса вследствие внешних радиочастотных помех или электромагнитного излучения.

- Запрещено использовать насос в условиях легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешивающегося с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Использование насоса возможно только с применением одноразовой инфузионной системы. Замену инфузионной системы необходимо производить каждые 8–10 часов, после непрерывного применения.

- В процессе использования насоса должны применяться инфузионные системы, рекомендованные производителем, и должны быть совместимы с устройством и методом введения.

- Все элементы применяемой инфузионной системы и принадлежности насоса должны быть совместимыми с моделью устройства, указанной производителем.

- Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента/

- Запрещено использовать удлинительные канюли для применяемой инфузионной системы или подключать дополнительную инфузионную систему к действующей.

Примечание: Одноразовая инфузионная система не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

- Насос не предназначен для проведения инфузии во время его передвижения или перемещения.

- Избегайте попадания лекарственных препаратов или иной жидкости на корпус насоса.

- Оператор должен проследить за отсутствием свободного потока, после завершения процедуры инфузии. В случае свободного потока оператор должен остановить процесс вливания и обратиться к производителю или в службу послепродажной поддержки, чтобы произвести ремонт насоса.

- Если устройство используется в условиях, где температура окружающей среды значительно, ниже заявленной в характеристиках, необходимо повторно произвести калибровку насоса с установленной инфузионной системой.

- Техническое обслуживание, технический ремонт и калибровка насоса должны выполняться только специально подготовленным, квалифицированным персоналом или производителем.

- До момента и в процессе использования насоса оператор должен убедиться в том, что оборудование прочно зафиксировано и находится в устойчивом положении.

- В случае сильного механического воздействия или падения с высоты. Запрещается использовать насос, до того момента, пока квалифицированный технический персонал не выполнит соответствующую диагностику.

- Использование марки инфузионной системы, не указанных в списке рекомендаций от производителя, может привести к существенному расхождению в точности. При выборе торговой марки инфузионной системы ознакомьтесь с мерами предосторожности, изложенными в п.9.

- Оператор должен правильно установить дозировку для проведения инфузионной терапии. Скорость введения и объем устанавливаются в строгом соответствии с требованиями и рекомендациями врача, а также на основании различных состояний пациента и в соответствии с применяемыми инфузионными растворами. Неверно установленная дозировка может создать опасность для пациента.

- Насос не имеет функции обнаружения утечки жидкости, перед началом процедуры оператор должен убедиться в надежном соединении всех элементов используемой инфузионной системы.

- Сетевой кабель необходимо отсоединить из розетки перед снятием крышки для проведения технического обслуживания. Необходимо убедиться в том, что оборудование остановлено перед отключением.

- Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

3. Принцип работы и описание насоса

3.1 Принцип работы

Насос инфузионный в варианте исполнения PA111 представляет собой программируемый микроконтроллер с высокой степенью интеграции, позволяющий комплексно контролировать процесс инфузии, обеспечивая стабильность и точность вливания лекарственного препарата. В работе устройства используется перистальтический насос линейного типа, работа которого, поддерживается большим количеством датчиков с автоматическим отслеживанием всего инфузионного процесса. Движение инфузионной жидкости осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма. Установленная гибкая магистраль инфузионной системы укладывается на пальчиковые элементы, которые последовательно сжимают магистраль в направлении инфузии. В результате синхронизированного сжатия магистрали, содержащийся в ней раствор движется по направлению к пациенту. Каждый перистальтический цикл перемещает определенный объем жидкости.

Для безопасного и эффективного вливания при разных условиях предусмотрено несколько функций. Устройство имеет аварийную систему сигнализации, представленную в виде визуального и звукового сигналов оповещения, срабатывание которой происходит в результате любого изменения состояния насоса.

3.2 Описание насоса

Конструктивно инфузионный насос в варианте исполнения PA111 состоит из корпуса, на лицевой части которого расположена панель управления (поз.2., рис.3.1), представленная в виде функциональных кнопок и цифровой клавиатуры, LCD-дисплей (поз.3., рис.3.1), дверца, LED-индикаторы (поз.4-поз.6., рис.3.1) системы сигнализации. На внутренней части дверцы расположены прижимная пластина (поз.9 рис.3.1) и крючок дверного замка (поз.10 рис.3.1.). После закрытия дверцы крючок дверного замка входит в блокирующий зажим, устройство

...ого синхронизировано с системой сигнализации, и, в случае неплотного запираания дверцы, срабатывает система сигнализации, прозвучит звуковой сигнал, на дисплее отобразится сообщение «Door open».

Трубка инфузионной системы (поз.7 рис.3.1) укладывается на линейный перистальтический механизм (поз.12 рис.3.1) и затем фиксируется в зажиме (поз.14 рис.3.1). После закрытия дверцы прижимная пластина (поз.9 рис.3.1) прилегает к трубке и после запуска насоса, за счет движения перистальтического механизма, происходит проталкивание жидкости в трубке инфузионной системы.

В случае образования пузырьков воздуха в трубке инфузионной системы, датчик обнаружения воздуха (поз.8 рис.3.1) обнаружит их, сработает система сигнализации насоса.

В случае возникновения закупорке в установленной инфузионной системы сработает датчик давления (поз.13 рис.3.1), сработает система сигнализации насоса, на дисплее появиться сообщение «Occlusion».

На задней панели корпуса насоса расположен фиксирующий механизм (поз. 15 рис. 3.2), предназначенный для фиксации насоса на стойке Telefusion, разъем для подключения сетевого кабеля (поз. 18., рис.3.2), разъем RS-232 интерфейса (поз.16 рис.3.2).

Внутренняя батарея установлена в батарейный отсек и защищена крышкой батарейного отсека (поз. 17 рис.3.2).

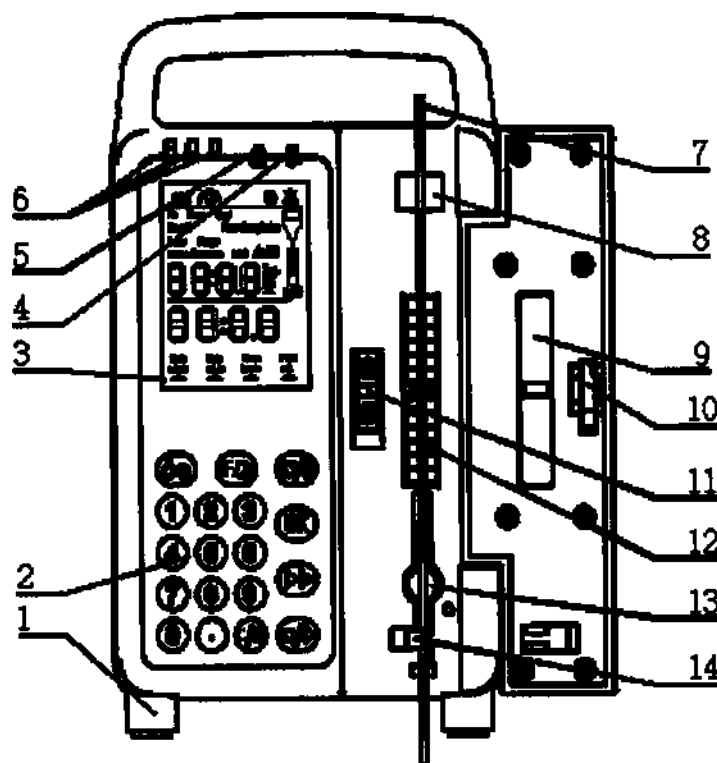


Рисунок 3.1 – Обозначение основных элементов лицевой панели корпуса насоса:

- 1 – ножки; 2 – панель управления; 3 – LCD-дисплей; 4 – LED-индикатор «Питание от сети»; 5 – LED-индикатор «Питание от батареи»; 6 – LED-индикаторы системы сигнализации; 7 – трубка инфузионной системы; 8 – датчик обнаружения воздуха; 9 – прижимная пластина; 10 – крючок дверного замка; 11 – блокирующий зажим; 12 – линейный перистальтический механизм; 13 – датчик давления; 14 – зажим для инфузионной магистрали;

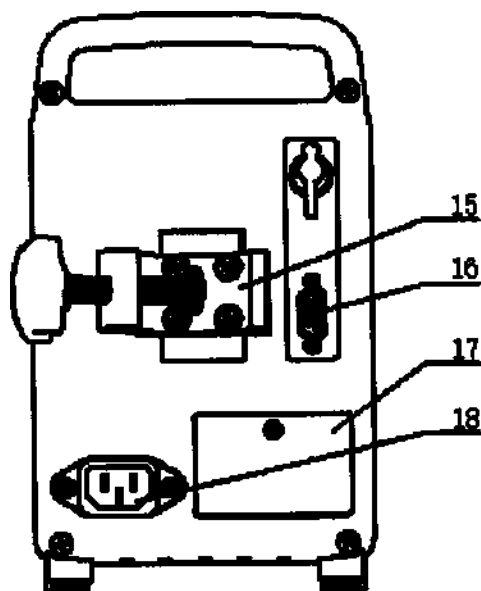


Рисунок 3.2 – Вид сзади:

15 – фиксирующий механизм; 16 – разъем RS232-интерфейса; 17 – крышка батарейного отсека; 18 – разъем сетевого кабеля.

4. Функциональные и технические характеристики

4.1. Основные функции насоса указаны в табл. 4.1.

Таблица 4.1.

№ п/п	Функции насоса в варианте исполнения IPA111	Наличие функции
1	Функция отображения и настройки скорости, времени и объема инфузии	+
2	Функция отображения введенного объема инфузии	+
3	Функция отображения времени до завершения инфузии	+
4	Функция болюсного введения	+
5	Функция быстрого введения	+
6	Функция отображения скорости в режиме болюсного введения и установка единичного болюса	+
7	Наличие внутренней батареи	+
8	Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядки батареи	+
9	Сохранение параметров инфузии для 5-ти различных инфузионных систем	+
10	Функция настройки системы сигнализации	+
11	Наличие LCD-дисплея	+
12	Наличие сигнализации	+
13	Наличие крепления к стойке Telefusion	+
14	Наличие датчика капель	+

4.2. Основные функциональные характеристики и параметры указаны в таблице 4.2.

Таблица 4.2.– Основные функциональные характеристики

Технические характеристики	Значение
Режим работы насоса	продолжительный
Минимальная скорость инфузии, мл/ч	0,1
Максимальная скорость инфузии, мл/ч	1200
Диапазон настройки скорости инфузии	1~1200 0,1 – если скорость инфузии <100мл/ч 1,0 – если скорость инфузии ≥ 100 мл/ч
Точность инфузии	±5%
Диапазон настройки объема инфузии, мл	1-9999 шаг установки 0,1 – если объем <100мл шаг установки 1,0 – если объем ≥ 100 мл

Технические характеристики	Значение
Средняя точность объема инфузии	±5%
Диапазон настройки длительности инфузии	00:01 - 99:59 (часов: минут)
Скорость в режиме быстрого введения, мл/ч	1000±5%
Диапазон настройки скорости в режиме болюсного введения	Регулируемый от 1 до 1200 мл/ч шаг установки - 1
Значение скорости инфузии в режиме болюсного введения установленное по умолчанию, мл/ч	800
Объем одноразовой дозы, мл	регулируемый от 1,0 до 10 мл с шагом установки 0,1
Объем одноразовой дозы, установленный по умолчанию, мл	3±5%
Минимальная длительность инфузии, не более, мин	20
Максимальное давление, создаваемое в инфузионной системе, МПа	0,12
Давление при закупорке, кПа	Высокое: 100±20 Среднее: 60±20 Низкое : 40±20
Скорость инфузии в режиме KVO, мл/ч	Регулируемая от 0,1 до 5,0 с шагом установки 0,1 По умолчанию: 1 мл/ч
Средняя точность скорости инфузии в режиме KVO	±5%
Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наивысшем значении давления при закупорке	1 час 35 мин
Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке	1 мин 30сек
Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке	55 мин.
Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости потока при наивысшем значении давления при закупорке	2 мин 55сек
Объем одноразовой дозы при максимальном давлении закупорки при минимальной скорости инфузии, мл	1,6
Объем одноразовой дозы при минимальном давлении закупорки при минимальной скорости инфузии, мл	1,0
Максимальный объем в условиях единичного нарушения, мл	1,0
Чувствительность датчика обнаружения воздуха в трубке, мкл	≥40
Продолжительность восстановления аварийного звукового сигнала, не более	1 мин 50 сек – 2 мин
Сигнал о доп. перерыве в работе («Превышено время простоя»), не более, сек	1 мин 50 сек – 2 мин
Варианты задания инфузии	- инфузия с заданной скоростью; - инфузия с учетом скорости и времени; - инфузия с учетом скорости и объема; - - инфузия с учетом времени и объема
Дополнительные режимы инфузии	- режим болюсной инфузии; - режим «KVO»; - режим быстрого введения;
Аварийные сигналы тревог системы сигнализации	- Occlusion – «Закупорка» - Air– «Воздух в трубке» - Door – «Открыта дверца» - Completion – «Завершение» - Nearly completion – «Скорое завершение» - Pause time out – «Превышено время

Технические характеристики	Значение
	простою» - Low battery – «Низкий уровень заряда батареи» - Battery exhausted – «Батарея разряжена»
Сигналы оповещения системы сигнализации	- Отключение (Power off) - Подключение к сети (Power connection) - Заряд батареи (Recharge the battery) - Батарея заряжена (Recharge the battery fully)
Время установления рабочего режима, не более, сек	60
Продолжительность режима работы, не менее, ч/сут	8
Источник питания	Питание от сети: 220В (±10%) частотой 50Гц Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В
Потребляемая мощность, не более, ВА	30
Уровень шума, не более, дБ	50
Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)	59-75
Характеристики звукового и визуального сигналов системы аварийной сигнализации	Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового давления: уровень 1 – более 45 дБ; уровень 2 – 55 дБ ~ 65 дБ; уровень 3 – больше 65 дБ; длительность аварийного сигнала – 3 пульсации (ДИ-ДИ-ДИ) длительность сигнала оповещения – 2 пульсации (ДИ-ДИ) Частота мерцания аварийного сигнала: 0,5Гц Частота мерцания сигнала оповещения: 2 Гц
*Габаритные размеры (Длина × Ширина × Высота), мм	175×130×230
*Масса, кг	2,0
Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током	Тип CF, Класс I с внутренней батареей
Тип батарей	Литиевая (Li-ion)
Номинальное напряжение батареи, В	11,1
Емкость батареи, мА	2200
Время работы от внутреннего источника питания, ч	При постоянной работе со средней скоростью потока полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 3 ч
Время зарядки, не более, ч	12
Степень влагозащиты электрооборудования	IPX4
Язык интерфейса	английский
Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска	IP1_K60_V1.0 - год выпуска 2019
<i>*Примечание: Программное обеспечение насоса является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно устанавливать, изменять или заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения установка должна осуществляться квалифицированным персоналом.</i>	
Характеристики LCD – дисплея	
Тип дисплея	LCD
Размер (диагональ), дюйм	4,3
Характеристики сетевого кабеля	
Характеристики	длина кабеля: 3м сечение кабеля: 3 × 0,75мм масса: 0,2 кг

Примечания: *допускаемое отклонение габаритных размеров ± 1 мм;
*допустимое отклонение масс ± 20 г.

4.3. Основные технические характеристики стойки Telefusion и станции Telefusion указаны в таблице 4.3.1.

Таблица 4.3.1

Характеристика	Параметр
Габаритные размеры не более, (Высота × Диаметр), мм *допуск ± 1 см	1800 × 800
Масса стойки Telefusion, не более, кг *допуск ± 50 г	4,5
Диаметр колес, не более, мм *допуск $\pm 0,75$ мм	75
Коэффициент трения стойки Telefusion, не более	0,6
Максимальная нагрузка на один крючок стойки Telefusion, не более, кг	1
Максимальная возможность загрузки стойки Telefusion, не более, шт	3
Максимальное усилие перемещения стойки Telefusion, не более, кгс	2

4.4. Основные технические характеристики датчика капель указаны в таблице 4.4.1.
Таблица 4.4.1.

Характеристика	Значения
Модель	DS-I
Тип разъема	CNT02-6pin
Потребляемая мощность, не более, ВА	4
Габаритные размеры (Длина × Высота × Ширина), мм *допуск ± 2 мм	79×20×42
Масса, не более, кг *допуск ± 5 г	0,45
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5

5. Интерфейс

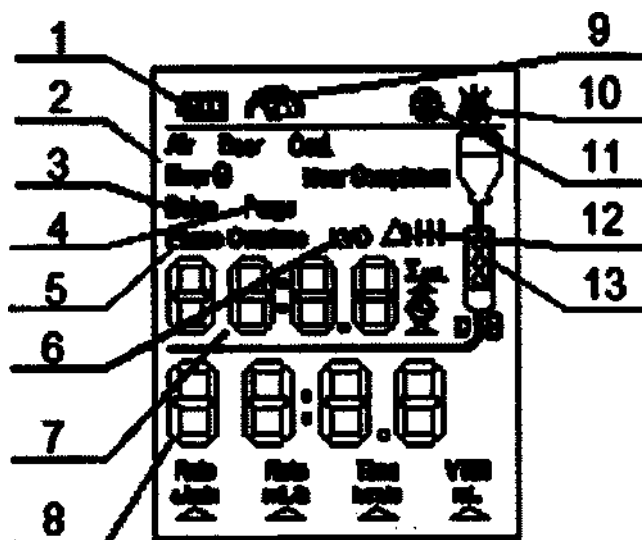


Рисунок 5.1 – Обозначение элементов на LCD - дисплее

В таблице 5.1 представлены основные символы, отображающиеся на LCD-дисплее и их функциональное назначение.

Таблица 5. 1

Обозначение на рис.5. 1	Символ	Описание
Поз. 1		Отображает уровень заряда батареи
Поз. 2	Air Door Occl. Error Near Completion	В данной области отображаются основные сообщения тревог, системы сигнализации насоса (Air – «Воздух в трубке», Door – «Дверца открыта», Occl. – «Окклюзия», Error X – «Код системной ошибки», Near Completion – «Скорое завершение»)
Поз. 3	Bolus	Bolus – сообщение отображается, когда устройство работает в режиме болюсного введения.
Поз.4	Purge	Purge – сообщение отображается, когда насос работает в режиме быстрого введения.
Поз. 5	Pause Overtime	Pause Overtime – сообщение отображается, если устройство в режиме ожидания находится более 2-х минут.
Поз. 6	KVO	KVO – сообщение отображается, когда устройство переходит в режим работы «KVO»
Поз. 7		Данное поле отображает числовые значения параметров суммарного объема инфузии и оставшегося времени
Поз. 8	 Rate o/min Rate mL/h Time h:min VTBI mL	Данное поле отображает числовые значения скорости инфузии [капля/мин] или [мл/ч], времени (Time) и введенный объем VTBI [ml]
Поз.9		Отображает уровень давления при закупорке (Low/Middle/High)
Поз.10		Индикатор «Без звука». После срабатывания системы аварийной сигнализации и временного отключения звукового сигнала. На экране дисплея отобразиться данный индикатор.
Поз.11		Индикатор «Низкая температура/Low temperature». Информировать оператора, о том, что температура окружающей среды ниже 15°C.
Поз.12		Отображает приоритетность сигналов тревоги системы аварийной сигнализации насоса
Поз.13		Индикатор загорается после успешной установки инфузионной системы и запуска насоса, и горит на протяжении всего процесса. Символ – отображает количество капель
-		Курсор. В режиме настройки насоса указывает на параметр необходимый для установки. В режиме работы указывает на текущий параметр в зависимости от выбранного параметра/варианта задания инфузии.

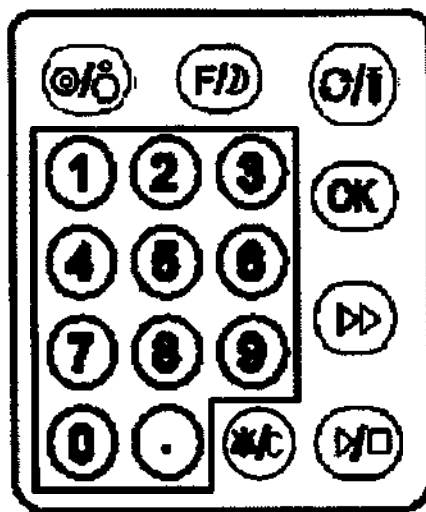


Рисунок 5.2 – Панель управления

В таблице 5.2. указаны функциональные кнопки панели управления и их функциональное назначение.

Таблица 5.2

Символ	Расшифровка	Описание
	«Вкл./Выкл.»	Включение/Выключение Насоса
	«Purge Bolus»	Запуск функции быстрого введения/выбор марки шприца в режиме настройки/переключение между вариантами введения
	«Старт»/ «Стоп»	Запуск/остановка насоса
	«ОК»	Подтверждение введенных параметров и выбор необходимых пунктов меню.
	«Болус»	Запуск режима болюсного введения
	«Отключение звукового оповещения»/Удалить»	В режиме работы насоса после срабатывания система аварийной сигнализации, нажатие данной кнопки временно отключит звуковой сигнал тревоги или оповещения. В режиме настройки параметров – очистка устанавливаемых значений.
	—	Настройка давления закупорки/Переход в ночной режим
	Цифровая клавиатура	Ввод числовых значений параметров инфузии

6. Инструкция по монтажу и эксплуатации

⚠ Предупреждение: Строго обязательна установка насоса в соответствии с данным пунктом настоящего руководства. Оператор должен убедиться в том, что оборудование зафиксировано крепко на кронштейне или иной опоре, или же расположить его на горизонтальной поверхности.

6.1 Крепление насоса

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса к стойке.

Для фиксации устройства на стержне стойки (поз.1, рис.6.1) необходимо ослабить крепежный винт (поз.2 рис.6.1) фиксирующего механизма (поз.3 рис.6.1) до тех пор, пока не появится возможность вставить вертикальную стальную трубку стойки (поз.1., рис.6.1) в отверстие крепежного механизма, после чего следует затянуть крепежный винт. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован на стойке (см.рис.6.1).

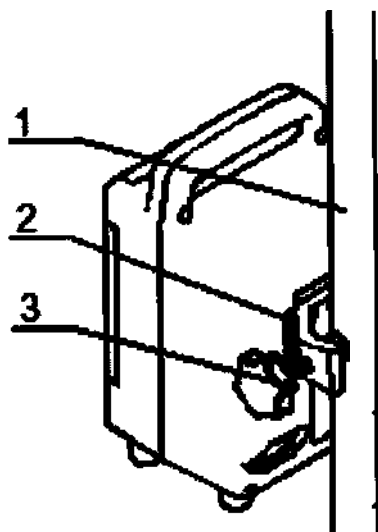


Рисунок 6.1 –Фиксация насоса на стойке Telefusion
1 – стойка; 2 – крепежный винт; 3 – фиксирующий механизм;

6.2 Порядок проведения инфузии

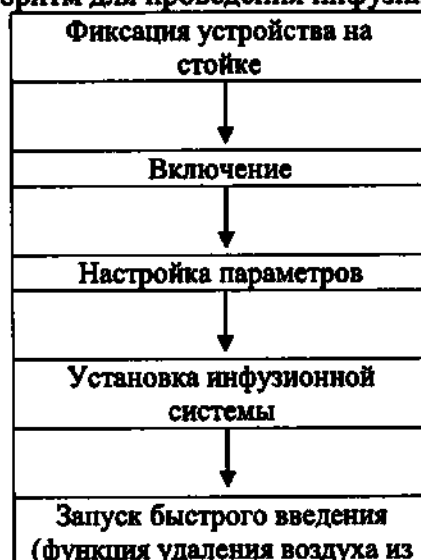
⚠ Предупреждение: Насос предназначен для клинического применения. Данный аппарат могут использовать только профессиональные врачи, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса.

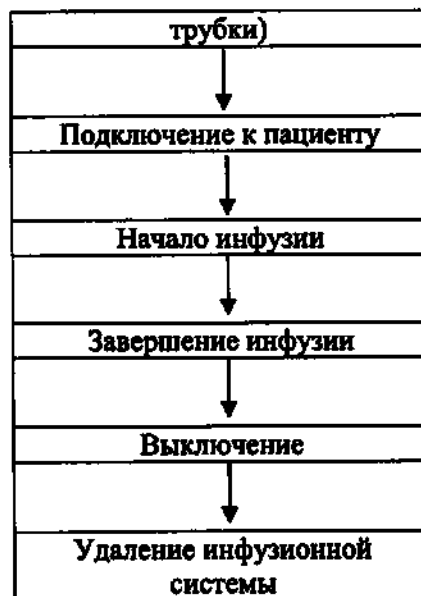
⚠ Предупреждение: Перед запуском инфузии следует убедиться в том, что применяемая инфузионная система, совместима с текущим комплектом оборудования и способом введения.

⚠ Предупреждение: Запрещено использовать простые инфузионные системы без зажимов, для исключения условий возникновения свободного потока.

6.2.1 Схема последовательности инфузии

Стандартный алгоритм для проведения инфузии с помощью насоса:





6.3 Включение насоса

Подключите сетевой кабель к насосу и к сети переменного тока.
Дождитесь, когда засветиться LCD-дисплей устройства.

Нажмите кнопку  для того, чтобы включить насос. Устройство подаст звуковой сигнал, и автоматически запустит стандартное самотестирование. В зависимости от используемого питания от сети или внутренней батареи на лицевой панели загорится соответствующий LED-индикатор.

6.4 Настройка параметров

6.4.1 Выбор инфузионной системы

- В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку  до тех пор, пока на экране дисплея не отобразятся 5 марок инфузионной системы.
- Выберите марку инфузионной системы, в соответствии с применяемой инфузионной системой в текущий момент, нажатием кнопки .

Примечание: Если применяемая марка инфузионной системы использовалась ранее, необходимо пропустить данный шаг.

6.4.2 Установка давления окклюзии

Давление окклюзии имеет три пороговых состояния: высокое (High-level – соответствует 3/3 дуги индикатора «»), среднее (Middle-level – соответствует 2/3 дуги индикатора «») и низкое (Low-level – соответствует 1/3 дуги индикатора «»).

Значение, установленное по умолчанию – низкое давление (Low-level).

- В режиме ожидания, нажмите кнопку  и выберите необходимый уровень давления окклюзии.
- Нажмите кнопку  для подтверждения и сохранения выбранного уровня давления окклюзии.

6.4.3 Настройка параметров инфузии с заданной скоростью

Для данного варианта введения необходимо установить только скорость введения/инфузии (Rate [ml/h]).

- В режиме ожидания нажмите кнопку , до тех пор, пока курсор  не будет напротив параметра Rate [ml/h].

- Удалите предыдущее установленное значение скорости инфузии или значение, установленное по умолчанию, нажатием кнопки .

- Введите новое числовое значение параметра скорости, с помощью цифровой клавиатуры и нажмите кнопку  для сохранения введенного параметра.

6.4.4 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и времени

Для данного варианта введения необходимо установить параметр скорости введения (Rate [ml/h]) и параметр времени (Time [h:min]).

- В режиме ожидания нажмите кнопку , до тех пор, пока курсор  не будет напротив параметра Rate [ml/h].

- Удалите предыдущее установленное значение скорости, нажатием кнопки .
- Введите новое числовое значение параметра скорости, с помощью цифровой клавиатуры и нажмите кнопку  для сохранения установленного значения и перехода к следующему параметру.

- Переместите курсор на параметр времени (Time [h: min]), нажатием кнопки .

Установите параметр времени, с помощью цифровой клавиатуры. В качестве разделителя времени используйте кнопку цифровой клавиатуры . Сначала введите значение «часа», нажмите кнопку  и введите значение «минут». Для сохранения установленного значения нажмите кнопку .

6.4.5 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и объема

Для данного варианта введения необходимо установить параметр скорости введения (Rate [ml/h]) и параметр общего объема (VTBI [ml]).

- В режиме ожидания нажмите кнопку , до тех пор, пока курсор  не будет напротив параметра Rate [ml/h].

- Удалите предыдущее установленное значение скорости, нажатием кнопки .
- Введите новое числовое значение параметра скорости введения, с помощью цифровой клавиатуры и нажмите кнопку  для сохранения только, что установленного значения и перехода к следующему параметру.

- Переместите курсор на параметр (VTBI [ml]), нажатием кнопки .

Установите параметр общего объема инфузии (VTBI [ml]) с помощью цифровой клавиатуры. Для сохранения установленного значения нажмите кнопку .

6.4.6 Настройка параметров инфузии с учетом времени и объема

Для данного варианта введения необходимо установить параметр времени (Time [h:min]) и параметр общего объема (VTBI [ml]).

- В режиме ожидания нажмите кнопку , до тех пор, пока курсор  не будет напротив параметра Time [h: min].

- Удалите предыдущее установленное значение времени, нажатием кнопки .

• Введите новое числовое значение параметра времени, с помощью цифровой клавиатуры. В качестве разделителя времени используйте кнопку цифровой клавиатуры . Сначала введите значение «часа», нажмите кнопку  и введите значение «минут».

• Нажмите кнопку  для сохранения установленного значения и перехода к следующему параметру.

• Переместите курсор на параметр общего объема (VTBI [ml]), нажатием кнопки .

• Установите параметр общего объема, с помощью цифровой клавиатуры. Для сохранения установленного значения нажмите кнопку .

• Примечание: Параметр Drop Volume (Объем капли) эквивалентен параметру Rate (скорости). Два этих параметра автоматически преобразуются согласно формуле:

$$\text{Drip rate} \left[\frac{\text{drop}}{\text{min}} \right] = \frac{\text{Flow rate} \left[\frac{\text{ml}}{\text{h}} \right] \cdot \text{Drop volume (per ml)} \left[\frac{\text{drop}}{\text{ml}} \right]}{60},$$

где:

drip rate [drop/min] – скорость падения капли в минуту;

flow rate [ml/h] – скорость инфузии/введения;

drop volume (per ml) [drop/ml] – объем капли на мл.

6.5 Установка и замена инфузионной системы

6.5.1 Установка инфузионной системы

- Заполните емкость капельника* инфузионным раствором более, чем на ½.
- Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.
- На расстоянии 10 см от основания капельника зафиксируйте трубку инфузионной системы в области датчика обнаружения воздуха. Далее уложите трубку на перистальтический механизм, проложите трубку через датчик давления и установите в зажим для трубки.
- Закройте дверцу насоса, убедитесь, что дверца плотно закрыта.
- Откройте роликовый зажим инфузионной системы.

Примечание: убедитесь, что в установленной инфузионной системе отсутствуют пузырьки воздуха. На кончике иглы должны появиться капельки инфузионного раствора

6.5.2 Замена инфузионной системы

- Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Убедитесь, в том, что отсутствует свободный поток инфузионной жидкости.
- Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.
- Извлеките установленную инфузионную систему.
- Произведите установку новой инфузионной системы согласно п.6.5.3.

6.6 Удаления воздуха из трубки

 **Предупреждение:** Запрещено запускать данную функцию, когда инфузионная система подключена к пациенту. Процедура венопункции возможна только после запуска данной функции.

Данная функция предназначена для удаления воздуха из установленной инфузионной системы.

Для запуска данной функции необходимо:

- В режиме ожидания дважды нажмите кнопку , после чего насос начнет быстрое вливание, согласно скорости установленной по умолчанию или предварительно настроенной. Скорость по умолчанию – 1200 мл/ч. Во время работы насоса после запуска данной функции, на экране устройства будет отображаться скорость введения/инфузии, а также отобразиться

объект «Purge». LED-индикатор, расположенный на лицевой панели, будет мерцать желтым свечением частотой 2 Гц. Звуковой сигнал оповещения, системы аварийной сигнализации насоса, будет сопровождаться на протяжении всей работы устройства в данном режиме.

- После удаления воздуха из инфузионной системы, когда на экране устройства потухнет объект «Purge» нажмите кнопку  для завершения данной функции.

6.7 Запуск инфузии

- Проверьте соединения инфузионной системы с пациентом, а также убедитесь, что воздух из инфузионной системы был удален, согласно п.п.6.6.

- Нажмите кнопку  для начала инфузии. На экране LCD - дисплея отобразиться суммарный объем, LED-индикатор загорится зеленым свечением. Частота мигания 1Гц.

6.8 Завершение инфузии

Когда суммарный объем «VTBI» достигнет установленного объема «TotVol», аварийная сигнализация насоса подаст звуковой сигнал, на LCD – дисплее отобразиться сообщение «Completion». Устройство автоматически перейдет в режим работы KVO скорость введения составит 1 мл/ч, если настройки по умолчанию не были изменены.

Временно отключить звуковой аварийный сигнал можно нажатием на кнопку . Звуковой сигнал тревоги автоматически возобновиться через две минуты.

Примечание: Значение скорости введения (Rate [ml/h]) в режиме KVO не будет отражаться на LCD-дисплее насоса.

6.9 Отключение насоса

- По завершении инфузии, остановите насос, нажатием кнопки .
- Удалите инфузионную систему.
- Нажмите кнопку  и удерживайте в течение 3-х секунд для отключения питания насоса.

Примечание: Запрещено отключать питание устройства в процессе его работы, это приведет к прекращению введения.

6.10 Проверка параметров инфузии

- В режиме работы насоса нажмите  для переключения на каждый из параметров (скорость (Rate), время (Time), установленный объем (Volume Infused) и общий объем (TVBI), оставшееся время (remaining time), капли (drops).
- При необходимости скорректируйте каждый из параметров или введите соответствующие числовые значения, с помощью цифровой клавиатуры.
- Для удаления ранее установленных параметров или параметров, установленных по умолчанию, нажмите кнопку . Для перехода к следующему параметру, который нужно удалить нажмите кнопку , далее кнопку .

6.11 Функция болюсного введения

Во время инфузии, если есть необходимость увеличения скорости введения в течение короткого времени в определенном состоянии, оператор может запустить функцию “болюсной инфузии”.

- В режиме работы насоса, дважды нажмите кнопку . Насос начнет введение со скоростью, установленной по умолчанию, для применяемого объема шприца. На LCD-дисплее

отобразится объект **Bolus**. LED-индикатор начнет мерцать зеленым свечением. Система сигнализации насоса подаст звуковой сигнал.

- Во время работы насоса в режиме болюсного введения, переместите курсор на параметр скорости (Rate [ml/h]), с помощью кнопки **On/Off** для отображения текущей скорости болюсного введения. Параметр общего объема инфузии (TVBI [ml]) отображается как объем с шагом 0,1 мл.

- Когда установленный болюсный объем будет достигнут, нажмите кнопку **OK** для остановки инфузии. Насос автоматически перейдет в нормальный режим работы, в зависимости от ранее установленного варианта введения. Объект **Bolus** потухнет на LCD-дисплее.

Примечание: Оператор может установить скорость болюсного введения, а также объем одноразовой дозы в диапазоне от 1 до 10 мл с шагом установки 0,1. Объем одноразовой дозы будет добавлен в общий объем инфузии (TVBI).

6.12 Автоматическое суммирование введенного объема

Насос имеет функцию автоматического суммирования введенного объема. Данная функция предназначена для подсчета общего объема, который был введен в организм пациента.

Суммирование происходит следующим образом:

Например, в первый раз, когда лекарственный раствор "а" вводят пациенту, и заданный объем введения составляет 1 мл, система сигнализации насоса подаст сигнал тревоги завершения инфузии "а", и общий объем инфузии отображается как 1 мл. Во 2-й раз, когда лекарственный раствор "b" вводят пациенту, и заданный объем доставки составляет 2 мл. Устройство начнет вливание без удаления накопительного объема. При отображении всего выданного объема в 3 мл устройство прослушивает сигнал о завершении инфузии "b". Так, пациенту вводят 3 мл раствора препарата, включающего 1 мл раствора препарата "а", и 2 мл раствора препарата "b".

Примечание: Функция автоматического суммирования активна, только когда устройство всё время было включено, т.е., если после первой инфузии, была задана следующая инфузия, без отключения питания насоса.

6.13 Ночной режим

Данный режим предназначен для работы насоса в ночное время. Активация ночного режима работы насоса позволяет уменьшить свечение от LCD – дисплея, а также снизить звуковое давление аварийной сигнализации устройства.

- В обычном состоянии насоса для активации ночного режима нажмите кнопку **F/D** и удерживайте несколько секунд до тех пор, пока яркость экрана не уменьшится. Это будет означать, что ночной режим был активирован.

- Для отключения ночного режима, повторно нажмите кнопку **F/D** и дождитесь, пока яркость экрана не увеличится.

- Во время паузы в процессе инфузии, устройство автоматически отключит ночной режим, свечение LCD – дисплея будет нормальным.

В режиме ожидания насос автоматически выходит из ночного режима. Когда устройство работает в ночном режиме, оно остается в ночном режиме после срабатывания аварийной сигнализации насоса. Если была активирована функция быстрого введения, или оператор проверяет или настраивает параметры инфузии в процессе работы устройство автоматически выйдет из ночного режима. Яркость LCD – дисплея и уровень звукового давления будет как обычно.

6.14 Настройки пользователя

Оператор может настроить некоторые функции и технические параметры устройства, а также быстро перейти к основным настройкам параметров инфузии.

Для входа в настройки пользователя:

- Нажмите и удерживайте кнопку  и одновременно нажмите кнопку , до тех пор, пока на LCD-дисплее не отобразится сообщение U000.

- Отпустите кнопку .

- В режиме настройки пользователя имеется 17 опции (см. табл.6.14.1) для быстрого перехода к основным настройкам параметров инфузии и системным настройкам устройства. В процессе настройки каждой опции для перехода к последующей, нажмите кнопку . Для выхода из настраиваемой опции и сохранения изменений нажмите кнопку .

Таблица 6.14.1

Код опции	Диапазон значений	Описание	Значение, установленное по умолчанию
U000	—	Настройка инфузионной системы	—
U001	0;1	Настройка громкости системы сигнализации насоса: 0 – низкий уровень громкости; 1 – высокий уровень громкости	1
U002	0; 1	Сохранение в памяти устройства 0 – сохранение отключено; 1 – сохранение включено	1
U003	0; 1	Отображение параметров капля/мин 0 –отключено; 1 –включено	1
U005	0; 1; 2	Выбор приоритетного параметра инфузии: 0 – скорость (flow rate) 1 – время (time) 2 – устанавливаемый объем инфузии (VTBI)	0
U006	0; 1	Выбор параметров, отображаемых на LED-дисплее, по умолчанию 0 – суммарно введенный объем; 1 –оставшееся время инфузии;	0
U008	0 ; 1	Блокировка насоса 0 – блокировка отключена; 1 – блокировка включена	0
U010	0; 1	Звук нажатия кнопок 0 – звук отключен; 1 – звук включен	0
U011	1–1200 мл/ч	Настройка скорости введения в болюсном режиме	800
U012	1–10 мл	Максимальный объем одноразовой дозы	3
U013	1,0–5 мл/ч	Скорость введения в режиме KVO	1
U014	—	Возврат в режим ожидания. Нажмите кнопку  для возврата к начальному экрану LCD-дисплея	—
U016	15-70	Настройка объема инфузионной системы	20
U018	20–1999	Настройка порогового значения аварийного сигнала при окклюзии/закупорке, настраивается в	—

Код опции	Диапазон значений	Описание	Значение, установленное по умолчанию
		зависимости от применяемой инфузионной системы	
U019	0; 1	Возврат к заводским настройкам 0 – выкл. 1 – вкл. Примечание: Если для данной опции установлено значение 1, то после каждого выключения насоса, ранее сохраненные и установленные параметры инфузии не будут сохранены. Устройство после повторного включения будет настроено, в соответствии со значениями, установленными по умолчанию (В соответствии с заводскими настройками).	0
U020	0-10	Настройка периода срабатывания сигнала тревоги «Почти завершено», в диапазоне от 0 до 10 мин	2
U021	–	Уровень давления окклюзии, установленное по умолчанию: 1– среднее (middle)	1

7. Сигналы тревог

Аварийная сигнализация насоса представлена в виде системы визуального и звукового оповещения.

Любые изменения в процессе работы насоса, связанные с возникновением неисправностей, а также переход из одного режима в другой, сопровождается звуковым или визуальным оповещением.

Диапазон имеющихся сигналов тревоги имеет два уровня: высокий (звуковое давление >70дБ) и низкий уровень (звуковое давление >65дБ).

Перед запуском инфузии, искусственно создайте ситуацию, которая спровоцирует систему аварийной сигнализации насоса, чтобы проверить её исправность.

Частота мигания LED-индикатора, сигнала высокого приоритета – 2Гц, сигнала низкого приоритета – 1Гц. Длительность звукового сигнала оповещения не превышает одного импульса. Длительность звукового сигнала тревоги не превышает двух импульсов. Время задержки звукового сигнала тревоги составляет менее 2 сек.

Таблица 7.1

Сигнал тревоги или оповещения	LED-индикатор	Цвет свечения	Индикация на дисплее	Высокий приоритет	Низкий приоритет
Occlusion/ «Закупорка»	●	красный	●	●	
Air /«Воздух в трубке»	●	красный	●	●	
Door /«Открыта дверца»	●	красный	●	●	
Completion /«Завершение»	●	желтый	●	●	
Near completion/«Скорое завершение»	●	желтый	●		●
Pause time out/«Превышено время простоя»	●	желтый	●		●
Low battery/«Низкий уровень заряда батареи»	●	желтый	●	●	●
Battery exhausted/«Батарея разряжена»	●	желтый	●		●
Error/«Системная ошибка»	●	желтый	●	●	
Low temperature/ «Низкая температура»	●	желтый	●		●
Power off/ «Отключение»	●	зеленый	●		●

Сигнал тревоги или оповещения	LED-индикатор	Цвет свечения	Индикация на дисплее	Высокий приоритет	Низкий приоритет
Power connection/ «Подключение к сети»	•	зеленый	•		•
Recharge the battery/ «Заряд батареи»	•	зеленый	•		•
Recharge the battery fully/ «Батарея заряжена»	•	зеленый	•		•

⚠ Предупреждение: Проверка каждого сигнала тревоги, если это применимо, происходит без участия пациента. Во время тестирования насос не должен быть подключен к пациенту.

7.1 Сигнал тревоги «Закупорка»

Во время работы насоса, в случае возникновения закупорки иглы или инфузионной трубки сработает аварийная сигнализация насоса. Система сигнализации насоса подаст звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразиться сообщение «Occl.», LED-индикатор начнет мерцать красным свечением. Насос остановит свою работу.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием кнопки .

Устранить аварийное состояние «Закупорка», можно нажатием кнопки .
Устройство остановит свою работу и перейдет в режим ожидания.

Проверьте все трубки инфузионной системы на наличие изгиба или экструзии. Убедитесь, что данные неисправности отсутствуют, и перезапустите инфузию.

Проверка исправности сигнала тревоги «Закупорка/Occlusion»:

- Установите скорость инфузии 25мл/ч и объем 5 мл;

- Запустите процесс вливания, нажатием кнопки .

- Пережмите трубку инфузионной системы с инфузионным раствором. Аварийная система сигнализации насоса должна послать аварийный сигнал тревоги о наличии закупорке в системе. На LCD-дисплее отобразиться сообщение «Occl.»

Примечание: Если после выше указанных действий аварийная сигнализация насоса не сработала. Перезапустите насос и повторно проверьте исправность сигнализации. В случае повторного несрабатывания системы аварийной сигнализации насоса обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

7.2 Сигнал тревоги «Воздух в трубке»

Если датчик обнаружения воздуха обнаружил пузырьки воздуха в трубке инфузионной системы (чувствительность датчика ≥ 50 мкл). Система сигнализации насоса подаст звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразиться сообщение «Air», LED-индикатор начнет мерцать красным свечением. Насос остановит свою работу.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием кнопки .

Устранить аварийное состояние «Воздух в трубке», можно нажатием кнопки .
Устройство остановит свою работу и перейдет в режим ожидания. На экране погаснет сообщение «Air».

Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Откройте дверцу и осмотрите инфузионную систему на наличие в ней пузырьков воздуха. Также проверьте чистоту и целостность датчика обнаружения воздуха.

В случае обнаружения воздуха в инфузионной трубке, отсоедините инфузионную систему от пациента и извлеките инфузионную трубку из устройства. Удалите воздух из инфузионной системы и повторно установите её в устройство. Запустите повторно работу насоса.

Проверка исправности сигнала тревоги «Воздух в трубке /Air»:

- Установите скорость инфузии до 800 мл/ч и объем 5 мл и запустите инфузию.
- Искусственно создайте пузырь воздуха в инфузионной трубке, например встряхиванием инфузионной трубки, размером около 5мм спустя 30 секунд после запуска инфузии. Когда искусственно созданный пузырек воздуха достигнет датчика обнаружения воздуха, должна сработать система сигнализации устройства.

Примечание: Если после выше указанных действий аварийная сигнализация насоса не сработала. Перезапустите насос и повторно проверьте исправность сигнализации. В случае повторного несрабатывания системы аварийной сигнализации насоса обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

Примечание: Сигнал тревоги «Воздух в трубке» может быть спровоцирован возникновением закупорки трубки инфузионной системы. После устранения закупорки следует перезапустить инфузию.

В случае попадания жидкости на датчик, произведите его очистку. Любое загрязнение или жидкость на чувствительном элементе датчика, может спровоцировать непреднамеренный сигнал тревоги «Воздух в трубке».

7.3 Сигнал тревоги «Открыта дверца»

Если после запуска насоса, дверца насоса была не закрыта или во время его работы случайно открылась, сработает система сигнализации насоса. Устройство остановит работу. На LCD-дисплее отобразиться сообщение «Door», LED-индикатор начнет мерцать красным свечением.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием кнопки .

Устранить сигнал тревоги «Открыта дверца», можно нажатием кнопки . Устройство остановит свою работу и перейдет в режим ожидания, на экране погаснет сообщение «Door».

Закройте дверцу насоса и повторно запустите инфузию.

Проверка исправности сигнала тревоги «Door/ Открыта дверца»:

- Установите максимальную скорость инфузии и объем 5 мл.

- Запустите инфузию, нажатием кнопки .

- После начала тестового введения, откройте дверцу насоса. В случае исправности системы сигнализации насоса устройства подаст звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразиться сообщение «Door», LED-индикатор начнет мерцать красным свечением.

Примечание: Если после выше указанных действий аварийная сигнализация насоса не сработала. Перезапустите насос и повторно проверьте исправность сигнализации. В случае повторного несрабатывания системы сигнализации насоса обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

7.4 Сигнал тревоги «Завершение»

Когда установленный объем достигнет суммарного объема, система сигнализации насоса подаст звуковой сигнал, LED-индикатор начнет мерцать красным свечением. Насос автоматически перейдет в режим работы «KVO». На LCD-дисплее отобразиться сообщение «Completion» и «KVO».

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием кнопки .

Устранить сигнал тревоги «Завершение», можно нажатием кнопки .

Проверка исправности сигнала тревоги «Completion/Завершение»:

- Установите максимальную скорость инфузии и объем 5мл.

- Запустите инфузию, нажатием кнопки .

- Когда установленный объем достигнет суммарного объема, должна сработать

...насоса, устройство перейдет в режим работы «KVO».

Примечание: Если после выше указанных действий аварийная сигнализация насоса не сработала. Перезапустите насос и повторно проверьте исправность сигнализации. В случае повторного несрабатывания системы сигнализации насоса, обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания.

7.5 Сигнал тревоги «Скорое завершение»

Когда введенный объем достигнет общего объема, система сигнализации устройства подаст звуковой сигнал, LED-индикатор начнет мигать желтым свечением, на LCD-дисплее отобразится сообщение «Near Completion», при этом устройство продолжает вливание. Сигнал тревоги будет продолжаться до завершения инфузии.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги можно нажатием кнопки .

Примечание: Оператор может предварительно настроить время срабатывания сигнала тревоги «Скорое завершение» в диапазоне от 0 до 10 мин (см. п.п.6.14).

7.6 Сигнал тревоги «Превышено время простоя»

Если насос после включения или завершения инфузии находится в режиме ожидания более 2-х минут, Система аварийной сигнализации устройства посылает звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразится сообщение «Pause Overtime», LED-индикатор мерцает желтым свечением.

Для временного устранения звукового сигнала «Превышено время простоя», нажмите любую кнопку панели управления.

Проверка исправности сигнала тревоги «Превышено время простоя»:

- Включите питание насоса в течение 2-х минут не производите никакие манипуляции с насосом. Система аварийной сигнализации, в случае её корректной работы посылает звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразится сообщение «Pause Overtime». В случае несрабатывания системы по истечению более двух минут, перезапустите насос и повторно осуществите проверку. В случае повторного несрабатывания системы аварийной сигнализации, обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания насоса.

7.7 Сигнал тревоги «Низкий уровень заряда батареи»

В процессе работы насоса, когда напряжение заряда батареи достигает минимального уровня, система сигнализации насоса, подаст звуковой сигнал. Значок «батареи» на LCD-дисплее насоса будет мигать. Сигнал тревоги невозможно устранить. Необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания. После подключения к внешнему источнику питания, должен загореться LED- индикатор «Питание от сети», на экране насоса, отобразится процесс зарядки внутренней батареи.

7.8 Сигнал тревоги «Батарея разряжена»

Когда напряжение питания внутренней батареи почти исчерпано, система сигнализации устройства подаст звуковой сигнал, значок батареи на LCD-дисплее начнет мигать. Временно устранить сигнал тревоги невозможно. Необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания. Если через 10 минут, после возникновения сигнала тревоги «Батарея разряжена», устройство не было подключено к внешнему источнику питания, насос прекратит работу и отключиться.

7.9 Сигнал тревоги «Системная ошибка»

Если в процессе работы устройство посылает звуковой сигнал, а на LCD-дисплее отображается сообщение «Error X» (см. табл. 7.9.1), LED-индикатор мерцает красным свечением, устройство остановит работу.

Таблица 7.9.1 – Системные ошибки

Код ошибки	Описание
Error1	Неисправность модуля двигателя

Error2	Неисправность модуля датчика давления
Error3	Неисправность датчика обнаружения воздуха
Error5	Неисправность модуля обратной связи
Error6	Неисправность модуля процессора
Error7	Неисправность батареи

Временно отключить звуковой сигнал тревоги можно нажатием кнопки .

Устранить сигнал тревоги можно нажатием кнопки , если, после нажатия код ошибки больше не отображается, ошибка считается устраненной и устройство перейдет в режим ожидания.

В случае повторного возникновения системной ошибки обратитесь к производителю. Запрещено использовать насос с неисправной системой.

7.10 Сигнал тревоги «Низкая температура»

Если в процессе работы температура окружающей среды опуститься ниже 15°C, система сигнализации отправит звуковой сигнал тревоги, на LCD-дисплее значок «снежинка» будет мигать, LED-индикатор мерцает желтым свечением, устройство продолжит работу. Временно устранить сигнал тревоги невозможно. Устранение сигнала тревоги «Низкая температура», произойдет автоматически, как только температура окружающей среды будет выше 15°C.

7.11 Сигнал оповещения «Отключение»

В процессе работы насоса, в случае перебоев в сети переменного тока, или её обесточивания, устройство автоматически перейдет на питание от внутренней батареи, при этом система сигнализации посылает звуковой сигнал, LED-индикатор «Питание от сети» погаснет, на LCD-дисплее обозначение батареи начнет мигать.

По завершению процесса инфузии, проверьте состояние внешней линии питания, кабеля питания насоса, предварительно отсоединив насос от сети переменного тока. Повторно подсоедините устройство к внешнему источнику питания и проверьте его работоспособность. Если срабатывает повторно сигнал оповещения и устройство не может работать от сети переменного тока, обратитесь к производителю.

7.12 Сигнал оповещения «Подключение к сети»

После подключения устройства к внешнему источнику питания система сигнализации подаст звуковой сигнал, LED-индикатор , начнет мерцать зеленым свечением.

7.13 Сигнал оповещения «Заряд батареи»

После включения насоса, если внутренняя батарея заряжена не полностью, её заряд начнется автоматически. Загорится LED-индикатор «Питание от внутренней батареи» , на LCD-дисплее будет отображаться процесс заряда батареи.

7.14 Сигнал оповещения «Батарея заряжена»

Когда батарея полностью заряжена, LED-индикатор «Питание от внутренней батареи» , гаснет, и символ батареи будет отображать полный заряд.

8. Настройка инфузионной системы

Для настройки параметров применяемой инфузионной системы, нажмите и удерживайте кнопку  и одновременно нажмите кнопку , до тех пор, пока на LCD-дисплее не отобразится сообщение U000.

8.1 Выбор инфузионной системы

В режиме настройки инфузионной системы, нажмите кнопку **ОП**, до тех пор, пока на LCD-дисплее устройства не отобразится код торговой марки используемой инфузионной системы и отпустите кнопку **ОП**. Устройство перейдет в режим настройки параметров инфузионной системы.

8.1. Калибровка инфузионной системы

Примечание: Параметры инфузии в процессе калибровки установленной инфузионной системы, это параметры, установленные по умолчанию, для выбранной торговой марки инфузионной системы. Таким образом. После установки инфузионной системы и выбора торговой марки, настройка параметров инфузии не требуется.

Порядок проведения калибровки:

- Заполните инфузионным раствором или иной жидкостью, установленную для калибровки инфузионную систему.

- Подготовьте пустую мензурку или иную емкость, объемом не менее 30 мл. Направьте иглу инфузионной системы в пустую мензурку или иную емкость.

- Нажмите кнопку **▶□** для запуска насоса.

- Когда на LCD-дисплее параметр объема отобразит числовое значение – 10 мл.

нажмите кнопку **▶□**, для остановки насоса.

- Измерьте точное количество собранной жидкости в мензурке. Проверьте. Соответствуют ли введенного объема, отображаемые на LCD-дисплее устройства, с полученными значениями, в результате подсчета жидкости.

- Если фактическое значение объема отличается. От отображаемого объема, на экране дисплея. Установите объем, с помощью цифровой клавиатуры, который будет соответствовать количеству, собранной жидкости в мензурке.

- Для сохранения установленных параметров калибровки, нажмите и удерживайте кнопку **ОК**.

- Повторите вышеуказанные действия данного пункта (один или два раза) до тех пор, пока отображаемый объем не будет соответствовать фактическому объему в мензурке.

Примечание: Допускаемая погрешность объема должна быть $\pm 0,2$ мл.

Примечание: Изменение температуры окружающей среды может повлиять на точность вливания. Если калибровка производилась в условиях, где температура была, ниже 10°C, устройство необходимо откалибровать заново в нормальных условиях.

9. Рекомендации по эксплуатации и выбору инфузионной системы

Рекомендуется использовать одноразовую инфузионную систему. Для обеспечения точности вливания инфузионного раствора, производите замену инфузионной системы спустя 6-8 часов после непрерывного использования. Использование систем, не рекомендованных производителем, не может гарантировать безопасность процесса инфузии и обеспечивать его точность.

Убедитесь, что температура окружающей среды не ниже 5°C, в противном случае, сработает система сигнализации насоса. Для обеспечения точности инфузии при изменении температуры окружающей среды инфузионная система должна быть повторно откалибрована в соответствии с п.п. 8.2 настоящего руководства

Таблица 9.1

№.	Торговая марка инфузионной системы	Точность	Температура окружающей среды
1	Jerry	$\pm 5\%$	10°C~30°C
2	Kindly	$\pm 5\%$	10°C~30°C

Примечание: Подтвержденная точность данного оборудования – это диапазон погрешностей точности, с которой откалибрована соответствующая инфузионная система согласно п.п.8.2., настоящего руководства, где описывается точность метода калибровки. Если шаги калибровки точности не выполняются, фактическая погрешность может превышать пределы $\pm 5\%$.

Примечание: Рекомендуется избегать применения упрощенной инфузионной системы.

10. Датчик капель

Датчик капель предназначен для дополнительного контроля скорости инфузии.

Конструктивно датчик состоит из корпуса, в который посредством зажимного механизма устанавливается капельник инфузионной системы.

Основные технические характеристики датчика капель указаны в табл.4.4.1, настоящего руководства.

На рис. 10.1 представлен внешний вид датчика капель.

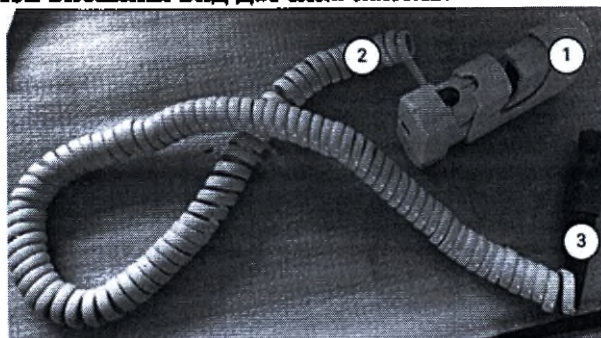


Рисунок 10.1– Обозначение основных элементов датчика капель:

1 – корпус датчика; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем.

Установка датчика капель

- Определите верхнюю и нижнюю стороны датчика капель.
- Подключите устройство датчика капель в разъем, расположенный на задней панели корпуса насоса.
- Установите корпус капельника инфузионной системы таким образом, чтобы его носик был на одном уровне по отношению к верхней поверхности корпуса датчика капель, согласно рис.10.2.

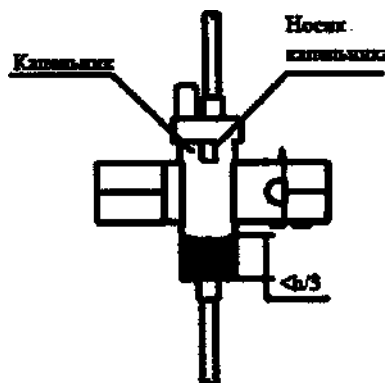


Рисунок 10.2– Расположение устройства датчика капель

Примечание:

1) Капельник должен быть установлен вертикально, для точного подсчета капель. Даже незначительное отклонение от вертикального положения может привести к частому срабатыванию сигнала тревоги.

2) Не допускайте попадания прямых солнечных лучей или яркого света на открытый чувствительный элемент датчика.

При обнаружении капелек раствора на внутренних стенках капельника, устраните их, аккуратно встряхнув капельник.

10.2 Эксплуатация и техническое обслуживание датчика капель

Датчик необходимо держать в чистоте, во избежание его коррозии, а также для обеспечения его правильной работы.

Для очистки корпуса датчика используйте чистую ткань или вату, смоченную дезинфицирующим или спиртовым раствором. Избегайте попадания влаги внутрь датчика.

В процессе функционирования, в случае попадания инфузионной жидкости и лекарственного препарата на чувствительный элемент датчика, необходимо безотлагательно вытереть залитые элементы датчика. Иначе это может привести к неточному подсчету капель или ложному срабатыванию системы аварийной сигнализации.

11. Программное обеспечение

Инфузионный насос в варианте исполнения IPA111 имеет в своем составе программное обеспечение версии IP11_k60_V1.0.

Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует ГОСТ Р МЭК 62304, класс безопасности В. Программное обеспечение насоса имеет защиту от свободного доступа к плате и интерфейсным разъемам отдельных датчиков (модулей) насосов.

12. Интерфейс RS232

Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 оснащен стандартным интерфейсом RS232, для двустороннего обмена данными с другими устройствами. Для подключения через интерфейс RS232 требуется экранированный кабель.

Подключение устройства через интерфейс RS232 осуществляется в соответствии с требованиями стандарта IEC60950-1:2005.

Разъем интерфейса RS 232 имеет стандартную DB9 распиновку.

Примечание: Кабель для использования RS232 интерфейса не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

13. Техническое обслуживание и ремонт

13.1 Проверка перед эксплуатацией

- Убедитесь в том, что оборудование установлено надлежащим образом, безопасно и надежно.
- Убедитесь, что система сигнализации насоса исправна, согласно п.п. 7.1–7.14.
- Убедитесь, что используемая инфузионная система не повреждена, совместима с устройством и методом введения, а также является одноразовой.
- Убедитесь, что заряд внутренней батареи находится на достаточном уровне.

13.2 Проверка в процессе эксплуатации

- Во время замены инфузионной системы, пациент должен быть отключен от насоса.
- Перед началом инфузии, проверьте соединение элементов инфузионной системы, а также осмотрите инфузионную систему на наличие перекручивания или перегибов.
- В процессе работы насоса, любые жидкости, пролитые на корпус насоса или его элементы, должны быть устранены, во избежание негативного влияния на его работу.

13.3 Очистка и дезинфекция

- Ежедневно протирайте насос. Если насос долгое время не используется, его очистка должна осуществляться не реже одного раза в месяц.
- Избегайте механических повреждения или загрязнения подвижных частей и корпуса насоса (петли, замок дверцы и любой другой части) вследствие застывания жидкостей, и во избежание образования коррозии.

– После каждого применения насоса его необходимо подвергать процедуре очистки и дезинфекции. Допускается очистка и дезинфекция насоса хлопчатобумажной тканью с добавлением 3%-го раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% - го универсального моющего средства. В процессе очистки насоса он должен быть отсоединен от сети питания.
Примечание: Для очистки и дезинфекции **ЗАПРЕЩЕНО** использовать альдегид содержащие вещества, изопропиловый спирт, а также абразивные вещества

13.4 Рекомендации по эксплуатации датчиков

Избегайте механического повреждения датчика обнаружения воздуха и датчика давления, в процессе эксплуатации и очистки. В случае попадания жидкости на чувствительные элементы датчиков, следует устранить эти загрязнения мягкой тканью. Запрещено использовать спиртосодержащие и абразивные вещества для очистки датчиков.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей на чувствительные элементы датчиков, когда насос не используется.

13.5 Рекомендации по эксплуатации LCD-дисплея

В процессе эксплуатации насоса не надавливайте на его поверхность и избегайте любого механического воздействия.

Очистку поверхности LCD-дисплея следует проводить согласно п.п.14.3. Запрещено использовать спиртосодержащие и абразивные вещества для очистки поверхности дисплея.

13.6 Защитное заземление

В случае возникновения каких-либо вопросов относительно целостности заземления внешнего источника питания необходимо использовать встроенную батарею устройства.

13.7 Эксплуатация внутренней батареи

Если насос не эксплуатируется продолжительное время, рекомендуется производить заряд внутренней батареи один раз в три месяца, для поддержания его технических характеристик.

Для полного заряда внутренней батареи, требуется не более 12 часов.

Рекомендуется производить тестирование внутренней батареи один раз в два года.

Если в процессе работы насоса от внутренней батареи её разряд истощается менее чем за 1 час, необходимо заменить батарею.

13.7.1 Установка и демонтаж внутренней батареи

 **Предупреждение:** Транспортирование насоса осуществляется без установленной батареи. Перед первым применением насоса произведите установку батареи, в соответствии с данным пунктом.

 **Предупреждение:** Установку батареи может производить, только специально обученный персонал, или персонал, осуществляющий сервисное обслуживание данного оборудования.

Порядок установки:

- С помощью крестовой отвертки, отвинтите винтик, и откройте крышку батарейного отсека.
- Подсоедините клеммы аккумуляторной батареи в гнездо (см. рис.13.7.1). Убедитесь, что батарея подключена к устройству.
- Установите аккумуляторную батарею в полость батарейного отсека (см. рис.13.7.1).
- Закройте крышку и зафиксируйте её с помощью винтика.



Рисунок 13.7.1 – Установка батареи

Примечание: перезаряжаемая батарея поставляется производителем. Использование перезаряжаемой батареи, которая не рекомендована производителем, может спровоцировать проблемы в работе насоса и отразиться на его безопасности. В случае ухудшения технических характеристик или выхода из строя внутренней батареи, её необходимо заменить.

13.8 Ремонт

⚠ Предупреждение: Ремонт оборудования осуществляется только производителем. Допускается производить ремонт в специализированных сервисных центрах, имеющих соответствующую квалификацию.

Если в процессе эксплуатации насоса возникли неисправности, влияющие на нормальное функционирование насоса, следует незамедлительно обратиться к производителю. **Примечание:** В случае, если ремонт осуществляется сторонними организациями, которые аккредитованы на специализированный ремонт медицинской техники, поставщик должен предоставить соответствующие дополнительные технические данные по ремонту.

14. Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Неточная скорость введения	Используемая инфузионная система не была откалибрована	Рекомендуется перед первым применением инфузионной системы произвести калибровку, согласно п.п. 9.4 настоящего руководства пользователя.
	Используется инфузионная система, которая не рекомендована производителем	Остановите процесс вливания, замените инфузионную систему, согласно п.п. 10 настоящего руководства пользователя.
	Неплотное прилегание инфузионной магистрали к пальчиковому механизму	Остановите вливание препарата, откройте дверцу насоса, и проверьте прилегание инфузионной магистрали.
	Пальчиковый механизм загрязнен, его работа затруднена	Остановите процесс вливания препарата. Произведите очистку пальчикового механизма.
Скорость введения отличается от скорости, отображаемой на экране устройства	Системная ошибка	Остановите процесс вливания. Обратитесь к поставщику изделия.
	Используемая инфузионная система не совместима с насосом	Остановите процесс вливания. Замените инфузионную систему. Согласно рекомендациям производителя и в соответствии с методом введения инфузии.
Введенный объем расходится с фактическим объемом	Рассчитанная дозировка не соответствует варианту введения	Убедитесь, что применяемая инфузионная система и вариант введения подобраны корректно
После установки параметров инфузии и запуска введения	Низкий уровень внутренней батареи	Подключите устройства к внешнему источнику питания и повторно запустите введение.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
устройство не начинает введение		В случае работы от внутренней батареи: убедитесь, что заряда достаточно для проведения процедуры. В случае низкого заряда батареи необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания для ее подзарядки.
	Дверца насоса не была плотно закрыта	Проверьте плотно ли закрыта дверца насоса и повторно запустите введение.
После запуска введения устройство отправляет сигнал тревоги о наличии воздуха в трубке «Air» после функции продувки	Применяемая инфузионная система имеет дефекты, способствующие образованию воздуха в инфузионной трубке	Проверьте целостность применяемой инфузионной системы, в случае обнаружения повреждений замените инфузионную систему и повторно запустите введение.
	Поврежден сенсорный датчик обнаружения пузырьков воздуха в трубке	Обратитесь к производителю для проведения ремонта
	На применяемой инфузионной системе и/или на пальчиковой кассете в области реагирования сенсорного датчика обнаружения воздуха образовался конденсат	Проверьте инфузионную систему и пальчиковую кассету на наличие конденсата, если он имеется, отключите насос, устранили образовавшийся конденсат и повторно запустите введение
Датчик падения капель не регистрирует падение капель в капельнике	На стенках капельника имеются капельки препарата	Осмотрите капельник, в случае обнаружения капель аккуратно встряхните корпус капельника, до тех пор, пока стенки капельника не будут чистыми
	Чрезмерно высокая скорость потока капель, датчик не успевает срабатывать и воспринимает как непрерывный поток капель	Убедитесь, что скорость потока не слишком высока.
	Чувствительный элемент датчика падения капель был поврежден и/или на его поверхности образовался конденсат или датчик был загрязнен	Осмотрите датчик падения капель, в случае обнаружения механических повреждений замените датчик падения капель. В случае обнаружения конденсата и/или загрязнений, произведите очистку датчика.
Устройство насоса не включается	Неплотно подсоединен кабель питания устройства	Проверьте место соединения кабеля питания устройства с устройством повторно включите насос
	Недостаточный уровень заряда батареи	Подключите устройство к сети переменного тока, и зарядите батарею
	Внутренняя батарея неисправна	Убедитесь, что установленная батарея исправна и не утратила свою емкость. При необходимости замените внутреннюю батарею.

15. Комплектность

Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос IPA111- 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея (Li-ion) - 1 шт.

Принадлежности:

- Стойка Telefussion - 1 шт. (при необходимости)

- Датчик капель – 1 шт. (при необходимости)
- Фиксирующий механизм - 1 шт. (при необходимости)

16. Упаковка

Насос, комплектующие и принадлежности должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку, помещены в ящики из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с насосом.

Насос, комплектующие и принадлежности в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Насос, комплектующие и принадлежности в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных насосов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту насоса, комплектующих и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

17. Маркировка

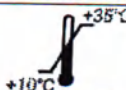
17.1 Маркировка насоса выполнена согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Требования к символам – в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

17.2 На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

17.3 На устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

Символы, применяемые к маркировке

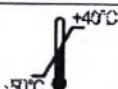
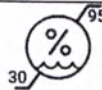
Символ	Значение
-	Полное наименование или обозначение модели
	Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Рабочая часть типа CF
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
IPX4	Степень влагозащиты
	Не допускать воздействия солнечного света

Символ	Значение
	Предел температуры (для условий эксплуатации)
	Диапазон влажности

Символы, применяемые к медицинскому изделию

Символ	Значение
Flow direction 	Направление течения потока жидкости
	Питание от сети
	Питание от внутренней батареи
	Кнопка Вкл./Выкл. насоса
	Настройка параметров и переключение режимов инфузии
	Пуск/ Пауза
	Подтверждение
	Болюс
	Отключение звукового сигнала тревоги/Очистка
	Настройка давления закупорки/Переход в ночной режим

Символы, применяемые к транспортной маркировке

	Серийный номер
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температура хранения
	Диапазон влажности

18. Безопасность

18.1. По электробезопасности насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса защиты I, с рабочей частью типа CF.

18.2. По функциональной безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

18.3. По электромагнитной совместимости насос соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и применяемым к группе 1, класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

18.4. Система сигнализация насоса соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

18.5. Части насоса контактирующие с телом человека отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

18.6. Встроенное программное обеспечение соответствует классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов.

19. Сырье и материалы

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 19.1.

Таблица 19.1

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
1	Корпус Насоса	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
2	Сетевой кабель	АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Полипропилен, марка Koylene-CP		
3	Датчик капель	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
4	Стойка Telefusion	Полипропилен, марка Koylene-CP		
		Алюминий марки AD0		
		Резина, марка отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай	
5	Внутренняя батарея	Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Пигмент цвет синий, марка YX-19	Shanghai Haohang Chemical Co., Ltd.	
		Пигмент цвет зеленый, марка YX-18		
6	Фиксирующий механизм	Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
7	Упаковка	Гофрированный картон	YONGSHUNHE PAPER INDUSTRY (SUZHOU) CO., LTD., Китай	
		Полиэтилен, марка BOPE	Shanghai Plastech International Trading Co., Ltd., Китай	

20. Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение насоса должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

21. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, насос относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживаемому персоналу или пациенту.

Утилизации подлежат вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

22. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества насоса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации насоса - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения насоса в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя аппарат, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должны производиться только производителем.

В случае возникновения неисправности в работе насоса необходимо обратиться к производителю медицинского изделия: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел: +7-495-504-26-53; e-mail: info@rebotec.net

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме производителя.
2. Настоящая гарантия не распространяется на насос, который был поврежден в результате неправильного использования, небрежности или несчастного случая.
3. Товар не использовался по назначению.

Послегарантийное обслуживание и ремонт могут производиться производителем или специализированными организациями имеющие соответствующие лицензии, допуски и разрешения.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими руководством.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(дополнительные технические параметры)

Стандартная точность применяемой инфузионной системы составляет $\pm 5\%$ от максимального объема. Для подтверждения точности с применением рекомендованной инфузионной системы (Jetpu), был использован метод согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. По результатам испытаний были построены графики пуска и кривые отклонения. Графики отображают точность потока относительно времени.

Графики пуска и кривые отклонения демонстрируют прямую зависимость режима инфузии и точности введения от типа, используемой инфузионной системы. Полученная кривая точности инфузии соответствует конечному устройству.

Примечание: Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность и использование расходных материалов для инфузии.)

Примечание: Производитель не может гарантировать точность инфузии, для других инфузионных систем, не входящих в список рекомендованных.

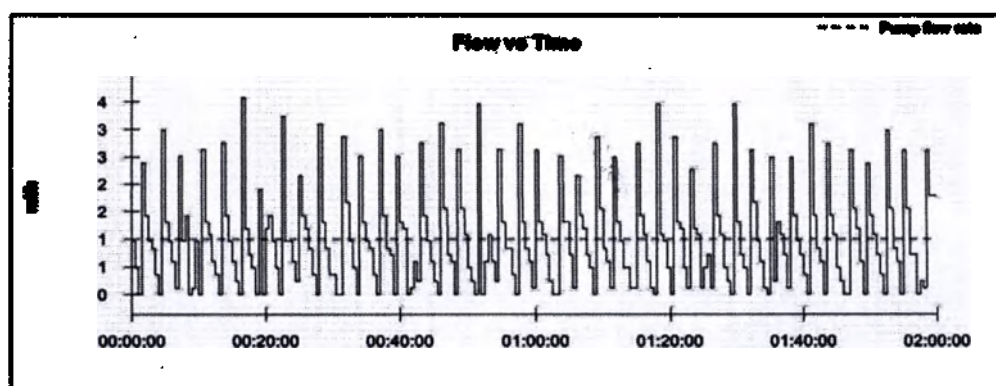


Рисунок А.1 – График запуска (Инфузионная система Jetpu), построенный на основе данных, собранных в течение первых 2 ч периода испытаний. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии (1 мл/ч). Сплошная кривая линия представляет собой объемную скорость потока (мл/ч)

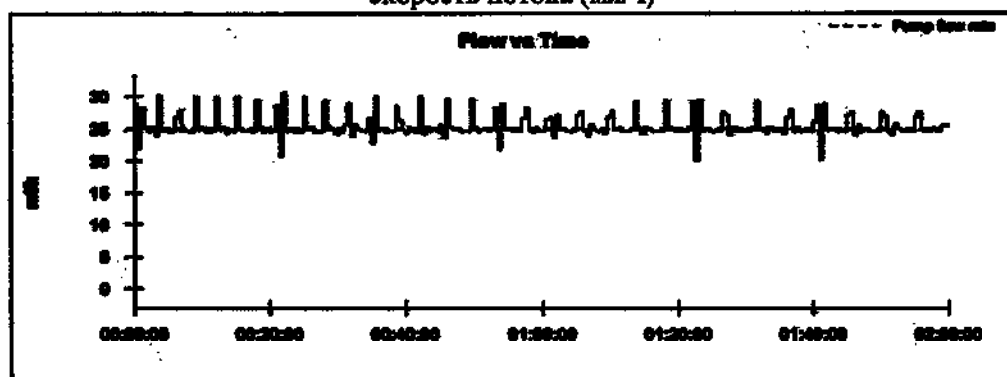


Рисунок А.2 – Кривая отклонения инфузионной системы Jetpu за 2-х часовой период. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии 25мл/ч. Сплошная кривая линия отображает объемную скорость инфузии.

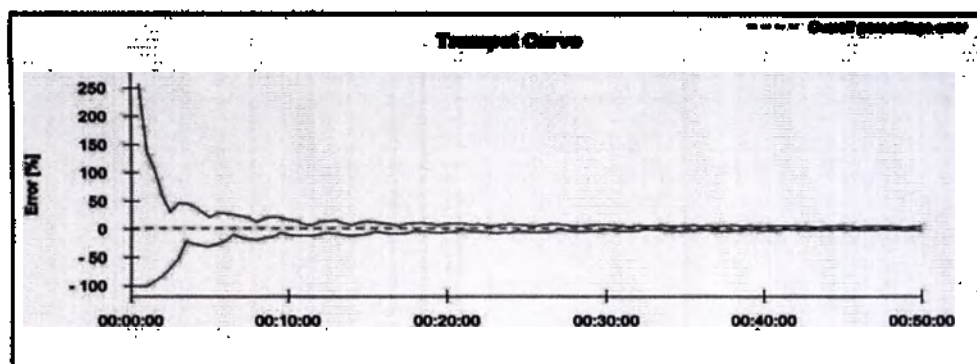


Рисунок А.3 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при наименьшей скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система Jetru). Пунктирная часть на графике показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа;

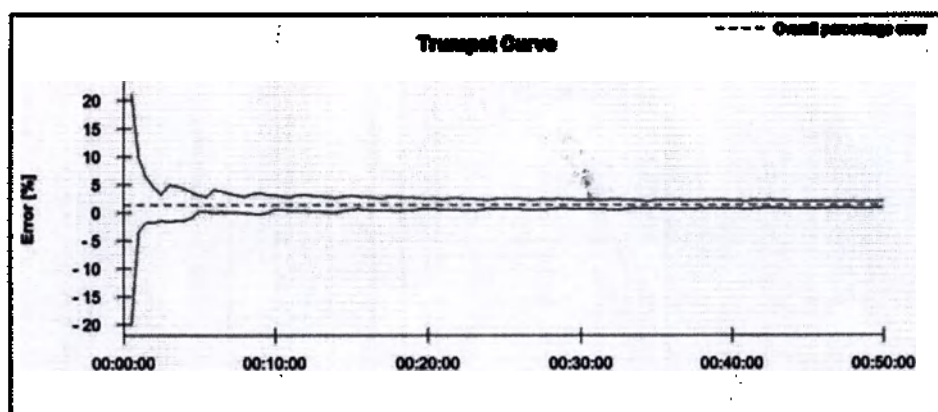


Рисунок А.4 – Пунктирная часть (метод кривой трубки) показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа.

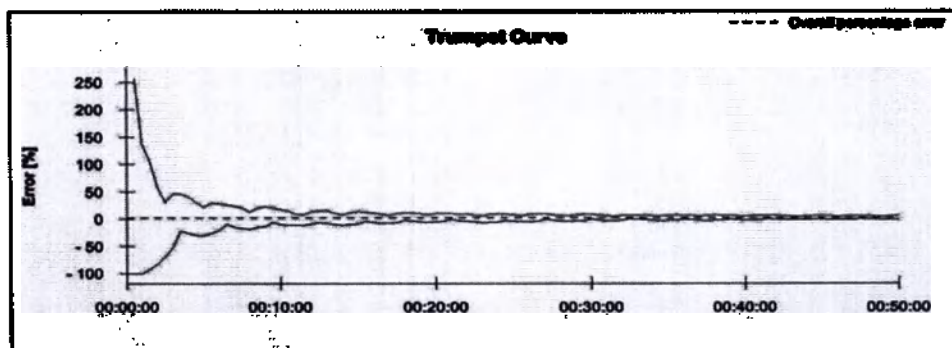


Рисунок А.5 – Кривая отклонения инфузионной системы Jetru при наименьшей скорости инфузии за последние час

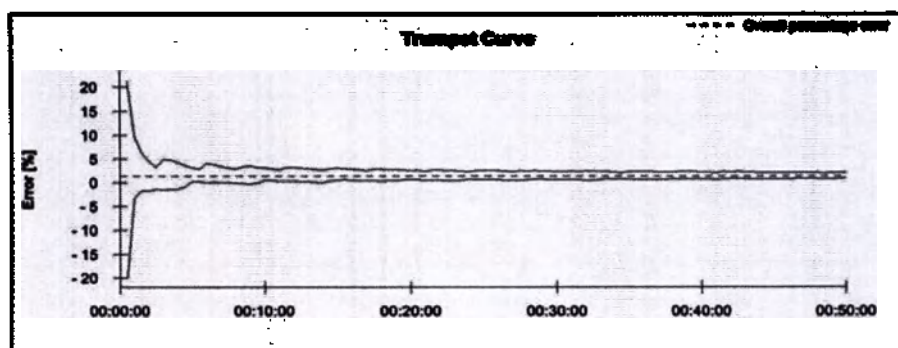


Рисунок А.6 – Кривая отклонения инфузионной системы Jetru при средней скорости за последние час

ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен обеспечить применение устройства в указанной среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения по СИСР 11	Группа 1	Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения по СИСР 11	Класс Б	Насос подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения IEC 61000-3-3	Класс 2	
Эмиссия гармонических выбросов IEC 61000-3-2	Не применим	

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень тестирования ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ воздушный ЭСР	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-2	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение 5 периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с)	<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение 5 периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь насоса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание насоса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточно низка.
Примечание U_t – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения IP A111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичн ое значение) от 0,15 ~ до 80 МГц от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённой ниже формулой применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 кГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). ⁶
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: ()
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
^b Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского между 150 кГц и 80 МГц и диапазоном частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех. По этой причине коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в указанных диапазонах частот.			
^a Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков AM и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съёмке места работ. Если измеренная напряжённость поля в местоположении, в котором используется Насос, превышает соответствующий вышеприведённый допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что насос нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Насоса.			
⁷ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом инфузионным в варианте исполнения IPA111			
Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020 предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса может предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативным и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика		
	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	0,76
1	1,19	1,19	2,37
10	3,76	3,76	7,51
100	11,95	11,95	23,8
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех.			
ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			

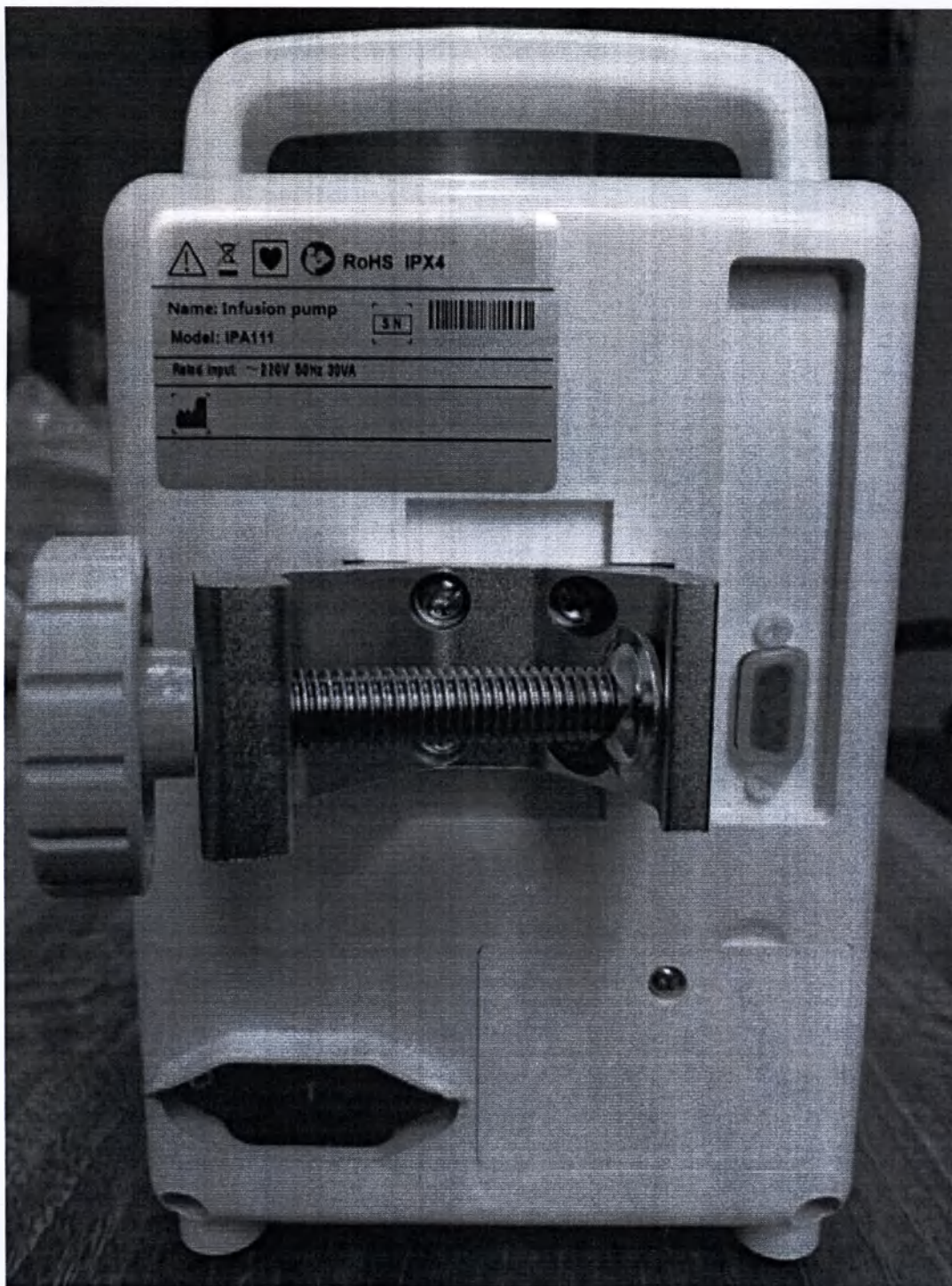
Рекомендуемая величина пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом инфузионным в варианте исполнения IPA111			
Насос инфузионный в варианте исполнения IPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020 предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса может предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативным и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика		
	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	0,76
1	1,19	1,19	2,37
10	3,76	3,76	7,51
100	11,95	11,95	23,8
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех.			
ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			

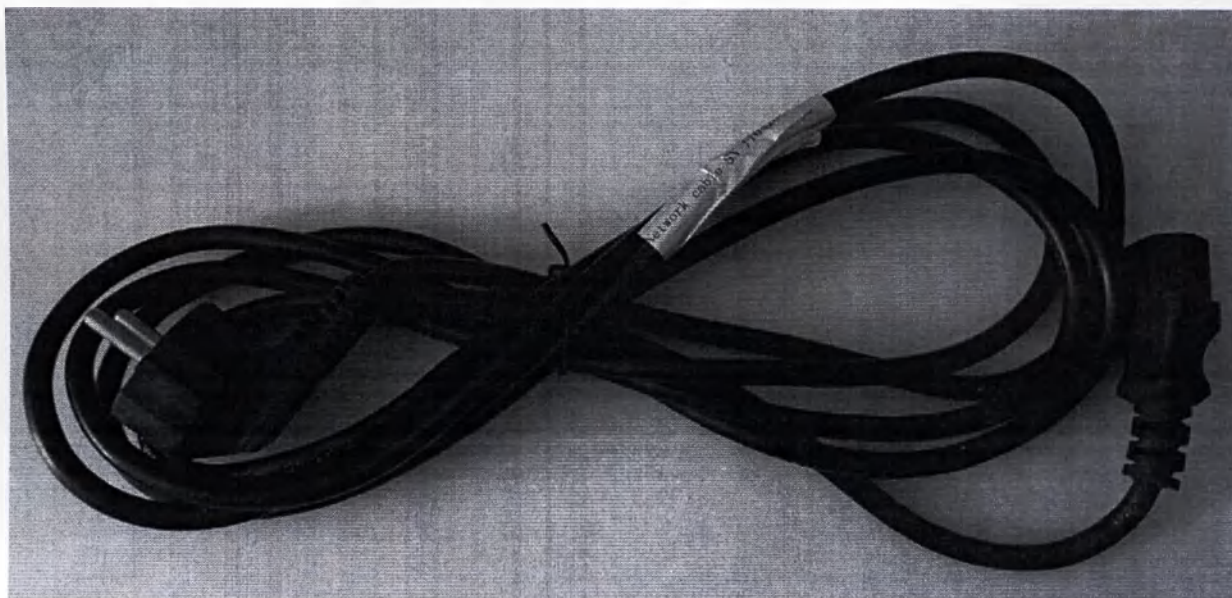
ПРИЛОЖЕНИЕ В
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



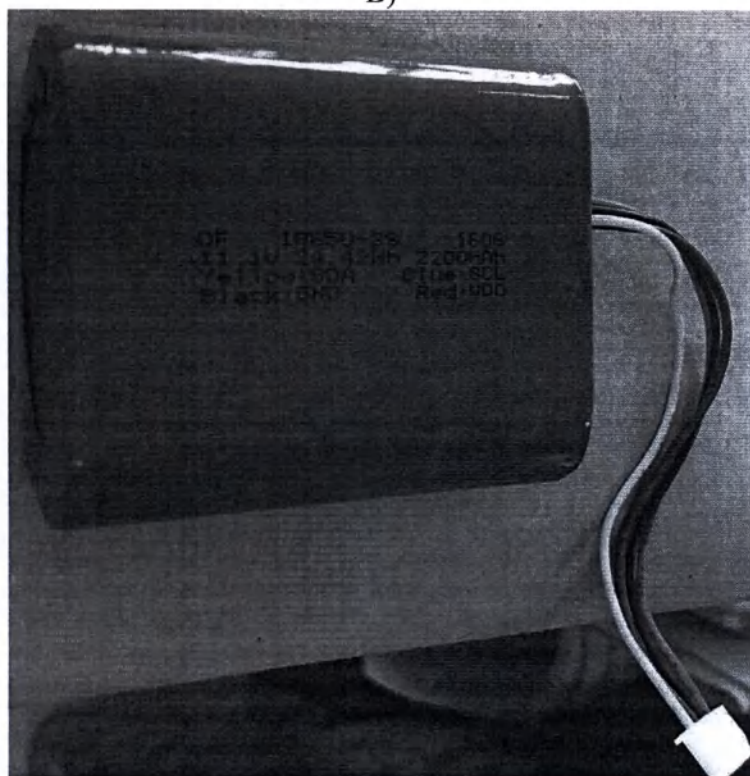
А)



Б)

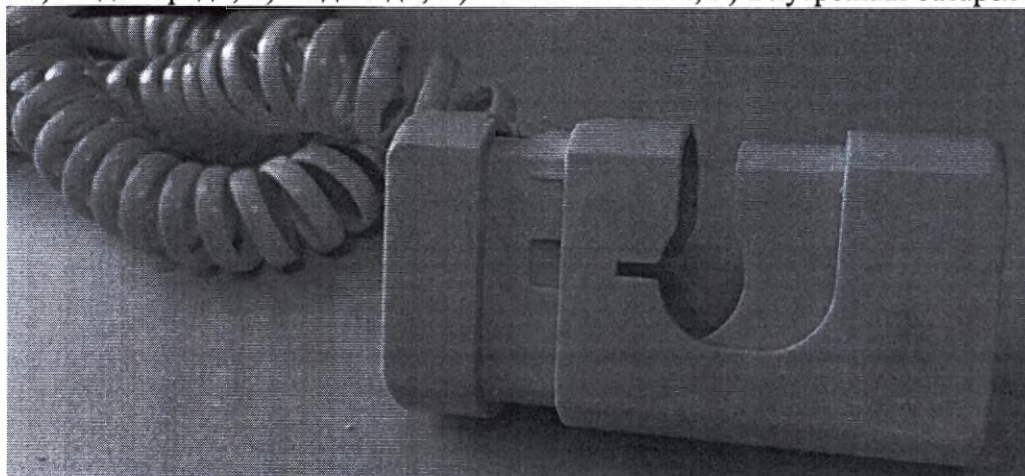


Б)



Г)

Рисунок В.1 Фотографическое изображение насоса инфузионного в варианте исполнения IPA111: А) Вид спереди; Б) Вид сзади; В) Кабель питания; Г) Внутренняя батарея (Li-ion);



А)



Рисунок В.2– Фотографическое изображение принадлежности для насоса в варианте исполнения ПА111: Датчик падения капель А) Вид сверху; Б) Общий вид



Рисунок В.3 – Фотографическое изображение принадлежности: Стойка Telefusion

пронумеровано, прошито и скреплено печатью
48 Серс
Генеральный директор Катя В.В.
Подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медтехника - Р»

В.В. Катая

2021 г.



Руководство по эксплуатации

Насос инфузионный в варианте исполнения
SA513 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

2021

дене	5
Меры безопасности	6
3. Принцип работы и описание насоса	7
3.1 Принцип работы	7
3.2 Конструкция насоса	7
4. Функциональные и технические характеристики	10
5. Интерфейс	13
5.1 Описание интерфейса и системы индикации	13
6. Инструкция по монтажу и эксплуатации	15
6.1 Крепление насоса	15
6.2 Порядок работы	15
6.3 Включение насоса и стандартная проверка безопасности	16
6.4 Настройка параметров	17
6.4.1 Выбор инфузионной системы	17
6.4.2 Настройка параметров инфузии с учетом объема	17
6.4.3 Настройка параметров инфузии с заданной скоростью	17
6.4.4 Настройка параметров инфузии в соответствии с дозировкой активного вещества	17
6.4.5 Настройка параметров скорости болюсного введения	17
6.4.6 Настройка параметров режима массы тела	18
6.4.7 Настройка параметров инфузии с учетом времени	18
6.5 Установка и замена инфузионной системы	18
6.5.1 Установка инфузионной системы	18
6.5.2 Замена инфузионной системы	18
6.6 Запуск инфузии	18
6.7 Остановка и отключение сигнализации	19
6.8 Мониторинг основных параметров инфузии	19
6.9 Очистка	19
6.10 Отключение сигнализации	19
6.11 Функция продувки	19
6.11.1 Функция очистки	19
6.11.2 Болюсная функция:	19
6.12 Завершение инфузии	19
6.13 Автоматическое суммирование инфузионного объема	19
6.14 Выключение	20
7. Сигналы тревог и индикация	20
7.1 «Сигнал открытой дверцы»	21
7.2 «Закупорка»	21
7.3 «Батарея разряжена»	21
7.4 «Завершение инфузии»	21

«Грубке».....	22
«Увеличено время простоя»	22
«Низкий заряд батареи»	23
7.8 «Неисправность системы»	23
7.9 Проверка безопасности аварийной системы.....	23
8. Настройка системных параметров	24
8.1 «P000» Номер версии программного обеспечения	24
8.2 «P001» Версия системы.....	24
8.3 «P002» Номер партии	24
8.4 «P003» Номер оборудования	24
8.5 «P004» настройка уровня громкости клавиши	24
8.6 «P005» Восстановление параметров системы до значения по умолчанию	24
8.7 «P006» Выход из режима настройки параметров системы	24
8.8 «P007» настройка скорости и шага инфузии.....	25
8.9 «P008» Настройка параметров введения лекарства.....	25
8.10 «P009» Настройка индикации времени и суммарного объема.....	25
8.11 «P010» Настройка ночного / дневного режима.....	25
9. Настройка параметров инфузии	26
9.1 Вход в интерфейс настройки калибровки	26
9.2 Выбор торговой марки инфузионной системы.....	26
9.3 Калибровка	26
9.4 Настройка капель/мл инфузионной системы	26
9.5 Настройка давления закупорки.....	27
9.6 Настройка инфузионных систем нескольких торговых марок.....	27
9.7 Блокировка или разблокировка инфузионной системы одной торговой марки.....	27
9.8 Восстановление параметров по умолчанию	27
9.9 Выход.....	27
9.10 Настройка вкл./выкл. предыдущей инфузии	27
9.11 Настройка предыдущей инфузии.....	28
10. Датчик капель	28
10.1 Эксплуатация и техническое обслуживание датчика капель	29
11. Рекомендации по использованию инфузионных систем	29
12. Программное обеспечение	30
13. Интерфейс RS232	30
14. Эксплуатация и техническое обслуживание внутренней батареи	30
14.1 Заряд батареи	30
14.2 Управление процессом заряда батареи.....	30
Примечание:	31
14.3 Время непрерывной работы от питания внутренней батареи.....	31
14.4 Установка сменной внутренней батареи.....	31

	у живание внутренней батареи.....	32
	обслуживание и ремонт	32
	рка перед эксплуатацией	32
	предотвращение повреждения датчиков	32
	Предотвращение повреждения экрана дисплея.....	33
15.4	Защитное заземление	33
15.5	Очистка	33
15.6	Дезинфекция	33
15.7	Ремонт.....	33
16.	Возможные неисправности и методы их устранения	34
17.	Комплектность	35
18.	Упаковка	35
19.	Маркировка	36
20.	Безопасность	37
21.	Сырье и материалы.....	37
22.	Транспортирование и хранение.....	38
23.	Требования утилизации и охраны окружающей среды.....	39
24.	Гарантия изготовителя.....	39

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее – насос, устройство).

Насос разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X.

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Обращения по рекламациям:

ООО «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Назначение: Насос инфузионный представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания и предназначен для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов клинического питания пациентов путем внутривенного, подкожного, артериального вливания с помощью соответствующей инфузионной системы.

Область применения: Насос применяется в отделении педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Информация о потенциальных потребителях: Насос предназначен для применения у всех категорий пациентов квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению: насос применяется для клинического питания пациентов, путем внутривенного введения, питание которых невозможно естественным путем.

Противопоказания к применению: Насос запрещается использовать пациентам для переливания крови, введения обезболивающих препаратов, препаратов для анестезии, инсулиновых препаратов и препаратов для химиотерапии.

Возможные побочные эффекты: Образование подкожной гематомы вследствие неверного выбора места для проведения венепункции.

Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения насос относится к классу 26 (согласно ГОСТ 31508 и приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения насоса в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, при эксплуатации в диапазоне температур от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха от 30 до 95 %.

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

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

Степень защиты насоса от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX4 по ГОСТ 14254.

Насос изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±10%) В, частотой 50Гц. При кратковременных нарушениях в сети питания, насос может поддерживать работу от внутренней аккумуляторной батареи номинальным напряжением постоянного тока 11,1 В.

По требованиям безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444,

ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током насос относится к изделиям класса с внутренним источником питания, с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Система сигнализации насоса соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

По требованиям электромагнитной совместимости насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к группе 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Насос по требованиям электромагнитной совместимости относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых насосом, не превышает допустимых норм для класса А группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770 и серии ГОСТ ISO 10993.

Встроенное программное обеспечение относится к классу В по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

2. Меры безопасности

- К эксплуатации насоса допускаются только квалифицированный медицинский персонал, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса, а также детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

- Во избежание возникновения травм вследствие некорректной работы строго придерживайтесь последовательности действий, предусмотренных данным руководством.

- Во избежание негативного влияния на нормальную работу насоса запрещено штабелирование данного изделия с использованием таких инструментов, которые могут повлиять на безопасную работу насоса вследствие внешних радиочастотных помех или электромагнитного излучения.

- Запрещено использовать насос в условиях легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешивающегося с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Использование насоса возможно только с применением одноразовой инфузионной системы. Замену инфузионной системы необходимо производить каждые 8-10 часов, после непрерывного применения.

- В процессе использования насоса должны применяться инфузионные системы рекомендованные производителем, и должны быть совместимы с устройством и методом введения.

- Все элементы применяемой инфузионной системы и принадлежности насоса должны быть совместимыми с моделью устройства, указанной производителем.

- Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента/

- Запрещено использовать удлинительные канюли для применяемой инфузионной системы или подключать дополнительную инфузионную систему к действующей.

Примечание: Одноразовая инфузионная система не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

- Насос не предназначен для проведения инфузии во время его передвижения или перемещения.

- Избегайте попадания лекарственных препаратов или иной жидкости на корпус насоса.

- Оператор должен проследить за отсутствием свободного потока, после завершения процедуры инфузии. В случае свободного потока оператор должен остановить процесс вливания и обратиться к производителю или в службу послепродажной поддержки, чтобы произвести ремонт насоса.

- Если устройство используется в условиях, где температура окружающей среды значительно, ниже заявленной в характеристиках, необходимо повторно произвести калибровку насоса с установленной инфузионной системой.
- Техническое обслуживание, технический ремонт и калибровка насоса должны выполняться только специально подготовленным, квалифицированным персоналом или производителем.
- До момента и в процессе использования насоса оператор должен убедиться в том, что оборудование прочно зафиксировано и находится в устойчивом положении.
- В случае сильного механического воздействия или падения с высоты. Запрещается использовать насос, до того момента, пока квалифицированный технический персонал не выполнит соответствующую диагностику.
- Использование марки инфузионной системы, не указанных в списке рекомендаций от производителя, может привести к существенному расхождению в точности. При выборе торговой марки инфузионной системы ознакомьтесь с мерами предосторожности, изложенными в п.10.
- Оператор должен правильно установить дозировку для проведения инфузионной терапии. Скорость введения и объем устанавливаются в строгом соответствии с требованиями и рекомендациями врача, а также на основании различных состояний пациента и в соответствии с применяемыми инфузионными растворами. Неверно установленная дозировка может создать опасность для пациента.
- Насос не имеет функции обнаружения утечки жидкости, перед началом процедуры оператор должен убедиться в надежном соединении всех элементов используемой инфузионной системы.
- Сетевой кабель необходимо отсоединить из розетки перед снятием крышки для проведения технического обслуживания. Необходимо убедиться в том, что оборудование остановлено перед отключением.
- Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

3. Принцип работы и описание насоса

3.1 Принцип работы

Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 представляет собой программируемый микроконтроллер с высокой степенью интеграции, позволяющий комплексно контролировать процесс инфузии, обеспечивая стабильность и точность вливания лекарственного препарата. В работе устройства используется перистальтический насос линейного типа, работа которого, поддерживается большим количеством датчиков с автоматическим отслеживанием всего инфузионного процесса. Движение инфузионной жидкости осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма. Установленная гибкая магистраль инфузионной системы укладывается на пальчиковые элементы, которые последовательно сжимают магистраль в направлении инфузии. В результате синхронизированного сжатия магистрали, содержащийся в ней раствор движется по направлению к пациенту. Каждый перистальтический цикл перемещает определенный объем жидкости.

Для безопасного и эффективного вливания при разных условиях предусмотрено несколько функций. Устройство имеет аварийную систему оповещения, представленную в виде визуального и/или звукового сигналов оповещения. Любое изменение в процессе функционирования насоса сопровождается звуковым и/или визуальным оповещением.

3.2 Конструкция насоса

Конструктивно инфузионный насос состоит из корпуса, на лицевой части которого расположена панель управления, представленная в виде функциональных кнопок и регулятора настройки (поз.6. рис.3.1) LCD-дисплей (поз.4. рис.3.1), дверца, лампа аварийной сигнализации (поз.1. рис.3.1) и LED-индикаторы (питание от сети (поз.2. рис.3.1) и питание от батареи (поз.3. рис.3.1)).

На внутренней части дверцы расположены пазы и пластина (поз.10. рис.3.1), для укладки инфузионной магистрали и её фиксации. Движение жидкости в инфузионной

гистрала осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма (поз.13. рис.3.1). Поток жидкости в верхней части контролируется за счёт ультразвукового датчика (поз.9. рис.3.1), который срабатывает в случае обнаружения воздуха в трубке. В нижней части насоса расположен датчик давления (поз.14. рис.3.1) посредством которого определяется состояние закупорки.

Дверца насоса снабжена запирающим механизмом (поз.11, поз. 12, рис.3.1), устройство которого синхронизировано с системой аварийной сигнализации, в случае неплотного запираения дверцы, система аварийного оповещения, подает звуковой сигнал тревоги, на экране дисплея отобразиться сообщение «Door open».

На задней панели корпуса насоса расположены: фиксирующий механизм (поз. 19 рис.3.2) предназначенный для фиксации устройства на стойке; разъем для подключения к внешнему источнику питания (поз.16. рис.3.2), разъем RS-232 интерфейса (поз.21. рис.3.2), разъем для подключения датчика капель (поз.20. рис.3.2) и нагревателя (поз.18. рис.3.2).

Примечание: Функция нагрева для насоса в варианте исполнения SA513 не доступна, разъем для подключения нагревателя закрыт заглушкой.

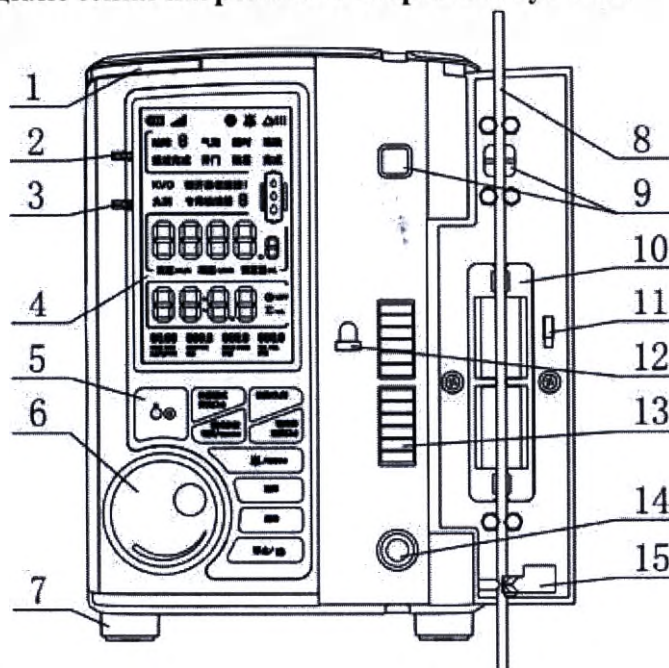


Рисунок 3.1 – Обозначение основных элементов на лицевой стороне корпуса насоса:

1 – лампа аварийной сигнализации; 2 –индикатор внешнего питания; 3 –индикатор уровня заряда батареи; 4 – LCD-дисплей; 5 – кнопка вкл./выкл.; 6 – регулятор настройки; 7 –ножки; 8 – инфузионная магистраль; 9 – ультразвуковой датчик; 10 – удерживающая пластинка; 11 – крючок дверного замка; 12 – кнопка дверного замка; 13 – линейный перистальтический механизм; 14 – датчик давления; 15 – зажим для трубки;

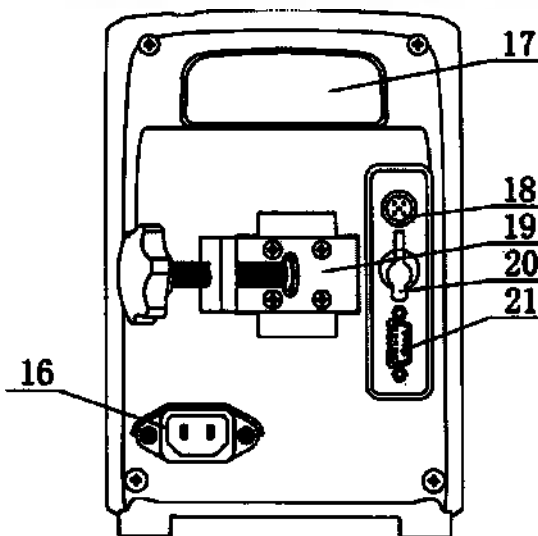


Рисунок 3.2 – Вид сзади: 16 – разъем питания; 17 – ручка; 18 – разъем датчика капель;
19 – фиксирующий механизм; 20 – разъем нагревателя; 21 – разъем интерфейса RS232

4. Функциональные и технические характеристики

4.1 В таблице 4.1.1 указаны основные функции насоса.

Таблица 4.1.1

№ п/п	Функции насоса в варианте исполнения SA513	Наличие функции
1	Функция отображения и настройки скорости и объема инфузии	+
2	Функция отображения введенного объема инфузии	+
3	Функция отображения суммарного объема инфузии	+
4	Функция очистки суммарного объема	+
5	Функция болюсного введения	+
6	Функция продувки	+
7	Функция мониторинга динамического давления	+
8	Функция регулировки громкости звукового сигнала	+
9	Наличие внутренней батареи	+
10	Функция интеллектуального управления системой зарядки и разрядки батареи	+
11	Функция настройки системы сигнализации	+
12	Функция обнаружения пузырьков воздуха	+
13	Функция обнаружения закупорки	+
14	Сохранение данных инфузии в памяти устройства	+
15	Наличие LCD-дисплея	+
16	Наличие сигнализации	+
17	Наличие крепления к стойке Telefusion	+
18	Наличие датчика капель	+

4.2 Основные технические характеристики параметры насоса указаны в таблице 4.2.1.

Таблица 4.2.1

Технические характеристики	Значение
Режим работы насоса	продолжительный
Максимальная скорость инфузии, мл/ч	1200
Минимальная скорость инфузии, мл/ч	0,1
Диапазон настройки скорости инфузии	1 ~ 1200 1 мл/ч ~ 99,9 мл/ч, с шагом в 0,1 мл/ч или 1 мл/ч; 100,0 мл/ч ~ 1200 мл/ч, с шагом 1 мл/ч;
Точность инфузии	5%
Максимальная скорость в режиме болюсной инфузии, мл/ч	800
Диапазон настройки объема инфузии, мл	1-9999,9 шаг установки 0,1 – если объем < 100 мл шаг установки 1,0 – если объем ≥ 100 мл
Средняя точность объема инфузии	5%
Минимальная длительность инфузии, не более, мин	20
Максимальная длительность инфузии, не более, мин	99ч 59 мин
Диапазон настройки длительности инфузии (часов: минут)	00:01 - 99:59 шаг установки – 1 мин
Скорость инфузии в режиме «KVO»	- 3 мл/ч, если скорость инфузии > 10 мл/ч. - 1 мл/ч, если скорость инфузии ≤ 10 мл/ч. - 0,1 мл/ч, если скорость инфузии менее 1 мл/ч. Допускаемая систематическая погрешность ± 20%
Варианты задания инфузии	- инфузия с учетом объема; - инфузия с заданной скоростью;

Технические характеристики	Значение
	- инфузия с учетом дозировки; - инфузия с учетом времени;
Дополнительные режимы инфузии	- режим болюсной инфузии; - режим «KVO»; - режим массы тела
Сигналы тревог аварийной сигнализации	- Error – системная ошибка - Air In Line – «Воздух в трубке» - Occlusion – «Закупорка» - Door open – «Открыта дверца» - Completion – «Завершение» - Near completion – «Скорое завершение» - Drop Error – «Ошибка датчика капель» - «Батарея разряжена» - Overtime – «Превышено время простоя» - «Low battery» - «Низкий заряд батареи»
Объем одноразовой дозы при максимальном давлении закупорки (при минимальной и средней скорости инфузии), мл	0,3
Максимальное давление, создаваемое в трубке инфузионной системы, МПа	0,12
Минимальное значение давления окклюзии, не более, кПа	40±20
Максимальное значение давления окклюзии, не более, кПа	120±40
Максимальная продолжительность активации сигнала закупорки при минимальной скорости потока, не более, мин	13
Минимальная продолжительность активации сигнала закупорки при средней скорости потока, не более, сек	14
Уровень давления активации сигнала закупорки, кПа	50± 25%
Датчик обнаружения воздуха	ультразвуковой
Чувствительность датчика к пузырькам воздуха в катетере	≥40мкл
Продолжительность восстановления аварийного звукового сигнала, не более	1 мин 50 сек – 2 мин
Сигнал о дополнительном перерыве в работе, не более, мин	1 мин 50 сек – 2 мин
Время установления рабочего режима, не более, сек	60
Продолжительность режима работы, не менее, ч/сут	8
Источник питания	Питание от сети: 220В (±10%) частотой 50Гц Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В
Потребляемая мощность, не более ВА	40
Уровень шума, не более, дБ	50
Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)	59-75
Характеристики звукового и визуального сигналов системы аварийной сигнализации	Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового давления: уровень 1 – более 45 дБ; уровень 2 – 55 дБ ~ 65 дБ; уровень 3 – больше 65 дБ; длительность аварийного сигнала – 3 пульсации (ДИ-ДИ-ДИ) длительность сигнала оповещения – 2 пульсации (ДИ-ДИ) Частота мерцания аварийного сигнала: 0,5Гц Частота мерцания сигнала оповещения: 2 Гц
*Габаритные размеры (Высота × Ширина × Длина), мм	146×146×218
*Масса, кг	2,5
Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током	Тип CF, Класс I с внутренней батареей

Технические характеристики	Значение
степень влагозащиты электрооборудования	IPX4
Тип батареи	никель-металл-гидридная (Ni-MH)
Номинальное напряжение батареи, В	11,1
Емкость батареи, мА	1500
Время работы от внутреннего источника питания, ч	При постоянной работе со средней скоростью инфузии полностью заряженная батарея разряжается не менее, чем за 3 ч
Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч	12
Язык интерфейса	английский
Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска	SA5_K60_V1.0.0 - год выпуска 2019
<i>*Примечание: Программное обеспечение насоса является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно устанавливать, изменять или заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения установка должна осуществляться квалифицированным персоналом</i>	
Характеристики LCD – дисплея	
Тип дисплея	LCD
Размер (диагональ), дюйм	4,3
Характеристика сетевого кабеля	
Характеристики сетевого кабеля	длина кабеля: 3м±0,05м сечение кабеля: 3 × 0,75мм масса: 0,2 кг±25г.

Примечания: *допускаемое отклонение габаритных размеров ±1 мм;

*допустимое отклонение масс ±20 г.

4.3 Основные технические характеристики стойки Telefusion указаны в таблице 4.3.1.
Таблица 4.3.1.

Характеристика	Параметр
Габаритные размеры не более, (Высота × Диаметр), мм *допуск ± 1 см	1800 × 800
Масса стойки Telefusion, не более, кг *допуск ± 50 г	4,5
Диаметр колес, не более, мм *допуск ± 0,75 мм	75
Коэффициент трения стойки Telefusion, не более	0,6
Максимальная нагрузка на один крючок стойки Telefusion, не более, кг	1
Максимальная возможность загрузки стойки Telefusion, не более, шт	3
Максимальное усилие перемещения стойки Telefusion, не более, кгс	2

4.4 Основные технические характеристики датчика капель указаны в таблице 4.4.1.
Таблица 4.4.1.

Характеристика	Значения
Модель	DS-I
Тип разъема	CNT02-6pin
Потребляемая мощность, не более, ВА	4
Габаритные размеры (Длина × Высота × Ширина), мм *допуск ± 2 мм	79×20×42
Масса, не более, кг *допуск ± 5г	0,45
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5

5. Интерфейс

5.1 Описание интерфейса и системы индикации

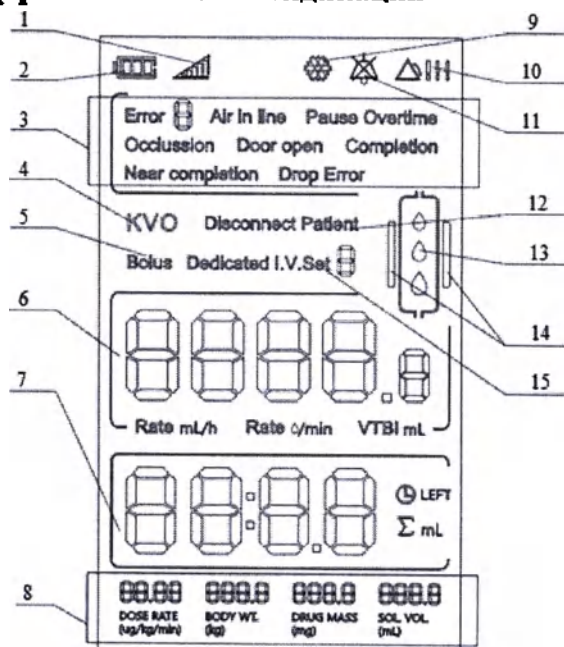


Рисунок 5.1 – Обозначение элементов индикации на экране дисплея

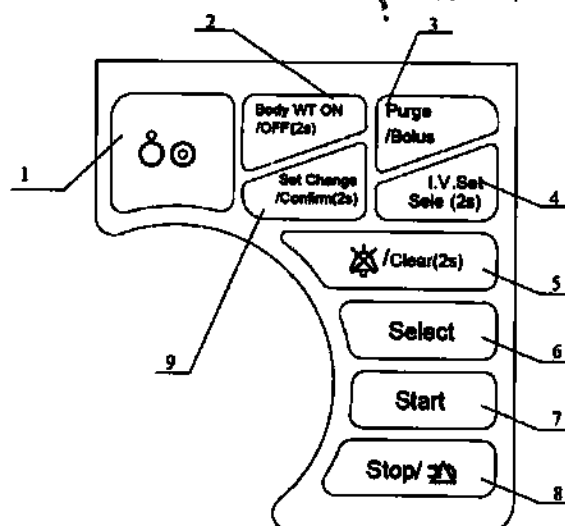


Рисунок 5.2 – Основные элементы панели управления

В таблице 5.1 представлены основные элементы панели управления, индикации и их функциональное назначение.

Таблица 5.1

Функциональные кнопки панели управления		
Обозначение на рис. 5.2	Расшифровка	Описание
Поз. 1	Кнопка «Вкл./выкл.»	Включение/выключение питания устройства
Поз. 2	Кнопка Body WT ON/OFF(2s)	Нажатием на клавишу происходит активация/выключение режима «Масса тела», а также настройка данного режима
Поз. 3	Кнопка «Purge/Bolus»	Нажатием на данную клавишу происходит запуск функции болюсной инфузии и функции очистки
Поз. 4	I.V. Set Sele (2s)	Вход в интерфейс выбора инфузионной системы
Поз. 5	Кнопка «Отключение звукового сигнала»/ «Clear» (2s)	Нажатием на кнопку происходит вход в настройки интерфейса основных параметров, а также подтверждение установленных значений параметров процесса инфузии. В случае возникновения сигнала тревоги и оповещения, нажатием данной кнопки происходит временное

Функциональные кнопки панели управления		
Обозначение на рис.5.2	Расшифровка	Описание
		устранение звукового сигнала.
Поз. 6	Кнопка «Select»	Нажатием на кнопку происходит вход в настройки интерфейса основных параметров, а также подтверждение установленных значений параметров процесса инфузии.
Поз. 7	Кнопка «Start»	Нажатием на кнопку происходит запуск процесса инфузии
Поз. 8	Кнопка «Stop /  »	Нажатием на кнопку происходит остановка процесса инфузии, а также отключение и устранение, сигналов и оповещений, вызванных системой аварийной сигнализацией устройства.
Поз.9	Кнопка «Set Change/ Confirm» (2s)	Нажатием данной кнопки происходит вход в настройки интерфейса основных параметров, а также их подтверждение.
Индикация на LCD – дисплее		
Обозначение на рис.5.1	Расшифровка	Описание
Поз. 1	«Уровень давления в трубке инфузионной системы»	Информирует оператора об уровне давления в трубке инфузионной системы.
Поз. 2	«Уровень заряда батареи»	Информирует об уровне заряда батареи, а также, что питание осуществляется от внутреннего источника питания
Поз. 3	«Область индикации аварийных состояний»	Данная область отображает основные сообщения о сигналах тревог и информационных сигналах: - Error – системная ошибка - Air In Line – «Воздух в трубке» - Pause – «Пауза» - Overtime – «Превышено время простоя» - Occlusion – «Закупорка» - Door open – «Открыта дверца» - Completion – «Завершение» - Near completion – «Скорое завершение» - Drop Error – «Ошибка датчика капель»
Поз.4	««KVO»	Информирует, что устройство автоматически перешло в режим работы KVO (ДВО – Держать вену открытой), скорость потока автоматически снизиться.
Поз. 5	«Bolus»	Информирует оператора, о том, что активирована «Болусная функция»
Поз. 6	«Область экрана дисплея параметров инфузии»	Отображает установленные и текущие значения основных параметров инфузии: - Rate [ml/h] – скорость инфузии в [мл/ч] - Rate [drops/min] – скорость инфузии в [капля/мин] - VTBI [ml] – устанавливаемый объем инфузии [мл]
Поз. 7	«Область экрана дисплея времени и суммарного объема инфузии»	 LEF – отображает время до завершения процесса инфузии;  mL – отображает суммарный объем инфузии
Поз. 8	«Режим массы тела»	Данная область дисплея отображает установленные и текущие значения основных параметров в режиме введения «Масса тела»: DOSE RATE (ug/kg/min) – скорость введения дозировки [мкг/кг/мин] BODY WT. (kg) – масса тела пациента [кг] DRUG MASS (mg) – масса лекарственного вещества [мг]

Функциональные кнопки панели управления		
Обозначение на рис.5.2	Расшифровка	Описание
		SOL VOL (mL) —объем препарата [мг]
Поз.9	«Низкая температура»	Информирует оператора о понижении температуры окружающей среды
Поз.10	«Приоритетность тревоги»	Информирует оператора об уровне приоритетности сигнала тревоги или оповещения
Поз.11	«Отключение звукового сигнала»	Информирует оператора, что звуковое оповещение системы аварийной сигнализации находится в отключенном состоянии
Поз.12	«Пациент не подключен»	Информирует оператора, что пациент не подключен к насосу.
Поз.13	«Процесс работы»	Информирует оператора о том, что идет процесс инфузии
Поз.14	«Загрузка инфузионной жидкости»	Информирует оператора о процессе вливания лекарственного средства
Поз.15	«Индикатор установленной инфузионной системы»	Информирует оператора об используемой инфузионной системе

6. Инструкция по монтажу и эксплуатации

⚠ Предупреждение: Строго обязательна установка насоса в соответствии с данным пунктом настоящего руководства.

Оператор должен убедиться в том, что оборудование зафиксировано крепко на кронштейне или иной опоре, или же расположить его на горизонтальной поверхности.

6.1 Крепление насоса

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса к телескопической стойке.

Для фиксации устройства на стержне стойки необходимо ослабить крепежный винт удерживающего зажима до тех пор, пока не появится возможность вставить вертикальную стальную трубку стойки в отверстие крепежного механизма, после чего следует затянуть винт. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован на штативе (см.рис.6.1).

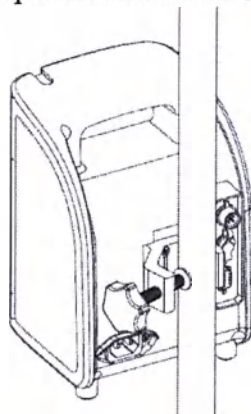


Рисунок 6.1 –Схема фиксации насоса к стойке

6.2 Порядок работы

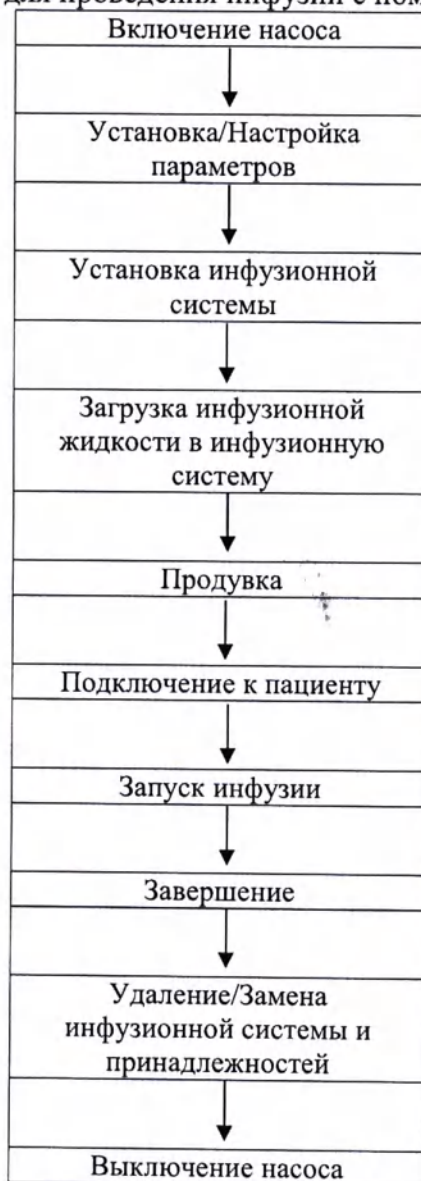
⚠ Предупреждение: Насос предназначен для клинического применения. Данное устройство могут использовать только профессиональные врачи, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса.

⚠ Предупреждение: Перед запуском процесса инфузии следует убедиться в том, что применяемая инфузионная система, совместима с текущим комплектом оборудования для инфузионной системы.

Предупреждение: Запрещено использовать простые инфузионные системы без лимбов, для исключения условий возникновения свободного потока

6.2.1 Схема последовательности инфузии

Алгоритм для проведения инфузии с помощью насоса:



6.3 Включение насоса и стандартная проверка безопасности

Включите шнур питания в сеть, «Индикатор питания от сети» должен загореться, затем нажмите кнопку  для включения устройства.

Когда питание включиться, насос начнет автоматическую проверку на безопасность. Если результат самотестирования при включении питания будет удовлетворительным, прозвучат два коротких высоких звуковых сигнала “ДИ..ДИ”. Если звучит непрерывный звуковой сигнал, звук зуммера отсутствует или на LCD-дисплее отображается объект “ERxx”, оборудование имеет неисправность и не пригодно для использования.

6.3.1 Проверка функций насоса после включения

- Проверьте, нормально ли срабатывают органы управления насоса.
- Проверьте, может ли оборудование осуществлять стандартные операции и возможно ли его нормальное использование в соответствии с пунктами с 6.4 до 6.14.
- Обратитесь к разделу 7 «Сигналы тревог и индикации» и проверьте нормальное срабатывание различных аварийных состояний насоса (в том случае если оператор подозревает о какой-либо неисправности оборудования).

6.4 Настройка параметров

6.4.1 Выбор инфузионной системы

Нажмите клавишу I.V.Set Sele (2s) и удерживайте ее до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится предполагаемая к использованию инфузионная система.

6.4.2 Настройка параметров инфузии с учетом объема

Единица измерения объема – «мл».

Нажмите клавишу **Select** и удерживайте ее до тех пор, пока не загорится индикатор «VTBI mL» («Объем, который необходимо ввести, мл»). Вращением регулятора настройки по часовой стрелке, происходит увеличение значения устанавливаемого объема, против часовой стрелки его уменьшение.

Примечание: Если объем инфузии равен 0,0, а индикатор объема на экране дисплея мигает, нажмите клавишу **Select** для переключения на другие параметры.

6.4.3 Настройка параметров инфузии с заданной скоростью

Единица измерения скорости инфузии – мл/ч.

Нажмите клавишу **Select**, при этом индикатор «Rate» должен загореться, скорость инфузии может быть установлена путем поворота регулятора настройки по часовой стрелке для увеличения значения и против часовой стрелки – для его уменьшения. Как только скорость потока будет установлена, устройство автоматически рассчитает скорость введения лекарств, в соответствии с установленным режимом инфузии.

Примечание: в процессе установки выберите только один параметр либо скорость инфузии (Rate), либо скорость введения лекарств (Rate Drops).

6.4.4 Настройка параметров инфузии в соответствии с дозировкой активного вещества

Единица скорости введения лекарства – капель/мин.

Нажмите клавишу **Select** и удерживайте ее до тех пор, пока на экране дисплея не загорится индикатор «Drop». Скорость подачи лекарства можно установить, повернув регулятор настройки по часовой стрелке для увеличения скорости подачи лекарства и против часовой стрелки – для ее уменьшения. После установки скорости введения лекарства скорость инфузии будет рассчитана автоматически в соответствии с установленным режимом инфузии.

Формула, применяемая для расчета скорости введения лекарства:

$$Qr = \frac{Qd \cdot 60}{K}$$

, где Qd — скорость подачи лекарства(капель/мин.)

Qr — скорость потока(мл/ч)

K — капель/мл

6.4.5 Настройка параметров скорости болюсного введения

Скорость болюсного введения по умолчанию составляет 800 мл/ч, регулируемая до 200 мл/ч или 1200 мл/ч с шагом 1 мл/ч.

Нажмите и удерживайте клавишу I.V.Set Sele (2s), а затем нажмите и удерживайте клавишу  до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится цифровое сообщение «1111», и не прозвучит звуковой сигнал «ДИДИ». После этого отпустите клавишу I.V.Set Sele (2s) для входа в режим настройки инфузии.

Нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится цифровое сообщение «3333», и не отобразиться текущая скорость болюсного введения лекарственного средства. Для настройки скорости инфузии, в соответствии с предписаниями врача, поверните регулятор настройки по часовой стрелке для увеличения значения и против часовой стрелки – для уменьшения значения. Для сохранения установленного значения нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал «ДИДИ» в подтверждение того, что сохранение завершено.

Нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока не отобразиться цифровое сообщение «7777» на экране дисплея. После этого нажмите клавишу  /Clear(2s) для выхода из жима настройки болюсного введения.

6.4.6 Настройка параметров режима массы тела

Режим массы тела позволяет настроить инфузию в соответствии с массой тела пациента. После введения основных параметров устройство автоматически рассчитает необходимую скорость инфузии.

Нажмите и удерживайте клавишу Body WT ON /OFF(2s) в течение 2-х секунд для входа в интерфейс настройки параметров данного режима. Нажмите клавишу Set Change /Confirm(2s) для изменения параметров: дозировки (DOSE RATE (ug/kg/min)), веса (BODY WT. (kg)), массы лекарства (DRUG MASS (mg)), объема раствора (SOL VOL. (mL)). Установите значения каждого из параметров для данного режима инфузии, поворачивая регулятор настройки по часовой стрелке для увеличения устанавливаемого значения и против часовой стрелки, для его уменьшения. После установки нажмите и удерживайте клавишу Set Change /Confirm(2s) в течение 2-х секунд для завершения настройки. Скорость введения лекарственного средства будет автоматически рассчитана.

Формула, используемая для расчета скорости инфузии для режима «Масса тела»:

$$Qr = \frac{60 * \text{доза (мкг/кг/мин)} * \text{вес(кг)} * \text{объем раствора(мл)}}{1000 * \text{загруженная масса(мг)}}$$

Qr — скорость инфузии (мл/ч).

6.4.7 Настройка параметров инфузии с учетом времени

Нажмите клавишу **Select** для перемещения курсора на обозначение индикатора параметра времени , после завершения предварительной установки инфузии. Вращайте регулятор настройки для изменения параметра времени по часовой стрелке, для увлечения, против часовой стрелки, для его уменьшения. Скорость инфузии будет рассчитана автоматически.

Применяется следующая формула для определения скорости потока/инфузии:

$$Qr = \frac{\text{предварительно заданный параметр объема(мл)}}{\text{время (ч)}}$$

Qr — скорость потока(мл/ч)

6.5 Установка и замена инфузионной системы

6.5.1 Установка инфузионной системы

- Чтобы открыть дверцу насоса потяните на себя упор дверцы.
- Затем аккуратно и до упора зафиксируйте трубку инфузионной системы в пазах зажима для трубки. Установку трубки инфузионной системы производите сверху вниз.
- Закройте дверцу насоса, убедитесь, что дверца плотно закрыта.
- Откройте роликовый зажим инфузионной системы.

Примечание: убедитесь, что в установленной инфузионной системе отсутствуют пузырьки воздуха. На кончике иглы должны появиться капельки инфузионного раствора

6.5.2 Замена инфузионной системы

- Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Убедитесь, в том, что отсутствует свободный поток инфузионной жидкости.
- Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.
- Извлеките установленную инфузионную систему.
- Произведите установку новой инфузионной системы согласно п.6.5.3.

6.6 Запуск инфузии

После удаления воздуха и корректной установки инфузионной системы, произведите процедуру венепункции, таким образом, подключив пациента к насосу.

Нажмите клавишу **Start** для запуска начала инфузии. На экране дисплея индикатор, соответствующий рабочему состоянию насоса, начнет анимировать.

6.7 Остановка и отключение сигнализации

В случае, когда необходимо остановить процесс инфузии или сигнал системы аварийной сигнализации, нажмите кнопку **Stop/⏏**. После нажатия, насос остановит свою работу, на экране дисплея индикаторы, соответствующие рабочему состоянию устройства перестанут мигать.

6.8 Мониторинг основных параметров инфузии

В состоянии останова или в процессе инфузии, нажмите кнопку **Select**, для просмотра основных параметров инфузии: объем инфузии, скорость инфузии (Rate) и скорость введения лекарства (Rate Drops).

6.9 Очистка

После завершения процедуры инфузии нажмите и удерживайте кнопку  /Clear(2s) в течение 2-х секунд, чтобы очистить значение объема, который был введен.

6.10 Отключение сигнализации

В случае срабатывания системы аварийной сигнализации нажмите кнопку  /Clear(2s), для временного устранения звукового оповещения. Звуковой сигнал тревоги будет возобновлен по истечению 2-х минут, если причина его возникновения не была устранена.

6.11 Функция продувки

 **Предупреждение:** Перед запуском функции продувки отсоедините насос от пациента. В противном случае пациент подвергнется серьезной опасности

Кнопка  /Bolus предполагает запуск двух функций. Запуск одной из них будет зависеть от текущего состояния насоса.

6.11.1 Функция очистки

Запуск данной функции происходит из состояния останова. После нажатия на кнопку  /Bolus, на экране дисплея отобразится: текущая скорость быстрой инфузии. В данном случае значение суммарного объема не будет включать в себя текущий введенный объем (объем для быстрого введения). После активации данной функции будут доступны, только следующие сигналы аварийной сигнализации: «Воздух в трубке», «Закупорка», «Превышено время работы».

6.11.2 Болюсная функция:

Нажмите дважды на кнопку  /Bolus для запуска «Болюсной функции» в процессе функционирования насоса. На экране дисплея будет отображаться суммарный объем инфузии с шагом в 1 мл.

6.12 Завершение инфузии

Когда суммарный объем инфузии достигнет установленного объема, на экране дисплея отобразится индикатор «Finish», система аварийного оповещения издаст звуковой сигнал. Устройство автоматически перейдет в режим работы KVO (Keepveinopen), на экране дисплея отобразится сообщение «KVO».

Для временного устранения сигнала тревоги нажмите кнопку  /Clear(2s). Сигнал тревоги будет возобновлен по истечению 2-х минут, если причина его возникновения не будет устранена.

Примечание: числовое значение параметра скорости в режиме работы «KVO» не будет отображаться на экране дисплея.

6.13 Автоматическое суммирование инфузионного объема

В случае, когда пациенту необходимо ввести последовательно несколько лекарственных препаратов, устройство автоматически с аккумулирует введенный объем.

После каждого достижения заданного объема система аварийной сигнализации устройства будет посылать соответствующий сигнал тревоги. В состоянии останова, повторно

установите объем, который необходимо ввести. Запустите процесс инфузии. Суммарный объем инфузии необходимый для введения будет автоматически суммироваться. При этом отображаемый объем на экране дисплея будет соответствовать суммарному введенному объему.

Например: «Сначала введите лекарственный препарат «А» пациенту; предварительно установленный объем «1 мл», затем запустите инфузию. Когда установленный объем достигнет «1 мл», система аварийной сигнализации посылает сигнал завершения инфузии. В данном случае сигнал будет информировать оператора, что инфузия препарата «А» завершена. Установите объем следующего препарата «Б». Предварительно установленный объем, которого – «2 мл». Запустите процесс инфузии при этом не производите очистку инфузионного объема. Когда установленный объем достигнет объема – 3 мл, система аварийного оповещения посылает сигнал завершения инфузии. Данный сигнал будет информировать оператора, что последний установленный объем «мл» был введен пациенту. Таким образом, суммарный объем будет соответствовать объему 3 мл, 1 мл препарата «А» и 2 мл препарата «Б».

6.14 Выключение

Нажмите и удерживайте клавишу  в течение 3 секунд для того, чтобы выключить оборудование.

Предупреждение: не выключайте оборудование до тех пор, пока оно работает; в противном случае инфузия прекратится.

7. Сигналы тревог и индикация

Любые изменения в процессе работы насоса, связанные с возникновением неисправностей, а также переход из одного режима в другой, сопровождается звуковым или визуальным оповещением.

Диапазон имеющихся сигналов тревоги имеет три уровня: первый уровень – более чем 45 дБ, второй – 55дБ~65дБ, третий – более 65дБ. Перед проведением процедуры, создайте аварийную ситуацию искусственно, чтобы проверить исправность системы сигнализации.

Если напряжение в сети питания пропадает в пределах 30-ти секунд, настройки, установленные до срабатывания аварийной сигнализации, будут автоматически восстановлены после возобновления напряжения питания. Но если данный интервал превысит 30 секунд, то устройство возобновит свою работу с установленными значениями по умолчанию, после возобновления сети питания.

Аварийная система насоса представлена в виде системы визуального и звукового оповещения.

Частота мигания лампы аварийной сигнализации – 0,5Гц, частота мигания индикаторов (расположенных на лицевой панели корпуса насоса) – 2Гц. Время задержки сигнала о неисправности и аварийного состояния составляет менее 100 мс.

Перед проведением процедуры, создайте аварийную ситуацию искусственно, чтобы проверить исправность системы сигнализации.

Таблица 7.1

Обозначение тревоги и/или оповещения	Лампа аварийной сигнализации	Индикатор/индикация на дисплее	Высокий приоритет	Низкий приоритет
«Сигнал открытой дверцы/ Dooropen»	•	•	•	
«Закупорка / Occlusion»	•	•	•	
«Батарея разряжена»	•	•	•	
«Завершение инфузии/ «Completion»	•	•	•	
«Воздухв трубке/ «Air In line»	•	•	•	
«Превышено время простоя/ Overtime»		•		•
«Низкий заряд батареи»	•	•		•
«Индикатор питания»	•	•		•
«Неисправность системы/ Error»	•	•	•	
«Скорое завершение»/Near Completion»	•	•		•
«Ошибка датчика капель»	•	•	•	

7.1 «Сигнал открытой дверцы»

Если после нажатия на кнопку **Start** для запуска инфузии, оказалось, что дверца насоса закрыта, или же в процессе инфузии дверца насоса открылась, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отобразится сообщение «Door open».

Для устранения данного типа сигнала нажмите кнопку  /Clear(2s), чтобы временно устранить звуковое оповещение. Сигнал повторно возобновиться по истечению 2-х минут, если проблема не будет устранена. Нажмите кнопку **Stop**  для сброса сигнала тревоги, сообщение «Door open» исчезнет, и инфузия будет остановлена. Закройте дверцу насоса и запустите повторно процесс инфузии.

Проверка сигнала тревоги «Door open»: установите максимальную скорость инфузии и значение параметра объема до 5 мл, после чего запустите инфузию. Откройте дверцу инфузионного насоса. Процесс инфузии остановится, сработает система аварийной сигнализации устройства, будет слышен звуковой сигнал, на экране дисплея появится сообщение «Door open», лампа аварийной сигнализации начнет мигать красным свечением. Если все вышеперечисленные условия данного пункта выполнены, это будет означать, что сигнал открытой дверцы исправно функционирует.

7.2 «Закупорка»

Если происходит закупорка трубки, небольшое количество жидкости откачивается обратно инвертором двигателя для того, чтобы контролировать объем болюса перед ремиссией закупорки. Звучит гудок, и загорается индикатор «Occlusion/Закупорка». Это сигнализация закупорки.

В случае возникновения сигнала о закупорке, нажмите клавишу  /Clear(2s) для временного устранения сигнала тревоги. Тревога возобновится через 2 минуты. Нажмите **Stop**  для сброса сигнала тревоги, сообщение «Occlusion» на экране дисплея исчезнет, и инфузия будет остановлена.

Произведите осмотр трубки инфузионной системы на наличие перегибов или перекручивания, устраните эти проблемы и перезапустите процесс инфузии.

Если сигнал тревоги не прекращается, закройте роликовый зажим трубки инфузионной системы для остановки потока жидкости, откройте дверцу насоса и извлеките инфузионную систему.

Убедитесь в отсутствии блокировки фильтра или иглы инфузионной системы, в случае обнаружения произведите замену инфузионной системы и перезапустите процесс инфузии.

Проверка исправности аварийного сигнала о закупорке: установите скорость инфузии до 25 мл/ч и объем до 5 мл, запустите процесс инфузии. Пережмите трубку в области близкой к катетеру. Сигнал закупорки должен сработать спустя 14 секунд. Лампа аварийной сигнализации начнет мигать красным свечением, на экране дисплея отобразится сообщение «Occlusion». Кроме того, начнет мигать индикатор работы насоса, и инфузия прекращается. Положительный результат данного тестирования, будет соответствовать корректному функционированию системы аварийного оповещения, для данного типа тревоги.

7.3 «Батарея разряжена»

Если индикатор батареи, расположенный на лицевой панели, мигает, при этом система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал высокого приоритета, на экране дисплея отображается значок . Процесс инфузии остановится, но при этом насос будет во включенном состоянии в течение 10 минут. Оператор должен подключить насос к внешнему источнику питания.

7.4 «Завершение инфузии»

Когда суммарный объем достигает установленного объема, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, на экране дисплея отобразится сообщение «Completion». Это означает, что объем инфузии достиг заданного объема, насос будет продолжать инфузию в режиме введения «KVO» с минимально возможной скоростью.

После того, как зазвучит аварийный сигнал, нажмите кнопку  /Clear(2s) для того, чтобы временно отключить аварийный сигнал, сигнал тревоги возобновиться автоматически через 2

ути. Нажмите клавишу **Stop/2** для отключения сигнала тревоги и остановки инфузии. Сообщение «Completion» исчезнет.

Тестирование сигнала «Completion»: установите скорость инфузии до максимальной скорости и объем до 5 мл. Затем запустите процесс инфузии. Когда суммарный объем достигнет 5 мл, устройство посылает звуковой сигнал, на экране дисплея отобразится сообщение «Completion», лампа аварийной сигнализации начнет мигать желтым свечением. Загорится индикатор работы, и насос продолжит инфузию в режиме введения «KVO», с минимальной скоростью инфузии. При этом на экране дисплея отобразится сообщение «KVO». Если вышеуказанные условия тестирования системы аварийного оповещения выполнены, можно считать, что сигнализация, для данного типа тревоги работает корректно.

Примечание: Скорость режима «KVO» не будет отображаться на экране дисплея, там по-прежнему будет отображаться скорость инфузии, установленная первоначально

7.5 «Воздух в трубке»

Если ультразвуковой датчик обнаружения пузырьков обнаружил пузырьки воздуха в трубке инфузионной системы (объем одного пузырька ≥ 40 мкл), устройство автоматически прекратит процесс инфузии. Устройство посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мигать красным свечением, при этом на экране дисплея отобразится сообщение «Air In line».

В случае возникновения данного сигнала нажмите клавишу  /Clear(2s) для временного отключения сигнала тревоги (тревога возобновится автоматически через 2 минуты). Нажмите кнопку **Stop/2** для отключения сигнализации, сообщение «Air In line» исчезнет, и процесс инфузия прекратится.

Закройте роликовый зажим инфузионной системы, Откройте дверцу и извлеките инфузионную систему. Убедитесь в отсутствии пузырьков в трубке. В случае их обнаружения переверните трубку для того, чтобы переместить пузырьки в камеру инфузионной системы. Убедитесь в отсутствии пузырьков в трубке. В случае отсутствия пузырьков в трубке, проверьте чистоту иглы. В случае обнаружении загрязнения иглы, произведите её очистку (очистку иглы инфузионной системы можно осуществить с помощью ватного диска, смоченного в спиртовом растворе). Повторно установите инфузионную систему. Закройте дверцу насоса и откройте роликовый зажим. Нажмите кнопку **Start** для запуска инфузии.

Если сигнал тревоги возобновился, закройте роликовый зажим инфузионной системы. Откройте дверцу насоса, переместите трубку в инфузионный насос и установите ее. Затем закройте дверцу, закройте роликовый зажим ролик для остановки жидкости и нажмите клавишу **Start** для перезапуска инфузии.

 **Предупреждение:** Сигнал тревоги «Воздух в трубке» может быть спровоцирован возникновением закупорки трубки инфузионной системы. После устранения закупорки следует перезапустить инфузию.

В случае попадания жидкости на датчик, произведите его очистку. Любое загрязнение или жидкость на чувствительном элементе датчика, может спровоцировать непреднамеренный сигнал тревоги «Воздух в трубке».

Проверка сигнала «Воздух в трубке»: Установите скорость инфузии до 800 мл/ч и объем до 5 мл, а затем запустите инфузию. Искусственно создайте пузырь размером около 5мм спустя 30 секунд после запуска инфузии. Когда пузырь пройдет через датчик обнаружения пузырьков, раздастся звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мигать красным свечением, на экране дисплея отобразится сообщение «Air in Line», инфузия остановится, индикаторы работы начнут мигать. Данное состояние будет демонстрировать, что датчик обнаружения пузырьков воздуха в трубке работает исправно.

7.6 «Превышено время простоя»

Если процесс инфузии был завершен, или приостановлен на срок свыше 2-х минут. Система аварийного оповещения устройства посылает сигнал тревоги «Overtime», прозвучит звуковой сигнал, на экране дисплея отобразится сообщение «Overtime», лампа аварийной сигнализации начнет мигать красным свечением.

Сигнал тревоги можно устранить нажатием на любую кнопку, за исключением  и  или повернув регулятор настройки. Сообщение «Overtime» на экране дисплея исчезнет.

Проверка сигнала «Превышено время простоя»: Включите инфузионный насос и не предпринимайте никаких дальнейших действий. Спустя 120 секунд бездействия должен прозвучать сигнал тревоги. Сигнал тревоги прекратится, когда оператор начнет задавать параметры инфузии или производить иные манипуляции. Это означает, что функция сигнала тревоги «Превышено время простоя» работает исправно.

7.7 «Низкий заряд батареи»

Если на экране дисплея мигает индикатор состояния батареи, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, информирующий оператора, о том, что встроенная батарея имеет низкий уровень напряжения. Оператору необходимо подключить насос к внешнему источнику питания.

 **Предупреждение:** Когда инфузионный насос работает от внешнего источника переменного тока, на лицевой панели загорается индикатор . Если же он не горит, проверьте правильность подключения кабеля питания.

Проверка сигнала «Низкий заряд батареи»: включите насос, не подключая его к внешнему источнику питания. После того, как система аварийной сигнализации устройства пошлет звуковой сигнал, на экране дисплея начнет мигать значок «» подключите устройство к внешнему источнику питания. После этого сигнал «Низкий заряд батареи» должен устраниться, состояние индикатора батареи измениться на процесс её зарядки. Это будет означать, что сигнал оповещения «Низкий заряд батареи» работает исправно.

7.8 «Неисправность системы»

Если микропроцессорная система насоса обнаружит системную неисправность, процесс инфузии прекратиться, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мигать красным свечением, на экране дисплея отобразиться сообщение с цифровым кодом неисправности «ErrorX». Перечень отображаемых неисправностей приведен в табл.7.2.

Таблица 7.2

Код неисправности	Неисправность
Error 1	Не удалось обнаружить закупорку. Неисправность датчика обнаружения закупорки или возникла иная неисправность в соответствующей цепи
Error 2	Неисправность модуля шагового двигателя
Error 3	Прецизионное значение инфузии слишком велико. инфузионную систему необходимо повторно откалибровать
Error 4	Датчик воздушного давления не может завершить самотестирование; датчик воздушного давления поврежден; или возникла иная неисправность в соответствующей цепи
Error 5	Ошибка обратной связи шагового двигателя
Error 6	Аккумулятор разряжен или отключен (неисправность отображается только в том случае, если насос подключен к сети переменного тока).

Если на экране дисплея отображается сообщение «FAULT/ERROR» нажмите на клавишу  /Clear(2s) или  Stop, чтобы временно устранить звуковой сигнал или сообщение кода неисправности.

Произведите стандартную проверку оборудования и запустите повторно процесс инфузии. Если по-прежнему возникает неисправность такого, рода обратитесь в сервисный отдел производителя.

7.9 Проверка безопасности аварийной системы

Продолжительность импульса сигнала тревоги составляет более 2-х импульсов, а сигнал оповещения сопровождается единичным импульсным сигналом.

Вся система аварийной сигнализации устройства и оповещения не имеет доступа к изменениям настроек.

Оператор должен иметь возможность управления устройством на расстоянии 30–50 см после возникновения сигнала тревоги.

Для того, чтобы проверить работу системы сигнализации, обратитесь к руководству пользователя – пункты 7.1–7.9.

Сигнал «Воздух в трубке» неактивен, когда запущена функция продувки.

Сигнал тревоги автоматически возобновляется, если время отключения питания составляет менее 30 секунд.

8. Настройка системных параметров

Нажмите кнопку  для запуска оборудования. Если самотестирование системы прошло успешно, запустится режим инфузии. Перед запуском режима инфузии нажмите и удерживайте клавишу **Select** более 3-х секунд. Не отпускайте клавишу до тех пор, пока не прозвучит предупреждающий звуковой сигнал, а на экране дисплея не появится сообщение «P000». После этого войдите в режим настройки параметров системы.

8.1 «P000» Номер версии программного обеспечения

Окно интерфейса «P000» будет отображать информацию о версии программного обеспечения.

8.2 «P001» Версия системы

После входа в режим настройки параметров системы нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится кодовое сообщение «P001». Окно данного интерфейса будет отображать информацию о версии системы.

8.3 «P002» Номер партии

После входа в режим настройки параметров нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится кодовое сообщение «P002». Окно данного интерфейса будет отображать информацию о номере партии изделия.

8.4 «P003» Номер оборудования

После входа в режим настройки параметров нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится кодовое сообщение «P003». Окно данного интерфейса будет отображать информацию о серийном номере изделия.

8.5 «P004» настройка уровня громкости клавиши

После входа в режим настройки параметров нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится кодовое сообщение «P004».

Если на экране дисплея отображается значение «0», это состояние означает, что звук клавиш включен, значение «1» – звук клавиш отключен.

Если оператору необходимо отключить или включить звук клавиш, поверните регулятор настройки, для изменения текущего состояния.

Чтобы сохранить настройки, нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал.

8.6 «P005» Восстановление параметров системы до значения по умолчанию

После входа в режим настройки параметров нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится кодовое сообщение «P005».

Поверните регулятор настройки до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится цифровое сообщение – «1».

Нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не услышите звук. Параметры системы будут восстанавливать до заводских настроек.

Примечание: вышеуказанные системные параметры означают номер версии, номер партии, точность, инфузию «капель/мл» и чувствительность аварийной системы к закупорке.

8.7 «P006» Выход из режима настройки параметров системы

После входа в режим настройки параметров нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится кодовое сообщение «P006». На экране дисплея отобразится значение – «0».

Нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не услышите звук. Выйдете из режима настройки параметров системы и вернетесь в обычный режим инфузии.

8.8 «P007» настройка скорости и шага инфузии

Войдите в режим настройки параметров, нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится кодовое сообщение «P007».

Если на экране дисплея отображается значение – «1», это означает, что шаг скорости инфузии составляет 0,1 мл/ч. Если на экране дисплея отображается «0», это означает, что значение шага скорости инфузии составляет 1,0 мл/ч.

Для изменения состояния шага скорости инфузии поверните регулятор настройки и установите требуемый шаг скорости инфузии, в соответствии с предписанием врача.

Для сохранения установленных параметров нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал.

Примечание: Шаг установки скорости инфузии до значения 99,9 мл/ч составляет 0,1 мл/ч, а после установки скорости инфузии более чем 99,9 мл/ч значение шага скорости инфузии автоматически изменится на 1 мл/ч.

8.9 «P008» Настройка параметров введения лекарства

Войдите в режим настройки параметров, нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится кодовое сообщение «P008».

Когда на экране дисплея отобразится цифровое сообщение – «1», это означает, что функция введения лекарства активна. Если отображается значение «0», функция введения лекарства неактивна/отключена.

Поверните регулятор настройки так, чтобы на экране дисплея отобразилось число «0» – функция введение лекарства выключена. Поверните регулятор настройки, так, чтобы на экране дисплея отобразилось число «1» – функция введения лекарства включена.

Для сохранения установленных параметров нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока прозвучит звуковой сигнал «ДИ-ДИ».

8.10 «P009» Настройка индикации времени и суммарного объема

Войдите в режим настройки параметров, нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится кодовое сообщение «P009».

Если на экране дисплея отображается число «0», это означает, что функция отображения, времени и суммарного объема процесса инфузии не активна. Состояние «1» – означает, что включена индикация оставшегося времени. Состояние «2» – означает, что включена индикация суммарного объема.

Для настройки мониторинга процесса инфузии по временному параметру, поверните регулятор настройки, вправо или влево, пока на экране дисплея не отобразится значение «1».

Для контроля инфузии по параметру «Суммарный объем» инфузии, поверните регулятор настройки, вправо или влево до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится значение «2».

Для сохранения установленных настроек нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал – «ДИДИ».

Примечание: Когда на экране дисплея отображается «0», в окне основного интерфейса будут постоянно отображаться текущие параметры. Они не будут сбрасываться без участия операторов.

8.11 «P010» Настройка ночного / дневного режима

Войдите в программу настройки параметров, нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится кодовое сообщение «P010».

Если на экране дисплея отображается число «1», это означает, что включен ночной режим. Если отображается число «0», это означает, что включен дневной режим.

Для изменения состояний поверните регулятор настройки, в зависимости от нужд проведения инфузии.

Для сохранения установленных параметров нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не услышите звук «ДИДИ».

мечание: уровень акустического давления в ночном режиме составляет свыше 45 дБ, в дневном режиме свыше 65 дБ. Яркость экрана при включенном ночном режиме, будет значительно ниже, чем в дневном режиме работы. Кроме того, устройство имеет функцию быстрого изменения режима работы с дневного на ночной и, наоборот. Для быстрого изменения режима необходимо нажать на клавишу  /Clear(2s) и удерживать её, до тех пор, пока не изменится яркость экрана, в процессе проведения инфузии или в состоянии останова.

9. Настройка параметров инфузии

9.1 Вход в интерфейс настройки калибровки

После правильной установки инфузионной системы нажмите и удерживайте клавишу  I.V.Set Sele (2s), затем нажмите клавишу , после того, как прозвучит звуковой сигнал, отпустите клавишу  I.V.Set Sele (2s). Насос перейдет в окно интерфейса настройки калибровочного процесса инфузионной системы. На экране дисплея отобразится числовое сообщение «1111» и текущая калибровка для установленной инфузионной системы.

9.2 Выбор торговой марки инфузионной системы

После входа в режим настройки параметров инфузии нажмите и удерживайте клавишу  I.V.Set Sele (2s). На экране дисплея отобразится список торговых марок совместимых с данным устройством, выберите из приведенного перечня необходимую систему, и отпустите клавишу  I.V.Set Sele (2s).

9.3 Калибровка

- Подготовьте мензурку объемом 5 мл, с градуированной шкалой по миллиметрам.
- После входа в режим настройки калибровки нажмите клавишу **Start**, вся жидкость, которая выходит из катетера инфузионной системы, должны быть собрана в мензурку. Когда общий объем составит 5 мл, нажмите клавишу **Stop/↵**, для останова инфузии.
- Измерьте точное количество в мензурке. Проверьте, соответствует ли подсчитанное количество жидкости в мензурке, значению, отображаемому на экране дисплея.
- Если фактическое значение объема отличается. От отображаемого объема, на экране дисплея. Установите объем, с помощью вращения регулятора настройки, который будет соответствовать количеству, собранной жидкости в мензурке.
- Для сохранения установленных параметров калибровки, нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не прозвучит звук «ДИДИ».
- Повторите вышеуказанные действия данного пункта (обычно один или два раза) до тех пор, пока отображаемый объем не будет соответствовать фактическому объему в мензурке.

Примечание: Допускаемая погрешность объема должна быть не менее 0,2 мл.

Примечание: Изменение температуры окружающей среды очень влияет на точность вливания, когда температура ниже 10°C, насос необходимо откалибровать заново.

9.4 Настройка капель/мл инфузионной системы

После входа в режим настройки нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится цифровое сообщение «2222».

Проверьте количество капель на миллилитр, указанное на упаковке инфузионной системы.

Вращая регулятор настройки, установите значение, соответствующее количеству капель на мл, в зависимости от применяемой инфузионной системы.

Для сохранения введенного значения, нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока прозвучит звуковой сигнал.

Примечание: Если калибровка скорости инфузии осуществляется при установленном датчике капель, параметр должен быть настроен таким образом, чтобы он соответствовал фактическому количеству капель лекарства на миллилитр. После

повки скорости инфузии с подключенным датчиком капель параметр не должен сбрасываться заново.

9.5 Настройка давления закупорки

Давление закупорки имеет три пороговых состояния: высокое (High: 120 ± 40 кПа), среднее (Middle 80 ± 30 кПа) и низкое (Low 40 ± 20 кПа). Значение, установленное по умолчанию – низкое давление (Low).

После входа в режим настройки калибровки нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится цифровое сообщение «4444».

Вращением регулятора настройки установите значение порога чувствительности давления окклюзии, в зависимости от потребностей текущей инфузии.

Для сохранения установленного значения нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не прозвучит звук «ДИДИ».

Порог чувствительности закупорки может быть восстановлен до значения, по умолчанию, в случае возникновения проблемы с настройкой. Порог чувствительности сигнала закупорки может быть установлен для каждой сохраненной инфузионной системы.

Примечание: Чем выше значение давления, тем ниже порог чувствительности. Если требуется установить определенное значение давления закупорки, то устанавливаемое значение должно быть в пределах $\pm 10\%$ от установленных производителем значений (High/Middle/Low).

9.6 Настройка инфузионных систем нескольких торговых марок

Оборудование может одновременно сохранять параметры для 5-ти торговых марок инфузионных систем. После установки параметров первого комплекта инфузионной системы выберите и установите вторую, а затем третью торговую марку, в соответствии с п.п.9.2-9.5 настоящего руководства пользователя.

9.7 Блокировка или разблокировка инфузионной системы одной торговой марки

В случае, когда для проведения процедуры инфузии применяется несколько насосов, предусмотрена блокировка или разблокировка одно из устройств.

- Войдите в режим настройки параметров, нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится цифровое сообщение «5555».

- Если на экране дисплея отображается числовое значение «0» – настройка данной функции заблокирована, числовое значение «1» – функция включена.

- Для изменения состояния данной функции, поверните регулятор настройки вправо или влево, и установите необходимое состояние, в зависимости от потребностей текущей инфузии.

- Для сохранения установленных параметров, нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не услышите звуковое оповещение.

- Выбранное положение редуктора обычно фиксируется в текущем положении. Блокировка других насосов невозможна (в случае, если применяется 2 и более насоса).

9.8 Восстановление параметров по умолчанию

Войдите в режим настройки параметров инфузии, нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится числовое сообщение «6666».

Вращая регулятор настройки, установите на экране дисплея значение «1».

Нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не услышите голосовую подсказку. Параметры будут восстановлены по умолчанию.

9.9 Выход

Войдите в режим настройки параметров инфузии, нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится числовое сообщение «7777».

Нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал. Выйдите из режима настройки параметров инфузии.

9.10 Настройка вкл./выкл. предыдущей инфузии

Войдите в режим настройки параметров инфузии, нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не появится числовое сообщение «8888».

Поверните регулятор настройки вправо или влево, пока на экране дисплея не появится числовое значение «1» или «0». Установите значение «1» для использования предыдущих параметров инфузии, значение «0» для отключения предыдущих параметров инфузии.

Для сохранения установленных параметров нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал.

Примечание: После включения устройства, система автоматически отображает параметры предыдущей инфузии (скорость инфузии, суммарный объем), и устанавливает эти значения, по умолчанию для следующей инфузии.

9.11 Настройка предыдущей инфузии

Войдите в режим настройки параметров инфузии.

Нажмите и удерживайте клавишу **Select** до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится числовое сообщение «9999».

Для отключения предыдущих параметров инфузии, установите значение «0», вращением регулятора настройки.

Для сохранения изменений нажмите и удерживайте клавишу  /Clear(2s) до тех пор, пока не прозвучит звуковой сигнал «ДИДИ».

10. Датчик капель

Датчик капель предназначен для дополнительно контроля скорости инфузии.

Конструктивно датчик состоит из корпуса, в который посредством зажимного механизма устанавливается капельник инфузионной системы.

Основные технические характеристики датчика капель указаны в табл.4.4.1, настоящего руководства.

На рис. 9.12.1 представлен внешний вид датчика капель.

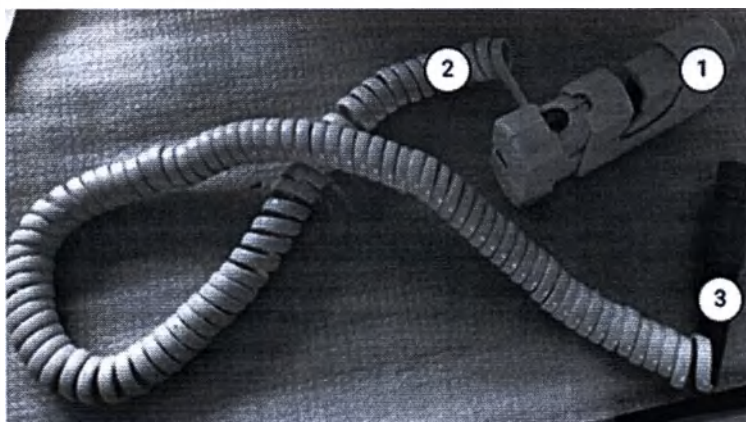


Рисунок 9.12.1– Обозначение основных элементов датчика капель:
1 – корпус датчика; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем.

- Определите верхнюю и нижнюю стороны датчика капель.
- Подключите устройство датчика капель в разъем, расположенный на задней панели корпуса насоса.
- Установите корпус капельника инфузионной системы в корпус датчика капель таким образом, чтобы его носик был на одном уровне по отношению к верхней поверхности корпуса датчика капель, согласно рис.9.12.2.

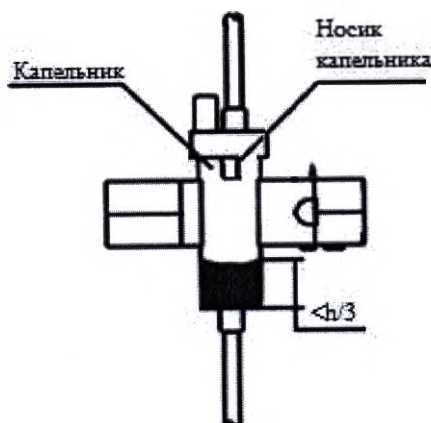


Рисунок 9.12.2– Расположение устройства датчика капель

- Примечание:** 1) Капельник должен быть установлен вертикально, для точного подсчета капель. Даже незначительное отклонение от вертикального положения может привести к частому срабатыванию сигнала тревоги.
- 2) Не допускайте попадания прямых солнечных лучей или яркого света на открытый чувствительный элемент датчика.
- 3) При обнаружении капелек раствора на внутренних стенках капельника, устраниите их, аккуратно встряхнув капельник.

10.1 Эксплуатация и техническое обслуживание датчика капель

Датчик необходимо держать в чистоте, во избежание его коррозии, а также для обеспечения его правильной работы.

Для очистки корпуса датчика используйте чистую ткань или вату, смоченную дезинфицирующим или спиртовым раствором. Избегайте попадания влаги внутрь датчика.

В процессе функционирования, в случае попадания инфузионной жидкости и лекарственного препарата на чувствительный элемент датчика, необходимо безотлагательно вытереть залитые элементы датчика. Иначе это может привести к неточному подсчету капель или ложному срабатыванию системы аварийной сигнализации.

11. Рекомендации по использованию инфузионных систем

Рекомендуется использовать одноразовую инфузионную систему. Для обеспечения точности вливания инфузионного раствора, производите замену инфузионной системы спустя 6-8 часов после непрерывного использования. Использование систем, не рекомендованных производителем, не может гарантировать безопасность процесса инфузии и обеспечивать его точность.

Убедитесь, что температура окружающей среды не ниже 5°C, в противном случае, сработает система аварийной сигнализации насоса. Для обеспечения точности инфузии при изменении температуры окружающей среды инфузионная система должна быть повторно откалибрована в соответствии с п.п. 9.3 настоящего руководства.

Таблица 10.1

Серийный номер	Торговая марка инфузионной системы	Точность	Температура окружающей среды
1	Hanaco	±5%	10°C~30°C
2	Jierui	±5%	10°C~30°C
3	Yiwei	±5%	10°C~30°C

⚠ Предупреждение: Подтвержденная точность данного оборудования – это диапазон погрешностей точности. Точность была установлена на основании полученных данных в процессе тестирования насоса и применяемой инфузионной системой (см. Приложение А) Если шаги калибровки точности не выполняются, фактическая погрешность может превышать пределы ± 5%.

Примечание: Разница между обычными инфузионными системами отсутствует. Избегайте применения упрощенной инфузионной системы.

12. Программное обеспечение

Инфузионный насос в варианте исполнения SA513 имеет в своем составе программное обеспечение версии SA5_k60_V4.1.

Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует ГОСТ Р МЭК 62304, класс безопасности В. Программное обеспечение насоса имеет защиту от свободного доступа к плате и интерфейсным разъемам отдельных датчиков (модулей) насосов.

13. Интерфейс RS232

Инфузионный насос в варианте исполнения SA513 оснащен стандартным интерфейсом RS232, для двухстороннего обмена данными с другими устройствами. Для подключения через интерфейс RS232 требуется экранированный кабель.

Подключение устройства через интерфейс RS232 осуществляется в соответствии с требованиями стандарта IEC60950-1:2005.

Разъем интерфейса RS 232 имеет стандартную DB9 распиновку.

Примечание: Кабель для использования RS232 интерфейса не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

14. Эксплуатация и техническое обслуживание внутренней батареи

Оборудование оснащено встроенной перезаряжаемой никель-металл-гидридной (Ni-MH) батареей. После подключения устройства к внешнему источнику питания и запуска насоса, внутренняя батарея начнет автоматически заряжаться. После отключения насоса от внешнего источника питания система автоматически переключится на напряжение питания встроенной батареи.

14.1 Заряд батареи

В качестве внутреннего источника питания оборудования используется никель-металлогидридная батарея. Если оборудование подключено к источнику питания, то необходимо сначала определить внутреннюю емкость аккумулятора. Ее можно разделить на три типа: 1 – полный заряд; 2 – средний уровень заряда; 3 – низкий уровень заряда батареи.

Полный заряд и недостаточный уровень заряда аккумуляторной батареи требуют однозначного решения, а средний уровень заряда требует повторного решения. Результатом могут быть следующие два типа:

- А заряд относится к среднему и высокому уровню;
- В заряд относится к среднему и до более низкого уровня.

Из-за необходимости защиты аккумуляторной батареи батарея также разряжается в случае разделения двух типов обстоятельств, вследствие чего их можно разделить на:

- А. Очень низкую мощность;
- В. Стандартный расход из электричества.

14.2 Управление процессом заряда батареи

В качестве внутреннего источника питания оборудования используется никель-металлогидридная батарея. Если оборудование подключено к источнику питания, то необходимо сначала определить внутреннюю емкость аккумулятора. Ее можно разделить на три типа: 1 – полный заряд; 2 – средний уровень заряда; 3 – низкий уровень заряда батареи.

Используются различные схемы управления зарядкой в зависимости от порогового состояния заряда батареи.

Пороговое состояние заряда батареи имеет несколько уровней:

- 1) Полный заряд: используется режим непрерывной подзарядки (около 60 мА) для поддержания уровня заряда батареи.
- 2) Средний уровень заряда:
 - i. Заряд относится к средневысокому уровню: режим непрерывной подзарядки (около 60 мА), медленная подзарядка;
 - ii. Заряд относится к средненизкому уровню: быстрая зарядка (около 400 мА), быстрая

зарядка батареи,

3) Низкий уровень заряда батареи:

- i. Очень низкий уровень заряда батареи: режим непрерывной подзарядки (около 60 А), медленно поднимите напряжение батареи на безопасные уровни, затем включите быструю подзарядку (около 400 мА), чтобы быстро зарядить аккумулятор;
- ii. Стандартный расход электричества: включен режим быстрой зарядки (около 400 мА), быстрая подзарядка батареи.

Специальные инструкции для режима непрерывной подзарядки и быстрой подзарядки следующие:

Режим непрерывной подзарядки: постоянный ток, интенсивность тока составляет около 60 мА. Используется для медленной подзарядки. Если заряд полный, этот режим используется для поддержания мощности. Если аккумуляторная батарея не используется в течение длительного времени, этот режим используется для восстановления напряжения аккумулятора, за исключением случаев восстановления напряжения аккумуляторной батареи, когда напряжение достигнет безопасного уровня и оно будет изменено на режим подзарядки устройства.

Режим быстрой подзарядки: постоянный ток подзарядки. Интенсивность тока составляет около 400 мА и используется для быстрой подзарядки. Если напряжение батареи соответствует или превышает заданное безопасное напряжение или верхний предел, на момент предварительной зарядки, система зарядки остановит подзарядку с учетом режима непрерывной подзарядки для защиты аккумулятора и сохранения мощности батареи.

Примечание:

1) На время быстрой зарядки влияет фактическая температура окружающей среды и начальная мощность. После быстрой зарядки заряд аккумуляторной батареи все еще может быть неполным.

2) Спустя 48 часов зарядки, если мощность до сих пор низкая (время подзарядки, очевидно, недостаточное), повторите зарядку и разрядку 3~5 раз. Если заряд по-прежнему трудно восстановить, то это состояние может быть определено как повреждение.

Если аккумуляторная батарея все еще подлежит действию гарантии, отображенной в гарантийном талоне, свяжитесь с компанией-производителем.

Если срок действия гарантии батареи уже истек, свяжитесь с компанией-производителем.

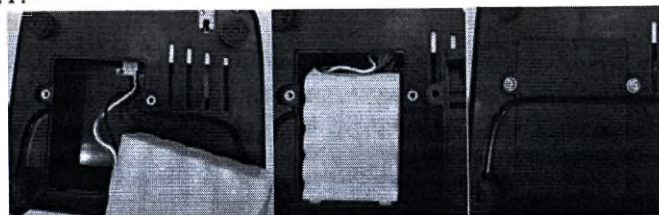
3) Оборудование может храниться в течение длительного времени (емкость аккумулятора ≈ 0). При подключении к источнику питания для зарядки сначала потребуется запуск в режиме непрерывной подзарядки (индикатор заряда батареи погаснет), затем переключитесь на быструю подзарядку устройства серии SA5 (загорится индикатор заряда батареи), после этого снова запустится режим непрерывной подзарядки. Поэтому нормальным явлением является то, что состояние подзарядки не указывается в течение определенного времени после того, как оборудование подключено к сети, пока уровень заряда батареи недостаточен.

14.3 Время непрерывной работы от питания внутренней батареи

При полном заряде аккумуляторной батареи, если используется встроенная батарея для питания, она может работать непрерывно свыше 3 часов со средней скоростью инфузии.

14.4 Установка сменной внутренней батареи

Инфузионный насос транспортируется без внутренней батареи, после доставки в место назначения, перед первым использованием необходимо произвести установку внутренней батареи согласно рис. 13.3.1.



a

b

c

14.5 Техническое обслуживание внутренней батареи

После включения насоса, питание которого происходит от внутренней батареи, необходимо её полностью разрядить, до тех пор, пока на экране дисплея не отобразиться значок  («Низкий уровень заряда батареи») и система аварийной сигнализации посылает сигнал оповещения.

Если батарея не используется в течение длительного времени, ее следует подключать к источнику питания каждые 3 месяца для подзарядки. В противном случае (в случае длительного неиспользования батареи) может возникнуть необходимость замены аккумулятора. Заменяемая батарея должна быть предоставлена производителем.

Примечание: Установку и демонтаж аккумуляторной батареи насоса, должен производить квалифицированный персонал или завод изготовитель.

15. Техническое обслуживание и ремонт

15.1 Проверка перед эксплуатацией

– Убедитесь в том, что оборудование установлено надлежащим образом, безопасно и надежно. Убедитесь в том, что в электрической розетке отсутствуют инородные тела (например, жидкий остаток).

– Подтвердите, что функция аудио- и визуального оповещения в норме в процессе самопроверки и убедитесь в отсутствии повреждений.

– Выберите подходящую инфузионную систему и вспомогательные принадлежности для предлагаемого лечения.

– Проверьте заряд аккумулятора (уровень заряда батареи, должен быть на достаточном уровне). В случае возникновения сигнала «Низкий заряд батареи», или если батарея не может нормально заряжаться из-за отсутствия электричества, насос должен быть немедленно подключен к источнику питания для зарядки.

В процессе эксплуатации:

– При замене инфузионной системы необходимо отключить пациента от насоса.

– Во избежание неправильной входной дозы, убедитесь в том, что отсутствуют перегибы/петли инфузионной системы.

– В процессе инфузии любые жидкости, пролитые на насос, должны быть устранены во избежание попадания в насос и негативного влияния на его работу.

Техническое обслуживание в процессе эксплуатации:

– Регулярно протирайте инфузионный насос (не реже одного раза в месяц) для поддержания его чистоты.

– Избегайте механических повреждений или загрязнения подвижных частей и корпуса насоса (петли, замок дверцы и любой другой части) вследствие застывания жидкостей, во избежание образования коррозии.

– Для очистки насоса используйте влажную чистую ткань или пропитанную соответствующим дезинфицирующим раствором хлопчатобумажную ткань.

– Избегайте попадания жидкостей внутрь насоса.

– Корпус насоса, находящегося в контакте с пациентами, при следующем применении следует очищать и дезинфицировать.

– Компоненты инфузионной системы, предназначенные для венепункции, должны быть одноразовыми.

– Содержите в чистоте поверхность датчиков, чтобы избежать уменьшения их чувствительности или срабатывания ложной тревоги.

15.2 Предотвращение повреждения датчиков

Избегайте механического повреждения датчика обнаружения воздуха и датчика капель (если он используется), в процессе эксплуатации и очистки. В случае попадания жидкости на чувствительные элементы датчиков, следует устранить эти загрязнения, для продолжения их нормального функционирования, и предотвращения ложного срабатывания системы аварийной сигнализации.

Примечание: Не используйте средства для очистки, в состав которых входят абразивные частицы, чтобы предотвратить возникновение царапин и иных повреждений, которые могут повлиять на чувствительность элементов датчика.

15.3 Предотвращение повреждения экрана дисплея

Не надавливайте на поверхность экрана дисплея и избегайте любого механического воздействия острыми предметами на его поверхность.

15.4 Защитное заземление

В случае возникновения каких-либо вопросов относительно целостности заземления внешнего источника питания необходимо использовать встроенную аккумуляторную батарею устройства.

15.5 Очистка

Очистка насоса должна производиться после каждого его применения.

В случае если насос не используется продолжительное время, необходимо производить его очистку не реже 2-х раз в месяц.

Для очистки и дезинфекции **ЗАПРЕЩЕНО** использовать альдегид содержащие вещества, изопропиловый спирт, а также абразивные вещества

Порядок очистки насоса:

- Отключите насос и извлеките кабель питания из розетки.
- Протрите экран насоса мягкой салфеткой, смоченной достаточным количеством 3-% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства.
- Протрите поверхность устройства и его принадлежности, куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим раствором.
- В случае попадания лекарственного средства на корпус насоса и его составные части, необходимо собрать жидкость, во избежание образования эрозии.
- Оставить насос в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

15.6 Дезинфекция

- Дезинфекция насоса происходит с использованием дезинфицирующего средства – 75%-ого этанола.
- Метод дезинфекции: обтирание поверхности.
- Дезинфекция должна проводиться только после процедуры очистки насоса.
- Перед дезинфекцией убедитесь, что насос находится в выключенном состоянии, и отсоединен от электросети.
- Дезинфекцию проводить в следующей последовательности:
 - смочите тканевое полотенце, мягкую ткань или ветошь 75-% м раствором этанола.
 - протрите сначала корпус насоса, затем экран.
 - оставьте насос до полного высыхания.

15.7 Ремонт

Ремонт насоса осуществляется только производителем.

Если в процессе эксплуатации насоса возникли неисправности, влияющие на нормальное функционирование насоса, следует незамедлительно обратиться к производителю.

Примечание: В случае, если ремонт осуществляется сторонними организациями, которые аккредитованы на специализированный ремонт медицинской техники, поставщик должен предоставить соответствующие дополнительные технические данные по ремонту.

16. Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Неточная скорость введения	Используемая инфузионная система не была откалибрована	Рекомендуется перед первым применением инфузионной системы произвести калибровку, согласно п.п. 9.4 настоящего руководства пользователя.
	Используется инфузионная система, которая не рекомендована производителем	Остановите процесс вливания, замените инфузионную систему, согласно п.п. 10 настоящего руководства пользователя.
	Неплотное прилегание инфузионной магистрали к пальчиковому механизму	Остановите вливание препарата, откройте дверцу насоса, и проверьте прилегание инфузионной магистрали.
	Пальчиковый механизм загрязнен, его работа затруднена	Остановите процесс вливания препарата. Произведите очистку пальчикового механизма.
Скорость введения отличается от скорости, отображаемой на экране устройства	Системная ошибка	Остановите процесс вливания. Обратитесь к поставщику изделия.
	Используемая инфузионная система не подходит к данному устройству	Остановите процесс вливания. Замените инфузионную систему. Согласно рекомендациям производителя и в соответствии с методом введения инфузии.
Введенный объем расходится с фактическим объемом	Рассчитанная дозировка не соответствует варианту введения	Убедитесь, что применяемая инфузионная система и вариант введения подобраны корректно
После установки параметров инфузии и запуска введения устройство не начинает введение	Низкий уровень внутренней батареи	Подключите устройства к внешнему источнику питания и повторно запустите введение. В случае работы от внутренней батареи: убедитесь, что заряда достаточно для проведения процедуры. В случае низкого заряда батареи необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания для ее подзарядки.
	Дверца насоса не была плотно закрыта	Проверьте плотно ли закрыта дверца насоса и повторно запустите введение.
После запуска введения, устройство отправляет сигнал тревоги о наличии воздуха в трубке «Air in Line» после функции продувки	Применяемая инфузионная система имеет дефекты, способствующие образованию воздуха в инфузионной трубке	Проверьте целостность применяемой инфузионной системы, в случае обнаружения повреждений замените инфузионную систему и повторно запустите введение.
	Поврежден сенсорный датчик обнаружения пузырьков воздуха в трубке	Обратитесь к производителю для проведения ремонта
	На применяемой инфузионной системе и/или на пальчиковой кассете в области реагирования сенсорного датчика обнаружения воздуха образовался конденсат	Проверьте инфузионную систему и пальчиковую кассету на наличие конденсата, если он имеется, отключите насос, устранили образовавшийся конденсат и повторно запустите введение
Датчик капель не регистрирует падение капель в капельнике	На стенках капельника имеются капельки препарата	Осмотрите капельник, в случае обнаружения капель аккуратно встряхните корпус капельника, до тех

		пор, пока стенки капельника не будут чистыми
	Чрезмерно высокая скорость потока капель, датчик не успевает срабатывать и воспринимает как непрерывный поток капель	Убедитесь, что скорость потока не слишком высока.
	Чувствительный элемент датчика капель был поврежден и/или на его поверхности образовался конденсат или датчик был загрязнен	Осмотрите датчик капель, в случае обнаружения механических повреждений замените датчик капель. В случае обнаружения конденсата и/или загрязнений, произведите очистку датчика.
Устройство насоса не включается	Неплотно подсоединен кабель питания устройства	Проверьте место соединения кабеля питания устройства с устройством повторно включите насос
	Недостаточный уровень заряда батареи	Подключите устройство к сети переменного тока, и зарядите батарею
	Внутренняя батарея неисправна	Убедитесь, что установленная батарея исправна и не утратила свою емкость. При необходимости замените внутреннюю батарею.

17. Комплектность

Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос SA513 - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея (Ni-MH) - 1 шт.

Принадлежности:

- Датчик капель – 1 шт. (при необходимости)
- Стойка Telefusion - 1 шт. (при необходимости)
- Фиксирующий механизм – 1 шт. (при необходимости)

18. Упаковка

Насос, комплектующие и принадлежности должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку, помещены в ящики из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с насосом.

Насос, комплектующие и принадлежности в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Насос, комплектующие и принадлежности в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных насосов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту насоса, комплектующих и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

19. Маркировка

19.1 Маркировка насоса выполнена согласно с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Требования к символам – в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

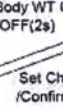
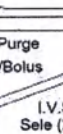
19.2 На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

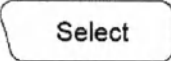
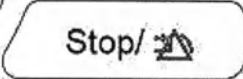
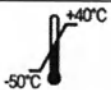
19.3. На устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

Символы, применяемые к маркировке

Символ	Значение
	Производитель, адрес производителя
	Дата производства
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Ознакомится с инструкцией по эксплуатации
	Серийный номер
	Рабочая часть типа CF
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
	Степень влагозащиты
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Температура эксплуатации
	Диапазон влажности

Символы, применяемые к медицинскому изделию

Символ	Значение
	Направление течения потока жидкости
	Питание от сети переменного тока
	Питание от внутренней батареи
	Кнопка вкл./выкл. устройства
	Кнопка Body WT ON/OFF(2s) (Запуск и настройка режима «Масса тела»)
	Кнопка «Purge/Bolus» (Запуск и настройка режима болюсного и быстрого введения) Кнопка I.V.Set Sale(2s) (Режим настройки параметров инфузионной системы)
	Временное отключение звукового сигнала тревоги/Clear

	Кнопка Select (Выбор/Подтверждение)
	Кнопка «Strat»(запуск насоса)
	Кнопка «Stop» (остановка насоса)
Символы, применяемые к транспортной маркировке	
	Серийный номер
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Температура хранения
	Диапазон влажности

20. Безопасность

20.1. По электробезопасности насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса защиты I, с рабочей частью типа CF.

20.2. По функциональной безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

20.3. По электромагнитной совместимости насос соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и применяемым к группе 1, класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

20.4. Система сигнализация насоса соответствует ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

20.5. Части насоса контактирующие с телом человека отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

20.6. Встроенное программное обеспечение соответствует классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов.

21. Сырье и материалы

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 21.1.

Таблица 21.1

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
1	Корпус Насоса	АБС пластик, марка H1121H. Поликарбонат марка Makrolon 2558	ChiMei Corporation, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
2	Сетевой кабель	АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai)	

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
		Полипропилен, марка Koylene-CP	Chemical Technology, Ltd., Китай	
3	Датчик капель	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
4	Стойка Telefusion	Полипропилен, марка Koylene-CP	Chemical Technology, Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Алюминий марки AD0		
		Резина, марка отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай	
5	Внутренняя батарея	Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Пигмент цвет синий, марка YX-19	Shanghai Haohang Chemical Co., Ltd.	
		Пигмент цвет зеленый, марка YX-18		
6	Фиксирующий механизм	Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
7	Упаковка	Гофрированный картон	YONGSHUNHE PAPER INDUSTRY (SUZHOU) CO., LTD., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Полиэтилен, марка BOPE	Shanghai Plastech International Trading Co., Ltd., Китай	

22. Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение насоса должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

23. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, насос относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

24. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества насоса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации насоса - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения насоса в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя устройство, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должен производиться только производителем.

В случае возникновения неисправности в работе насоса стоит обратиться к производителю.

В случае возникновения неисправности в работе насоса необходимо обратиться к производителю: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X.

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме производителя и уполномоченного представителя.

2. Настоящая гарантия не распространяется на насос, который был поврежден в результате неправильного использования, небрежности или несчастного случая.

3. Товар не использовался по назначению.

Послегарантийное обслуживание и ремонт могут производиться производителем, уполномоченным представителем или специализированными организациями имеющие соответствующие лицензии, допуски и разрешения.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими руководством.

23. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684–21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684–21, насос относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

24. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества насоса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации насоса - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения насоса в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя устройство, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должен производиться только производителем.

В случае возникновения неисправности в работе насоса стоит обратиться к производителю.

В случае возникновения неисправности в работе насоса необходимо обратиться к производителю: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X.

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме производителя и уполномоченного представителя.

2. Настоящая гарантия не распространяется на насос, который был поврежден в результате неправильного использования, небрежности или несчастного случая.

3. Товар не использовался по назначению.

Послегарантийное обслуживание и ремонт могут производиться производителем, уполномоченным представителем или специализированными организациями имеющие соответствующие лицензии, допуски и разрешения.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими руководством.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (дополнительные сведения)

Результаты испытаний по определению точности инфузии с применением насоса и инфузионной системы марки «HANACO»

Восходящая кривая при минимальной скорости инфузии, с применением инфузионной системы марки HANACO в течение первых 2-х часов.

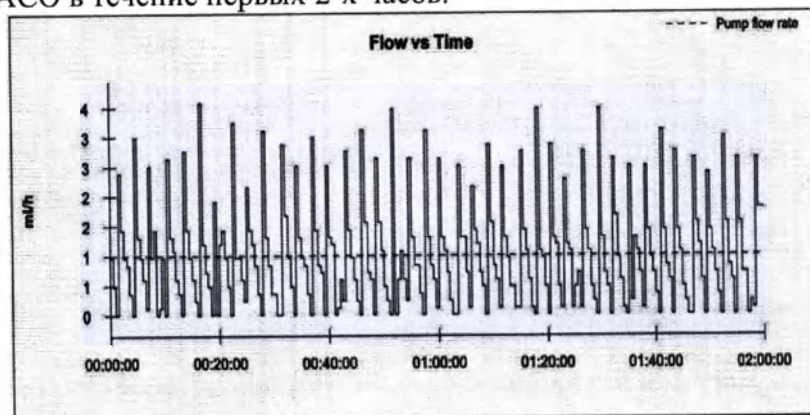


Рисунок А.1

Пунктирная линия указана как заданная скорость потока (1 мл/ч).

Сплошной линией показана средняя скорость потока в период выборки

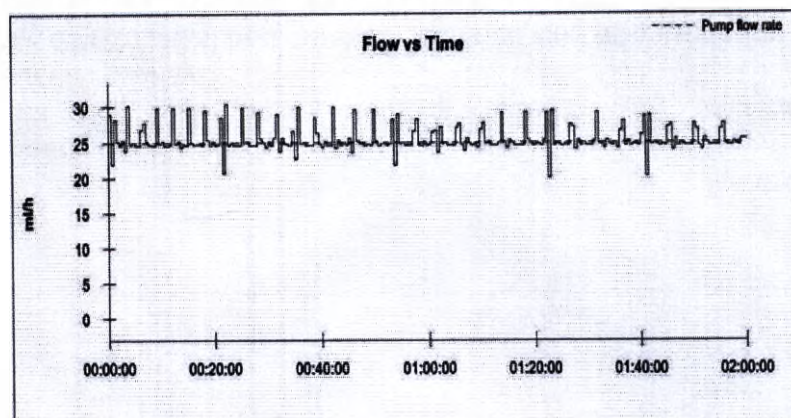


Рисунок А.2 - Восходящая кривая средней скорости инфузии с применением инфузионной системы «HANACO», построенная на основе данных, полученных в течение первых 2-х часов.

Пунктирная линия указана как заданная скорость потока (25 мл/ч). Сплошной линией показана средняя скорость потока в период выборки

Кривая трубки, построенная по данным, собранным в течение второго часа испытательного периода при минимальной скорости инфузии, с использованием инфузионной системы HANACO.

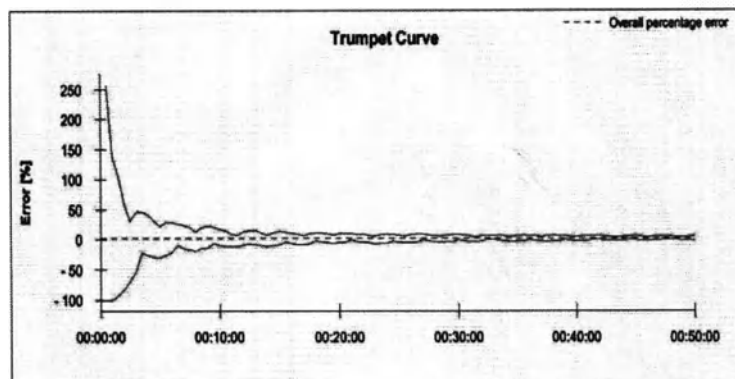


Рисунок А.3 – График погрешностей точности инфузии

Пунктирная линия кривой трубки указана как окончательная приближенная погрешность значения точности.

Сплошная линия над пунктирной линией указана как максимальная положительная кривая отклонения в течение 2-го часа.

Сплошная линия под пунктирной линией указана как максимальная кривая отрицательного отклонения.

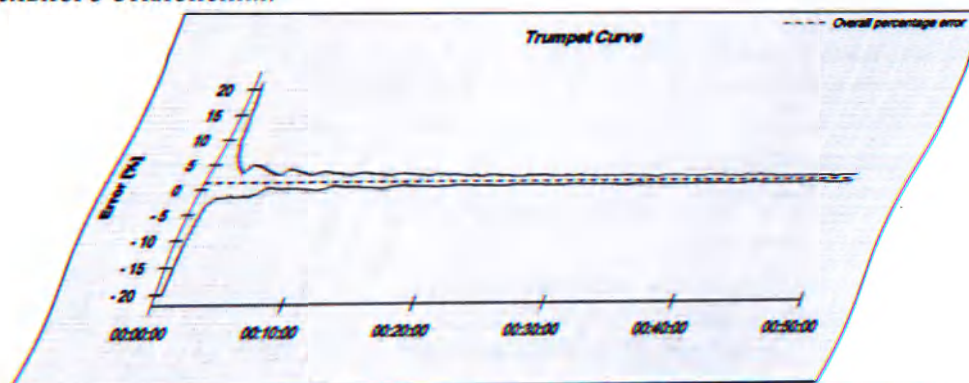


Рисунок А.4 - График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, полученных в конце тестового периода при минимальной скорости инфузии с использованием инфузионной системы HANACO

Пунктирная линия кривой трубки указана как окончательная приближенная погрешность значения точности.

Сплошная линия над пунктирной линией указана как максимальная положительная кривая отклонения в течение 2-го часа.

Сплошная линия под пунктирной линией указана как максимальная кривая отрицательного отклонения.

Пунктирная линия кривой трубки указана как окончательная приблизительная погрешность значения точности.

Сплошная линия над пунктирной линией указана как максимальная положительная кривая отклонения в течение 2-го часа.

Сплошная линия под пунктирной линией указана как максимальная кривая отрицательного отклонения.

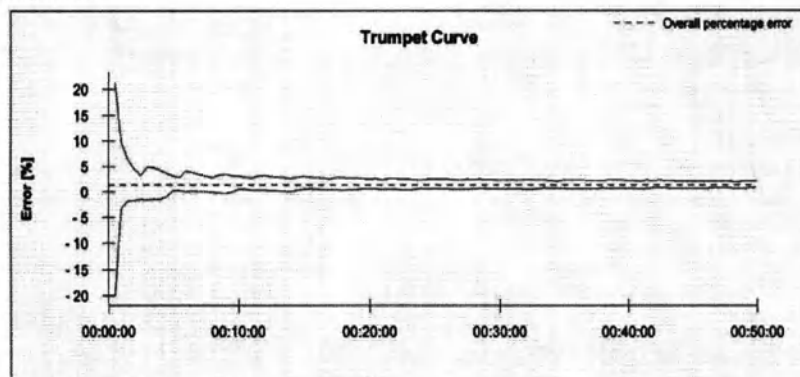


Рисунок А.4 - График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, полученных в конце тестового периода при минимальной скорости инфузии с использованием инфузионной системы HANACO

Пунктирная линия кривой трубки указана как окончательная приблизительная погрешность значения точности.

Сплошная линия над пунктирной линией указана как максимальная положительная кривая отклонения в течение 2-го часа.

Сплошная линия под пунктирной линией указана как максимальная кривая отрицательного отклонения.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен обеспечить применение устройства в указанной среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения по СИСПр 11	Группа 1	Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения по СИСПр 11	Класс Б	Насос подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения IEC 61000-3-3	Класс 2	
Эмиссия гармонических выбросов IEC 61000-3-2	Не применим	

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень тестирования ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ воздушный ЭСР	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-2	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _т (провал напряжения >95% U _т) в течение 0,5 периода 40% U _т (провал напряжения 60% U _т) в течение 5 периодов 70% U _т (провал напряжения 30% U _т) в течение 25 периодов <5% U _т (провал напряжения >95% U _т) в течение 5 с)	<5% U _т (провал напряжения >95% U _т) в течение 0,5 периода 40% U _т (провал напряжения 60% U _т) в течение 5 периодов 70% U _т (провал напряжения 30% U _т) в течение 25 периодов <5% U _т (провал напряжения >95% U _т) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь насоса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание насоса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточна низка.
Примечание U _т – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость

Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 0,15 ~ до 80 МГц от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённой ниже формулой применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 кГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии сданными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). ⁶
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

^b Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского между 150 кГц и 80 МГц и диапазоном частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех. По этой причине коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в указанных диапазонах частот.

^a Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередач AM и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съёмке места работ. Если измеренная напряжённость поля в местоположении, в котором используется Насос, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что насос нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Насоса.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемая величина пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом

Насос инфузионный в варианте исполнения SA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020 предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса может предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативным и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина пространственного разнosa в зависимости от частоты передатчика		
	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	0,76
1	1,19	1,19	2,37
10	3,76	3,76	7,51
100	11,95	11,95	23,8

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнosa d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

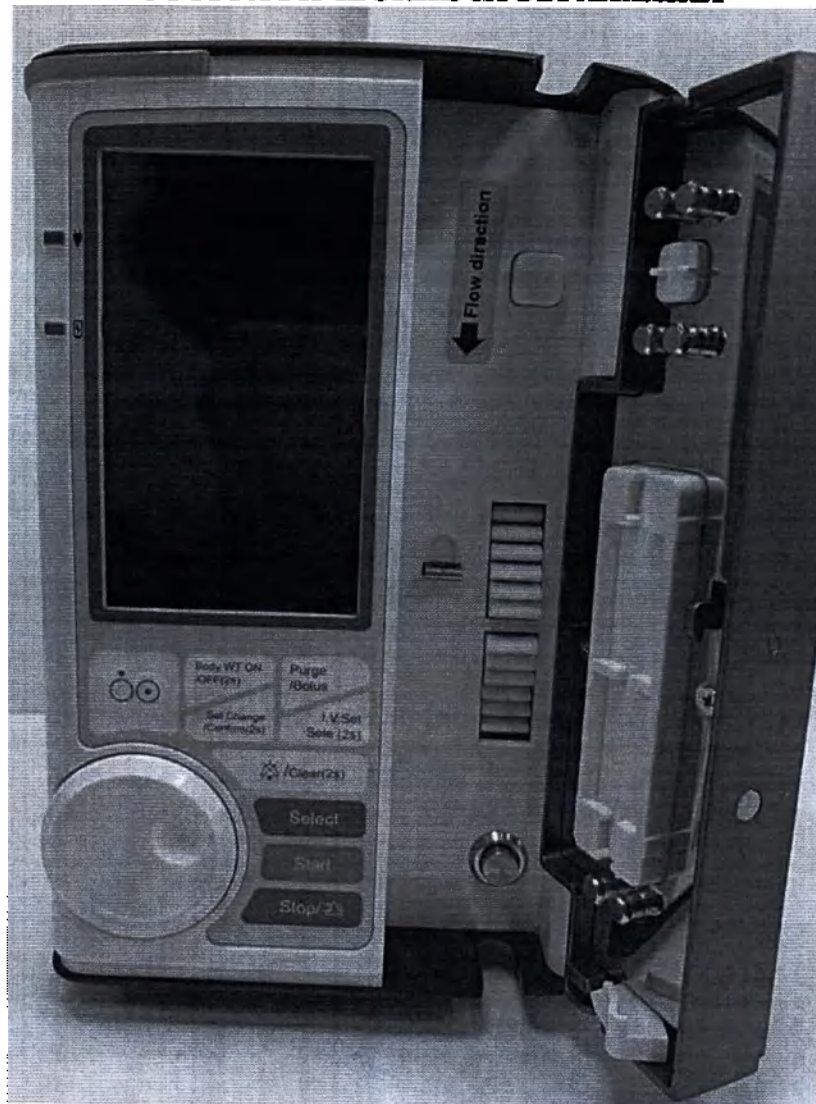
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнosa изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

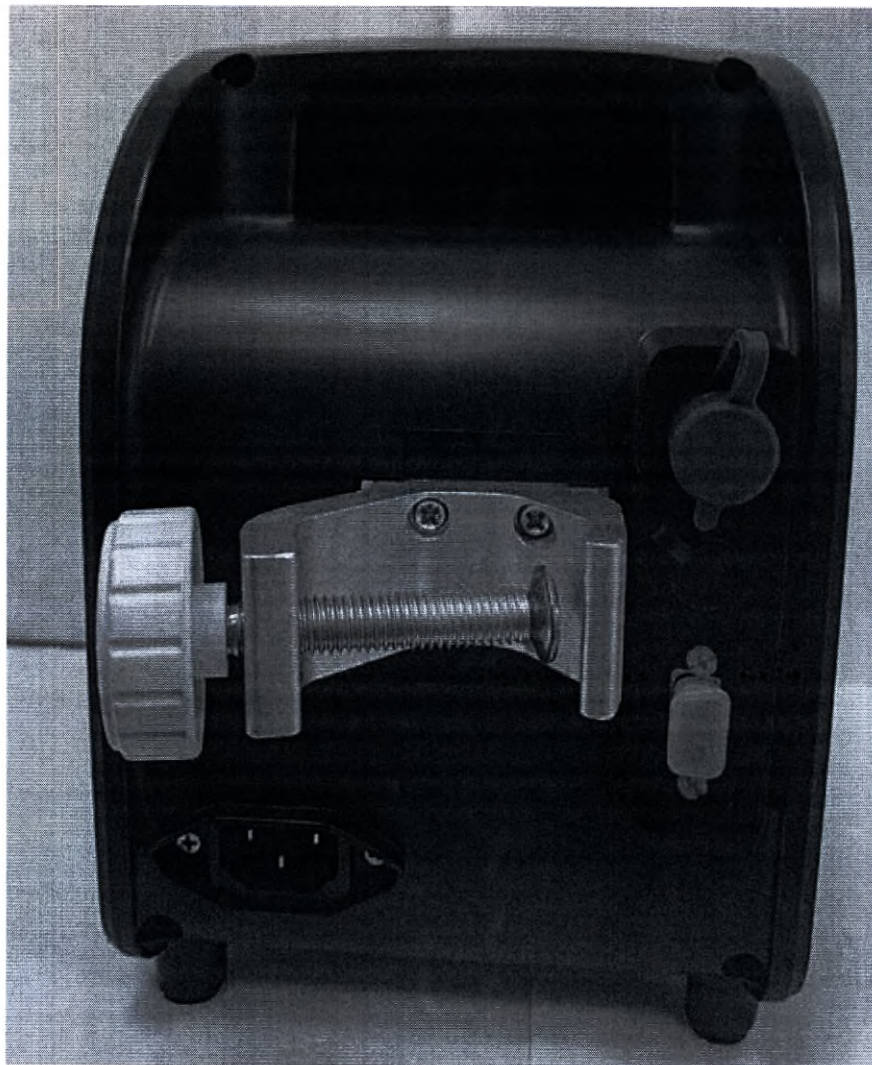
ПРИЛОЖЕНИЕ В ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



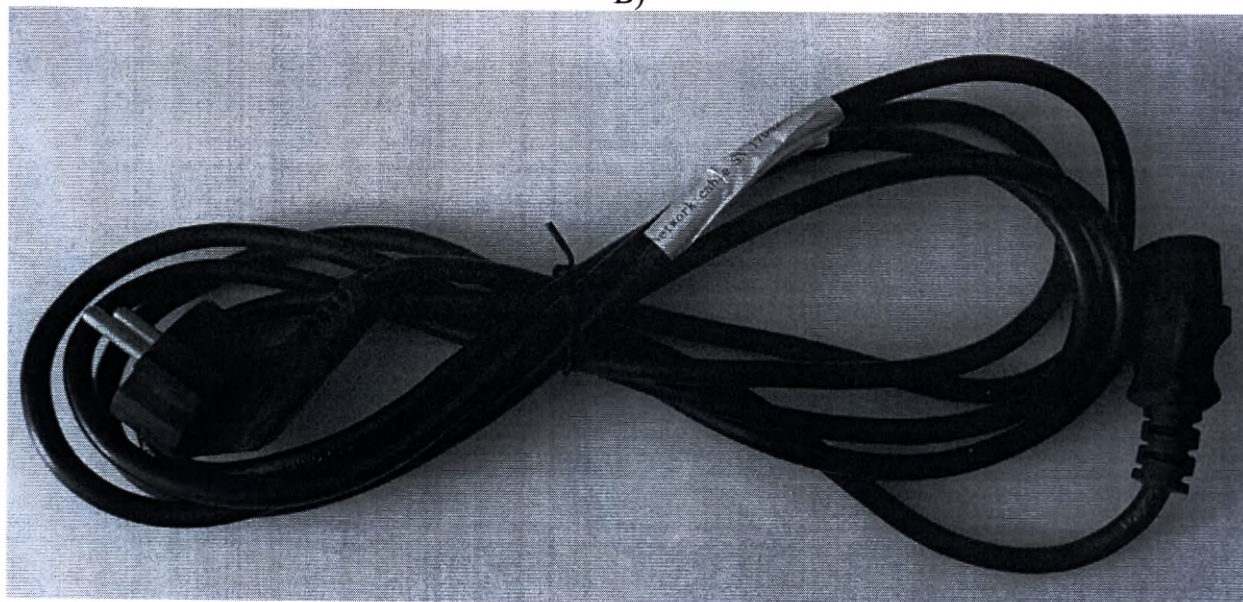
A)



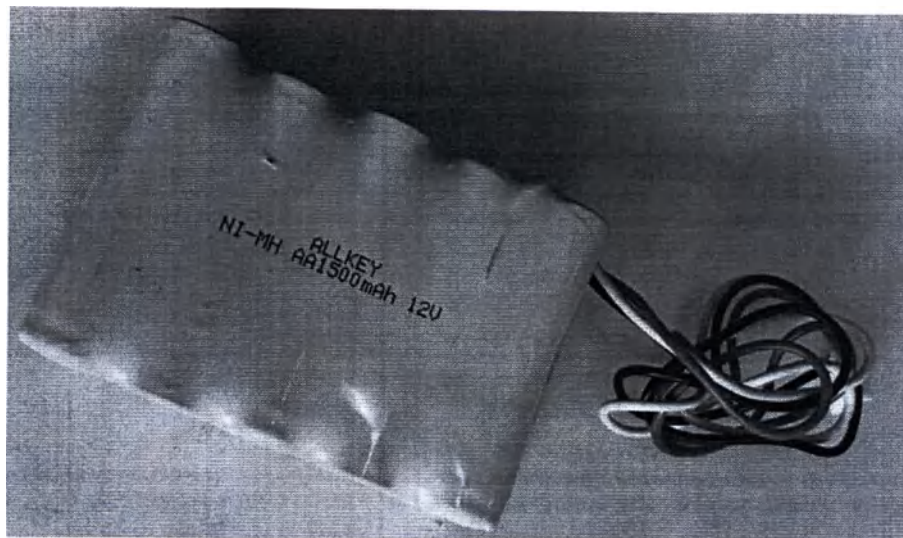
Б)



В)

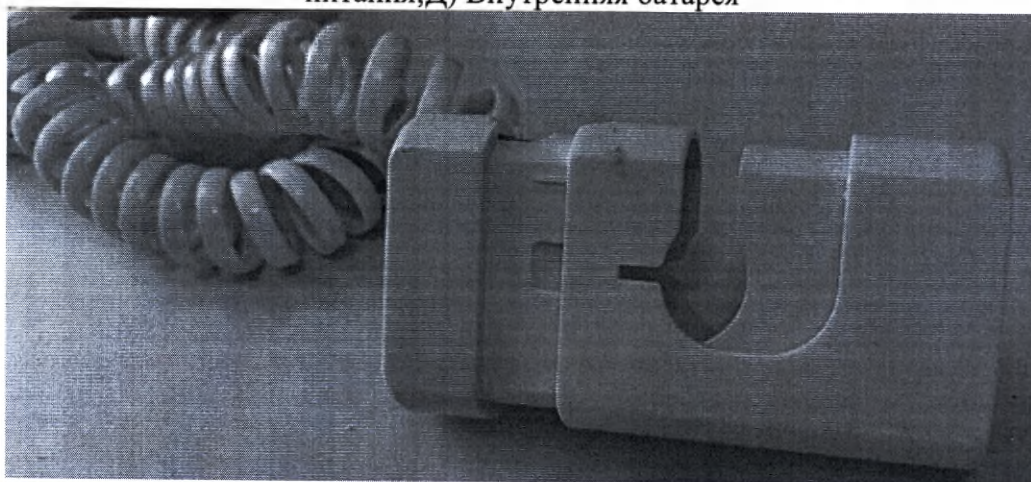


Г)



Д)

Рисунок В.1: А) Вид спереди с открытой дверцей; Б) Вид спереди; В) Вид сзади; Г) Кабель питания; Д) Внутренняя батарея



А)

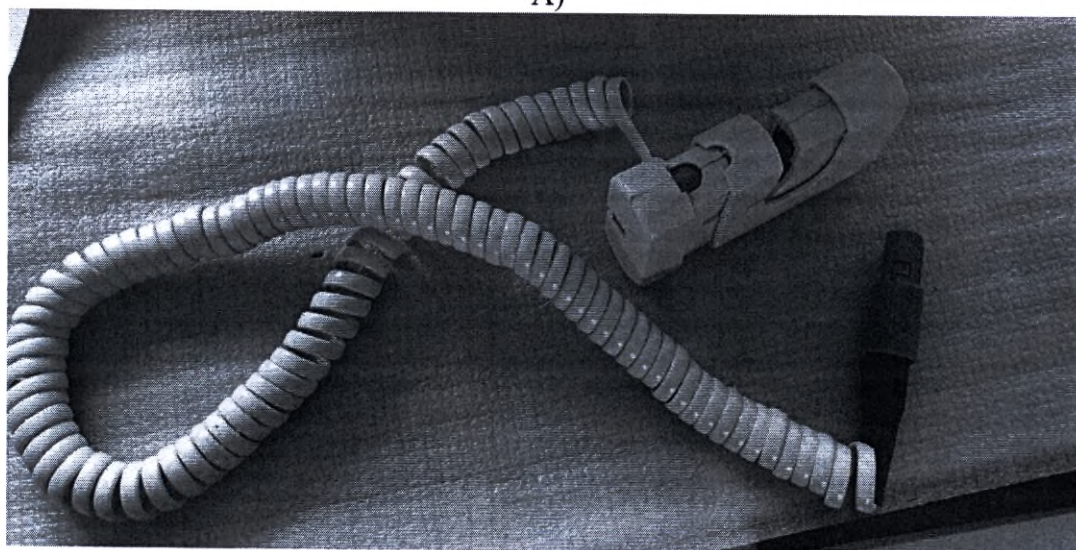


Рисунок В.2– Фотографическое изображение: «Датчик капель»

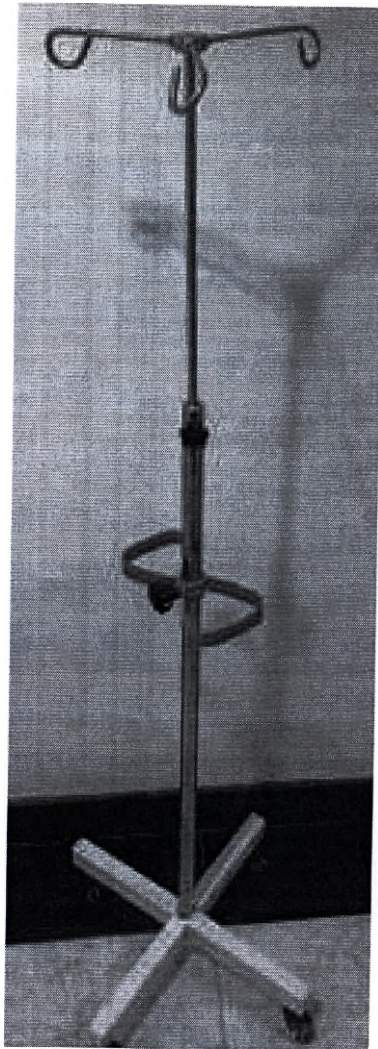


Рисунок В.3 – Фотографическое изображение: «Стойка Telefussion»

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
Генеральный директор Катыа В.В.
Подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медтехника - Р»

В.В. Катая

« 21 июля 2021 г.



Руководство по эксплуатации

Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 с принадлежностями
по ТУ32.50.50-002-98238288-2020,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

2021

Держание	
1. Информация об изделии	5
2. Меры безопасности	6
3. Принцип работы и описание.....	7
3.1 Принцип работы.....	7
3.2 Описание насоса	7
4. Функциональные и технические характеристики	9
5. Интерфейс.....	12
Рисунок 5.1 – Обозначение элементов на LCD - дисплее	12
6. Инструкция по монтажу и эксплуатации.....	14
6.1. Крепление насоса.....	14
6.2. Порядок проведения инфузии.....	15
6.2.1 Схема последовательности инфузии.....	15
6.3. Включение насоса.....	16
6.4. Настройка параметров	16
6.4.1 Выбор инфузионной системы.....	16
6.4.2 Установка давления окклюзии.....	16
6.4.3 Настройка параметров инфузии с заданной скоростью	16
6.4.4 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и времени	17
6.4.5 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и объема.....	17
6.4.6 Настройка параметров инфузии с учетом времени и объема.....	17
6.4.7 Настройка параметров инфузии в режиме «Масса тела».....	18
6.5. Установка и замена инфузионной системы	18
6.5.1 Установка инфузионной системы	18
6.5.2 Замена инфузионной системы	18
6.5.3 Удаления воздуха из трубки	19
6.6. Запуск инфузии	19
6.7. Завершение инфузии.....	19
6.8. Отключение насоса	19
6.9. Проверка параметров инфузии	19
6.10. Функция болюсного введения.....	20
6.11. Автоматическое суммирование введенного объема	20
6.12. Ночной режим.....	20
6.13. Настройки пользователя	21
Таблица 6.14.1	21
7. Сигналы тревог	22
Таблица 7.1	22
7.1 Сигнал тревоги «Закупорка»	23
7.2 Сигнал тревоги «Воздух в трубке».....	23
7.3 Сигнал тревоги «Открыта дверца»	24

	Сигнал тревоги «Завершение».....	24
5	Сигнал тревоги «Скорое завершение».....	25
7.6	Сигнал тревоги «Превышено время простоя».....	25
7.7	Сигнал тревоги «Низкий уровень заряда батареи»	25
7.8	Сигнал тревоги «Батарея разряжена»	25
7.9	Сигнал тревоги «Системная ошибка»	26
7.10	Сигнал тревоги «Низкая температура».....	26
7.11	Сигнал оповещения «Отключение»	26
7.12	Сигнал оповещения «Подключение к сети»	26
7.13	Сигнал оповещения «Заряд батареи».....	26
7.14	Сигнал оповещения «Батарея заряжена».....	26
8.	Настройка инфузионной системы	27
8.1	Выбор инфузионной системы	27
8.2	Калибровка инфузионной системы	27
9.	Рекомендации по эксплуатации и выбору инфузионной системы.....	27
10.	Датчик капель.....	28
10.1	Эксплуатация и техническое обслуживание датчика капель	29
11.	Программное обеспечение	29
12.	Интерфейс RS232	29
13.	Техническое обслуживание и ремонт	29
13.1	Проверка перед эксплуатацией	29
13.2	Проверка в процессе эксплуатации	29
13.3	Очистка и дезинфекция	30
13.4	Рекомендации по эксплуатации датчиков	30
13.5	Рекомендации по эксплуатации LCD-дисплея	30
13.6	Защитное заземление	30
13.7	Эксплуатация внутренней батареи.....	30
13.7.1	Установка и демонтаж внутренней батареи.....	30
13.8	Ремонт	31
14.	Возможные неисправности и методы их устранения.....	31
15.	Комплектность.....	32
16.	Упаковка	33
17.	Маркировка.....	33
	Символы, применяемые к маркировке	33
	Символы, применяемые к медицинскому изделию	34
18.	Безопасность.....	34
19.	Сырье и материалы	35
20.	Транспортирование и хранение.....	36
21.	Требования утилизации и охраны окружающей среды	36
22.	Гарантия изготовителя	36

ПРИЛОЖЕНИЕ А	38
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	40
ПРИЛОЖЕНИЕ В	44

1. Информация об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее – насос, устройство).

Насос разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом Х.

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Обращения по рекламациям:

ООО «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом Х

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Назначение: Насос инфузионный представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания и предназначен для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов клинического питания пациентов путем внутривенного, подкожного, артериального вливания с помощью соответствующей инфузионной системы.

Область применения: Насос применяется в отделении педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Информация о потенциальных потребителях: Насос предназначен для применения у всех категорий пациентов квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению: насос применяется для клинического питания пациентов, путем внутривенного введения, питание которых невозможно естественным путем.

Противопоказания к применению: Насос запрещается использовать пациентам для переливания крови, введения обезболивающих препаратов, препаратов для анестезии, инсулиновых препаратов и препаратов для химиотерапии.

Возможные побочные эффекты: Образование подкожной гематомы вследствие неверного выбора места для проведения венопункции.

Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения насос относится к классу 2Б (согласно ГОСТ 31508 и приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения насоса в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, при эксплуатации в диапазоне температур от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха от 30 до 95 %.

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

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

Степень защиты насоса от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX4 по ГОСТ 14254.

Насос изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±10%)В, частотой 50Гц. При кратковременных нарушениях в сети питания, насос может поддерживать работу от внутренней аккумуляторной батареи номинальным напряжением постоянного тока 11,1 В.

По требованиям безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, Р МЭК 601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током насос относится к изделиям класса I с внутренним источником питания, с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Система сигнализации насоса соответствует ГОСТ ИЕС 60601-1-8 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

По требованиям электромагнитной совместимости насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к группе 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Насос по требованиям электромагнитной совместимости относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых насосом, не превышает допустимых норм для класса А группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770 и серии ГОСТ ISO 10993.

Встроенное программное обеспечение по безопасности относится к классу В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

2. Меры безопасности

- К эксплуатации насоса допускаются только квалифицированный медицинский персонал, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса, а также детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

- Во избежание возникновения травм вследствие некорректной работы строго придерживайтесь последовательности действий, предусмотренных данным руководством.

- Во избежание негативного влияния на нормальную работу насоса запрещено штабелирование данного изделия с использованием таких инструментов, которые могут повлиять на безопасную работу насоса вследствие внешних радиочастотных помех или электромагнитного излучения.

- Запрещено использовать насос в условиях легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешивающегося с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Использование насоса возможно только с применением одноразовой инфузионной системы. Замену инфузионной системы необходимо производить каждые 8-10 часов, после непрерывного применения.

- В процессе использования насоса должны применяться инфузионные системы, рекомендованные производителем, и должны быть совместимы с устройством и методом введения.

- Все элементы применяемой инфузионной системы и принадлежности насоса должны быть совместимыми с моделью устройства, указанной производителем.

- Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента/

- Запрещено использовать удлинительные канюли для применяемой инфузионной системы или подключать дополнительную инфузионную систему к действующей.

Примечание: Одноразовая инфузионная система не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

- Насос не предназначен для проведения инфузии во время его передвижения или перемещения.

- Избегайте попадания лекарственных препаратов или иной жидкости на корпус насоса.

- Оператор должен проследить за отсутствием свободного потока, после завершения

процедуры инфузии. В случае свободного потока оператор должен остановить процесс вливания и обратиться к производителю или в службу послепродажной поддержки, чтобы произвести ремонт насоса.

- Если устройство используется в условиях, где температура окружающей среды значительно, ниже заявленной в характеристиках, необходимо повторно произвести калибровку насоса с установленной инфузионной системой.

- Техническое обслуживание, технический ремонт и калибровка насоса должны выполняться только специально подготовленным, квалифицированным персоналом или производителем.

- До момента и в процессе использования насоса оператор должен убедиться в том, что оборудование прочно зафиксировано и находиться в устойчивом положении.

- В случае сильного механического воздействия или падения с высоты. Запрещается использовать насос, до того момента, пока квалифицированный технический персонал не выполнит соответствующую диагностику.

- Использование марки инфузионной системы, не указанных в списке рекомендаций от производителя, может привести к существенному расхождению в точности. При выборе торговой марки инфузионной системы ознакомьтесь с мерами предосторожности, изложенными в п.9.

- Оператор должен правильно установить дозировку для проведения инфузионной терапии. Скорость введения и объем устанавливаются в строгом соответствии с требованиями и рекомендациями врача, а также на основании различных состояний пациента и в соответствии с применяемыми инфузионными растворами. Неверно установленная дозировка может создать опасность для пациента.

- Насос не имеет функции обнаружения утечки жидкости, перед началом процедуры оператор должен убедиться в надежном соединении всех элементов используемой инфузионной системы.

- Сетевой кабель необходимо отсоединить из розетки перед снятием крышки для проведения технического обслуживания. Необходимо убедиться в том, что оборудование остановлено перед отключением.

- Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

3. Принцип работы и описание

3.1 Принцип работы

Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 представляет собой программируемый микроконтроллер с высокой степенью интеграции, позволяющий комплексно контролировать процесс инфузии, обеспечивая стабильность и точность вливания лекарственного препарата. В работе устройства используется перистальтический насос линейного типа, работа которого, поддерживается большим количеством датчиков с автоматическим отслеживанием всего инфузионного процесса. Движение инфузионной жидкости осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма. Установленная гибкая магистраль инфузионной системы укладывается на пальчиковые элементы, которые последовательно сжимают магистраль в направлении инфузии. В результате синхронизированного сжатия магистрали, содержащийся в ней раствор движется по направлению к пациенту. Каждый перистальтический цикл перемещает определенный объем жидкости.

Для безопасного и эффективного вливания при разных условиях предусмотрено несколько функций. Устройство имеет систему сигнализации, представленную в виде визуального и/или звукового сигналов оповещения, срабатывание которой происходит в результате любого изменения состояния насоса.

3.2 Описание насоса

Конструктивно инфузионный насос в варианте исполнения IPA 1112 состоит из корпуса, на лицевой части которого расположена панель управления (поз.2., рис.3.1.1),

представленная в виде функциональных кнопок и цифровой клавиатуры, LCD-дисплей (поз.3., рис.3.1.1), дверца, LED-индикаторы (поз.4-поз.6., рис.3.1.1) системы сигнализации. На внутренней части дверцы расположены прижимная пластина (поз.9 рис.3.1.1) и крючок дверного замка (поз.10 рис.3.1.1.). После закрытия дверцы крючок дверного замка входит в блокирующий зажим, устройство которого синхронизировано с системой сигнализации, и, в случае неплотного запираения дверцы, срабатывает система сигнализации, прозвучит звуковой сигнал, на дисплее отобразиться сообщение «Door open».

Трубка инфузионной системы (поз.7 рис.3.1.1) укладывается на линейный перистальтический механизм (поз.12 рис.3.1.1) и затем фиксируется в зажиме (поз.14 рис.3.1.1). После закрытия дверцы прижимная пластина (поз.9 рис.3.1.1) прилегает к трубке и после запуска насоса, за счет движения перистальтического механизма, происходит проталкивание жидкости в трубке инфузионной системы.

В случае образования пузырьков воздуха в трубке инфузионной системы, датчик обнаружения воздуха (поз.8 рис.3.1.1) обнаружит их, сработает система сигнализации насоса.

В случае возникновения закупорки в установленной инфузионной системы сработает датчик давления (поз.13 рис.3.1.1), сработает система сигнализации насоса, на дисплее появиться сообщение «Occlusion».

На задней панели корпуса насоса расположен фиксирующий механизм (поз. 15 рис.3.1.2), предназначенный для фиксации насоса на стойке Telefusion, разъем для подключения сетевого кабеля (поз. 18., рис.3.1.2), разъем RS-232 интерфейса (поз.16 рис.3.1.2).

Внутренняя батарея установлена в батарейный отсек и защищена крышкой батарейного отсека (поз. 17 рис.3.1.2).

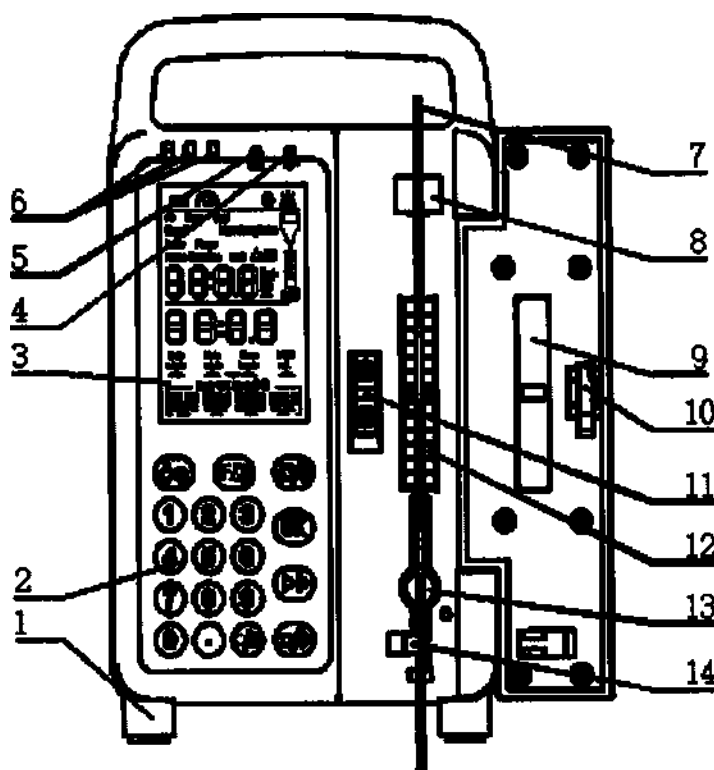


Рисунок 3.1.1 – Обозначение основных элементов лицевой панели корпуса насоса:

- 1 – ножки; 2 – панель управления; 3 – LCD-дисплей; 4 – LED-индикатор «Питание от сети»; 5 – LED-индикатор «Питание от батареи»; 6 – LED-индикаторы системы сигнализации; 7 – трубка инфузионной системы; 8 – датчик обнаружения воздуха; 9 – прижимная пластина; 10 – крючок дверного замка; 11 – блокирующий зажим; 12 – линейный перистальтический механизм; 13 – датчик давления; 14 – зажим для трубки;

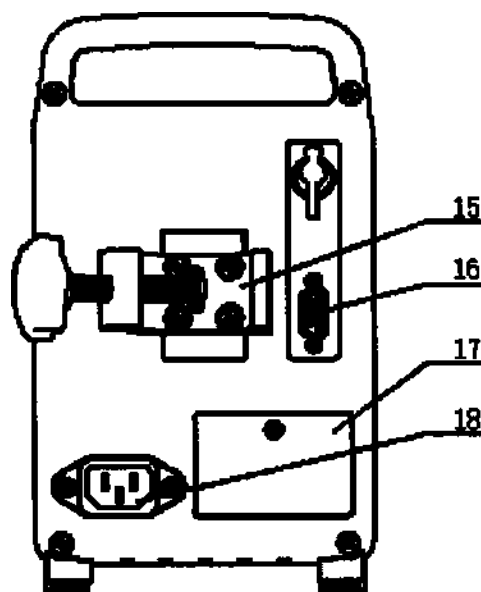


Рисунок 3.1.2 – Вид сзади: 15 – фиксирующий механизм; 16 – разъем RS232-интерфейса; 17 – крышка батарейного отсека; 18 – разъем кабеля питания.

4. Функциональные и технические характеристики

4.1. Основные функциональные характеристики и параметры насоса приведены в табл.

4.1.1.

Таблица 4.1.1

№ п/п	Функции насоса в варианте исполнения IPA112	Наличие функции
1	Функция отображения и настройки скорости, времени и объема инфузии	+
2	Функция отображения введенного объема	+
3	Функция отображения оставшегося времени	+
4	Функция быстрого введения	+
5	Функция болюсного введения	+
6	Функция отображения скорости в режиме болюсного введения и установка единичного болюса	+
7	Наличие внутренней батареи	+
8	Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядки батареи	+
9	Сохранение параметров инфузии для 5-ти различных инфузионных систем	+
10	Функция настройки системы сигнализации	+
11	Наличие LCD-дисплея	+
12	Наличие сигнализации	+
13	Наличие крепления к стойке Telefusion	+
14	Наличие датчика капель	+

4.2. Основные технические характеристики и параметры указаны в таблице 4.2.1.

Таблица 4.2.1

Технические характеристики	Значение
Максимальная скорость инфузии, мл/ч	1200
Минимальная скорость инфузии, мл/ч	0,1
Диапазон настройки скорости инфузии	1~1200 0,1 – если скорость инфузии <100 мл/ч 1,0 – если скорость инфузии ≥ 100 мл/ч
Точность инфузии	±5%
Диапазон настройки объема инфузии, мл	1-9999 0,1 – если объем <100мл

Технические характеристики	Значение	
	1,0 – если объем ≥ 100 мл	
Средняя точность объема инфузии	$\pm 5\%$	
Диапазон настройки длительности инфузии	00:01 - 99:59 (часов: минут)	
Скорость в режиме быстрого введения, мл/ч	1000	
Средняя точность скорости инфузии в режиме быстрого введения	$\pm 5\%$	
Диапазон настройки скорости в режиме болюсного введения	Регулируемый от 1 до 1200 мл/ч с шагом 1	
Значение скорости инфузии в режиме болюсного введения установленное по умолчанию, мл/ч	800	
Объем одноразовой дозы, мл	регулируемый от 1,0 до 10 мл с шагом установки 0,1	
Объем одноразовой дозы, установленный по умолчанию, мл	3	
Средняя точность коэффициента одноразовой дозы	$\pm 5\%$	
Максимальное давление, создаваемое в инфузионной системе, МПа	0,12	
Давление при закупорке, КПа	Высокое	100 $\pm$ 20
	Среднее	60 $\pm$ 20
	Низкое	40 $\pm$ 20
Скорость инфузии в режиме KVO, мл/ч	Регулируемая от 0,1 до 5,0 с шагом установки 0,1 по умолчанию: 1 мл/ч	
Средняя точность скорости инфузии в режиме KVO	$\pm 5\%$	
Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наивысшем значении давления при закупорке	1 час 35 мин	
Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке	1 мин 30сек	
Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке	55 мин	
Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости потока при наивысшем значении давления при закупорке	2 мин 55сек	
Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наивысшем сигнальном значении закупорки, мл	1,6	
Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наименьшем сигнальном значении закупорки, мл	1,0	
Максимальный объем в условиях единичного нарушения, мл	1,0	
Чувствительность датчика обнаружения воздуха в трубке, мл	≥ 40	
Продолжительность восстановления аварийного звукового сигнала, не более	1 мин 50 сек – 2 мин	
Сигнал о доп. перерыве в работе («Превышено время простоя»), не более, сек	1 мин 50 сек – 2 мин	
Варианты задания инфузии	- инфузия с заданной скоростью; - инфузия с учетом скорости и времени; - инфузия с учетом скорости и объема; - инфузия с учетом времени и объема	
Дополнительные режимы инфузии	- режим болюсной инфузии; - режим «KVO»; - режим массы тела - режим быстрого введения	
Аварийные сигналы тревог системы сигнализации	- Occlusion – «Закупорка» - Air – «Воздух в трубке»	

Технические характеристики	Значение
	- Door – «Открыта дверца» - Completion – «Завершение» - Nearly completion – «Скорое завершение» - Pause timeout – «Превышено время простоя» - Low battery – «Низкий уровень заряда батареи» - Battery exhausted – «Батарея разряжена» - Error – «Системная ошибка» - Low temperature – «Низкая температура»
Сигналы оповещения системы сигнализации	- Отключение (Power off) - Подключение к сети (Power connection) - Заряд батареи (Recharge the battery) - Батарея заряжена (Recharge the battery fully)
Время установления рабочего режима, не более, сек	60
Продолжительность режима работы, не менее, ч/сут	8
Источник питания	Питание от сети: 220В (±10%) частотой 50Гц Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В
Потребляемая мощность, не более, ВА	30
Уровень шума, не более, дБ	50
Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)	59-75
Характеристики звукового и визуального сигналов системы аварийной сигнализации	Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового давления: уровень 1 – более 45 дБ; уровень 2–55 дБ ~ 65 дБ; уровень 3 – больше 65 дБ; длительность аварийного сигнала – 3 пульсации (ДИ-ДИ-ДИ) длительность сигнала оповещения – 2 пульсации (ДИ-ДИ) Частота мерцания аварийного сигнала: 0,5Гц Частота мерцания сигнала оповещения: 2 Гц
*Габаритные размеры (Высота × Ширина × Длина), мм	175×130×230
*Масса, кг	2,0
Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током	Тип CF, Класс I с внутренней батареей
Тип батареи	литиевая (Li-ion)
Номинальное напряжение батареи, В	11,1
Емкость батареи, мА	2200
Время работы от внутреннего источника питания, ч	При постоянной работе со средней скоростью потока полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 3 ч
Время зарядки, не более, ч	12
Степень влагозащиты электрооборудования	IPX4
Язык интерфейса	английский
Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска	IP1_K60_V1.0 - год выпуска 2019
<i>*Примечание: Программное обеспечение насоса является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно устанавливать, изменять или заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения установка должна осуществляться квалифицированным персоналом.</i>	
Характеристики LCD – дисплея	
Тип дисплея	LCD
Размер (диагональ), дюйм	4,3
Характеристики сетевого кабеля	

Характеристики сетевого кабеля/ блока питания

длина кабеля: 3м ± 0,05м
сечение кабеля: 3 × 0,75мм
масса: 0,2 кг ± 25г.

Примечания: *допускаемое отклонение габаритных размеров ± 1 мм;

Таблица 4.3.1

Габаритные размеры не более, (Высота × Диаметр), мм

*допуск ± 1 см

Масса стойки Telefusion, не более, кг

*допуск ± 50 г

Диаметр колес, не более, мм

*допуск $\pm 0,75$ мм

Коэффициент трения стойки Telefusion, не более

Максимальная нагрузка на один крючок стойки Telefusion, не более, кг

Максимальная возможность загрузки стойки Telefusion, не более, шт.

Максимальное усилие перемещения стойки Telefusion, не более, кгс

Таблица 4.4.1.

Модель	
--------	--

Тип разъема

Потребляемая мощность, не более, ВА	1000
-------------------------------------	------

Габаритные размеры (Длина × Высота × Ширина), мм

*допуск ± 2 мм

Длина, мм	100
Масса, не более, кг	100

*допуск $\pm 5\%$

Длина соединительного кабеля, не более, м

Diagram of the front panel of the 1000 Series Programmable Thermostat. The panel includes a digital display at the bottom showing '00.00 00.00 00.00 00.00' and four mode buttons: 'Auto', 'Heat', 'Cool', and 'Fan'. Above the display are four large buttons labeled 'Auto', 'Heat', 'Cool', and 'Fan'. The top section contains a 'Set' button, a 'Clock' icon, and a 'Temp' icon. The bottom right corner features a 'Hold' button and a 'Lock' icon. The diagram is annotated with numbered callouts 1 through 14, pointing to various components and labels.

- 1: Points to the 'Auto' button.
- 2: Points to the 'Heat' button.
- 3: Points to the 'Cool' button.
- 4: Points to the 'Fan' button.
- 5: Points to the 'Set' button.
- 6: Points to the 'Clock' icon.
- 7: Points to the 'Temp' icon.
- 8: Points to the 'Hold' button.
- 9: Points to the 'Lock' icon.
- 10: Points to the 'Auto' button.
- 11: Points to the 'Heat' button.
- 12: Points to the 'Cool' button.
- 13: Points to the 'Fan' button.
- 14: Points to the 'Set' button.

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

В таблице 5.1 представлены основные символы, отображающиеся на LCD-дисплее и их функциональное назначение.

Таблица 5.1

Обозначение на рис.5.2.1	Символ	Описание
Поз. 1		Отображает уровень заряда батареи
Поз. 2	Air Door Occl. Error Near Completion	В данной области отображаются основные сообщения тревог, системы сигнализации насоса (Air – «Воздух в трубке», Door – «Дверца открыта», Occl. – «Окклюзия», Error X – «Код системной ошибки», Near Completion – «Скорое завершение»)
Поз. 3	Bolus	Bolus – сообщение отображается, когда устройство работает в режиме болюсного введения.
Поз. 4	Purge	Purge – сообщение отображается, когда насос работает в режиме быстрого введения.
Поз. 5	Pause Overtime	Pause Overtime – сообщение отображается, если устройство в режиме ожидания находится более 2-х минут.
Поз. 6	KVO	KVO – сообщение отображается, когда устройство переходит в режим работы «KVO»
Поз. 7		Данное поле отображает числовые значения параметров суммарного объема инфузии и оставшегося времени
Поз. 8	 Rate o/min Rate mL/h Time h:min VTBI mL	Данное поле отображает числовые значения скорости инфузии [капля/мин] или [мл/ч], времени (Time) и введенный объем VTBI [ml]
Поз. 9	Body WT. Mode DOSE RATE BODY WT. DRUG MASS SOL. VOL.	В режиме настройки и в процессе работы данное поле отображает основные параметры режима «Масса тела»: «DOSE RATE» – «Скорость инфузии», «BODY WT.» – «Масса тела», «DRUG MASS» – «Масса лекарства», «SOL.VOL.» – «объем препарата»
Поз.10		Отображает уровень давления при закупорке (Low/Middle/High)
Поз.11		Индикатор «Без звука». После срабатывания системы аварийной сигнализации и временного отключения звукового сигнала. На экране дисплея отобразиться данный индикатор.
Поз.12		Индикатор «Низкая температура/Low temperature». Информировать оператора, о том, что температура окружающей среды ниже 15°C.
Поз.13		Отображает приоритетность сигналов тревоги системы аварийной сигнализации насоса
Поз.14	 Символ – отображает количество капель	Индикатор загорается после успешной установки инфузионной системы и запуска насоса, и горит на протяжении всего процесса.

		Курсор. В режиме настройки насоса указывает на параметр необходимый для установки. В режиме работы указывает на текущий параметр в зависимости от выбранного параметра/варианта задания инфузии.
--	---	--

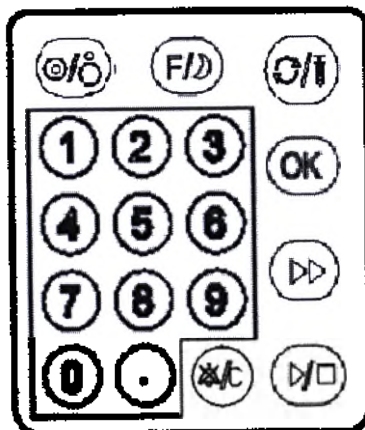
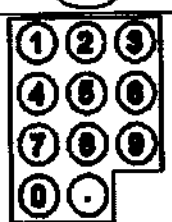


Рисунок 5.2 – Панель управления

Таблица 5.2

Символ	Расшифровка	Описание
	«Вкл./Выкл.»	Включение/Выключение Насоса
	«Purge Bolus»	Запуск функции быстрого введения/выбор марки шприца в режиме настройки/переключение между вариантами введения
	«Старт»/ «Стоп»	Запуск/остановка насоса
	«OK»	Подтверждение введенных параметров и выбор необходимых пунктов меню.
	«Болус»	Запуск режима болусного введения
	«Отключение звукового оповещения»/Удалить»	В режиме работы насоса после срабатывания система аварийной сигнализации, нажатие данной кнопки временно отключит звуковой сигнал тревоги или оповещения. В режиме настройки параметров – очистка устанавливаемых значений.
	—	Настройка давления закупорки/Переход в ночной режим
	Цифровая клавиатура	Ввод числовых значений параметров инфузии

6. Инструкция по монтажу и эксплуатации

⚠ Предупреждение: Строго обязательна установка насоса в соответствии с данным пунктом настоящего руководства. Оператор должен убедиться в том, что оборудование зафиксировано крепко на кронштейне или иной опоре, или же расположить его на горизонтальной поверхности.

6.1. Крепление насоса

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса к стойке.

Для фиксации устройства на стержне стойки (поз.1, рис.6.1.1) необходимо ослабить крепежный винт (поз.2 рис.6.1) фиксирующего механизма (поз.3 рис.6.1.1) до тех пор, пока не появится возможность вставить вертикальную стальную трубку стойки (поз.1., рис.6.1.1) в отверстие крепежного механизма, после чего следует затянуть крепежный винт. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован на штативе (см.рис.6.1.1).

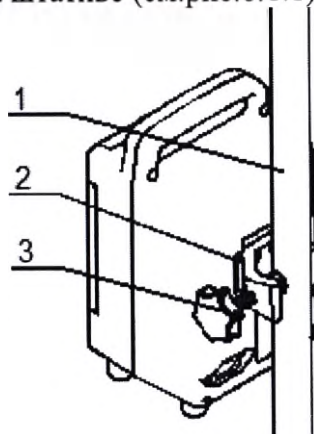


Рисунок 6.1.1 – Фиксация насоса на стойке Telefusion
1 – стойка; 2 – крепежный винт; 3 – фиксирующий зажим;

6.2. Порядок проведения инфузии

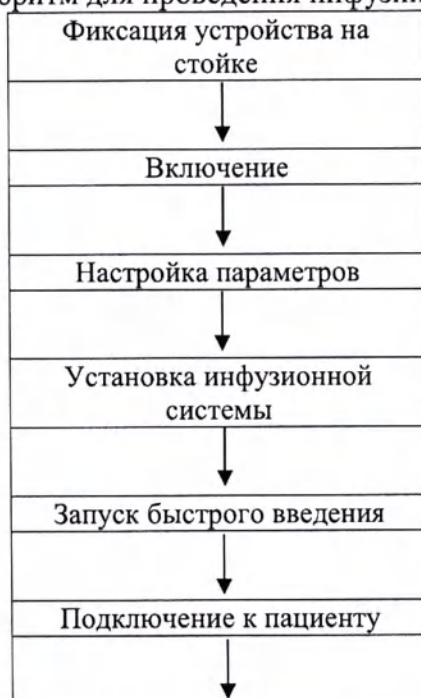
⚠ Предупреждение: Насос предназначен для клинического применения. Данный аппарат могут использовать только профессиональные врачи, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса.

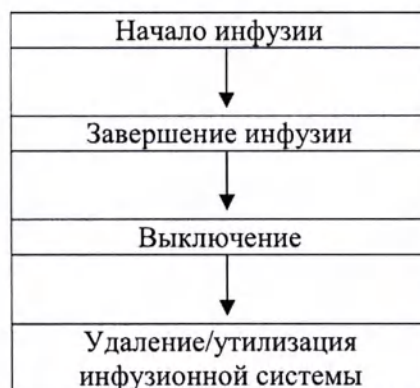
⚠ Предупреждение: Перед запуском инфузии следует убедиться в том, что применяемая инфузионная система, совместима с текущим комплектом оборудования и способом введения.

⚠ Предупреждение: Запрещено использовать простые инфузионные системы без зажимов, для исключения условий возникновения свободного потока.

6.2.1 Схема последовательности инфузии

Стандартный алгоритм для проведения инфузии с помощью насоса:





6.3. Включение насоса

Подключите сетевой кабель к насосу и к сети переменного тока.
Дождитесь, когда засветиться LCD-дисплей устройства.

Нажмите кнопку  для того, чтобы включить насос. Устройство подаст звуковой сигнал, и автоматически запустит стандартное самотестирование. В зависимости от используемого питания от сети или внутренней батареи на лицевой панели загорится соответствующий LED-индикатор.

6.4. Настройка параметров

6.4.1 Выбор инфузионной системы

- В режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку  до тех пор, пока на экране дисплея не отобразятся 5 марок инфузионной системы.
- Выберите марку инфузионной системы, в соответствии с применяемой инфузионной системой в текущий момент, нажатием кнопки .

Примечание: Если применяемая марка инфузионной системы использовалась ранее, необходимо пропустить данный шаг.

6.4.2 Установка давления окклюзии

Давление окклюзии имеет три пороговых состояния: высокое (High-level – соответствует 3/3 дуги индикатора «»), среднее (Middle-level – соответствует 2/3 дуги индикатора «») и низкое (Low-level – соответствует 1/3 дуги индикатора «»).

Значение, установленное по умолчанию – низкое давление (Low-level).

- В режиме ожидания, нажмите кнопку  и выберите необходимый уровень давления окклюзии.
- Нажмите кнопку  для подтверждения и сохранения выбранного уровня давления окклюзии.

6.4.3 Настройка параметров инфузии с заданной скоростью

Для данного варианта введения необходимо установить только скорость введения/инфузии (Rate [ml/h]).

- В режиме ожидания нажмите кнопку , до тех пор, пока курсор  не будет напротив параметра Rate [ml/h].
- Удалите предыдущее установленное значение скорости инфузии или значение, установленное по умолчанию, нажатием кнопки .

- Введите новое числовое значение параметра скорости, с помощью цифровой клавиатуры и нажмите кнопку  для сохранения введенного параметра.

6.4.4 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и времени

Для данного варианта введения необходимо установить параметр скорости введения (Rate [ml/h]) и параметр времени (Time [h:min]).

- В режиме ожидания нажмите кнопку , до тех пор, пока курсор  не будет напротив параметра Rate [ml/h].
- Удалите предыдущее установленное значение скорости, нажатием кнопки .
- Введите новое числовое значение параметра скорости, с помощью цифровой клавиатуры и нажмите кнопку  для сохранения установленного значения и перехода к следующему параметру.
- Переместите курсор на параметр времени (Time [h:min]), нажатием кнопки .
- Установите параметр времени, с помощью цифровой клавиатуры. В качестве разделителя времени используйте кнопку цифровой клавиатуры . Сначала введите значение «часа», нажмите кнопку  и введите значение «минут». Для сохранения установленного значения нажмите кнопку .

6.4.5 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и объема

Для данного варианта введения необходимо установить параметр скорости введения (Rate [ml/h]) и параметр общего объема (VTBI [ml]).

- В режиме ожидания нажмите кнопку , до тех пор, пока курсор  не будет напротив параметра Rate [ml/h].
- Удалите предыдущее установленное значение скорости, нажатием кнопки .
- Введите новое числовое значение параметра скорости введения, с помощью цифровой клавиатуры и нажмите кнопку  для сохранения только, что установленного значения и перехода к следующему параметру.
- Переместите курсор на параметр (VTBI [ml]), нажатием кнопки .
- Установите параметр общего объема инфузии (VTBI [ml]) с помощью цифровой клавиатуры. Для сохранения установленного значения нажмите кнопку .

6.4.6 Настройка параметров инфузии с учетом времени и объема

Для данного варианта введения необходимо установить параметр времени (Time [h:min]) и параметр общего объема (VTBI[ml]).

- В режиме ожидания нажмите кнопку , до тех пор, пока курсор  не будет напротив параметра Time [h:min].
- Удалите предыдущее установленное значение времени, нажатием кнопки .
- Введите новое числовое значение параметра времени, с помощью цифровой клавиатуры. В качестве разделителя времени используйте кнопку цифровой клавиатуры . Сначала введите значение «часа», нажмите кнопку  и введите значение «минут».

• Нажмите кнопку  для сохранения установленного значения и перехода к следующему параметру.

• Переместите курсор на параметр общего объема (VTBI[ml]), нажатием кнопки .

• Установите параметр общего объема, с помощью цифровой клавиатуры. Для сохранения установленного значения нажмите кнопку .

6.4.7 Настройка параметров инфузии в режиме «Масса тела»

Данный режим инфузии позволяет рассчитать оптимальную скорость введения инфузионного раствора с учетом массы пациента, количества вводимого препарата и необходимого объема введения.

• В режиме ожидания нажмите кнопку  до тех пор, пока курсор не окажется напротив объекта «Body WT.Mode» с параметрами: скорости (Dose Rate), массой препарата (Drug Mass), масса пациента (Body WT) и объем раствора (Sol. Vol).

• Нажмите кнопку  для входа в настройки данного режима.

• Переместите курсор  на параметр Body WT нажатием кнопки .

• Введите числовое значение, соответствующее массе тела пациента. Нажмите повторно кнопку  для перехода к другим параметрам данного режима. Введите числовые значения для каждого из них. По завершению введения, нажмите кнопку  для сохранения установленных параметров и перехода к начальному экрану. Скорость введения будет автоматически рассчитана.

Примечание: Параметр Drop Volume (Объем капли) эквивалентен параметру Rate (скорости). Два этих параметра автоматически преобразуются согласно формуле:

$$\text{Drip rate} \left[\frac{\text{dotp}}{\text{min}} \right] = \frac{\text{Flow rate} \left[\frac{\text{ml}}{\text{h}} \right] \cdot \text{Drop volume (per ml)} \left[\frac{\text{drop}}{\text{ml}} \right]}{60},$$

где:

drip rate [dotp/min] – скорость падения капли в минуту.

flow rate [ml/h] – скорость инфузии/введения.

drop volume (per ml) [drop/ml] – объем капли на мл.

6.5. Установка и замена инфузионной системы

6.5.1 Установка инфузионной системы

• Заполните емкость капельника инфузионным раствором более, чем на 1/2.

• Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.

• На расстоянии 10 см от основания капельника зафиксируйте трубку инфузионной системы в области датчика обнаружения воздуха. Далее уложите трубку на перистальтический механизм, проложите трубку через датчик давления и установите в зажим для трубки.

• Закройте дверцу насоса, убедитесь, что дверца плотно закрыта.

• Откройте роликовый зажим инфузионной системы.

Примечание: убедитесь, что в установленной инфузионной системе отсутствуют пузырьки воздуха. На кончике иглы должны появиться капельки инфузионного раствора

6.5.2 Замена инфузионной системы

• Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Убедитесь, в том, что отсутствует свободный поток инфузионной жидкости.

• Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.

• Извлеките установленную инфузионную систему.

- Произведите установку новой инфузионной системы согласно п.6.5.3.

6.5.3 Удаления воздуха из трубки

 **Предупреждение:** Запрещено запускать данную функцию, когда инфузионная система подключена к пациенту. Процедура венопункции возможна только после запуска данной функции.

Данная функция предназначена для удаления воздуха из установленной инфузионной системы.

Для запуска данной функции необходимо:

- В режиме ожидания дважды нажмите кнопку , после чего насос начнет быстрое вливание, согласно скорости установленной по умолчанию или предварительно настроенной. Скорость по умолчанию – 1200 мл/ч. Во время работы насоса после запуска данной функции, на экране устройства будет отображаться скорость введения/инфузии, а также отобразиться объект «Purge». LED-индикатор, расположенный на лицевой панели, будет мерцать желтым свечением частотой 2 Гц. Звуковой сигнал оповещения, системы аварийной сигнализации насоса, будет сопровождаться на протяжении всей работы устройства в данном режиме.
- После удаления воздуха из инфузионной системы, когда на экране устройства потухнет объект «Purge» нажмите кнопку  для завершения данной функции.

6.6. Запуск инфузии

- Проверьте соединения инфузионной системы с пациентом, а также убедитесь, что воздух из инфузионной системы был удален, согласно п.п.6.6.
- Нажмите кнопку  для начала инфузии. На экране LCD - дисплея отобразиться суммарный объем, LED-индикатор загорится зеленым свечением. Частота мигания 1 Гц.

6.7. Завершение инфузии

Когда суммарный объем «VTBI» достигнет установленного объема «TotVol», аварийная сигнализация насоса подаст звуковой сигнал, на LCD – дисплее отобразиться сообщение «Completion». Устройство автоматически перейдет в режим работы KVO скорость введения составит 1 мл/ч, если настройки по умолчанию не были изменены.

Временно отключить звуковой аварийный сигнал можно нажатием на кнопку . Звуковой сигнал тревоги автоматически возобновиться через две минуты.

Примечание: Значение скорости введения (Rate [ml/h]) в режиме KVO не будет отражаться на LCD-дисплее насоса.

6.8. Отключение насоса

- По завершении инфузии, остановите насос, нажатием кнопки .
- Удалите инфузионную систему.
- Нажмите кнопку  и удерживайте в течение 3-х секунд для отключения питания насоса.

Примечание: Запрещено отключать питание устройства в процессе его работы, это приведет к прекращению введения.

6.9. Проверка параметров инфузии

- В режиме работы насоса нажмите  для переключения на каждый из параметров (скорость (Rate), время (Time), установленный объем (Volume Infused) и общий объем (TVBI), оставшееся время (remaining time), капли (drops).

- При необходимости скорректируйте каждый из параметров или введите соответствующие числовые значения, с помощью цифровой клавиатуры.

- Для удаления ранее установленных параметров или параметров, установленных по умолчанию, нажмите кнопку . Для перехода к следующему параметру, который нужно удалить нажмите кнопку , далее кнопку .

6.10. Функция болюсного введения

Во время инфузии, если есть необходимость увеличения скорости введения в течение короткого времени в определенном состоянии, оператор может запустить функцию “болюсной инфузии”.

- В режиме работы насоса, дважды нажмите кнопку . Насос начнет введение со скоростью, установленной по умолчанию, для применяемого объема шприца. На LCD-дисплее отобразится объект **Bolus**. LED-индикатор начнет мерцать зеленым свечением. Система сигнализации насоса подаст звуковой сигнал.

- Во время работы насоса в режиме болюсного введения, переместите курсор на параметр скорости (Rate [ml/h]), с помощью кнопки  для отображения текущей скорости болюсного введения. Параметр общего объема инфузии (TVBI [ml]) отображается как объем с шагом 0,1 мл.

- Когда установленный болюсный объем будет достигнут, нажмите кнопку  для остановки инфузии. Насос автоматически перейдет в нормальный режим работы, в зависимости от ранее установленного варианта введения. Объект **Bolus** потухнет на LCD-дисплее.

Примечание: Оператор может установить скорость болюсного введения, а также объем одноразовой дозы в диапазоне от 1 до 10 мл с шагом установки 0,1. Объем одноразовой дозы будет добавлен в общий объем инфузии (TVBI).

6.11. Автоматическое суммирование введенного объема

Насос имеет функцию автоматического суммирования введенного объема. Данная функция предназначена для подсчета общего объема, который был введен в организм пациента.

Суммирование происходит следующим образом:

Например, в первый раз, когда лекарственный раствор "а" вводят пациенту, и заданный объем введения составляет 1 мл, система сигнализации насоса подаст сигнал тревоги завершения инфузии "а", и общий объем инфузии отображается как 1 мл. Во 2-й раз, когда лекарственный раствор "б" вводят пациенту, и заданный объем доставки составляет 2 мл. Устройство начнет вливание без удаления накопительного объема. При отображении всего выданного объема в 3 мл устройство прослушивает сигнал о завершении инфузии "б". Так, пациенту вводят 3 мл раствора препарата, включающего 1 мл раствора препарата "а", и 2 мл раствора препарата "б".

Примечание: Функция автоматического суммирования активна, только когда устройство всё время было включено, т.е., если после первой инфузии, была задана следующая инфузия, без отключения питания насоса.

6.12. Ночной режим

Данный режим предназначен для работы насоса в ночное время. Активация ночного режима работы насоса позволяет уменьшить свечение от LCD – дисплея, а также снизить звуковое давление аварийной сигнализации устройства.

- В обычном состоянии насоса для активации ночного режима нажмите кнопку  и удерживайте несколько секунд до тех пор, пока яркость экрана не уменьшится. Это будет означать, что ночной режим был активирован.

- Для отключения ночного режима, повторно нажмите кнопку  и дождитесь, пока яркость экрана не увеличится.

- Во время паузы в процессе инфузии, устройство автоматически отключит ночной режим, свечение LCD – дисплея будет нормальным.

В режиме ожидания насос автоматически выходит из ночного режима. Когда устройство работает в ночном режиме, оно остается в ночном режиме после срабатывания аварийной сигнализации насоса. Если была активирована функция быстрого введения, или оператор проверяет или настраивает параметры инфузии в процессе работы устройство автоматически выйдет из ночного режима. Яркость LCD – дисплея и уровень звукового давления будет как обычно.

6.13. Настройки пользователя

Оператор может настроить некоторые функции и технические параметры устройства, а также быстро перейти к основным настройкам параметров инфузии.

Для входа в настройки пользователя:

- Нажмите и удерживайте кнопку  и одновременно нажмите кнопку , до тех пор, пока на LCD-дисплее не отобразится сообщение U000.

- Отпустите кнопку .

- В режиме настройки пользователя имеется 17 опции (см. табл.6.14.1) для быстрого перехода к основным настройкам параметров инфузии и системным настройкам устройства. В процессе настройки каждой опции для перехода к последующей, нажмите кнопку . Для выхода из настраиваемой опции и сохранения изменений нажмите кнопку .

Таблица 6.14.1

Код опции	Диапазон значений	Описание	Значение, установленное по умолчанию
U000	–	Настройка инфузионной системы	–
U001	0;1	Настройка громкости системы сигнализации насоса: 0 – низкий уровень громкости; 1 – высокий уровень громкости	1
U002	0; 1	Сохранение в памяти устройства 0 – сохранение отключено; 1 – сохранение включено	1
U003	0; 1	Отображение параметров капля/мин 0 –отключено; 1 –включено	1
U005	0; 1; 2	Выбор приоритетного параметра инфузии: 0 – скорость (flow rate) 1 – время (time) 2 – устанавливаемый объем инфузии (VTBI)	0
U006	0; 1	Выбор параметров, отображаемых на LED-дисплее, по умолчанию 0 – суммарно введенный объем; 1 –оставшееся время инфузии;	0
U008	0; 1	Блокировка насоса 0 – блокировка отключена; 1 – блокировка включена	0
U010	0; 1	Звук нажатия кнопок	0

		0 – звук отключен; 1 – звук включен	
U011	1–1200 мл/ч	Настройка скорости введения в болюсном режиме	800
U012	1–10 мл	Максимальный объем одноразовой дозы	3
U013	1,0–5 мл/ч	Скорость введения в режиме KVO	1
U014	–	Возврат в режим ожидания. Нажмите кнопку  для возврата к начальному экрану LCD-дисплея	–
U016	15-70	Настройка объема инфузионной системы	20
U018	20–1999	Настройка порогового значения аварийного сигнала при окклюзии/закупорке, настраивается в зависимости от применяемой инфузионной системы	–
U019	0; 1	Возврат к заводским настройкам 0 – выкл. 1 – вкл. Примечание: Если для данной опции установлено значение 1, то после каждого выключения насоса, ранее сохраненные и установленные параметры инфузии не будут сохранены. Устройство после повторного включения будет настроено, в соответствии со значениями, установленными по умолчанию (В соответствии с заводскими настройками).	0
U020	0 -10	Настройка периода срабатывания сигнала тревоги «Почти завершено», в диапазоне от 0 до 10 мин	2
U021	–	Уровень давления окклюзии, установленное по умолчанию: 1– среднее (middle)	1

7. Сигналы тревог

Аварийная сигнализация насоса представлена в виде системы визуального и звукового оповещения.

Любые изменения в процессе работы насоса, связанные с возникновением неисправностей, а также переход из одного режима в другой, сопровождается звуковым или визуальным оповещением.

Диапазон имеющихся сигналов тревоги имеет два уровня: высокий (звуковое давление >70дБ) и низкий уровень (звуковое давление >65дБ).

Перед запуском инфузии, искусственно создайте ситуацию, которая спровоцирует систему аварийной сигнализации насоса, чтобы проверить её исправность.

Частота мигания LED-индикатора, сигнала высокого приоритета – 2Гц, сигнала низкого приоритета – 1Гц. Длительность звукового сигнала оповещения не превышает одного импульса. Длительность звукового сигнала тревоги не превышает двух импульсов. Время задержки звукового сигнала тревоги составляет менее 2сек.

Таблица 7.1

Сигнал тревоги или оповещения	LED - индикатор	Цвет свечения	Индикация на дисплее	Высокий приоритет	Низкий приоритет
Occlusion/ «Закупорка»	●	красный	●	●	
Air /«Воздух в трубке»	●	красный	●	●	
Door /«Открыта дверца»	●	красный	●	●	
Completion /«Завершение»	●	желтый	●	●	
Near completion /«Скорое завершение»	●	желтый	●		●
Pause timeout/«Превышено время простоя»	●	желтый	●		●
Low battery/«Низкий уровень заряда батареи»	●	желтый	●	●	●

Сигнал тревоги или оповещения	LED - индикатор	Цвет свечения	Индикация на дисплее	Высокий приоритет	Низкий приоритет
Battery exhausted/«Батарея разряжена»	●	желтый	●		●
Error/«Системная ошибка»	●	желтый	●	●	
Low temperature/ «Низкая температура»	●	желтый	●		●
Power off/ «Отключение»	●	зеленый	●		●
Power connection/ «Подключение к сети»	●	зеленый	●		●
Recharge the battery/ «Заряд батареи»	●	зеленый	●		●
Recharge the battery fully/ «Батарея заряжена»	●	зеленый	●		●

⚠ Предупреждение: Проверка каждого сигнала тревоги, если это применимо, происходит без участия пациента. Во время тестирования насос не должен быть подключен к пациенту.

7.1 Сигнал тревоги «Закупорка»

Во время работы насоса, в случае возникновения закупорки иглы или инфузионной трубки сработает аварийная сигнализация насоса. Система сигнализации насоса подаст звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразится сообщение «Occl.», LED-индикатор начнет мерцать красным свечением. Насос остановит свою работу.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием кнопки .

Устранить аварийное состояние «Закупорка», можно нажатием кнопки . Устройство остановит свою работу и перейдет в режим ожидания.

Проверьте все трубки инфузионной системы на наличие изгиба или экструзии. Убедитесь, что данные неисправности отсутствуют, и перезапустите инфузию.

Проверка исправности сигнала тревоги «Закупорка/Occlusion»:

- Установите скорость инфузии 25мл/ч и объем 5 мл;

- Запустите процесс вливания, нажатием кнопки .

- Пережмите трубку инфузионной системы с инфузионным раствором. Аварийная система сигнализации насоса должна послать аварийный сигнал тревоги о наличии закупорке в системе. На LCD-дисплее отобразится сообщение «Occl.»

Примечание: Если после выше указанных действий аварийная сигнализация насоса не сработала. Перезапустите насос и повторно проверьте исправность сигнализации. В случае повторного несрабатывания системы аварийной сигнализации насоса обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

7.2 Сигнал тревоги «Воздух в трубке»

Если датчик обнаружения воздуха обнаружил пузырьки воздуха в трубке инфузионной системы (чувствительность датчика ≥ 50 мкл). Система сигнализации насоса подаст звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразится сообщение «Air», LED-индикатор начнет мерцать красным свечением. Насос остановит свою работу.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием кнопки .

Устранить аварийное состояние «Воздух в трубке», можно нажатием кнопки . Устройство остановит свою работу и перейдет в режим ожидания. На экране погаснет сообщение «Air».

Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Откройте дверцу и осмотрите инфузионную систему на наличие в ней пузырьков воздуха. Также проверьте чистоту и целостность датчика обнаружения воздуха.

В случае обнаружения воздуха в инфузионной трубке, отсоедините инфузионную систему от пациента и извлеките инфузионную трубку из устройства. Удалите воздух из инфузионной системы и повторно установите её в устройство. Запустите повторно работу насоса.

Проверка исправности сигнала тревоги «Воздух в трубке /Air»:

- Установите скорость инфузии до 800 мл/ч и объем 5 мл и запустите инфузию.

- Искусственно создайте пузырь воздуха в инфузионной трубке, например встряхиванием инфузионной трубки, размером около 5мм спустя 30 секунд после запуска инфузии. Когда искусственно созданный пузырек воздуха достигнет датчика обнаружения воздуха, должна сработать система сигнализации устройства.

Примечание: Если после выше указанных действий аварийная сигнализация насоса не сработала. Перезапустите насос и повторно проверьте исправность сигнализации. В случае повторного несрабатывания системы аварийной сигнализации насоса обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

Примечание: Сигнал тревоги «Воздух в трубке» может быть спровоцирован возникновением закупорки трубки инфузионной системы. После устранения закупорки, следует перезапустить инфузию.

В случае попадания жидкости на датчик, произведите его очистку. Любое загрязнение или жидкость на чувствительном элементе датчика, может спровоцировать непреднамеренный сигнал тревоги «Воздух в трубке».

7.3 Сигнал тревоги «Открыта дверца»

Если после запуска насоса, дверца насоса была не закрыта или во время его работы случайно открылась, сработает система сигнализации насоса. Устройство остановит работу. На LCD-дисплее отобразиться сообщение «Door», LED-индикатор начнет мерцать красным свечением.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием кнопки .

Устранить сигнал тревоги «Открыта дверца», можно нажатием кнопки . Устройство остановит свою работу и перейдет в режим ожидания, на экране погаснет сообщение «Door».

Закройте дверцу насоса и повторно запустите инфузию.

Проверка исправности сигнала тревоги «Door/ Открыта дверца»:

- Установите максимальную скорость инфузии и объем 5 мл.

- Запустите инфузию, нажатием кнопки .

- После начала тестового введения, откройте дверцу насоса. В случае исправности системы сигнализации насоса устройства подаст звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразиться сообщение «Door», LED-индикатор начнет мерцать красным свечением.

Примечание: Если после выше указанных действий аварийная сигнализация насоса не сработала. Перезапустите насос и повторно проверьте исправность сигнализации. В случае повторного несрабатывания системы сигнализации насоса обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

7.4 Сигнал тревоги «Завершение»

Когда установленный объем достигнет суммарного объема, система сигнализации насоса подаст звуковой сигнал, LED-индикатор начнет мерцать красным свечением. Насос автоматически перейдет в режим работы «KVO». На LCD-дисплее отобразиться сообщение «Completion» и «KVO».

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием кнопки .

Устранить сигнал тревоги «Завершение», можно нажатием кнопки .

Проверка исправности сигнала тревоги «Completion/Завершение»:

- Установите максимальную скорость инфузии и объем 5мл.

- Запустите инфузию, нажатием кнопки .

- Когда установленный объем достигнет суммарного объема, должна сработать система сигнализации насоса, устройство перейдет в режим работы «KVO».

Примечание: Если после выше указанных действий аварийная сигнализация насоса не сработала. Перезапустите насос и повторно проверьте исправность сигнализации. В случае повторного несрабатывания системы сигнализации насоса, обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания.

7.5 Сигнал тревоги «Скорое завершение»

Когда введенный объем достигнет общего объема, система сигнализации устройства подаст звуковой сигнал, LED-индикатор начнет мигать желтым свечением, на LCD-дисплее отобразится сообщение «Near Completion», при этом устройство продолжает вливание. Сигнал тревоги будет продолжаться до завершения инфузии.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги можно нажатием кнопки .

Примечание: Оператор может предварительно настроить время срабатывания сигнала тревоги «Скорое завершение» в диапазоне от 0 до 10 мин (см. п.п.6.14).

7.6 Сигнал тревоги «Превышено время простоя»

Если насос после включения или завершения инфузии находится в режиме ожидания более 2-х минут, Система аварийной сигнализации устройства посылает звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразится сообщение «Pause Overtime», LED-индикатор мерцает желтым свечением.

Для временного устранения звукового сигнала «Превышено время простоя», нажмите любую кнопку панели управления.

Проверка исправности сигнала тревоги «Превышено время простоя»:

- Включите питание насоса в течение 2-х минут не производите никакие манипуляции с насосом. Система аварийной сигнализации, в случае её корректной работы посылает звуковой сигнал, на LCD-дисплее отобразится сообщение «Pause Overtime». В случае несрабатывания системы по истечению более двух минут, перезапустите насос и повторно осуществите проверку. В случае повторного несрабатывания системы аварийной сигнализации, обратитесь к производителю, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания насоса.

7.7 Сигнал тревоги «Низкий уровень заряда батареи»

В процессе работы насоса, когда напряжение заряда батареи достигает минимального уровня, система сигнализации насоса, подаст звуковой сигнал. Значок «батарей» на LCD-дисплее насоса будет мигать. Сигнал тревоги невозможно устранить. Необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания. После подключения к внешнему источнику питания, должен загореться LED – индикатор «Питание от сети», на экране насоса, отобразится процесс зарядки внутренней батареи.

7.8 Сигнал тревоги «Батарея разряжена»

Когда напряжение питания внутренней батареи почти исчерпано, система сигнализации устройства подаст звуковой сигнал, значок батареи на LCD-дисплее начнет мигать. Временно устранить сигнал тревоги невозможно. Необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания. Если через 10 минут, после возникновения сигнала тревоги «Батарея разряжена», устройство не было подключено к внешнему источнику питания, насос прекратит работу и отключиться.

7.9 Сигнал тревоги «Системная ошибка»

Если в процессе работы устройство посылает звуковой сигнал, а на LCD-дисплее отображается сообщение «Error X» (см. табл. 7.2), LED-индикатор мерцает красным свечением, устройство остановит работу.

Таблица 7.2

Код ошибки	Описание
Error1	Неисправность модуля двигателя
Error2	Неисправность модуля датчика давления
Error3	Неисправность датчика обнаружения воздуха
Error5	Неисправность модуля обратной связи
Error6	Неисправность модуля процессора
Error7	Неисправность батареи

Временно отключить звуковой сигнал тревоги можно нажатием кнопки .

Устранить сигнал тревоги можно нажатием кнопки , если, после нажатия код ошибки больше не отображается, ошибка считается устраненной и устройство перейдет в режим ожидания.

В случае повторного возникновения системной ошибки обратитесь к производителю. Запрещено использовать насос с неисправной системой.

7.10 Сигнал тревоги «Низкая температура»

Если в процессе работы температура окружающей среды опуститься ниже 15°C, система сигнализации отправит звуковой сигнал тревоги, на LCD-дисплее значок «снежинка» будет мигать, LED-индикатор мерцает желтым свечением, устройство продолжит работу. Временно устранить сигнал тревоги невозможно. Устранение сигнала тревоги «Низкая температура», произойдет автоматически, как только температура окружающей среды будет выше 15°C.

7.11 Сигнал оповещения «Отключение»

В процессе работы насоса, в случае перебоев в сети переменного тока, или её обесточивания, устройство автоматически перейдет на питание от внутренней батареи, при этом система сигнализации посылает звуковой сигнал, LED-индикатор «Питание от сети» погаснет, на LCD-дисплее обозначение батареи начнет мигать.

По завершению процесса инфузии, проверьте состояние внешней линии питания, кабеля питания насоса, предварительно отсоединив насос от сети переменного тока. Повторно подсоедините устройство к внешнему источнику питания и проверьте его работоспособность. Если срабатывает повторно сигнал оповещения и устройство не может работать от сети переменного тока, обратитесь к производителю.

7.12 Сигнал оповещения «Подключение к сети»

После подключения устройства к внешнему источнику питания система сигнализации подаст звуковой сигнал, LED-индикатор , начнет мерцать зеленым свечением.

7.13 Сигнал оповещения «Заряд батареи»

После включения насоса, если внутренняя батарея заряжена не полностью, её заряд начнется автоматически. Загорится LED-индикатор «Питание от внутренней батареи» , на LCD-дисплее будет отображаться процесс заряда батареи.

7.14 Сигнал оповещения «Батарея заряжена»

Когда батарея полностью заряжена, LED-индикатор «Питание от внутренней батареи» , гаснет, и символ батареи будет отображать полный заряд.

8. Настройка инфузионной системы

Для настройки параметров применяемой инфузионной системы, нажмите и удерживайте кнопку  и одновременно нажмите кнопку , до тех пор, пока на LCD-дисплее не отобразится сообщение U000.

8.1 Выбор инфузионной системы

В режиме настройки инфузионной системы, нажмите кнопку , до тех пор, пока на LCD-дисплее устройства не отобразится код торговой марки используемой инфузионной системы и отпустите кнопку . Устройство перейдет в режим настройки параметров инфузионной системы.

8.2 Калибровка инфузионной системы

Примечание: Параметры инфузии в процессе калибровки установленной инфузионной системы, это параметры, установленные по умолчанию, для выбранной торговой марки инфузионной системы. Таким образом. После установки инфузионной системы и выбора торговой марки, настройка параметров инфузии не требуется.

Порядок проведения калибровки:

- Заполните инфузионным раствором или иной жидкостью, установленную для калибровки инфузионную систему.

- Подготовьте пустую мензурку или иную емкость, объемом не менее 30 мл. Направьте иглу инфузионной системы в пустую мензурку или иную емкость.

- Нажмите кнопку  для запуска насоса.

- Когда на LCD-дисплее параметр объема отобразит числовое значение – 10 мл.

нажмите кнопку , для остановки насоса.

- Измерьте точное количество собранной жидкости в мензурке. Проверьте. Соответствуют ли введенного объема, отображаемые на LCD-дисплее устройства, с полученными значениями, в результате подсчета жидкости.

- Если фактическое значение объема отличается. От отображаемого объема, на экране дисплея. Установите объем, с помощью цифровой клавиатуры, который будет соответствовать количеству, собранной жидкости в мензурке.

- Для сохранения установленных параметров калибровки, нажмите и удерживайте кнопку .

- Повторите вышеуказанные действия данного пункта (один или два раза) до тех пор, пока отображаемый объем не будет соответствовать фактическому объему в мензурке.

Примечание: Допускаемая погрешность объема должна быть $\pm 0,2$ мл.

Примечание: Изменение температуры окружающей среды может повлиять на точность вливания. Если калибровка производилась в условиях, где температура была, ниже 10°C, устройство необходимо откалибровать заново в нормальных условиях.

9. Рекомендации по эксплуатации и выбору инфузионной системы

Рекомендуется использовать одноразовую инфузионную систему. Для обеспечения точности вливания инфузионного раствора, производите замену инфузионной системы спустя 6–8 часов после непрерывного использования. Использование систем, не рекомендованных производителем, не может гарантировать безопасность процесса инфузии и обеспечивать его точность.

Убедитесь, что температура окружающей среды не ниже 5°C, в противном случае, сработает система сигнализации насоса. Для обеспечения точности инфузии при изменении температуры окружающей среды инфузионная система должна быть повторно откалибрована в соответствии с п.п. 8.2 настоящей инструкции.

Таблица 9.1 – Рекомендуемые инфузионные системы:

Серийный номер	Торговая марка инфузионной системы	Точность	Температура окружающей среды
1	Jerry	$\pm 5\%$	10°C~30°C
2	Kindly	$\pm 5\%$	10°C~30°C

Примечание: Подтвержденная точность данного оборудования – это диапазон погрешностей точности, с которой откалибрована соответствующая инфузионная система согласно п.п.8.2., настоящей инструкции, где описывается точность метода калибровки. Если шаги калибровки точности не выполняются, фактическая погрешность может превышать пределы $\pm 5\%$.

Примечание: рекомендуется избегать применения упрощенной инфузионной системы.

10. Датчик капель

Датчик капель предназначен для дополнительно контроля скорости инфузии.

Конструктивно датчик состоит из корпуса, в который посредством зажимного механизма устанавливается капельник инфузионной системы.

Основные технические характеристики датчика капель указаны в табл.4.4.1, настоящего руководства.

На рис. 10.1 представлен внешний вид датчика капель.

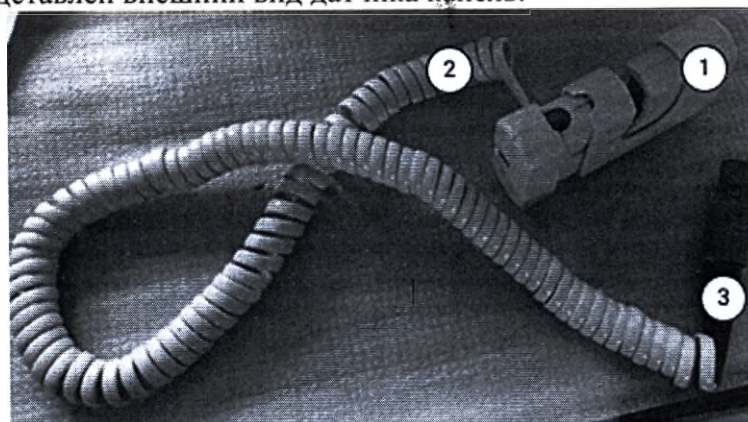


Рисунок 10.1– Обозначение основных элементов датчика капель:

1 – корпус датчика; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем.

Установка датчика капель

- Определите верхнюю и нижнюю стороны датчика капель.
- Подключите устройство датчика капель в разъем, расположенный на задней панели корпуса насоса.
- Установите корпус капельника инфузионной системы таким образом, чтобы его носик был на одном уровне по отношению к верхней поверхности корпуса датчика капель, согласно рис.10.2.

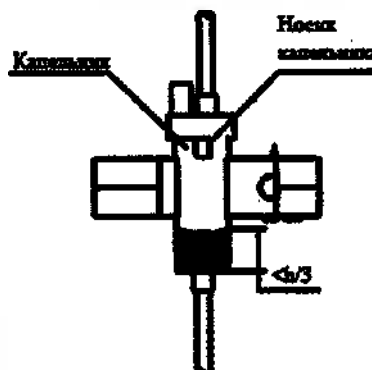


Рисунок 10.2– Расположение устройства датчика капель

Примечание:

1) Капельник должен быть установлен вертикально, для точного подсчета капель. Незначительное отклонение от вертикального положения может привести к ложному срабатыванию сигнала тревоги.

2) Не допускайте попадания прямых солнечных лучей или яркого света на открытый чувствительный элемент датчика.

При обнаружении капелек раствора на внутренних стенках капельника, устраните их, аккуратно встряхнув капельник.

10.1 Эксплуатация и техническое обслуживание датчика капель

Датчик необходимо держать в чистоте, во избежание его коррозии, а также для обеспечения его правильной работы.

Для очистки корпуса датчика используйте чистую ткань или вату, смоченную дезинфицирующим или спиртовым раствором. Избегайте попадания влаги внутрь датчика. В процессе функционирования, в случае попадания инфузионной жидкости и лекарственного препарата на чувствительный элемент датчика, необходимо безотлагательно вытереть залитые элементы датчика. Иначе это может привести к неточному подсчету капель или ложному срабатыванию системы аварийной сигнализации

11. Программное обеспечение

Инфузионный насос в варианте исполнения IPA112 имеет в своем составе программное обеспечение версии IP11_k60_V1.0.

Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует ГОСТ Р МЭК 62304, класс безопасности В.

Программное обеспечение насоса имеет защиту от свободного доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных датчиков (модулей) насосов.

12. Интерфейс RS232

Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 оснащен стандартным интерфейсом RS232, для двустороннего обмена данными с другими устройствами. Для подключения через интерфейс RS232 требуется экранированный кабель.

Подключение устройства через интерфейс RS232 осуществляется в соответствии с требованиями стандарта IEC60950-1:2005.

Разъем интерфейса RS 232 имеет стандартную DB9 распиновку.

Примечание: Кабель для использования RS232 интерфейса не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

13. Техническое обслуживание и ремонт

13.1 Проверка перед эксплуатацией

– Убедитесь в том, что оборудование установлено надлежащим образом, безопасно и надежно.

– Убедитесь, что система сигнализации насоса исправна, согласно п.п. 7.1-7.14.

– Убедитесь, что используемая инфузионная система не повреждена, совместима с устройством и методом введения, а также является одноразовой.

– Убедитесь, что заряд внутренней батареи находится на достаточном уровне.

13.2 Проверка в процессе эксплуатации

– Во время замены инфузионной системы, пациент должен быть отключен от насоса.

– Перед началом инфузии, проверьте соединение элементов инфузионной системы, а также осмотрите инфузионную систему на наличие перекручивания или перегибов.

– В процессе работы насоса, любые жидкости, пролитые на корпус насоса или его элементы, должны быть устранены, во избежание негативного влияния на его работу.

13.3 Очистка и дезинфекция

– Ежедневно протирайте насос. Если насос долгое время не используется, его очистка

осуществляется не реже одного раза в месяц.

– Избегайте механических повреждений или загрязнения подвижных частей и корпуса насоса (петли, замок дверцы и любой другой части) вследствие застывания жидкостей, и избежание образования коррозии.

– После каждого применения насоса его необходимо подвергать процедуре очистки и дезинфекции. Допускается очистка и дезинфекция насоса хлопчатобумажной тканью с добавлением 3%-го раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% -го универсального моющего средства. В процессе очистки насоса, он должен быть отсоединен от сети питания.

Примечание: Для очистки и дезинфекции **ЗАПРЕЩЕНО** использовать альдегид содержащие вещества, изопропиловый спирт, а также абразивные вещества

13.4 Рекомендации по эксплуатации датчиков

Избегайте механического повреждения датчика обнаружения воздуха и датчика давления, в процессе эксплуатации и очистки. В случае попадания жидкости на чувствительные элементы датчиков, следует устранить эти загрязнения мягкой тканью. Запрещено использовать спиртосодержащие и абразивные вещества для очистки датчиков.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей на чувствительные элементы датчиков, когда насос не используется.

13.5 Рекомендации по эксплуатации LCD-дисплея

В процессе эксплуатации насоса не надавливайте на его поверхность и избегайте любого механического воздействия.

Очистку поверхности LCD-дисплея следует проводить согласно п.п.14.3. Запрещено использовать спиртосодержащие и абразивные вещества для очистки поверхности дисплея.

13.6 Защитное заземление

В случае возникновения каких-либо вопросов относительно целостности заземления внешнего источника питания необходимо использовать встроенную батарею устройства.

13.7 Эксплуатация внутренней батареи

Если насос не эксплуатируется продолжительное время, рекомендуется производить заряд внутренней батареи один раз в три месяца, для поддержания его технических характеристик.

Для полного заряда внутренней батареи, требуется не более 12 часов.

Рекомендуется производить тестирование внутренней батареи один раз в два года.

Если в процессе работы насоса от внутренней батареи её разряд истощается менее чем за 1 час, необходимо заменить батарею.

13.7.1 Установка и демонтаж внутренней батареи

⚠ Предупреждение: Транспортирование насоса осуществляется без установленной батареи. Перед первым применением насоса произведите установку батареи, в соответствии с данным пунктом.

⚠ Установку батареи может производить, только специально обученный персонал, или персонал, осуществляющий сервисное обслуживание данного оборудования.

Порядок установки батареи:

- С помощью крестовой отвертки, отвинтите винтик, и откройте крышку батарейного отсека.
- Подсоедините клеммы аккумуляторной батареи в гнездо (см. рис.13.7.1). Убедитесь, что батарея подключена к устройству.
- Установите аккумуляторную батарею в полость батарейного отсека (см. рис.13.7.1).
- Закройте крышку и зафиксируйте её с помощью винтика.

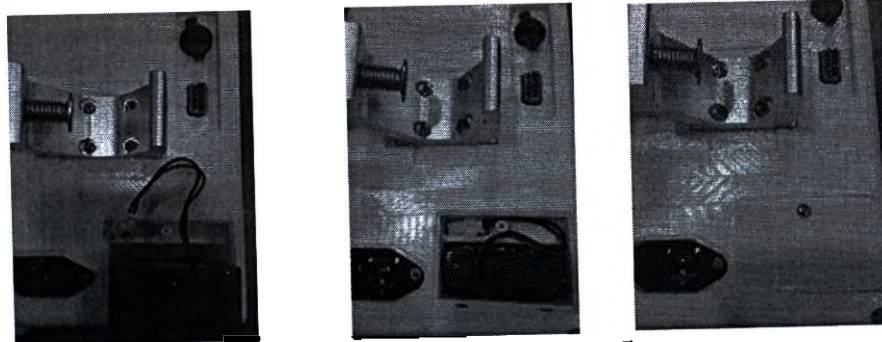


Рисунок 13.7.1 – Установка батареи

Примечание: перезаряжаемая батарея поставляется производителем. Использование перезаряжаемой батареи, которая не рекомендована производителем, может спровоцировать проблемы в работе оборудования.

В случае ухудшения технических характеристик или выхода из строя внутренней батареи, её необходимо заменить.

13.8 Ремонт

⚠ Предупреждение: Ремонт оборудования осуществляется только производителем. Допускается производить ремонт в специализированных сервисных центрах, имеющих соответствующую квалификацию.

Если в процессе эксплуатации насоса возникли неисправности, влияющие на нормальное функционирование насоса, следует незамедлительно обратиться к производителю.

Примечание: В случае, если ремонт осуществляется сторонними организациями, которые аккредитованы на специализированный ремонт медицинской техники, поставщик должен предоставить соответствующие дополнительные технические данные по ремонту.

14. Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Неточная скорость введения	Используемая инфузионная система не была откалибрована	Рекомендуется перед первым применением инфузионной системы произвести калибровку, согласно п.п. 9.4 настоящего руководства пользователя.
	Используется инфузионная система, которая не рекомендована производителем	Остановите процесс вливания, замените инфузионную систему, согласно п.п. 10 настоящего руководства пользователя.
	Неплотное прилегание инфузионной магистрали к пальчиковому механизму	Остановите вливание препарата, откройте дверцу насоса, и проверьте прилегание инфузионной магистрали.
	Пальчиковый механизм загрязнен, его работа затруднена	Остановите процесс вливания препарата. Произведите очистку пальчикового механизма.
Скорость введения отличается от скорости, отображаемой на экране устройства	Системная ошибка	Остановите процесс вливания. Обратитесь к поставщику изделия.
	Используемая инфузионная система не совместима с насосом	Остановите процесс вливания. Замените инфузионную систему. Согласно рекомендациям производителя и в соответствии с методом введения инфузии.
Введенный объем расходиться с фактическим объемом	Рассчитанная дозировка не соответствует варианту введения	Убедитесь, что применяемая инфузионная система и вариант введения подобраны корректно
После установки параметров инфузии и запуска введения	Низкий уровень внутренней батареи	Подключите устройства к внешнему источнику питания и повторно запустите введение.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Устройство не начинает введение		В случае работы от внутренней батареи: убедитесь, что заряда достаточно для проведения процедуры. В случае низкого заряда батареи необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания для ее подзарядки.
	Дверца насоса не была плотно закрыта	Проверьте плотно ли закрыта дверца насоса и повторно запустите введение.
После запуска введения устройство отправляет сигнал тревоги о наличии воздуха в трубке «Air» после функции продувки	Применяемая инфузионная система имеет дефекты, способствующие образованию воздуха в инфузионной трубке	Проверьте целостность применяемой инфузионной системы, в случае обнаружения повреждений замените инфузионную систему и повторно запустите введение.
	Поврежден сенсорный датчик обнаружения пузырьков воздуха в трубке	Обратитесь к производителю для проведения ремонта
	На применяемой инфузионной системе и/или на пальчиковой кассете в области реагирования сенсорного датчика обнаружения воздуха образовался конденсат	Проверьте инфузионную систему и пальчиковую кассету на наличие конденсата, если он имеется, отключите насос, уберите образовавшийся конденсат и повторно запустите введение
Датчик падения капель не регистрирует падение капель в капельнике	На стенках капельника имеются капельки препарата	Осмотрите капельник, в случае обнаружения капель аккуратно встряхните корпус капельника, до тех пор, пока стенки капельника не будут чистыми
	Чрезмерно высокая скорость потока капель, датчик не успевает срабатывать и воспринимает как непрерывный поток капель	Убедитесь, что скорость потока не слишком высока.
	Чувствительный элемент датчика падения капель был поврежден и/или на его поверхности образовался конденсат или датчик был загрязнен	Осмотрите датчик падения капель, в случае обнаружения механических повреждений замените датчик падения капель. В случае обнаружения конденсата и/или загрязнений, произведите очистку датчика.
Устройство насоса не включается	Неплотно подсоединен кабель питания устройства	Проверьте место соединения кабеля питания устройства с устройством повторно включите насос
	Недостаточный уровень заряда батареи	Подключите устройство к сети переменного тока, и зарядите батарею
	Внутренняя батарея неисправна	Убедитесь, что установленная батарея исправна и не утратила свою емкость. При необходимости замените внутреннюю батарею.

15. Комплектность

Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос IPA112 - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
 - Сетевой кабель - 1 шт.;
 - Внутренняя батарея – 1 шт.;
- Принадлежности:
- Стойка Telefusion - 1 шт. (при необходимости)

- Датчик капель – 1шт. (при необходимости)
- Фиксирующий механизм- 1шт. (при необходимости)

16. Упаковка

Насос, комплектующие и принадлежности должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку, помещены в ящики из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с насосом.

Насос, комплектующие и принадлежности в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Насос, комплектующие и принадлежности в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных насосов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту насоса, комплектующих и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

17. Маркировка

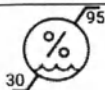
17.1 Маркировка насоса выполнена согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Требования к символам – в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

17.2 На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

17.3 На устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

Символы, применяемые к маркировке

Символ	Значение
	Производитель, адрес производителя
	Дата производства
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Серийный номер
	Рабочая часть типа CF
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
	Степень влагозащиты
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Предел температуры (для условий эксплуатации)

Символ	Значение
	Диапазон влажности

Символы, применяемые к медицинскому изделию

Символ	Значение
Flow direction 	Направление течения потока жидкости
	Питание от сети
	Питание от внутренней батареи
	Кнопка Вкл./Выкл. насоса
	Настройка параметров и переключение режимов инфузии
	Пуск/ Пауза
	Подтверждение
	Болюс
	Отключение звукового сигнала тревоги/Очистка
	Настройка давления закупорки/Переход в ночной режим

Символы, применяемые к транспортной маркировке

	Серийный номер
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Температура хранения
	Диапазон влажности

18. Безопасность

18.1. По электробезопасности насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса защиты I, с рабочей частью типа CF.

18.2. По функциональной безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

18.3. По электромагнитной совместимости насос соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и применяемым к группе 1, класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

18.4. Система сигнализация насоса соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

18.5. Части насоса контактирующие с телом человека отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

18.6. Встроенное программное обеспечение соответствует классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов.

19. Сырье и материалы

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 19.1.

Таблица 19.1

Таблица 19.1				
№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
1	Корпус Насоса	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
2	Сетевой кабель	АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Полипропилен, марка Koylene-CP		
3	Датчик падения капель	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
4	Стойка Telefusion	Полипропилен, марка Koylene-CP		
		Алюминий марки AD0		
		Резина, марка отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай	
5	Внутренняя батарея	Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Пигмент цвет синий, марка YX-19	Shanghai Haohang Chemical Co., Ltd.	
		Пигмент цвет зеленый, марка YX-18		
6	Фиксирующий механизм	Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
7	Упаковка	Гофрированный картон	YONGSHUNHE PAPER INDUSTRY (SUZHOU) CO., LTD., Китай	
		Полиэтилен, марка BOPE	Shanghai Plastech International Trading Co., Ltd., Китай	

20. Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение насоса должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

21. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, насос относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

22. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества насоса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации насоса - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения насоса в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедшее из строя устройство, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должны производиться только производителем.

В случае возникновения неисправности в работе насоса необходимо обратиться к производителю медицинского изделия: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X.

Тел: +7-495-504-26-53; e-mail: info@rebotec.net

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме производителя.
2. Настоящая гарантия не распространяется на насос, который был поврежден в результате неправильного использования, небрежности или несчастного случая.
3. Товар не использовался по назначению.

Послегарантийное обслуживание и ремонт могут производиться производителем или специализированными организациями имеющие соответствующие лицензии, допуски и разрешения.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений производитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими руководством.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(дополнительные технические параметры)

Стандартная точность применяемой инфузионной системы составляет $\pm 5\%$ от максимального объема. Для подтверждения точности с применением рекомендованной инфузионной системы (Jetty), был использован метод согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. По результатам испытаний были построены графики пуска и кривые отклонения. Графики отображают точность потока относительно времени.

Графики пуска и кривые отклонения демонстрируют прямую зависимость режима инфузии и точности введения от типа, используемой инфузионной системы. Полученная кривая точности инфузии соответствует конечному устройству.

Примечание: Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность и использование расходных материалов для инфузии.)

Производитель не может гарантировать точность инфузии, для других инфузионных систем, не входящих в список рекомендованных.

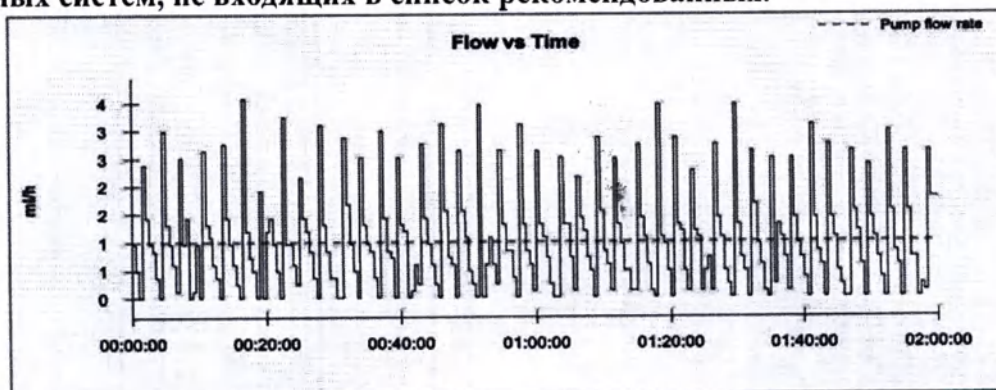


Рисунок А.1 – График запуска (инфузионная система Jetty), построенный на основе данных, собранных в течение первых 2 ч периода испытаний. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии (1 мл/ч). Сплошная кривая линия представляет собой объемную скорость потока (мл/ч)

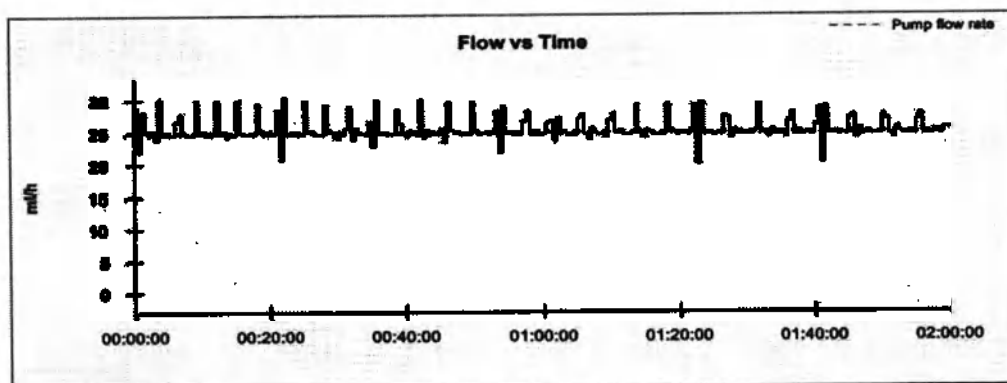


Рисунок А.2 – Кривая отклонения инфузионной системы Jetty за 2-х часовой период. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии 25мл/ч. Сплошная кривая линия отображает объемную скорость инфузии.

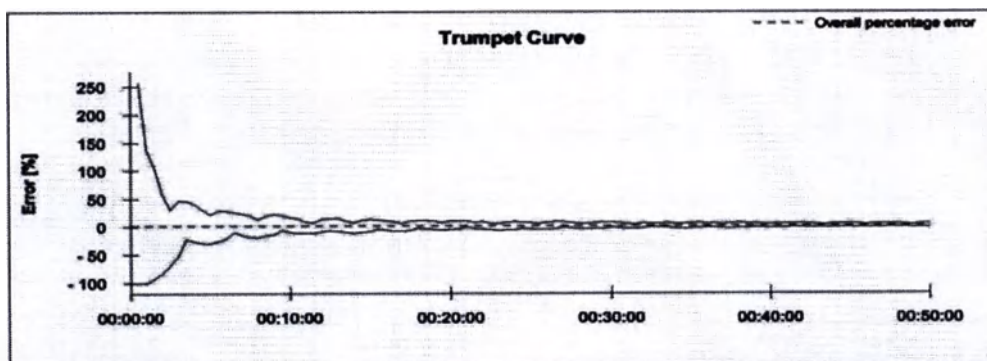


Рисунок А.3 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при наименьшей скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система Jetgu). Пунктирная часть на графике показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа;

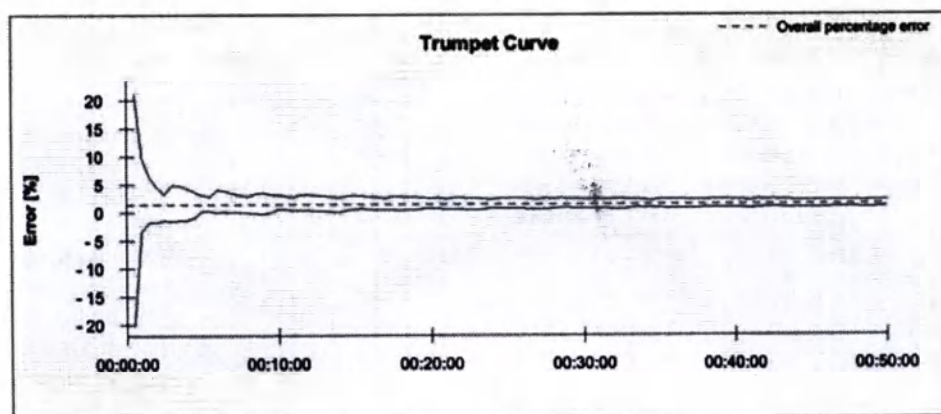


Рисунок А.4 – Пунктирная часть (метод кривой трубки) показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа.

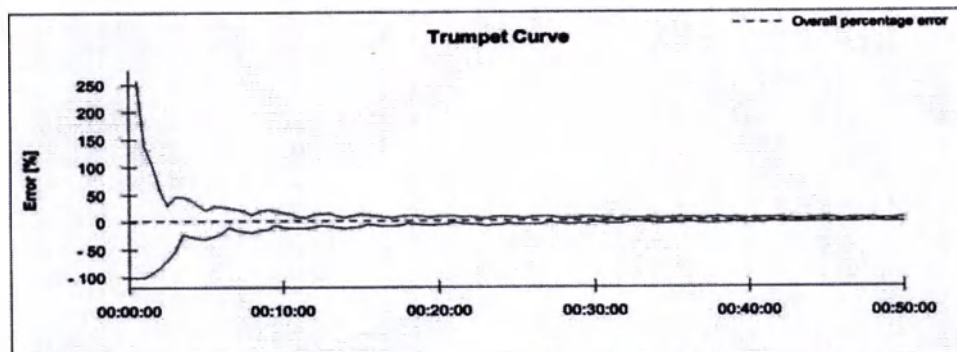


Рисунок А.5 – Кривая отклонения инфузионной системы Jetgu при наименьшей скорости инфузии за последние час

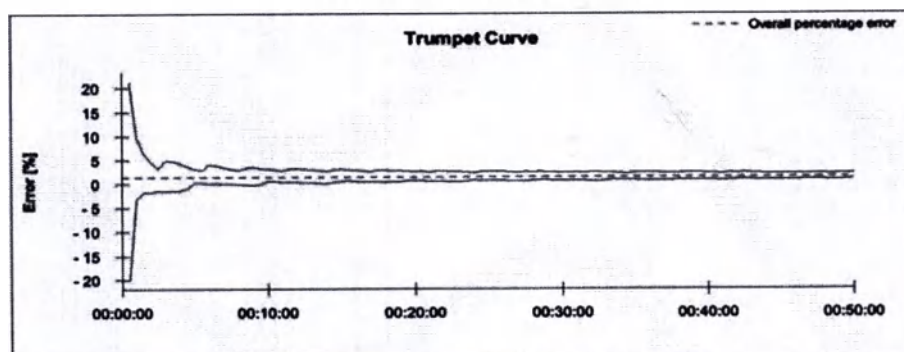


Рисунок А.6 – Кривая отклонения инфузионной системы Jetgu при средней скорости за последние час

ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен обеспечить применение устройства в указанной среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения по СИСР 11	Группа 1	Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения по СИСР 11	Класс Б	Насос подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения IEC 61000-3-3	Класс 2	
Эмиссия гармонических выбросов IEC 61000-3-2	Не применим	

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень тестирования ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ воздушный ЭСР	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-2	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% Ut (провал напряжения) >95% Ut) в течение 0,5 периода 40% Ut (провал напряжения 60% Ut) в течение 5 периодов 70% Ut (провал напряжения 30% Ut) в течение 25 периодов <5% Ut (провал напряжения) >95% Ut) в течение 5 с)	<5% Ut (провал напряжения) >95% Ut) в течение 0,5 периода 40% Ut (провал напряжения 60% Ut) в течение 5 периодов 70% Ut (провал напряжения 30% Ut) в течение 25 периодов <5% Ut (провал напряжения) >95% Ut) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователь насоса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание насоса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточно низка.
Примечание Ut – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 0,15 ~ до 80 МГц от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённой ниже формулой применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 кГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). ⁶
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ⁶ Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского между 150 кГц и 80 МГц и диапазоном частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех. По этой причине коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в указанных диапазонах частот. ^b Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередач АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Насос, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что насос нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Насоса. ⁷ В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

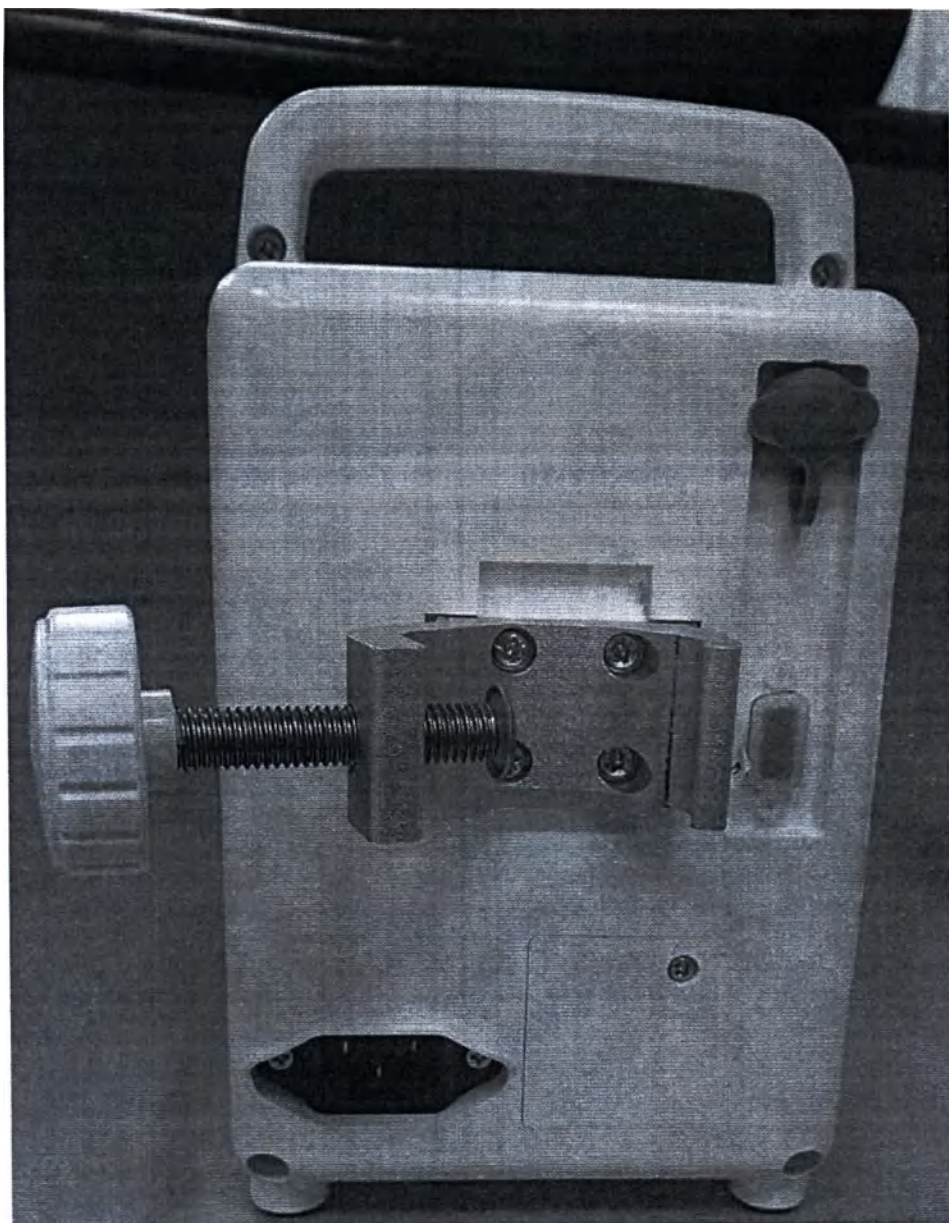
Рекомендуемая величина пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом инфузионным в варианте исполнения IPA112			
Насос инфузионный в варианте исполнения IPA112 предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса может предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативным и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика		
	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	0,76
1	1,19	1,19	2,37
10	3,76	3,76	7,51
100	11,95	11,95	23,8
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент $10/3$ используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех.			
ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.			

ПРИЛОЖЕНИЕ В
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



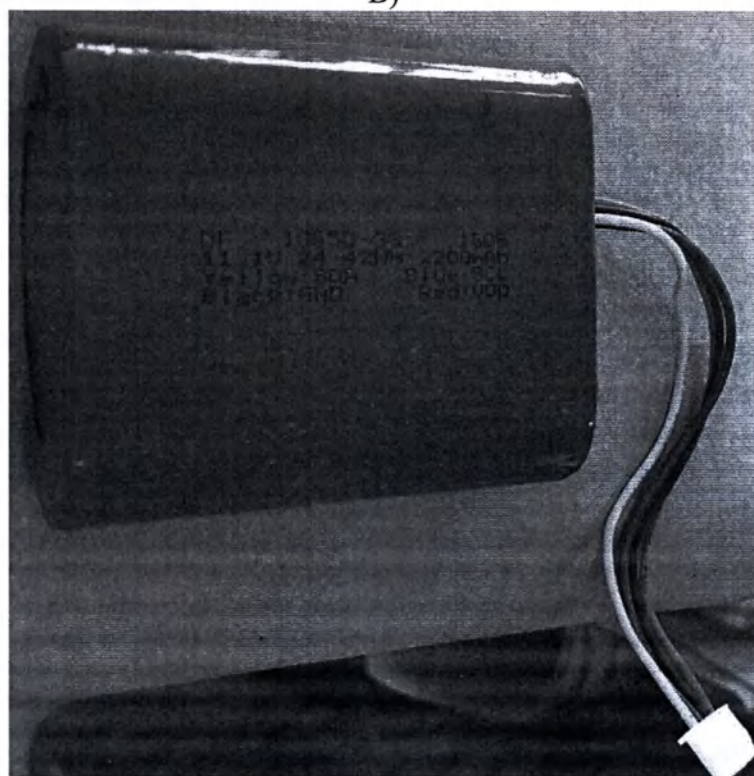
A)



Б)

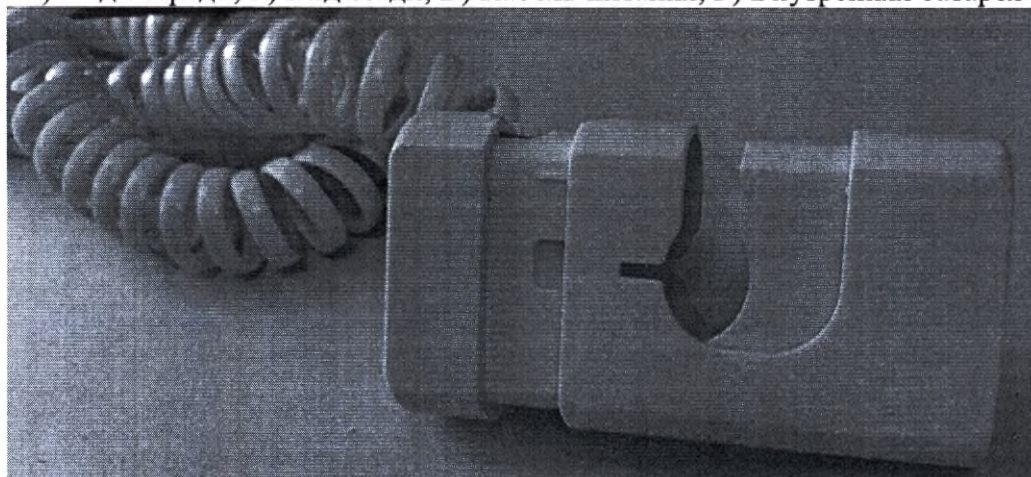


В)



Г)

Рисунок В.1 Фотографическое изображение насоса инфузионного в варианте исполнения IPA111: А) Вид спереди; Б) Вид сзади; В) Кабель питания; Г) Внутренняя батарея (Li-ion);



А)

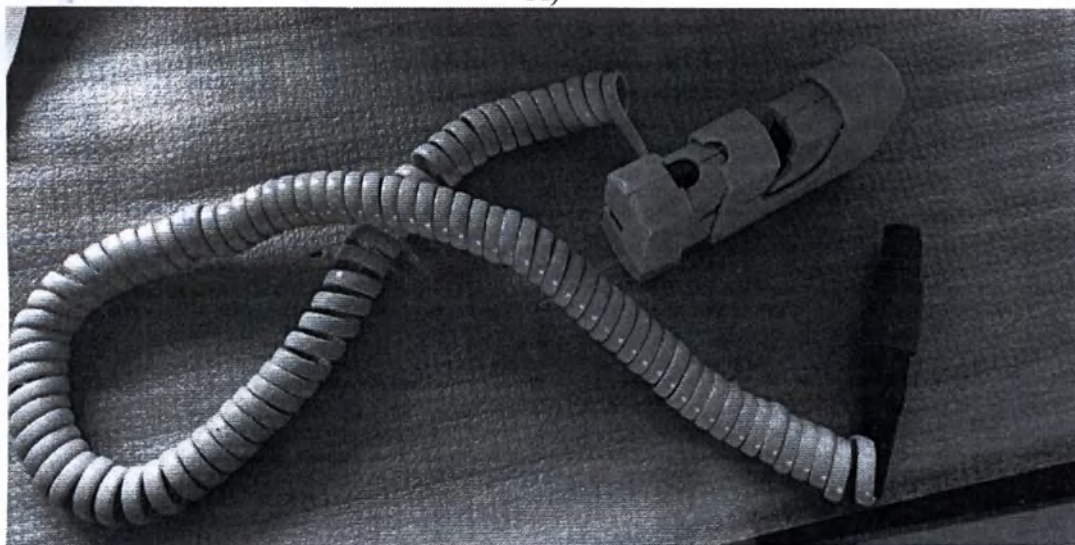


Рисунок В.2– Фотографическое изображение принадлежности для насоса в варианте исполнения ПА111: Датчик падения капель А) Вид сверху; Б) Общий вид



Рисунок В.3 – Фотографическое изображение принадлежности: Стойка Telefusion

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
48 (Сорок восемь) листа(ов)
Генеральный директор Катая В.В.
Подпись _____



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медтехника - Р»
В.В. Катая
« » 2021 г.



Руководство по эксплуатации

Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА323 с принадлежностями
по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

2021

Содержание	
1 Информация об изделии	3
2 Меры безопасности	4
3 Принцип работы и описание насоса	5
4 Функциональные и технические характеристики	7
5 Интерфейс.....	10
6 Инструкция по монтажу и эксплуатации	12
7 Сигналы тревоги и индикация.....	22
8 Рекомендуемые инфузионные системы	25
9 Нагреватель	25
10 Программное обеспечение.....	26
11 Внутренняя батарея	26
11.1 Подключение встроенного аккумулятора	26
11.2 Зарядка	27
11.3 Техническое обслуживание внутренней батареи	27
12 Техническое обслуживание и ремонт.....	27
13 Возможные неисправности и методы их устранения	28
14 Комплектность	29
15 Упаковка	29
16 Маркировка	29
17 Безопасность.....	31
18 Сырье и материалы.....	31
19 Транспортирование и хранение.....	32
20 Требования утилизации и охраны окружающей среды	32
21 Гарантия изготовителя	33

1 Информация об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие: Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА323 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее по тексту – насос, устройство).

Насос разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом Х

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Обращения по рекламациям:

ООО «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом Х

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Назначение: Насос инфузионный представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания, предназначенное для обеспечения длительного строго дозированного непрерывного или периодического вливания лекарств и растворов клинического питания пациентов энтеральным путем.

Область применения: Насос применяется в отделении педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Информация о потенциальных потребителях: Изделие предназначено для применения у всех категорий пациентов квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению: насос применяется для клинического питания пациентов, питание которых невозможно естественным путем.

Противопоказания к применению: насос запрещено использовать для переливания крови, введения обезболивающих препаратов, препаратов для анестезии, инсулиновых препаратов и препаратов для химиотерапии.

Возможные побочные действия: Перфорация слизистой глотки в последствии неверной установки трубки/зонда инфузионной системы для энтерального питания я.

Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения насос относится к классу 26 (согласно ГОСТ 31508 и приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения насоса в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, при эксплуатации в диапазоне температур от +5 до +45 °С и относительной влажности воздуха от 30 до 95 %.

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

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

Степень защиты насоса от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX1 по ГОСТ 14254.

Насос изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±10%) В, частотой 50Гц. При кратковременных нарушениях в сети питания, насос может поддерживать работу от внутренней аккумуляторной батареи номинальным напряжением постоянного тока 11,1 В.

По требованиям безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током насос относится к изделиям класса I с внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Система сигнализации насоса соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

По требованиям электромагнитной совместимости насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к группе 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Насос по требованиям электромагнитной совместимости относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых насосом, не превышает допустимых норм для класса А группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770 и серии ГОСТ ISO 10993.

Встроенное программное обеспечение относится к классу В по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

2 Меры безопасности

- К эксплуатации насоса допускаются только квалифицированный медицинский персонал, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса, а также детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

- Во избежание возникновения травм вследствие некорректной работы строго придерживайтесь последовательности действий, предусмотренных данным руководством.

- Во избежание негативного влияния на нормальную работу насоса запрещено штабелирование данного изделия с использованием устройств, которые могут повлиять на безопасную работу насоса вследствие внешних радиочастотных помех или электромагнитного излучения.

- Запрещено использовать насос в условиях легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешивающегося с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Использование насоса возможно только с применением одноразовой инфузионной системы.

- В процессе использования насоса должны применяться инфузионные системы, рекомендованные производителем, и должны быть совместимы с устройством и методом введения. Замену инфузионной системы необходимо производить каждые 8-10 часов, после непрерывного применения.

- Все элементы применяемой инфузионной системы и принадлежности насоса должны быть совместимыми с моделью устройства, указанной производителем.

- Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента.

- Насос не предназначен для проведения инфузии во время его передвижения или перемещения.

- Избегайте попадания лекарственных препаратов или иной жидкости на корпус насоса.

- Если устройство используется в условиях, где температура окружающей среды значительно, ниже заявленной в характеристиках, необходимо повторно произвести калибровку насоса с установленной инфузионной системой.

- Техническое обслуживание, технический ремонт и калибровка насоса должны выполняться только производителем.

- До момента и в процессе использования насоса оператор должен убедиться в том, что оборудование прочно зафиксировано и находится в устойчивом положении.

- В случае сильного механического воздействия или падения с высоты, запрещается

использовать насос, до того момента, пока не будет подтверждено его безопасное использование.

- Использование инфузионной системы, не указанной в списке рекомендованных п.8, настоящего руководства может привести к существенному расхождению в точности введения.

- Оператор должен правильно установить дозировку для проведения инфузионной терапии. Скорость введения и объем устанавливаются в строгом соответствии с требованиями и рекомендациями врача. Неверно установленная дозировка может создать опасность для пациента.

- Насос не имеет функцию обнаружения утечки жидкости, перед началом процедуры оператор должен убедиться в надежном соединении всех элементов используемой инфузионной системы.

- Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

3 Принцип работы и описание насоса

3.1 Принцип работы

В работе устройства используется перистальтический насос ротационного типа, работа которого поддерживается большим количеством датчиков с автоматическим отслеживанием всего инфузионного процесса. Движение инфузионной жидкости осуществляется за счет работы вращательных движений ротора и роликов, по инфузионной магистрали (трубку инфузионной магистрали укладывают между вращающимися роликами (ротор) и противоположной опорной рамой (статор), в результате вращательных движений ротора и роликов, по инфузионной магистрали постоянно проходят серии волнообразных сжатий. В отличие от линейного перистальтического насоса все ролики запускаются и движутся одновременно. Фазы синхронного сжатия и расслабления магистрали обеспечивают движение жидкости по направлению к пациенту.

Для безопасного и эффективного вливания при разных условиях предусмотрено несколько функций, кроме того, устройство имеет систему визуального и аудио оповещения в случае возникновения опасных ситуаций для пациента. Любое изменение в процессе функционирования насоса сопровождается звуковым и/или визуальным оповещением.

3.2 Конструкция насоса

Конструктивно насос инфузионный в варианте исполнения ЕА323 состоит из корпуса (поз.1 рис.3.1.1.). На лицевой части, которого расположена панель управления (поз.5 рис.3.1.1.) с помощью, которой происходит настройка и установка параметров инфузии и системных параметров устройства. Три светодиодных индикатора (поз.2 рис.3.1.1.) являются частью системы аварийной сигнализации устройства, в зависимости от типа и приоритета сигнала тревоги или оповещения, загорается соответствующая лампа (красная индикаторная лампа визуально информирует оператора о возникших тревожных сигналах высокого приоритета; желтая индикаторная лампа визуально информирует оператора о сигналах оповещения в процессе функционирования насоса; зеленая индикаторная лампа визуально информирует оператора о нормальном функционировании насоса в процессе его эксплуатации). Индикатор питания от сети и внутреннего источника питания (поз.4 рис.3.1.1) расположены на лицевой панели и информируют оператора, о источнике питания устройства, используемого в данный момент.

На LCD-дисплее (поз. 3 рис.3.1.1) во время работы насоса и в режиме его настроек отображается необходимая информация о процессе вливания и системные параметры устройства.

На торцевой части корпуса насоса расположена прозрачная дверца (поз.9 рис.3.1.3) предназначенная для защиты датчика и механического блока от попадания пыли и жидкости во время работы насоса.

Элементы инфузионной системы должны быть установлены согласно схеме (поз.11 рис.3.1.3) в соответствующие пазы (поз.10. рис.3.1.3). Движение жидкости в инфузионной

агистрали осуществляется за счет вращательных движений насосного колесика (поз.10 рис.3.1.3) в устройство которого укладывается трубка.

На задней стенке корпуса насоса расположено посадочное место (поз.7 рис.3.1.2), для фиксирующего механизма, посредством которого устройство фиксируется на стойке или иной опоре. Внутренняя батарея установлена в полость батарейного отсека и защищена крышкой (поз.6 рис.3.1.2).

При необходимости устройство нагревателя подсоединяется в разъем (поз.8. рис. 3.1.2). Для удобства перемещения насоса предусмотрена ручка (поз.9 рис.3.1.2).

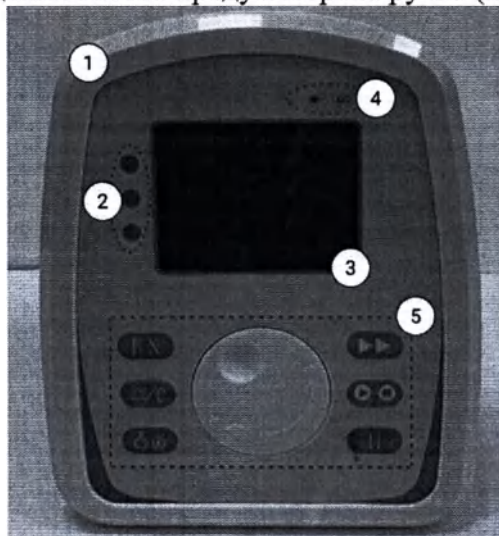


Рисунок 3.1.1 – Внешний вид устройства : 1 – корпус; 2 – светодиодные индикаторы аварийной сигнализации; 3 – LCD-дисплей; 4 – индикаторы питание от сети и питание от внутренней батареи; 5 – панель управления;

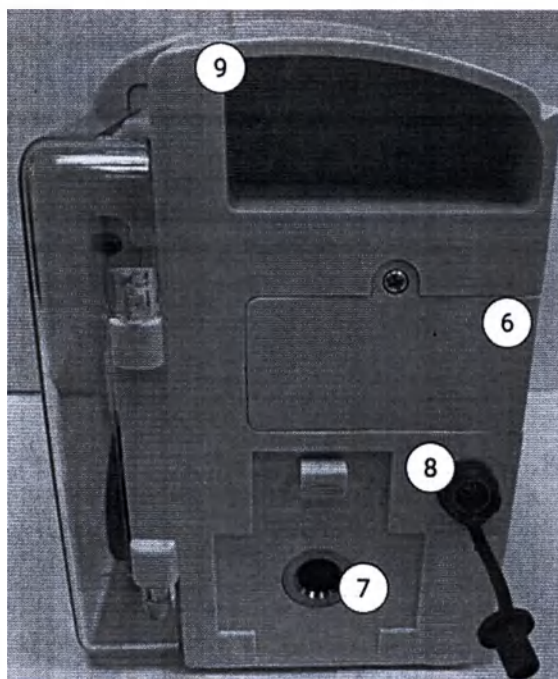


Рисунок 3.1.2 –Задняя панель устройства
6 – крышка батарейного отсека; 7 – посадочное место фиксирующего механизма;
8 – разъем, для подключения нагревателя; 9 – ручка.

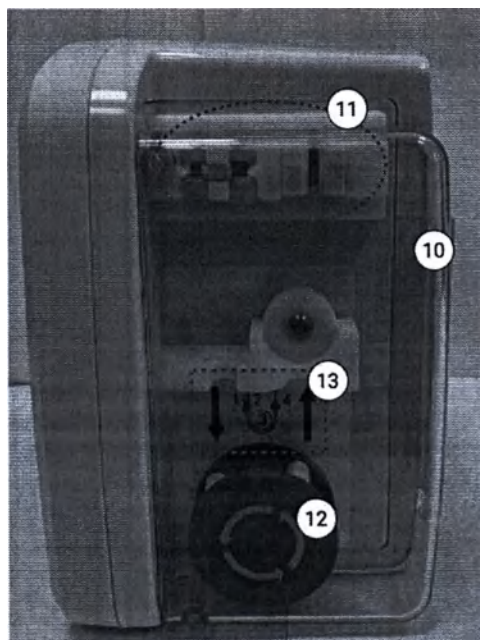


Рисунок 3.1.3 – Торцевая часть насоса: 10– дверца; 11 - пазы для фиксации трубок инфузионной магистрали; 12 – насосное колесико; 13 – схема установки инфузионной магистрали.

4 Функциональные и технические характеристики

4.1 Основные функциональные характеристики насоса приведены в табл. 4.1.1.

Таблица 4.1.1

№ п/п	Функции насоса в варианте исполнения ЕА323	Наличие функции
1	Функция быстрой загрузки	+
2	Функция промывки	+
3	Функция мониторинга динамического давления	+
4	Функция обнаружения пузырьков воздуха	+
5	Функция отображения введенного объема	+
6	Сохранения данных инфузии в памяти устройства	+
7	Регулировка громкости звукового сигнала	+
8	Функция нагрева	+
9	Функция обнаружение закупорки	+
10	Функция настройки аварийного сигнала	+
11	Наличие внутренней батареи	+
12	Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядки батареи	+
13	Наличие дополнительного канала	+
14	Наличие LCD-дисплея	+
15	Наличие сигнализации	+
16	Наличие крепления к стойке	+

4.2 Основные технические характеристики и параметры указаны в табл. 4.1.2.
Таблица 4.1.2

Характеристика	Значение
Минимальная скорость инфузии, не более, мл/ч	1
Максимальная скорость инфузии, мл/ч	800
Диапазон настройки скорости инфузии, мл/ч	1~800, шаг установки 1
Точность инфузии	10%
Диапазон настройки объема инфузии, мл	1~9999, шаг установки 1
Максимальный объем воды, мл	999, шаг установки 1
Средняя точность объема инфузии	10%
Скорость и точность подачи воды, мл/ч	1000 ± 10%
Скорость и точность промывки, мл/ч	1000 ± 10%
Скорость и точность загрузки, мл/ч	1000 ± 10%
Объем единичной промывки, мл	25 ± 10%
Варианты задания инфузии	- инфузия с учетом объема; - инфузия с заданной скоростью;
Дополнительные режимы инфузии	- обычный режим «Normal»; - интенсивный «Dense»
Аварийные сигналы тревоги	- -Закупорка «OCCL»; - -Батарея разряжена; «Battery exhausted»; - -Воздух в трубке/«Air»; - -Низкий заряд батареи «Low battery»; - -Превышено время простоя «Time out»; - -Системная неисправность «ERXX» - - Превышена температура нагрева/«Over-Temp»; - Завершение/«Complete»
Объем одноразовой дозы при макс. давлении во время закупорки при мин. скорости потока, мл	0,79
Максимальное давление насоса, не более, МПа	0,1
Минимальное значение давления окклюзии, не более, кПа	40±20
Максимальное значение давления окклюзии, не более, кПа	100±30
Максимальная продолжительность активации сигнала при закупорке при минимальной скорости потока, не более, мин	43
Минимальная продолжительность активации сигнала при закупорке при средней скорости потока, не более, сек	85
Уровень давления активации сигнала при закупорке, КПа	50± 10%
Датчик обнаружения воздуха	ультразвуковой
Чувствительность к пузырькам воздуха в катетере	≥50мкл
Продолжительность восстановления аварийного звукового сигнала, не более	1 мин 50 сек – 2 мин
Сигнал о дополнительном перерыве в работе, не более, мин	1 мин 50 сек – 2 мин
Время установления рабочего режима, не более, сек	60
Продолжительность режима работы, не менее, ч/сут	8
Источник питания	Питание от сети: 220В (±10%) частотой 50Гц Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В
Потребляемая мощность, не более ВА	30
Уровень шума, не более, дБ	50
Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)	59-75
Характеристики звукового и визуального сигналов системы аварийной сигнализации	Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового

Характеристика	Значение
	давления: уровень 1 – более 45 дБ; уровень 2 – 55 дБ ~ 65 дБ; уровень 3 – больше 65 дБ; длительность аварийного сигнала – 3 пульсации (ДИ-ДИ-ДИ) длительность сигнала оповещения – 2 пульсации (ДИ-ДИ) Частота мерцания аварийного сигнала: 0,5Гц Частота мерцания сигнала оповещения: 2 Гц
*Габаритные размеры (Длина × Ширина × Высота), мм	135 × 105 × 160
*Масса, кг	1,5
Степень влагозащиты электрооборудования	IPX1
Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током	Тип BF, Класс I с внутренней батареей
Тип батареи	литиевая
Номинальное напряжение батареи, В	11,1
Емкость батареи, мА	2200мА
Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч	5
Рабочее время от внутреннего источника питания, ч	При постоянной работе со средней скоростью инфузии полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 5 ч
Язык интерфейса	английский
Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска	EA3_k60_V4.1 - год выпуска 2019
<i>*Примечание: Программное обеспечение насоса является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно устанавливать, изменять или МИ заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения установка должна осуществляться квалифицированным персоналом</i>	
Характеристики LCD – дисплея	
Тип дисплея	LCD, цветной
Размер (диагональ), дюйм	2,9
Разрешение, пиксель	192×64
Характеристики блока питания	
Максимальная потребляемая мощность, не более, Вт	12
Входное напряжение, не более, В	15
Входной ток, не более, А	0,8
Выходное напряжение, не более, В	12
Выходной ток, не более, А	2
Тип разъема	USB
Длина кабеля, м	1,5
Масса, не более, кг	0,15

*Примечания: *допускаемое отклонение габаритных размеров ± 1 мм;
допустимое отклонение масс ± 20 г.

4.3 Основные технические характеристики стойки Telefusion указаны в табл.4.1.3
Таблица 4.1.3

Характеристика	Значение
Габаритные размеры стойки Telefusion (Высота × Диаметр), мм * допуск ± 1 мм	1800 × 800
Масса стойки Telefusion, кг * допуск ± 100 г	4,5
Диаметр колес стойки Telefusion, мм * допуск ± 5 мм	75
Коэффициент трения стойки Telefusion	0,6
Максимальная нагрузка на один крючок стойки Telefusion, не более, кг	1
Максимальная возможность загрузки стойки Telefusion, не более, шт	3

Характеристика	Значение
Максимальное усилие перемещения стойки Telefusion, не более, кгс	2

4.4 Основные технические характеристики нагревателя W-E01 указаны в таблице 4.4.1.
Таблица 4.1.4

Характеристика	Значение
Максимальная температура нагрева, не более, °C	42
Диапазон температур нагрева	35-42°C
Время нагрева, не более, мин	3
Температура отключения нагревателя после подачи сигнала тревоги, °C	42
Потребляемая мощность, не более, ВА	5
Габаритные размеры (Длина × Высота × Ширина), мм	(140×25×40) ±1
Масса, не более, кг	0,12±0,05
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5±0,05м

5 Интерфейс

5.1 Описание интерфейса и системы индикации

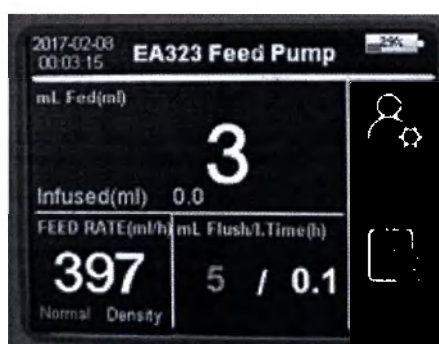


Рисунок 5.1 – Экран дисплея

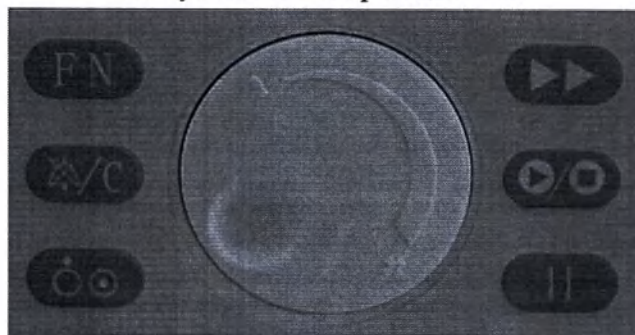


Рисунок 5.2 – Панель управления

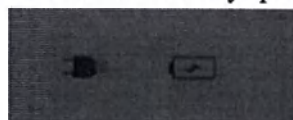
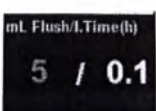


Рисунок 5.3 – Элементы индикации

В таблице 5.1 приведены основные органы панели управления, индикации и их функциональное назначение.

Таблица 5.1.

Обозначение	Расшифровка	Описание
Органы управления		
	«Регулятор настройки»	Вращение регулятора позволяет установить значения параметров инфузии, а также переключение режима. Нажатием на регулятор, происходит подтверждение установленных значений.
	Кнопка «Вкл./Выкл.»	Включение/Выключение устройства
	Кнопка «Отключение звукового сигнала / очистки»	В случае возникновения сигнала тревоги, нажатием данной клавиши происходит временное отключение сигнала оповещения. В режиме установки и настройки параметров нажатием данной клавиши происходит очистка установленных значений.
	Кнопка «FN»	Настройка основных параметров системы и процесса инфузии
	Кнопка «Пауза»	Нажатием кнопки происходит остановка насоса
	Кнопка «Запуск и остановка инфузии»	Нажатием кнопки происходит запуск/остановка инфузий
	Кнопка «Быстрая инфузия»	Двойным нажатием на данную клавишу происходит загрузка жидкости в инфузионную систему для энтерального питания. Однократное нажатие остановит загрузку жидкости в инфузионную систему. Перед началом процесса инфузии двойным нажатием на данную клавишу запускается процесс удаления пузырьков из инфузионной системы.
Индикация		
	Индикаторная лампа «Красный»	Красным свечением визуальнo информирует оператора о возникших тревожных сигналах (см. п. «Сигналы тревог и индикация»)
	Индикаторная лампа «Желтый»	Информирует оператора о сигналах оповещения в процессе функционирования насоса.
	Индикаторная лампа «Зеленый»	Информирует о нормальном функционировании насоса, в процессе его эксплуатации.
	«Питание от внутренней батареи»	Информирует о, том, что питание насоса в данный момент происходит от внутренней батареи
	«Питание от сети»	Отображает, что питание насоса происходит от сети внешнего источника питания
Индикация на LCD – дисплее		
	«Отображение названия изделия и модели»	Информирует оператора об используемой модели оборудования

Обозначение	Расшифровка	Описание
 Setting	«Настройки пользователя»	Информирует оператора, что устройство находится в режиме настройки параметров инфузионного введения
 History	«История»	Отображает хронологический порядок предыдущих режимов ведения
	«Область параметров функции «Промывка»	Отображает основные параметры режима «Промывка», для подачи воды или иной жидкости, предназначенной для очистки трубки энтерального питания инфузионной системы. Основные параметры: - объем воды; - интервал промывки 15/30/60/120/300 мин.
	«Скорость вливания»	Информирует оператора о скорости вливания в процессе функционирования насоса. В режиме настройки параметров отображает устанавливаемые числовые значения.
Flush-Over	«Превышено время простоя»	Информирует, что устройство находится в режиме ожидания, более 120 сек.
Air	«Воздух в трубке»	Информирует, об обнаружении пузырьков воздуха в инфузионной системе.
OCCL.	«Окклюзия»	Сигнал информирует оператора о возникновении закупорки трубок инфузионной системы.
Finish	«Завершено»	Информирует о завершении процесса инфузии
Total Vol	«Установленный объем»	Отображает числовые значения установленного объема
Rate	«Скорость»	Отображает скорость инфузии
Vol	«Объем»	Отображает значения объема
	«Непрерывный режим»	Информирует оператора, что инфузия осуществляется в непрерывном режиме.
	«Периодический режим»	Информирует оператора, что инфузия соответствует периодическому режиму введения
ERxx	«Системная ошибка»	Перечень возможных системных ошибок, отображаемых на экране дисплея: ER01 – закупорка «OCCL» ER03 – обнаружение пузырьков воздуха в инфузионной системе «Air» ER05 – неисправность модуля двигателя ER09 – главная система управления и основные функциональные установки не обмениваются данными ER12 – главная система управления и блок питания не обмениваются данными

6 Инструкция по монтажу и эксплуатации

⚠ Предупреждение: Строго обязательна установка насоса в соответствии с данным пунктом настоящего руководства. Оператор должен убедиться в том, что оборудование зафиксировано крепко на кронштейне или иной опоре, или же расположить его на горизонтальной поверхности.

6.1 Крепление насоса

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса на стойке. Возможно два варианта крепления насоса в горизонтальном и вертикальном (рис.6.1) положении, с помощью фиксирующего механизма.

Для закрепления фиксирующего механизма на стойке необходимо ослабить крепежный винт механизма до тех пор, пока не появится возможность вставить вертикальную стальную трубку стойки в отверстие крепежного механизма, после чего следует затянуть винт.

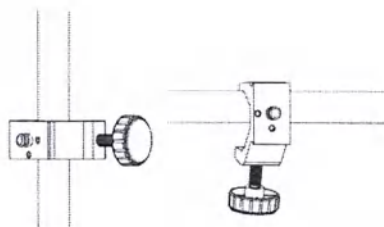


Рисунок 6.1 – Схема расположения быстро отсоединяемого зажима

Вставьте паз насоса в фиксирующий механизм, согласно рис. 6.2., до тех пор пока не услышите щелчок.

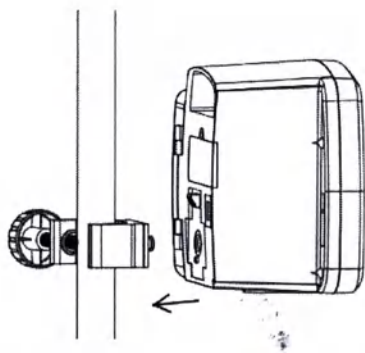


Рисунок 6.2 – Фиксация насоса на быстро отсоединяемом удерживающем зажиме

Для снятия насоса со стойки необходимо нажать кнопку (поз. Ф рис.6.3) и потянуть вверх для разблокировки и извлеките насос (поз. Ф рис.6.3).

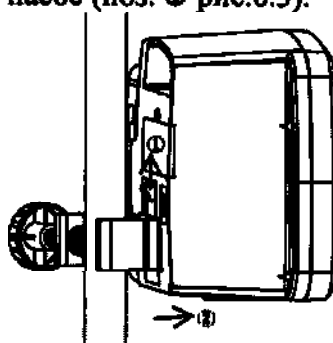


Рисунок 6.3 – Извлечение насоса с удерживающего зажима

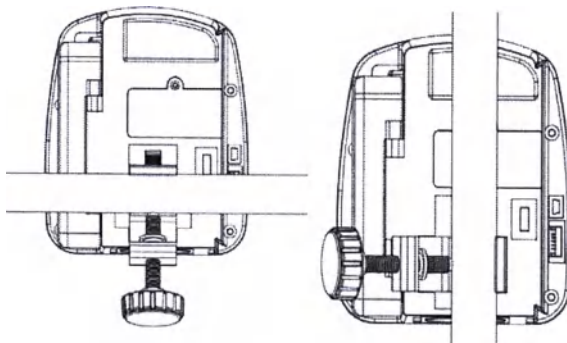
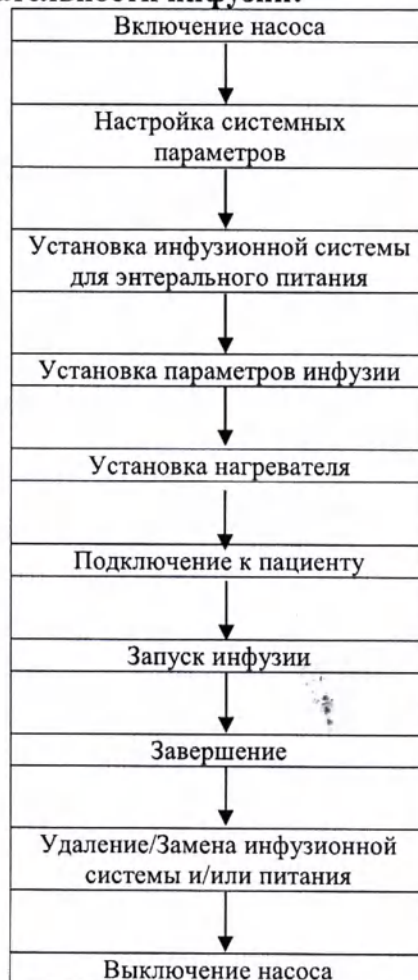


Рисунок 6.4 – Расположение корпуса насоса в зависимости от положения удерживающего механизма

6.2 Порядок работы

⚠ Предупреждение: Насос инфузионный предназначен для клинического применения. Насос могут использовать только профессиональные врачи, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса.

6.2.1 Схема последовательности инфузии:



6.3 Включение насоса и стандартная проверка безопасности

Подключите сетевой кабель к внешнему источнику питания, «Индикатор питания от сети» должен загореться, затем нажмите кнопку .

Когда питание включиться, насос начнет автоматическую проверку на безопасность. Если результат самотестирования при включении питания будет удовлетворительным, дважды прозвучит звуковой сигнал (гудок). Если звучит непрерывный звуковой сигнал, звук зуммера отсутствует или на LCD-дисплее отображается объект "ERxx", оборудование имеет неисправность, его дальнейшая эксплуатация не допускается.

6.3.1 Проверка функций насоса после включения

- Проверьте, нормально ли срабатывают органы управления насоса.
- Проверьте, может ли оборудование осуществлять стандартные операции и возможно ли его нормальное использование в соответствии с п. 6.5.
- Обратитесь к разделу 7 «Сигналы тревоги и индикации» и проверьте нормальное срабатывание различных аварийных состояний насоса (в том случае если оператор подозревает о какой-либо неисправности оборудования).

6.4 Настройка системных параметров

В ходе настройки параметров насоса перемещение курсора  осуществляется за счет вращения регулятора настройки, выбор и сохранение параметров происходит нажатием на регулятор настройки. Выбранный объект на экране дисплея изменит цвет на зеленый, после чего можно переходить в режим настройки для выбранного параметра.

Нажмите и одновременно удерживайте клавиши  и  для входа в интерфейс основных системных настроек (System Setting). Вращая регулятор настройки, переместите

курсор на параметр, который необходимо настроить. Нажмите на регулятор настройки, чтобы войти в интерфейс для дальнейших настроек.

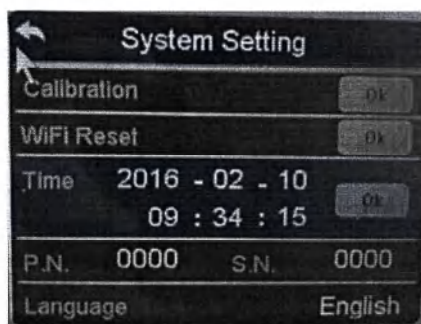


Рисунок 6.4.1 – Окно интерфейса настройки системных параметров

6.4.1 Калибровка

Переместите курсор вращением регулятора настройки на параметр «Calibration» затем нажмите на объект «ОК» для входа в интерфейс настройки.

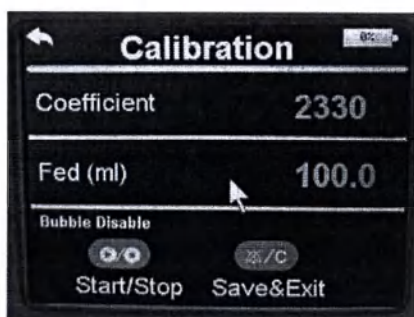


Рисунок 6.4.2 –Окно интерфейса настройки параметра калибровки

Установите числовое значение коэффициента калибровки (Coefficient) повернув регулятор настройки по часовой стрелке для увеличения, и, против часовой стрелки для уменьшения значения. Подтвердить установленное значение можно нажатием на регулятор настройки.

Переместите курсор на объект «Fed». Установите значение в соответствии с объемом используемой инфузионной системы, вращая регулятор настройки по часовой стрелке для увеличения данного значения и против часовой стрелки для его уменьшения. Нажмите на регулятор настройки, для сохранения установленных значений.

Для запуска процесса калибровки нажмите клавишу , процесс калибровки будет запущен.

Для сохранения установленных параметров и выхода из интерфейса настройки калибровки нажмите клавишу .

6.4.2 Настройка даты и времени

Переместите курсор на объект «Time», затем переместите курсор на объект «ОК» и нажмите на регулятор настройки. Установите год/месяц/день и час/минута/секунда, вращением регулятора настройки до нужных значений. Переместите курсор на объект «ОК» и нажмите на регулятор настройки для подтверждения установленных значений.

6.4.3 Выбор языка

Переместите курсор на объект «Language», затем переместите курсор на объект «ОК» и нажмите на регулятор настройки. Выберите язык удобный для оператора: упрощенный китайский, английский и турецкий. Для сохранения установленных параметров и выхода из интерфейса настройки языка нажмите клавишу .

6.4.4 Информация об устройстве

После нажатия на клавиши **FN** и **⊗** в окне интерфейса настройки системных параметров отображаются объекты P.N. и S.N. значения, которых соответствуют номеру партии и серийному номеру изделия, данные значения НЕ могут быть изменены, они имеют информационный характер.

6.4.5 Настройка яркости экрана

В окне основного интерфейса переместите курсор на объект «Setting», затем выберите объект «Light» для изменения яркости экрана. Вращением регулятора настройки измените положение бегунка в соответствии с нуждами оператора. Для подтверждения установленного положения бегунка нажмите на регулятор настройки.

6.4.6 Настройка громкости звука

Переместите курсор на объект «Sound» для регулировки уровня громкости. Вращением регулятора настройки установите положение бегунка в зависимости от нужд оператора. Нажмите на регулятор настройки для сохранения положения бегунка.

6.4.7 Мониторинг динамического давления в трубке

Насос инфузионный варианте исполнения EA323 обладает функцией отслеживания динамического давления. Для активации данной функции необходимо установить инфузионную систему, которая снабжена дополнительным клапаном мониторинга давления.

В процессе функционирования насоса динамическое давление в трубках отображается на экране дисплея (объект **⊗**) окно основного интерфейса. Если насос работает должным образом, индикатор давления будет изменяться в динамическом режиме, при изменении давления внутри трубки. Изменение давления внутри трубки будет информировать оператора, о скорости потока жидкости внутри трубки.

6.5 Установка параметров инфузии

На рис. 6.5.1. представлен начальный экран насоса в варианте исполнения EA323.

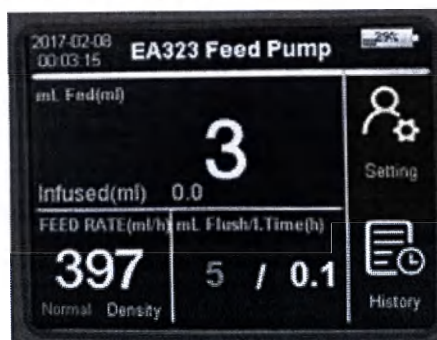


Рисунок 6.5.1 – Начальный экран

6.5.1 Настройка режима введения

Инфузионный насос в варианте исполнения EA323 может работать в режиме непрерывной или периодической инфузии.

Режим непрерывной инфузии (на экране дисплея будет соответствовать объекту «Normal») обеспечивает поступление инфузионной жидкости с постоянной скоростью, до того момента пока не будет введен установленный объем раствора или пока не закончится раствор в емкости.

Режим периодической инфузии (на экране дисплея будет соответствовать объекту «Dense») обеспечивает болюсное введение инфузионного раствора с установленным интервалом. Для данного режима предусмотрена настройка объема и скорости болюсного введения.

Режим введения, установленный по умолчанию – непрерывный (Continuous feed mode). Для активации периодического режима введения переместите курсор на объект Intermittent

mode, окно интерфейса настройки «Setting» (рис.6.5.2) и измените положение ползунка в правое положение. Нажмите на регулятор настройки для сохранения установленных изменений.

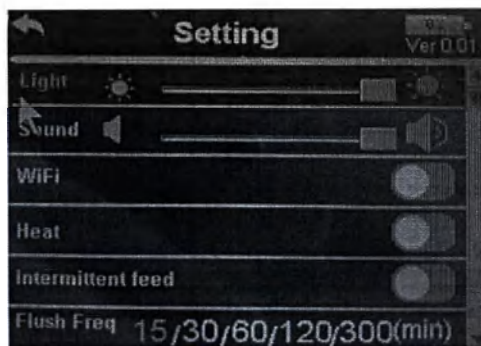


Рисунок 6.5.2 –Окно интерфейса настройки «Setting»

После завершения установки основных системных параметров переместите курсор на стрелку возврата  в верхнем левом углу экрана, после чего система перезапустится и перейдет в окно основного интерфейса (рис.6.5.2).

6.5.2 Настройка параметров инфузии с заданной скоростью

Единица скорости «FEED RATE» – «мл/ч», данный параметр отображается в левом нижнем углу экрана дисплея, окно основного интерфейса. Диапазон скорости инфузии от 0 до 800 мл/ч.

В режиме ожидания или в состоянии останова, переместите курсор на объект «FEED RATE», для того чтобы задать необходимую скорость потока. Введите требуемый параметр значения скорости потока, увеличить устанавливаемое значение можно с помощью вращения регулятора настройки по часовой стрелке и против часовой стрелки для его уменьшения.

Для сохранения заданного значения нажмите на регулятор настройки.

Чтобы выйти из интерфейса настройки скорости потока переместите курсор на стрелку возврата , расположенную в верхнем левом углу экрана дисплея.

6.5.3 Настройка параметров инфузии с учетом объема

Единица суммарного объема «Fed» – «мл».

Переместите курсор на объект «Fed» окно основного интерфейса.

Если процедура введения предполагается в режиме непрерывной подачи, то необходимо установить значение параметра VTBD (Volume To Be Delivered) в мл. Переместите курсор на объект VTBD вращением регулятора настройки задайте требуемое значение, увеличить устанавливаемое значение можно с помощью вращения регулятора настройки по часовой стрелке и против часовой стрелки для его уменьшения.

Если предполагается использовать режим периодической подачи, то необходимо установить значения параметров: Volume of per Bolus / Объем болюсного введения (мл) и Bolus Interval / Интервал между болюсами (ч). Например: введенные значения 200/02/03, будут означать, что процесс введения питания будет осуществляться 3-мя подходами, общим объемом 200мл для каждого из подходов, в течение 2-х часов.

6.5.4 Настройка параметра частоты промывки

Переместите курсор на объект «Flush Freq» при помощи регулятора настройки установите временной интервал промывки 15/30/60/120/300 мин, согласно предписанию врача. Нажмите на регулятор настройки, чтобы сохранить установленное значение. Согласно установленному значению частоты промывки, устройство автоматически будет производить промывку инфузионной системы для энтерального питания.

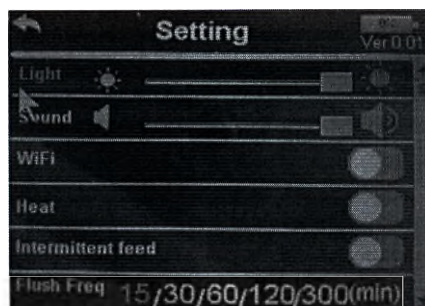


Рисунок 6.5.3 – Окно интерфейса настройки «Setting»

6.5.5 Настройка параметра подачи воды

Переместите курсор на объект Flush Volume (ml) окна основного интерфейса, вращением регулятора настройки установите необходимое значение параметра объема промывки. Для увеличения устанавливаемого параметра вращайте регулятор настройки по часовой стрелке, для уменьшения вводимого значения против часовой стрелки.

Переместите курсор на объект Flush Interval (h), окна основного интерфейса, вращением регулятора настройки установите необходимый интервал промывки. Для увеличения, устанавливаемого значения вращайте регулятор настройки по часовой стрелке, для его уменьшения против часовой стрелки.

Для подтверждения установленных значений нажмите на регулятор настройки. Настройка подачи воды считается завершенной.

Чтобы выйти в основной интерфейс необходимо переместить курсор на стрелку возврата , расположенную в верхнем левом углу экрана дисплея.

Примечание:

1. Промывка насоса производится с заданной скоростью 1000 мл/час.

2. В режиме периодического введения могут возникать ситуации, когда оба раствора (раствор для энтерального питания и жидкость для промывки) должны поступать в систему одновременно. Процесс промывки является приоритетным. Это означает, что цикл промывания будет завершен полностью, даже если это приведет к задержке болюсного введения. Кроме того, при промывке происходит остановка текущего болюсного введения. Болюсное введение будет возобновлено, сразу после завершения цикла промывки. Таким образом, общий объем введения в течение определенного периода времени, может быть, не достигнут.

Примечание: В режиме непрерывного и периодического вливания каждый раз, когда процедура введения питания завершается, на промывку будет выделяться еще 25 мл жидкости.

6.5.6 История

Переместите курсор на объект «History» в окне основного интерфейса, для просмотра данных о режимах введения и промывки. Вращением регулятора настройки переместите область курсора на интересующую запись, и нажмите на регулятор настройки для просмотра основных данных. На экран будут выведены суммарные показатели введенного объема и объема жидкости для промывки.

«No.» – соответствует хронологическому номеру, проведения процедуры.

«Event» – информирует оператора об используемом режиме введения.

«Time» – отображает параметры времени затраченное на проведение процедуры вливания.

Для выхода в основной интерфейс переместите курсор на стрелку возврата , расположенную в верхнем левом углу экрана дисплея.



Рисунок 6.5.5 – Окно интерфейса «History» изменения истории

6.6 Установка инфузионной системы

⚠ Предупреждение: Применяемая инфузионная система должна быть совместима с двухканальным инфузионным насосом, а также должна соответствовать предполагаемому способу введения.

⚠ Предупреждение: Запрещено использовать простые инфузионные системы без зажимов, для исключения условий возникновения свободного потока.

- Закройте роликовый зажим инфузионной системы и вставьте иглу в выходное отверстие контейнера с раствором.

- Сожмите капельник инфузионной системы пальцами, до тех пор, пока он не наполнится на одну треть объема.

Примечание: не допускайте переполнение капельника, это может привести к ошибочной точности введения. Кроме того, наполнение капельника, менее чем на треть, может привести к образованию пузырьков воздуха в растворе.

- Ослабьте роликовый зажим инфузионной системы, и произведите процедуру удаления пузырьков воздуха из системы, (на кончике иглы должны появиться капельки раствора).

- Закройте роликовый зажим.

- Откройте прозрачную дверцу насоса, расположенную на торцевой части корпуса насоса.

- Установите трубку для подачи питания в паз, (поз.1 рис.6.5.6) и трубку для подачи воды и/или промывочной жидкости в паз, (поз.2, рис.6.5.6).

- Закрепите Y-образный коннектор в паз (поз.3 рис. 6.5.6).

- Протяните трубку инфузионной системы вокруг насосного колесика (поз.4, рис.6.5.6).

- Установите клапан/фильтр инфузионной системы в паз, (поз.5, рис.6.5.6).

- Зафиксируйте трубку в устройстве датчика обнаружения воздуха (поз.6, рис.6.5.6).

- Закройте прозрачную дверцу насоса.

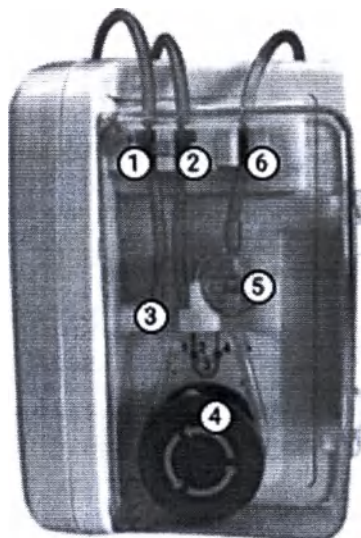


Рисунок 6.5.6 – Схема установки инфузионной системы

⚠ Предупреждение: Если возникла необходимость произвести замену инфузионной системы или контейнера:

- Закройте роликовый зажим, чтобы остановить поток вводимого вещества. После чего открыть прозрачную дверцу насоса.
- Отсоедините инфузионную систему от пациента и удалите её. Установите новую инфузионную систему в соответствии с вышеприведенными указаниями.

6.7 Установка нагревателя

Инфузионный насос EA323 имеет функцию нагрева. Для настройки данной функции необходимо подключить нагреватель WE-01 к насосу:

- Установите трубку в корпус нагревателя. Трубка должна плотно прилегать к стенкам нагревательного элемента. Расстояние между разъемом нагревателя и входным отверстием нагревателя должно составлять не менее 15 см.
- Подключите устройство нагревателя к насосу, посредством подсоединения кабеля, в разъем, расположенный на задней стенке корпуса насоса и надежно зафиксируйте его.
- После подключения на экране дисплея отображается индикатор нагрева.

6.8 Подключение к пациенту

1) Откройте роликовый зажим инфузионной системы для энтерального питания.

2) На панели управления дважды нажмите на клавишу **»»**, запустится режим «Быстрой инфузии», начнется перфузия инфузионного раствора, заполняя линию инфузии и устраняя пузырьки воздуха внутри трубки. На экране дисплея будет отображаться индикатор хода работы, на лицевой панели загорится зеленый индикатор. Система оповещения издаст звуковой сигнал. В правой части экрана дисплея отобразится анимационный объект  — отображающий процесс заполнения трубок системы.

3) После того, как трубка для подачи питания заполнится инфузионным раствором, нажмите клавишу **Ⓢ**, при этом на экране дисплея анимационный объект  перестанет мигать.

4) Установите конусоподобный соединитель инфузионной системы в предварительно установленный соединитель инфузионной трубки.

⚠ Предупреждение! Запрещено использование емкостных наконечников инфузионной системы применяемой для проведения энтерального питания!

6.9 Запуск инфузии

- 1) Убедитесь, что параметры инфузии соответствуют рекомендациям врача.
- 2) Нажмите кнопку , расположенную на лицевой панели управления для того, чтобы запустить насос. При этом зеленый индикатор будет мигать, а фон интерфейса станет синего цвета, на экране дисплея отобразиться анимированный объект .
- 3) В процессе нормальной инфузии давление в трубке отображается в интерфейсе дисплея в виде динамического индикатора давления .

⚠ Предупреждение! В процессе проведения инфузии нажмите и удерживайте клавишу  в течение 3-х секунд, для блокировки всех клавиш, расположенных на панели управления насоса, чтобы предотвратить случайные манипуляции, во избежание неправильного выполнения процесса инфузии.

⚠ Предупреждение! Для того, чтобы остановить процесс инфузии, нажмите на клавишу . Перейдите в окно основного интерфейса и сбросьте параметры текущей инфузии.

6.10 Приостановка инфузии

Во время проведения инфузии нажмите на клавишу , чтобы временно приостановить процесс вливания, при этом на экране дисплея отображается текущее состояние параметров инфузии.

Нажмите клавишу , чтобы возобновить процесс вливания.

⚠ Предупреждение! Функция приостановки доступна только для процесса вливания, во время процесса подачи воды и промывки временная приостановка невозможна.

6.11 Завершение инфузии

Когда суммарный объем введения и/или объем подачи воды достигнет установленной величины в соответствии с текущими настройками или будет осуществлена процедура промывки, инфузия будет завершена, на экране дисплея устройства отобразиться подсказка «Complete», что соответствует завершению процесса введения.

1) Нажмите кнопку «Stop» , чтобы отключить сигнал оповещения. Вернитесь в окно основного интерфейса.

2) Вставьте иглу инфузионной системы в контейнер с жидкостью для промывки. Используйте солевой раствор или иную очищающую жидкость в соответствии с рекомендациями врача.

6.12 Выключение насоса

В состоянии останова нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3-х секунд, чтобы отключить питание насоса.

Примечание: Не выполняйте эту операцию во время проведения процедуры инфузии, иначе это приведет к остановке процесса инфузионного введения.

6.13 Замена и повторная установка инфузионной системы

При опустошении емкости с питательной смесью на экране появится соответствующий объект, который будет отображать опустошение контейнера с жидкостью. Для продолжения процесса вливания емкость можно повторно заполнить жидкостью для энтерального питания.

Для повторного заполнения инфузионной системы питанием необходимо:

- Отключить инфузионную систему от пациента.
- Заполнить повторно емкость раствором, предназначенным для энтерального питания.
- Нажать клавишу  для остановки насоса.
- Произвести повторную настройку введения согласно п.6.5.7.

Предупреждение: Не следует повторно использовать инфузионную систему для периферического питания спустя 24 часа после начала её эксплуатации.

7 Сигналы тревоги и индикация

Аварийные сигналы и сигналы оповещения имеют одинаковый уровень громкости.

Существует три уровня звукового давления, уровень 1 – более 45 дБ, уровень 2 – 55 дБ ~ 65 дБ, уровень 3 – больше 65 дБ.

Сигнал можно проверить, если искусственно создать ситуацию сбоя.

Сигналы тревоги и оповещения насоса позволяют оповестить оператора о текущем состоянии насоса.

Радиус слышимости сигнала тревоги достигает 4м, оператор, находящийся в одном и том же помещении способен услышать сигнал тревоги и предпринять соответствующие меры по его устранению, при этом возможность управлением насоса, должна быть доступна на расстоянии 30-50см.

Рекомендуется ежегодно производить проверку функциональности системы аварийного оповещения: в процессе нормальной работы насоса трубка инфузионной системы блокируется, устройство должно подать сигнал тревоги «Occlusion». При этом устройство должно подавать сигнал тревоги при достижении заданного давления.

Временное отключение системы оповещения возможно нажатием на клавишу . Если в течение 1 мин 50 сек – 2 мин, проблема не будет устранена, система аварийной сигнализации возобновит оповещение.

В случае возникновения сбоя питания устройства или в случае отключения или сбоя источника питания насоса настройки сигнализации будут потеряны и, вернуться к значениям по умолчанию, если отключение произошло более чем на 30 секунд. Если отключение не превысило данный период времени, настройки аварийной сигнализации будут восстановлены автоматически.

Таблица 7.1

Обозначение тревоги	Лампа аварийной сигнализации	Индикатор/и индикация на дисплее	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
«Закупорка»	•	•	•		
«Превышена температура нагрева»	•	•	•		
«Батарея разряжена»	•	•	•		
«Завершение «Complete»		•		•	
«Воздух в трубке «Bubble»	•	•	•		
«Низкий заряд батареи»		•		•	
«Превышено время простоя «Timeout»		•		•	
«Индикатор питания»		•			•
«Индикатор состояния режимов»	•	•		•	
«Индикатор режима инфузионного введения»		•			•
«Системная неисправность»	•	•	•		

7.1 «Закупорка»

В случае обнаружения закупорки в трубке для подачи питания, устройство будет генерировать сигнал блокировки, и посылать звуковой сигнал. На лицевой панели насоса начнет мигать индикатор красным свечением, на экране дисплея отобразиться сообщение «Obstruction» (закупорка). Процесс инфузии остановится, давление в инфузионной трубке уменьшится. Если устройство нагревателя было подключено, нагрев прекращается.

Для устранения аварийного сигнала блокировки:

1) Нажмите клавишу отключения звука , чтобы временно остановить звуковую индикацию на 2 минуты. (Сигнал будет возобновлен через 2 минуты).

2) Нажмите кнопку «», чтобы остановить процесс инфузии. После чего необходимо выявить источник проблемы:

- Осмотрите трубки инфузионной системы на наличие каких-либо неисправностей, таких как перекручивание. Устраните эти неполадки и перезапустите процесс инфузии.
- Осмотрите трубки инфузионной системы на наличие блокировки, произведите очистку заблокированных элементов и произведите очистку трубок, затем перезапустите процесс введения лекарства.
- Если проблема не устранена с помощью вышеуказанных шагов, обратитесь к производителю.

7.2 «Превышена температура нагрева»

Если температура превышает максимальное пороговое значение, зуммер издаст звуковой сигнал, на экране дисплея отобразится сообщение «Over-Temp», индикатор рабочего состояния начнет мигать. Процесс инфузии и нагрева остановится.

Если устройство подает сигнал о превышении температуры:

1) Нажмите кнопку отключения звука , чтобы временно устранить звуковой сигнал. (Звуковой сигнал возобновиться спустя 2 минуты).

2) Нажмите клавишу «», чтобы остановить процесс инфузии. Затем устраните возможные причины:

- Осмотрите трубки инфузионной системы на наличие каких-либо неисправностей, таких как перекручивание. Устраните эти неполадки и перезапустите процесс введения лекарства.
- Осмотрите трубки инфузионной системы на наличие блокировки, произведите очистку заблокированных элементов и трубок, затем перезапустите процесс инфузии.
- Если проблема не устранена с помощью вышеуказанных шагов, обратитесь к производителю.

7.3 «Батарея разряжена»

Когда напряжение встроенной батареи достигнет минимального уровня, в процессе работы насоса, сработает система аварийного оповещения, индикатор, расположенный на лицевой панели насоса, начнет мигать красным свечением, на экране дисплея отобразится информация о состоянии батареи , а также процентное состояние заряда – 0%.

Устройство в таком состоянии продолжит работу в течение 10-ти минут. Оператору необходимо немедленно подключить устройство к внешнему источнику питания. Временное отключение системы звукового оповещения возможно нажатием на клавишу .

7.4 «Завершение»

Если вводимый объем достигнет установленного, прозвучит звуковой сигнал, на экране дисплея отобразится сообщение «Finish». Процесс инфузионного введения будет остановлен.

7.5 «Воздух в трубке»

Если ультразвуковой датчик воздуха обнаружит наличие воздушных пузырьков в трубке инфузионной системы, и их объем достигнет порогового значения, сработает сигнал, оповещающий о наличии пузырьков воздуха в трубке. Насос автоматически остановит вливание, зуммер издаст звуковой сигнал, на экране дисплея засветиться индикатор «Bubble». Индикатор, расположенный на лицевой панели насоса, начнет мигать красным свечением.

Для устранения аварийного сигнала необходимо:

- Нажать клавишу , чтобы временно отключить звуковой сигнал на 2 минуты. (Звуковой сигнал возобновиться через 2 минуты, если проблема не будет устранена).
- Нажать кнопку «», чтобы остановить работу насоса. Устраните пузырьки воздуха

из трубки, и перезапустите процесс инфузии.

- Если в трубке не было обнаружено пузырьков, но сигнал продолжается, обратитесь к производителю.

Внимание: Если на датчик обнаружения воздуха попадет жидкость, необходимо ее вытереть. Грязь или жидкость на датчике может уменьшить его чувствительность и создать ошибочный сигнал.

7.6 «Низкий заряд батареи»

Если заряд встроенной батареи приближается к состоянию «Батарея разряжена», на экране дисплея состояние индикатора уровня батареи будет соответствовать объекту «», с указанием соответствующего процентного значения, система звукового оповещения проинформирует оператора соответствующим звуковым сигналом.

Для устранения сигнала оповещения, подключите устройство насоса к внешнему источнику питания.

7.7 «Превышено время простоя»

Если после проведения процедуры инфузии насос находится в режиме ожидания более 120 секунд, сработает система сигнализации, зуммер издаст звуковой сигнал, на экране дисплея отобразится сообщение «Timeout».

Звуковой сигнал можно отключить, нажав на клавишу .

7.8 «Индикатор питания»

Когда устройство подключено к внешнему источнику питания, загорается индикатор , значок «», обозначающий состояние внутренней батареи погаснет, зуммер издаст однократный звуковой сигнал.

Когда насос не подключен к внешнему источнику питания, индикатор «питание от сети» будет мигать, значок состояния батареи засветится и прозвучит звуковой сигнал. Нажмите кнопку «Отключение звукового сигнала», чтобы временно устранить оповещение, при этом индикатор внешнего питания прекратит мигать.

7.9 «Индикатор состояния режимов»

- Индикатор нормального состояния инфузионного вливания: Если насос работает должным образом, окно дисплея рабочих индикаторов будет мигать последовательно.

- Индикатор «Prime»: Когда насос начинает загрузку инфузионного раствора, звучит зуммер, лампа аварийной сигнализации мерцает зеленым светом, окно дисплея рабочих индикаторов будет последовательно мигать.

- Индикатор промывки: Если насос находится в режиме очистки, зуммер издаст звуковой сигнал, индикаторы, отображающие рабочее состояние насоса будут последовательно загораться.

7.10 «Режим инфузионного введения»

Насос имеет два режима непрерывный режим введения и периодический режим введения. В процессе работы насоса на экране дисплея окно основного интерфейса будет отображаться текущий режим. Объект «Normal» соответствует непрерывному режиму введения, объект «Dense» периодическому режиму введения.

7.11 «Системная неисправность»

Если микропроцессорная система насоса обнаружит неисправность, на экране дисплея отобразится код неисправности (см.табл.7.2), динамик издаст звуковой сигнал, индикатор, расположенный на лицевой панели насоса, начнет мигать желтым свечением.

Для устранения возникшей неисправности просьба обратиться к производителю изделия или же в сервисный отдел производителя, при этом необходимо сообщить код неисправности.

Таблица 7.2

Код неисправности	Неисправность
ER01	Закупорка
ER03	Воздух в трубке
ER05	Ошибка системы двигателя
ER09	Главная система управления и основные функциональные установки не обмениваются данными
ER12	Главная система управления и блок питания не обмениваются данными
ER23	Температура нагрева не на высоком уровне

8 Рекомендуемые инфузионные системы

Инфузионная система, применяемая для проведения инфузии должна быть одноразовой.

Производитель запрещает использовать системы **НЕПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ** для энтерального питания пищеварительного тракта, поскольку применение таких систем не может обеспечить безопасность и точность инфузии.

Таблица 8.1

№	марка инфузионной системы	модель	точность
1	«ЛАЙФПАМ»	EN-01	±10%
2	«ЛАЙФПАМ»	EN-03	±10%

Примечание: Утилизация инфузионных систем должна осуществляться в соответствии с местными нормами.

9 Нагреватель

Нагреватель W-E01 предназначен для подогрева жидкости, вводимой пациенту, с целью обеспечения комфортного и безопасного вливания теплых растворов, которые хранятся при низких температурах в медицинских учреждениях.

Нагреватель представляет собой портативный прибор, конструктивно который состоит из корпуса (поз.1 рис.9.2.1), внутри которого расположен нагревательный элемент спиралевидной формы, за счет чего возможен равномерный нагрев жидкости. Посредством соединительного кабеля устройство подключается к насосу.

На рисунке 9.2.1 представлен внешний вид нагревателя.

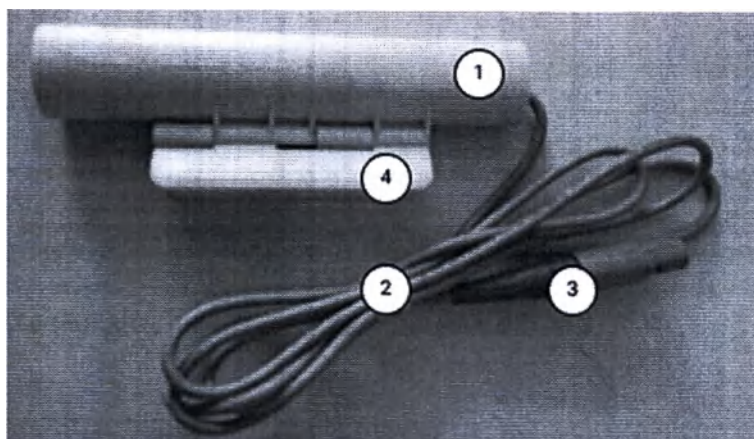


Рисунок 9.2.1 –Обозначение основных элементов нагревателя: 1 – корпус нагревателя; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем; 4 – зажим;

Основные технические характеристики нагревателя представлены в таблице 9.2.1.

Характеристика	Значения
Максимальная температура нагрева, не более, °C	42
Диапазон температур нагрева	35-42°C
Время нагрева, не более, мин	3
Температура отключения нагревателя после подачи сигнала тревоги, °C	42
Потребляемая мощность, не более, ВА	5
Габаритные размеры (Длина × Высота × Ширина), мм	(140×25×40)±1
Масса, не более, кг	0,12±0,05
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5±0,05м

Порядок подключения:

- Установите инфузионную магистраль в корпус насоса, нажмите на зажим и аккуратно уложите инфузионную магистраль в специальную полость внутри корпуса нагревателя.

- Отпустите зажим, тем самым зафиксировав в нем инфузионную магистраль.

⚠ Предупреждение: расстояние от линии пациента до нагревателя должно быть не менее 30 см. После укладки магистрали в устройство нагревателя не должно быть перекручиваний или иных зажимов инфузионной магистрали.

- Подключите нагреватель к насосу: разъем нагревателя установите в соответствующий разъем насоса.

10 Программное обеспечение

Инфузионный насос в варианте исполнения EA323 имеет встроенное программное обеспечение версии EA3_k60_V4.1.

Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует ГОСТ Р МЭК 62304, класс безопасности В. Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных датчиков (модулей) насоса.

11 Внутренняя батарея

Инфузионный насос в варианте исполнения EA323 снабжен встроенной перезаряжаемой литиевой батареей 11,1В (2200мА/ч). Батарея может обеспечивать продолжительность работы насоса в течение 5 часов при средней скорости потока.

11.1 Подключение встроенного аккумулятора

⚠ Предупреждение: Данный пункт руководства предназначен только для специально обученного персонала, осуществляющего сервисное обслуживание насоса. Замену и установку внутренней батареи должен производить представитель завода-изготовителя или иной персонал, имеющий лицензию для сервисного обслуживания.

Транспортировка насоса осуществляется без батареи. После доставки оборудования вместо назначения перед использованием насоса необходимо установить батарею. Снимите крышку батарейного отсека и подсоедините батарею к устройству согласно рис. 10.1. Установите крышку батарейного отсека в исходное положение.

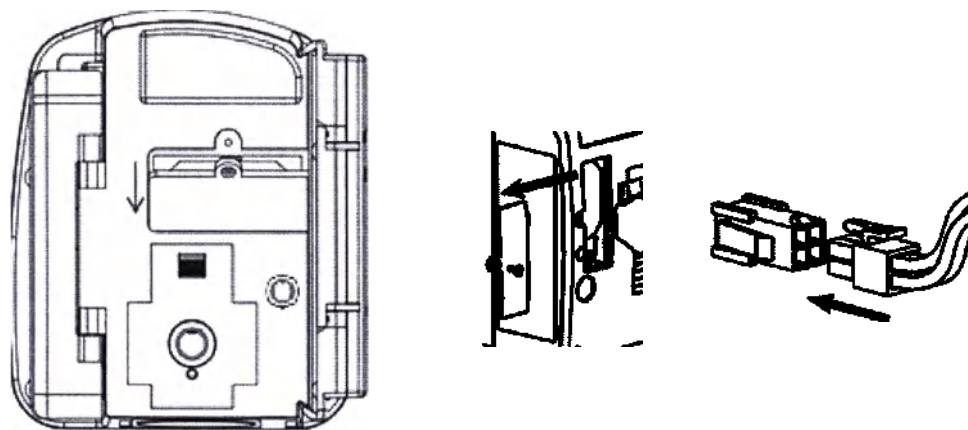


Рисунок 10.1 – Схема подключения батареи

11.2 Зарядка

Батарея будет заряжаться после подключения оборудования к источнику питания переменного тока 220В. Минимальный интервал полного заряда батареи 12 часов.

11.3 Техническое обслуживание внутренней батареи

Если насос не используется длительное время, батарея разрядится произвольно. Подключите устройство к сети переменного тока 220В и оставьте батарею заряжаться на 12 часов каждые три месяца, чтобы поддерживать батарею в рабочем состоянии.

⚠ Предупреждение: Если необходимо заменить батарею, используйте внутреннюю батарею, поставляемую заводом-производителем. Использование иной батареи может привести к нарушениям в работе насоса.

⚠ Предупреждение: Запрещается прокалывать батарею, кидать в огонь, погружать в воду, разбирать или поддавать воздействию высокого напряжения. Утилизация батарей должна производиться согласно нормам, установленным на территории страны.

12 Техническое обслуживание и ремонт

12.1. Техническое обслуживание

⚠ Предупреждение: Техническое обслуживание насоса должно осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.

12.2. Очистка

Очистка насоса должна производиться после каждого его применения.

В случае если насос не используется продолжительное время, необходимо производить его очистку не реже 2-х раз в месяц.

Для очистки и дезинфекции ЗАПРЕЩЕНО использовать альдегид содержащие вещества, изопропиловый спирт, а также абразивные вещества

Порядок очистки насоса:

- Отключите насос и извлеките кабель питания из розетки.
- Протрите экран насоса мягкой салфеткой, смоченной достаточным количеством 3-% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства.
- Протрите поверхность устройства и его принадлежности, куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим раствором.
- В случае попадания лекарственного средства на корпус насоса и его составные части, необходимо собрать жидкость, во избежание образования эрозии.
- Оставить насос в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

12.3 Дезинфекция

- Дезинфекция насоса происходит с использованием дезинфицирующего средства – 75%-ого этанола.

- Метод дезинфекции: обтирание поверхности.
- Дезинфекция должна проводиться только после процедуры очистки насоса.
- Перед дезинфекцией убедитесь, что насос находится в выключенном состоянии, и отсоединен от электросети.
- Дезинфекцию проводить в следующей последовательности:
 - смочите тканевое полотенце, мягкую ткань или ветошь 75-% м раствором этанола;
 - протрите сначала корпус насоса, затем экран;
 - оставьте насос до полного высыхания.

12.4. Ремонт

Ремонт насоса осуществляется только производителем.

Если в процессе эксплуатации насоса возникли неисправности, влияющие на нормальное функционирование насоса, следует незамедлительно обратиться к производителю.

Примечание: В случае, если ремонт осуществляется сторонними организациями, которые аккредитованы на специализированный ремонт медицинской техники, поставщик должен предоставить соответствующие дополнительные технические данные по ремонту.

12.5. Предотвращение повреждения датчиков

В процессе использования и очистки избегайте механического и физического повреждения датчика обнаружения пузырьков. Если датчик закупорки и датчик пузырьков случайно попали под воздействие жидкости, необходимо вытереть их, чтобы избежать воздействия на их чувствительность, что может привести к ложному распознаванию сигналов.

Примечание: Не используйте средства для очистки, в состав которых входят абразивные частицы, чтобы предотвратить возникновение царапин и иных повреждений, которые могут повлиять на чувствительность элементов датчика.

13 Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Неточная скорость вливания	Используется инфузионная система, которая не была рекомендована производителем.	Замените на рекомендованную инфузионную систему либо произведите калибровку.
	Используемая инфузионная система не была откалибрована	Произведите калибровку используемой инфузионной системы
Срабатывание аварийного сигнала о разряде батареи вскоре после включения	Аккумулятор не был заряжен после предыдущего использования или насос долго не использовался с момента последней зарядки	Отключите устройство и зарядите внутренний источник питания
	Была нарушена эксплуатация батареи, или батарея повреждена	Обратитесь к производителю изделия и совместными усилиями произведите замену батареи
Насосное колесико не вращается	Загрязнение насосного колесика	Произведите очистку
Датчик обнаружения воздуха не срабатывает	Загрязнение или повреждение датчика обнаружения воздуха	Произведите очистку датчика, если проблему не удалось устранить обратитесь к поставщику изделия или в сервисный центр для замены датчика
После настройки параметров инфузии устройство не начинает вливание	Нарушена герметичность контура применяемой инфузионной системы вследствие чего создаваемое давление недостаточно	Проверьте соединение элементов инфузионной системы при необходимости замените ее. Повторно запустите процесс вливания.

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
При активной функции нагрева не происходит нагрев инфузионного раствора	Разъем нагревателя не до конца вставлен в разъем для его питания	Проверьте соединение разъема нагревателя с разъемом устройства
	Поврежден кабель нагревателя	Проверьте целостность кабеля нагревателя, в случае обнаружения дефектов замените нагреватель

14 Комплектность

Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА323 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

- Насос ЕА323 - 1 шт.;
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Блок питания - 1 шт.
- Внутренняя батарея – 1 шт.

Принадлежности:

- СтойкаTelefusion - 1 шт. (при необходимости)
- Нагреватель – 1 шт. (при необходимости)
- Фиксирующий механизм – 1 шт. (при необходимости)

15 Упаковка

Насос, комплектующие и принадлежности должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку, помещены в ящики из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с насосом.

Насос, комплектующие и принадлежности в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Насос, комплектующие и принадлежности в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных насосов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту насоса, комплектующих и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

16 Маркировка

16.1 Маркировка насоса выполнена согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Требования к символам – в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

16.2 На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

16.3 На устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

Символы, применяемые к медицинскому изделию

Символ	Значение
-	Полное наименование или обозначение модели
	Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления

СИМВОЛ	Значение
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
IPX1	Степень влагозащиты оболочки корпуса насоса
	Направление течения потока жидкости
	Диаграмма загрузки компонентов инфузионной системы
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры (для условий эксплуатации)
	Диапазон влажности
	Вкл./Выкл. устройства
	Запуск/остановка инфузии
	Остановка насоса
	Запуск/остановка загрузки жидкости
	Настройка основных параметров
	Временное отключение звукового сигнала оповещения
Символы, применяемая к транспортной маркировке	
	Серийный номер
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Символ	Значение
	Температура хранения
	Диапазон влажности

17 Безопасность

17.1. По электробезопасности насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса защиты I, с рабочей частью типа ВФ.

17.2. По функциональной безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

17.3. По электромагнитной совместимости насос соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и применяемым к группе 1, класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

17.4. Система сигнализация насоса соответствует ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

17.5. Части насоса контактирующие с телом человека отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

17.6. Встроенное программное обеспечение соответствует классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов.

18 Сырье и материалы

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 18.1.

Таблица 18.1

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
1	Корпус Насоса	АБС пластик, марка H1121H. Поликарбонат марка Makrolon 2558	ChiMei Corporation, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		2	Сетевой кабель	
Полипропилен, марка Koylene-CP	Technology, Ltd., Китай			
3	Нагреватель W-E01	АБС пластик, марка H1121H. Поликарбонат марка Makrolon 2558	ChiMei Corporation, Китай	
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		5	Стойка Telefusion	
Алюминий марки AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай			
Резина, марка отсутствует	Ningbo Huakun			

п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993–1)
			Medical Equipment, Китай	
6	Внутренняя батарея	Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Пигмент цвет синий, марка YX-19	Shanghai Haohang Chemical Co., Ltd.	
		Пигмент цвет зеленый, марка YX-18		
7	Фиксирующий механизм	Алюминий, марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
8	Упаковка	Гофрированный картон	YONGSHUNHE PAPER INDUSTRY (SUZHOU) CO., LTD., Китай	
		Полиэтилен, марка BOPE	Shanghai Plastech International Trading Co., Ltd., Китай	

19 Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение насоса должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 10 до 93%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 10 до 93%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

20 Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, насос относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

21 Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества насоса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации насоса - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения насоса в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя устройство, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должен производиться только производителем.

В случае возникновения неисправности в работе насоса стоит обратиться к производителю: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом Х.

Тел: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме производителя и уполномоченного представителя.

2. Настоящая гарантия не распространяется на насос, который был поврежден в результате неправильного использования, небрежности или несчастного случая.

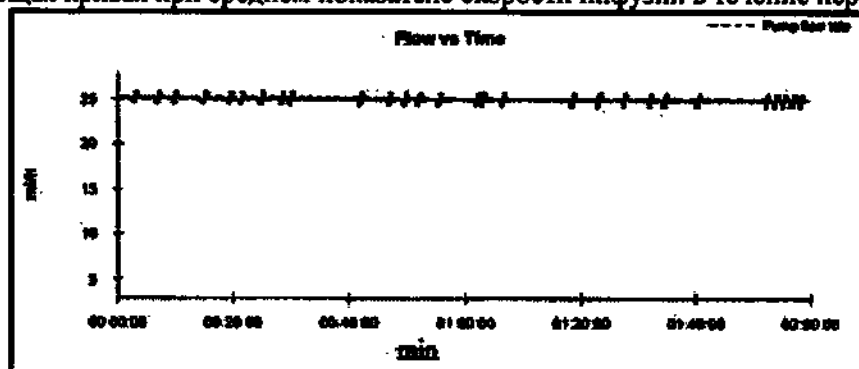
3. Товар не использовался по назначению.

Послегарантийное обслуживание и ремонт могут производиться производителем, уполномоченным представителем или специализированными организациями имеющие соответствующие лицензии, допуски и разрешения.

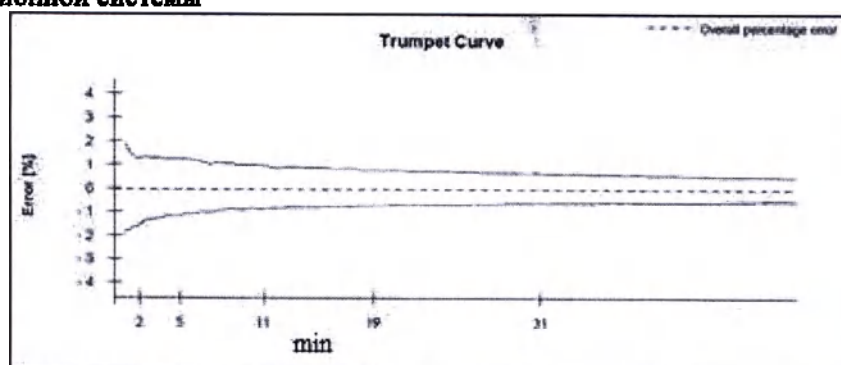
При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими руководством.

ПРИЛОЖЕНИЕ А **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ** **Результаты испытаний по определению точности инфузии с применением насоса и инфузионной системы марки «LIFEPUM EN-02»**

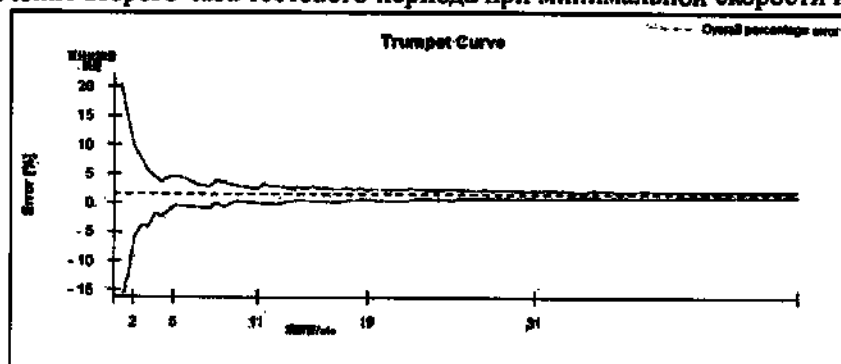
1. Возрастающая кривая при среднем показателе скорости инфузии в течение первых 2-х часов.



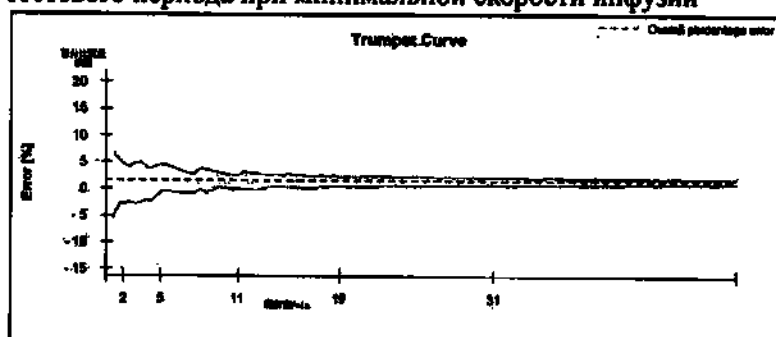
2. График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, собранных в течение 1-го часа испытаний второго часа тестового периода при использовании среднего показателя инфузионной системы



3. График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, полученных в течение второго часа тестового периода при минимальной скорости инфузии.



4. График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, полученных в конце тестового периода при минимальной скорости инфузии



ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА323 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен обеспечить применение устройства в указанной среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения по СИСПр 11	Группа 1	Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА323 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения по СИСПр 11	Класс Б	Насос подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения IEC 61000-3-3	Класс 2	
Эмиссия гармонических выбросов IEC 61000-3-2	Не применим	

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения EA323 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 0,15 ~ до 80 МГц от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённой ниже формулой применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 кГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). ⁶
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ^а Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ^б Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского между 150 кГц и 80 МГц и диапазоном частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех. По этой причине коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в указанных диапазонах частот. ^в Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряжённость поля в местоположении, в котором используется Насос, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что насос нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Насоса. ^г В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом

Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА323 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса может предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативным и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика		
	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	0,76
1	1,19	1,19	2,37
10	3,76	3,76	7,51
100	11,95	11,95	23,8

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

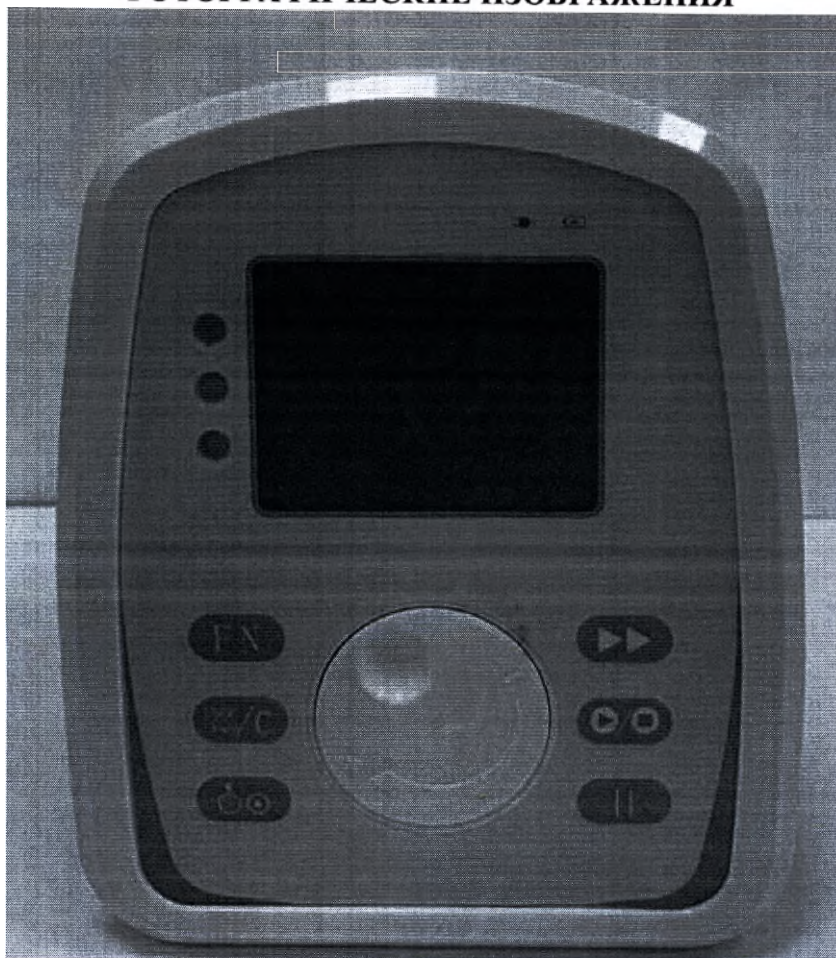
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

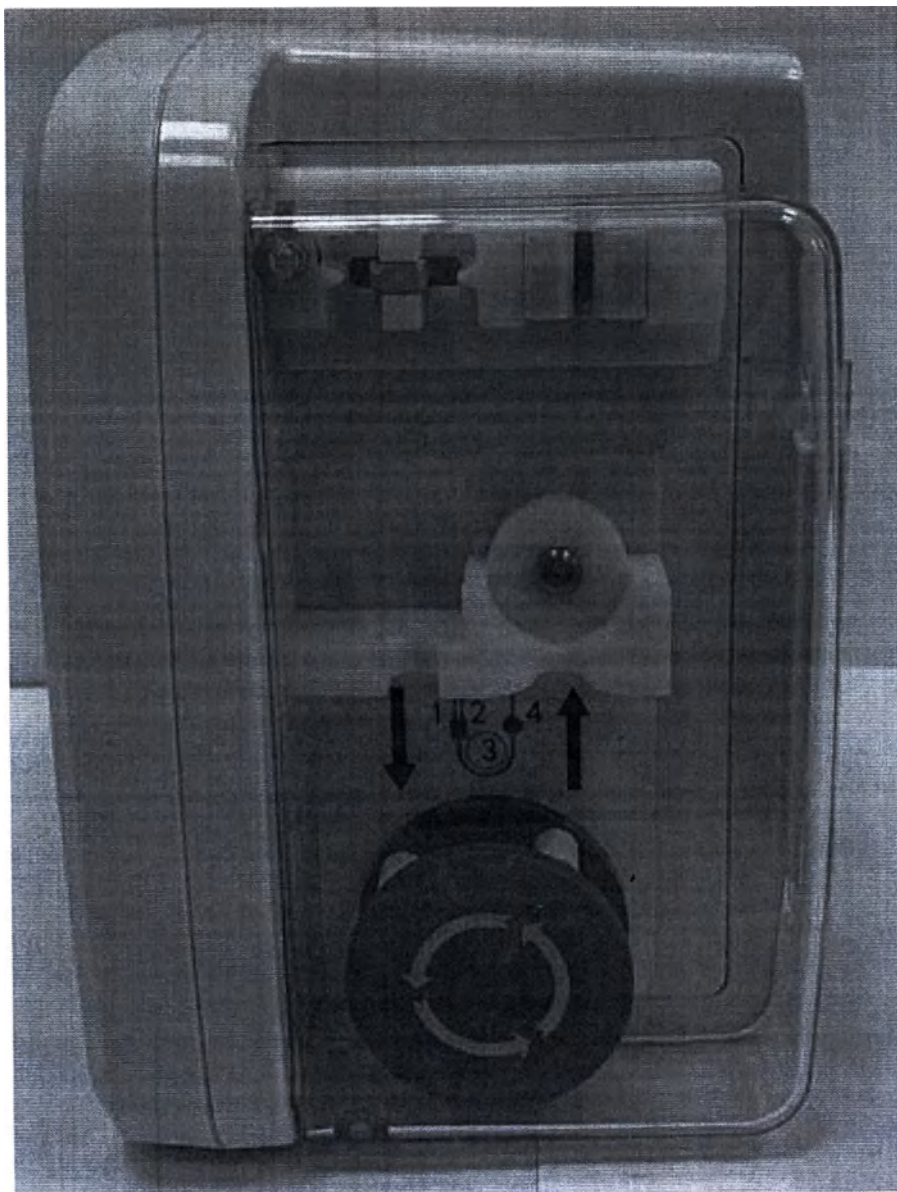
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент $10/3$ используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

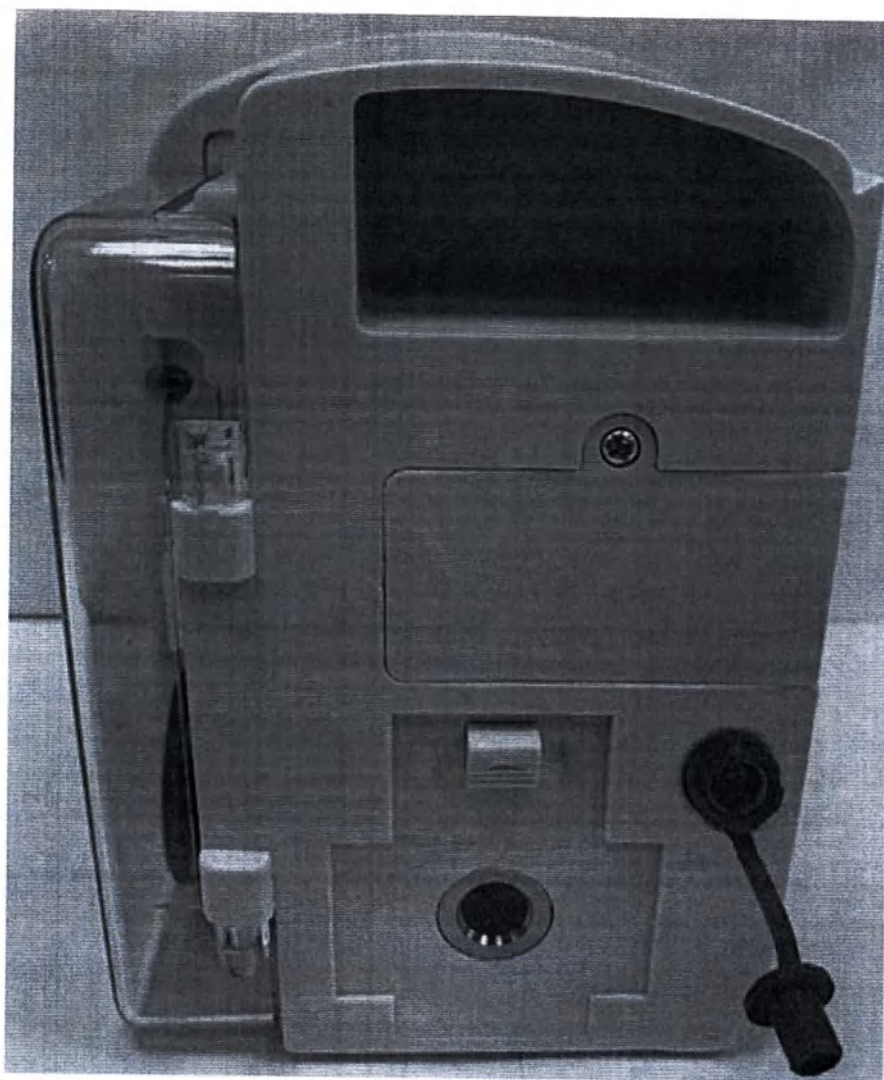
ПРИЛОЖЕНИЕ В
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



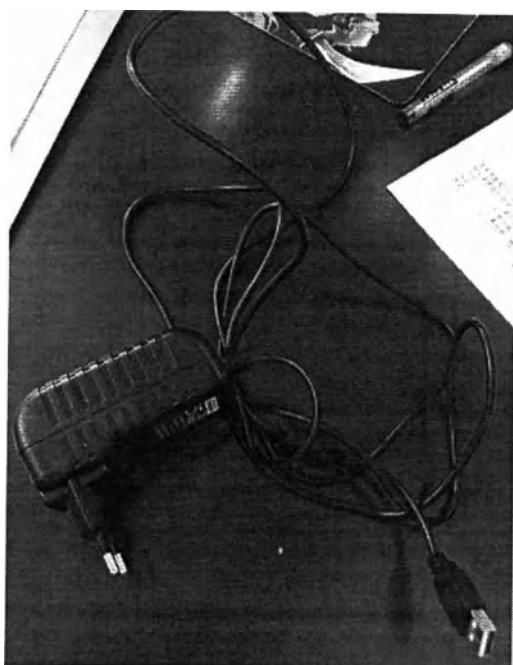
A)



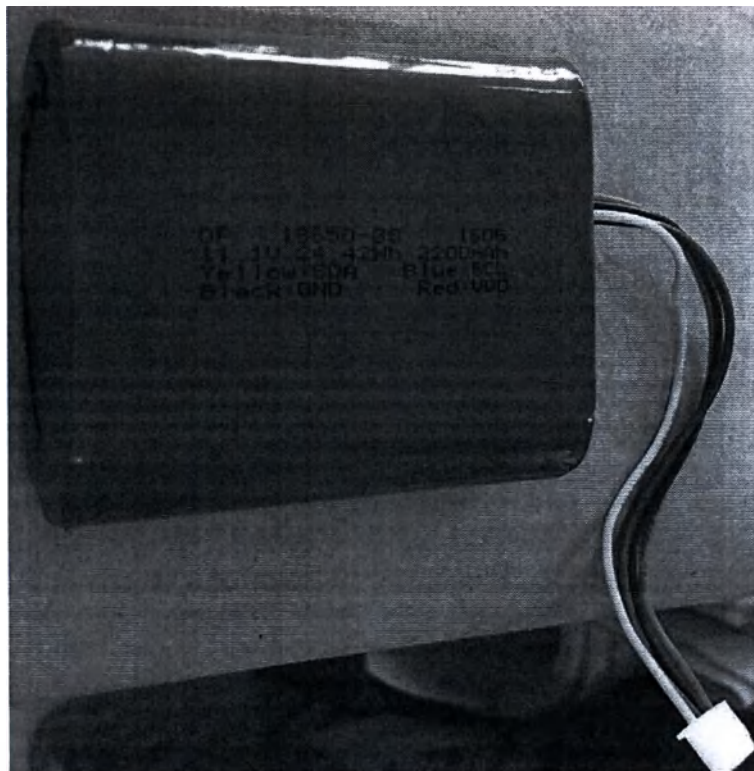
Б)



В)



Г)



Д)

Рисунок В.1 – Фотографическое изображение насоса в варианте исполнения ЕА323
А) Вид спереди; Б) Вид сбоку; В) Вид сзади; Г) Блок питания; Д) Внутренняя батарея

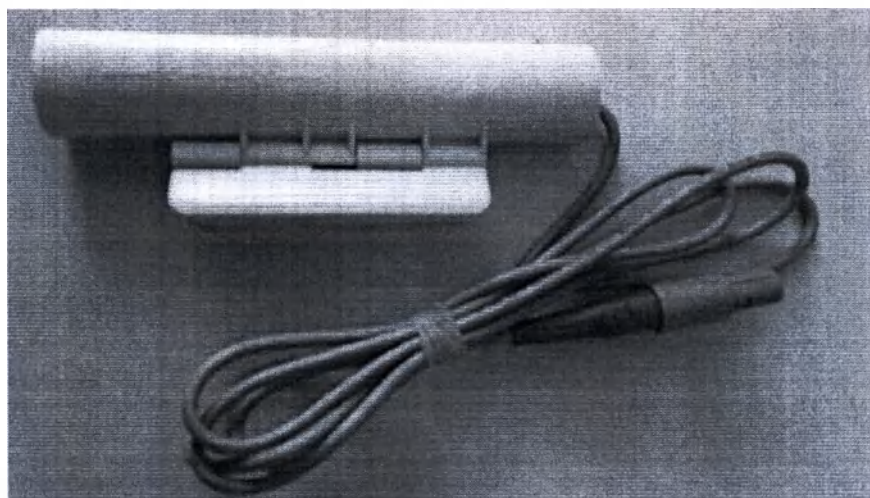


Рисунок В.2– Фотографическое изображение принадлежности для насоса в варианте исполнения ЕА323: Нагреватель W-E01



Рисунок В.3 – Фотографическое изображение принадлежности: Стойка Telefusion

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
93 (сорок девять)
Генеральный директор Катар В. В.
Подпись



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Медтехника - Р»

В.В. Катая
« 15 » Октября 2021 г.



Руководство по эксплуатации

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями
по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак
MED-MOS

2021

Давление	5
Информация об изделии	5
E-mail: info@rebotec.net	5
2. Меры безопасности	6
3. Принцип работы и описание насоса	7
3.1 Принцип работы	7
3.2 Конструкция насоса	7
4. Функциональные и технические характеристики	9
5. Интерфейс	14
5.1. Описание интерфейса и системы индикации	14
6. Инструкция по монтажу и эксплуатации	15
6.1 Крепление насоса	15
6.2 Порядок работы	17
6.3 Включение устройства	18
6.4 Настройка давления закупорки	18
6.5 Настройка марки инфузионной системы	19
6.6 Настройка параметров	19
6.6.1 Выбор настроек параметров	19
6.6.2 «Обычный режим»	19
6.6.3 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и объема	19
6.6.4 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и времени	19
6.6.5 Настройка параметров инфузии с учетом объема и времени	19
6.6.6 «Режим массы тела»	20
6.6.7 «Режим предписания»	21
6.6.8 Режим «Next»	21
6.7 Установка и замена инфузионной системы	22
6.7.1 Установка инъекционной системы	22
6.7.2 Замена инфузионной системы	22
6.8 Функция продувки	22
6.9 Запуск инфузии	23
6.10 Мониторинг данных инфузии	23
6.11 Функция блокировки панели управления	23
6.12 Завершение инфузионного вливания	24
6.13 Выключение устройства	24
6.14 Функция очистки	24
6.15 Функция болюсного введения	24
6.16 Изменение параметров инфузии в рабочем состоянии	25
6.17 Временное устранение сигнала аварийной сигнализации	25
6.18 Калибровка	25
6.19 Настройка системных параметров	26

6.20	Настройка режима «KVO»и скорого завершения инфузии.....	26
6.21	Настройка параметров чувствительности датчика обнаружения воздуха	26
6.22	Настройка параметров громкости и сигнала клавиш.....	27
6.23	Дополнительные настройка	27
6.24	Настройка температурного режима	28
6.25	Настройка параметра точности капель.....	28
6.26	Нагреватель.....	28
6.27	Сведения о системе.....	29
6.28	Датчик капель.....	29
6.28.1	Установка датчика капель	29
6.28.2	Эксплуатация и техническое обслуживание датчика капель	30
6.29	ИнтерфейсRS232	30
7.	Сигналы тревоги и индикация.....	30
7.1	«Сигнал открытой дверцы».....	31
7.2	«Закупорка».....	31
7.3	«Батарея разряжена»	32
7.4	«Завершение инфузии».....	32
7.5	«Воздух в трубке»	32
7.6	«Превышено время простоя».....	32
7.7	«Низкий заряд батареи»	32
7.8	«Индикатор питания».....	32
7.9	«Системная ошибка»	32
7.10	«Скорое завершение».....	33
7.11	«Ошибка датчика падения капель».....	33
7.12	«Ошибка нагревателя».....	33
7.13	«Низкая температура».....	33
8.	Рекомендуемые инфузионные системы	34
9.	Внутренняя батарея.....	34
9.1.	Установка внутренней батареи	34
10.	Возможные неисправности и методы устранения неполадок	35
11.	Техническое обслуживание и ремонт	36
11.1	Техническое обслуживание	36
11.2	Очистка	36
11.3	Дезинфекция.....	36
11.4	Ремонт.....	37
11.5	Предотвращение повреждения датчиков	37
11.6	Замена предохранителя	37
12.	Комплектность.....	37
13.	Упаковка	37
14.	Маркировка.....	38

Безопасность	39
6. Сырье и материалы	40
17. Условия транспортирования и хранения	41
18. Требования утилизации и охраны окружающей среды	41
19. Гарантия изготовителя	41
ПРИЛОЖЕНИЕ А	43
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	45

1. Информация об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие: Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, (далее – насос, аппарат, устройство).

Насос разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X.

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Обращения по рекламациям:

ООО «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Назначение: Насос инфузионный представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания и предназначен для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов клинического питания пациентов путем внутривенного, подкожного, артериального вливания с помощью соответствующей инфузионной системы.

Область применения: Насос применяется в отделении педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Информация о потенциальных потребителях: Насос предназначен для применения у всех категорий пациентов квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению: насос применяется для клинического питания пациентов, путем внутривенного введения, питание которых невозможно естественным путем.

Противопоказания к применению: Насос запрещается использовать пациентам для переливания крови, введения обезболивающих препаратов, препаратов для анестезии, инсулиновых препаратов и препаратов для химиотерапии.

Возможные побочные эффекты: Образование подкожной гематомы вследствие неверного выбора места для проведения венопункции.

Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения насос относится к классу 26 (согласно ГОСТ 31508 и приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения насоса в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, при эксплуатации в диапазоне температур от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха от 30 до 95 %.

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

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

Степень защиты насоса от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX4 по ГОСТ 14254.

Насос изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением $(220 \pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц. При кратковременных нарушениях в сети питания, насос может поддерживать работу от внутренней аккумуляторной батареи номинальным напряжением постоянного тока 11,1 В.

По требованиям безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током насос относится к изделиям класса I с внутренним источником питания, с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Система сигнализации насоса соответствует ГОСТ ИЕС 60601-1-8 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

По требованиям электромагнитной совместимости насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к группе 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Насос по требованиям электромагнитной совместимости относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых насосом, не превышает допустимых норм для класса А группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770 и серии ГОСТ ISO 10993.

Встроенное программное обеспечение по безопасности относится к классу В согласно ГОСТ Р МЭК 62304.

2. Меры безопасности

- К эксплуатации насоса допускаются только квалифицированный медицинский персонал, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса, а также детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

- Во избежание возникновения травм вследствие некорректной работы строго придерживайтесь последовательности действий, предусмотренных данным руководством.

- Во избежание негативного влияния на нормальную работу насоса запрещено штабелирование данного изделия с использованием таких инструментов, которые могут повлиять на безопасную работу насоса вследствие внешних радиочастотных помех или электромагнитного излучения.

- Запрещено использовать насос в условиях легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешивающегося с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Использование насоса возможно только с применением одноразовой инфузионной системы. Замену инфузионной системы необходимо производить каждые 8-10 часов, после непрерывного применения.

- В процессе использования насоса должны применяться инфузионные системы, рекомендованные производителем, и должны быть совместимы с устройством и методом введения.

- Все элементы применяемой инфузионной системы и принадлежности насоса должны быть совместимыми с моделью устройства, указанной производителем.

- Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента/

- Запрещено использовать удлинительные канюли для применяемой инфузионной системы или подключать дополнительную инфузионную систему к действующей.

Примечание: Одноразовая инфузионная система не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

- Насос не предназначен для проведения инфузии во время его передвижения или перемещения.

- Избегайте попадания лекарственных препаратов или иной жидкости на корпус насоса.

- Оператор должен проследить за отсутствием свободного потока, после завершения процедуры инфузии. В случае свободного потока оператор должен остановить процесс

ивания и обратиться к производителю или в службу послепродажной поддержки, чтобы произвести ремонт насоса.

- Если устройство используется в условиях, где температура окружающей среды значительно, ниже заявленной в характеристиках, необходимо повторно произвести калибровку насоса с установленной инфузионной системой.

- Техническое обслуживание, технический ремонт и калибровка насоса должны выполняться только специально подготовленным, квалифицированным персоналом или производителем.

- До момента и в процессе использования насоса оператор должен убедиться в том, что оборудование прочно зафиксировано и находится в устойчивом положении.

- В случае сильного механического воздействия или падения с высоты. Запрещается использовать насос, до того момента, пока квалифицированный технический персонал не выполнит соответствующую диагностику.

- Использование марки инфузионной системы, не указанных в списке рекомендаций от производителя, может привести к существенному расхождению в точности. При выборе торговой марки инфузионной системы ознакомьтесь с мерами предосторожности, изложенными в п.8.

- Оператор должен правильно установить дозировку для проведения инфузионной терапии. Скорость введения и объем устанавливаются в строгом соответствии с требованиями и рекомендациями врача, а также на основании различных состояний пациента и в соответствии с применяемыми инфузионными растворами. Неверно установленная дозировка может создать опасность для пациента.

- Насос не имеет функции обнаружения утечки жидкости, перед началом процедуры оператор должен убедиться в надежном соединении всех элементов используемой инфузионной системы.

- Сетевой кабель необходимо отсоединить из розетки перед снятием крышки для проведения технического обслуживания. Необходимо убедиться в том, что оборудование остановлено перед отключением.

- Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

3. Принцип работы и описание насоса

3.1 Принцип работы

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 представляет собой программируемый микроконтроллер с высокой степенью интеграции, позволяющий комплексно контролировать процесс инфузии, обеспечивая стабильность и точность вливания лекарственного препарата. В работе устройства используется перистальтический насос линейного типа, работа которого, поддерживается большим количеством датчиков с автоматическим отслеживанием всего инфузионного процесса. Движение инфузионной жидкости осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма. Установленная гибкая магистраль инфузионной системы укладывается на пальчиковые элементы, которые последовательно сжимают магистраль. В результате синхронизированного сжатия магистрали, содержащийся в ней раствор движется по направлению к пациенту. Каждый перистальтический цикл перемещает определенный объем жидкости.

Для безопасного и эффективного вливания при разных условиях предусмотрено несколько функций. Устройство имеет систему сигнализации, представленную в виде визуального и аудио оповещения. Любое изменение в процессе работы насоса сопровождается звуковым и/или визуальным оповещением системы сигнализации.

3.2 Конструкция насоса

Конструктивно инфузионный насос состоит из корпуса, на лицевой части которого расположена панель управления, представленная в виде функциональных кнопок (см. рис. 3.1. поз.4., поз.9 - поз.15) LCD-дисплей (рис. 3.1. поз. 8) и дверца (рис. 3.1. поз. 2). На внутренней стороне дверцы расположены пазы и пластина (рис. 3.1. поз. 19., поз.20), предназначенные для фиксации трубки инфузионной системы. Дверца насоса снабжена запирающим механизмом, устройство которого синхронизировано с системой аварийной сигнализации, в случае

герметичного запирания дверцы, система аварийного оповещения, посылает сигнал тревоги. Устройство прекращает процесс инфузии. Срабатывание системы сигнализации насоса сопровождается свечением лампы аварийной сигнализации (поз. 5 рис.3.1).

Движение жидкости в инфузионной магистрали осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма (поз.16. рис.3.1). Поток жидкости контролируется за счёт ультразвукового датчика (поз.17. рис.3.1), который срабатывает в случае обнаружения воздуха в трубке. В случае возникновения закупорки срабатывает датчик давления (поз.18. рис.3.1), автоматически сработает механизм остановки жидкости (поз.21. рис.3.1).

На задней стенке корпуса насоса расположен фиксирующий механизм (поз.1. рис.3.2.) с помощью которого возможна фиксации устройства на стойке. В нижней части расположены следующие разъемы:

- разъем для подключения кабеля питания (поз.5. рис.3.2.);
- разъем RS-232 интерфейса (поз.8. рис.3.2.);
- разъем для подключения датчика капель (поз.7. рис.3.2.);
- разъем для подключения устройства нагревателя (поз.6. рис.3.2.) .

Для предотвращения короткого замыкания, предусмотрены предохранители, установленные в специальный отсек (поз.4. рис.3.2.).

Внутренняя батарея насоса установлена в отсек и закрыта крышкой батарейного отсека (поз.3. рис.3.2.).

Для удобства перемещения насоса предусмотрена ручка (поз.2. рис.3.2.).

На рисунке 3.1представлено схематическое изображение насоса и обозначены его основные конструктивные элементы.

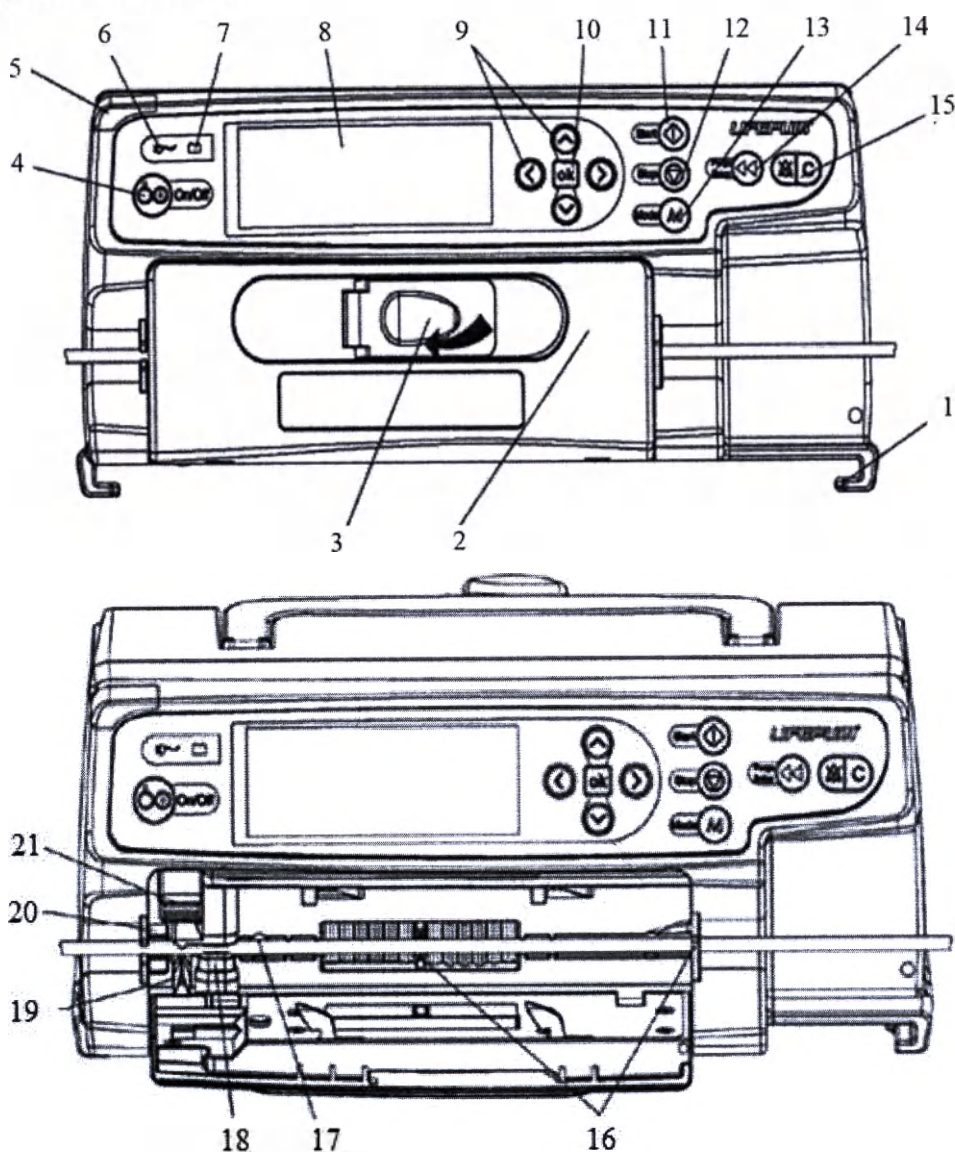


Рисунок 3.1 – Схематическое изображение насоса и его основные конструктивные элементы: 1 – крепление (для установки в станцию Telefusion); 2 – дверца; 3 – ручка дверцы; 4 – кнопка вкл./выкл.; 5 – лампа аварийной сигнализации; 6 – индикатор внешнего источника питания; 7 – индикатор внутреннего источника питания; 8 – LCD дисплей; 9 – клавиши курсора; 10 – клавиша подтверждения «OK»; 11 – кнопка «Start»; 12 – кнопка «Stop»; 13 – кнопка выбора режима «Mode M»; 14 – кнопка «Bolus»; 15 – кнопка отключения звукового сигнала/очистка; 16 – перистальтический механизм линейного типа; 17 – датчик обнаружения пузырьков воздуха; 18 – датчик определения закупорки; 19 – зажим; 20 – паз для фиксации инъекционной магистрали; 21 – механизм остановки жидкости

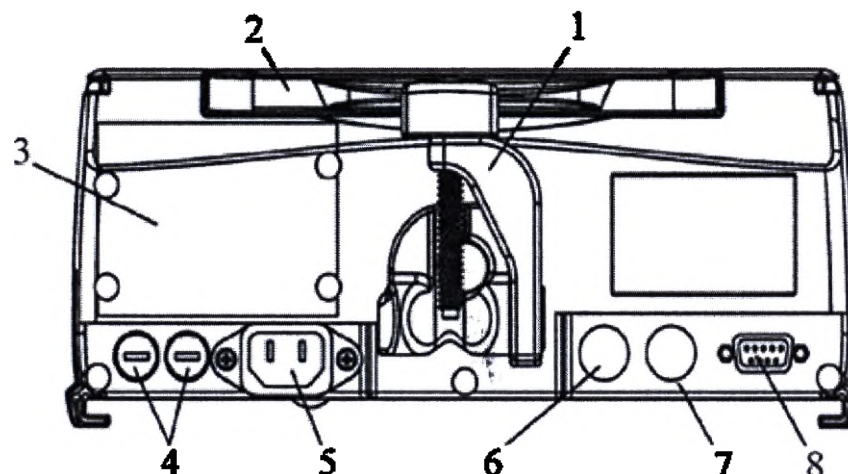


Рисунок 3.2 – Схематическое изображение задней части корпуса насоса
1 – фиксирующий механизм; 2 – ручка; 3 – крышка батарейного отсека; 4 – отсек предохранителей; 5 – разъем питания; 6 – разъем нагревателя; 7 – разъем датчика капель; 8 – разъем интерфейса RS232

Примечание: Внешний вид устройства может незначительно отличаться.

4. Функциональные и технические характеристики

4.1. Основные функции насоса указаны в таблице 4.1.1.

Таблица 4.1.1

№ п/п	Функции насоса в варианте исполнения SC113	Наличие функции
1	Функция отображения и настройки скорости и объема инфузии	+
2	Функция отображения введенного объема инфузии	+
3	Функция отображения суммарного объема инфузии	+
4	Функция отображения времени до завершения инфузии	+
5	Функция болюсного введения	
6	Функция продувки	
7	Наличие внутренней батареи	
8	Функция интеллектуального управления системой зарядки и разрядки батареи	
9	Регулировка громкости звукового сигнала	
10	Функция обнаружения пузырьков воздуха	+
11	Функция обнаружения закупорки	+
12	Функция сохранения данных в памяти устройства	+
13	Функция нагрева	+
14	Функция очистки суммарного объема	+
15	Функция настройки системы сигнализации	+
16	Наличие предохранителя	+
17	Наличие LCD-дисплея	+
18	Наличие крепления к стойке Telefusion	+
19	Наличие станции Telefusion	+

4.2. Основные технические характеристики параметры указаны в таблице 4.2.1
Таблица 4.2.1

Технические характеристики	Значение
Режим работы насоса	продолжительный
Минимальная скорость инфузии, мл/ч	0,1
Максимальная скорость инфузии, мл/ч	1800
Диапазон настройки скорости инфузии, мл/ч	1~1800 шаг установки 0,1 – если скорость <100мл/ч шаг установки 1,0 – если скорость ≥ 100 мл/ч
Точность инфузии, не более	5%
Максимальная скорость болюсной инфузии, мл/ч	800
Максимальный объем инфузии, мл	1–9999,9 шаг установки 0,1 – если объем <100мл шаг установки 1,0 – если объем ≥ 100 мл
Минимальная длительность инфузии, мин	20
Диапазон длительности инфузии, мин	00 ч 01 мин – 99 ч 59 мин, шаг установки – 1 мин
Скорость инфузии в режиме «KVO»	- 5 мл/ч, если скорость инфузии > 10 мл/ч; - 1 мл/ч, если скорость инфузии ≤ 10 мл/ч; - 0,1 мл/ч, если скорость инфузии <1мл/ч. Допускаемая систематическая погрешность ± 20%
Варианты задания инфузии	- инфузия с учетом скорости и объема; - инфузия с учетом скорости и времени; - инфузия с учетом объема и времени;
Дополнительные режимы инфузии	- режим болюсной инфузии; - режим «KVO»; - режим «Next» - режим «Масса тела» - режим «Предписания»
Сигналы тревог аварийной сигнализации	- Error – системная ошибка - Air in Line – «Воздух в трубке» - Occlusion – «Закупорка» - Door open – «Открыта дверца» - Completion – «Завершение» - Near completion – «Скорое завершение» - «Батарея разряжена» - «Low temperature» – «Низкая температура» «I.V.Set Error» - ошибка инфузионной системы
Объем одноразовой дозы при максимальном давлении закупорки при минимальной скорости инфузии, мл	0,49
Максимальное давление, создаваемое в трубке инфузионной системы, МПа	0,15
Минимальное значение давления окклюзии, кПа	40±20
Максимальное значение давления окклюзии, кПа	120±40
Максимальная продолжительность активации сигнала закупорки при минимальной скорости инфузии, мин	18 мин 35 сек
Минимальная продолжительность активации сигнала закупорки при средней скорости инфузии, мин	6 мин 50 сек
Уровень давления активации сигнала при закупорке, кПа	Высокое: 100 ± 30 Среднее: 60 ± 25 Низкое: 40 ± 20
Датчик обнаружения воздуха	ультразвуковой
Чувствительность датчика к пузырькам воздуха в катетере, мкл	≥50мкл

Технические характеристики	Значение
Продолжительность восстановления аварийного звукового сигнала	1 мин 50 сек – 2 мин
Сигнал о дополнительном перерыве в работе, мин	1 мин 50 сек – 2 мин
Время установления рабочего режима, сек	60
Продолжительность режима работы, ч/сут	8
Источник питания	Питание от сети: 220В (±10%) частотой 50Гц Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В
Потребляемая мощность, ВА	55
Уровень шума, дБ	50
Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)	59-75
Характеристики звукового и визуального сигналов системы аварийной сигнализации	Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового давления: уровень 1 – более 45 дБ; уровень 2–55 дБ ~ 65 дБ; уровень 3 больше 65 дБ; длительность аварийного сигнала – 3 пульсации (ДИ-ДИ-ДИ) длительность сигнала оповещения – 2 пульсации (ДИ-ДИ) Частота мерцания аварийного сигнала: 0,5Гц Частота мерцания сигнала оповещения: 2 Гц
*Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	260 × 140 × 110
*Масса, кг	2,5
Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током	Тип CF, Класс I с внутренней батареей
Степень влагозащиты электрооборудования	IPX4
Тип батареи	Литиевая (Li-ion)
Номинальное напряжение батареи, В	11,1
Емкость батареи, мА	2200мА
Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч	12
Рабочее время внутренней батареи, ч	При постоянной работе со средней скоростью инфузии полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 7 ч
Язык интерфейса	английский
Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска	SC1_K60_V2.0.2- год выпуска 2019
<i>*Примечание: Программное обеспечение насоса является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно устанавливать, изменять или заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения установка должна осуществляться квалифицированным персоналом</i>	
Характеристики LCD – дисплея	
Тип дисплея	LCD
Размер (диагональ), дюйм	3,5
Характеристики сетевого кабеля	
Характеристики сетевого кабеля	длина кабеля: 3 ±0,05м сечение кабеля: 3 × 0,75мм масса: 0,2 кг±25г.
Характеристика предохранителя	
Тип	T1AL250V
Номинальный тока, А	1,6
Номинальное напряжение, В	250

Технические характеристики	Значение
Время срабатывания	3,36А: не более 30 мин 4,4 А: от 50 мс до 2 сек 6,4А: от 10 мс до 300 мс

Примечания: *допускаемое отклонение габаритных размеров ± 1 мм;

*допустимое отклонение масс ± 20 г.

4.3. Основные технические характеристики стойки Telefusion и станции Telefusion указаны в таблице 4.3.1.

Таблица 4.3.1.

Характеристика	Параметр
Габаритные размеры не более, (Высота $\times$ Диаметр), мм *допуск ± 1 см	1800 $\times$ 800
Масса стойки Telefusion, не более, кг *допуск ± 50 г	4,5
Диаметр колес, не более, мм *допуск $\pm 0,75$ мм	75
Коэффициент трения стойки Telefusion, не более	0,6
Максимальная нагрузка на один крючок стойки Telefusion, не более, кг	1
Максимальная возможность загрузки стойки Telefusion, не более, шт.	3
Максимальное усилие перемещения стойки Telefusion, не более, кгс	2
Станция Telefusion	
Максимальная потребляемая мощность станции Telefusion, не более, ВА	300
Напряжение питания станции	220 ($\pm 10\%$)V, 50Hz
Степень влагозащиты:	IPX1
Габаритные размеры станции (Д $\times$ Ш $\times$ В), не более, мм * допуск ± 1 см	306 $\times$ 150 $\times$ 800
Масса станции, не более, кг *допуск ± 65 г	6,7
Максимальная нагрузка на одну полку станции Telefusion, не более, кг	4
Характеристики кабеля питания станции Telefusion:	длина кабеля: 3м $\pm$ 0,05м сечение кабеля: 3 $\times$ 0,75мм масса:0,2 кг $\pm$ 25г.
Совместимость с моделями (вариантами исполнения)	SC 113

4.4. Основные технические характеристики датчика капель указаны в таблице 4.4.1.

Таблица 4.4.1.

Характеристика	Значения
Модель	DS-I
Тип разъема	CNT02-6pin
Потребляемая мощность, не более, ВА	4
Габаритные размеры (Д $\times$ В $\times$ Ш), мм *допуск ± 2 мм	79 $\times$ 20 $\times$ 42
Масса, не более, кг *допуск ± 5 г	0,45
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5

4.5. Основные технические характеристики нагревателя указаны в таблице 4.5.1.

Таблица 4.5.1.

Характеристики нагревателя	
Характеристика	Значение
Модель	W-E01
Максимальная температура нагрева, не более, $^{\circ}\text{C}$	42
Диапазон температур нагрева	35-42 $^{\circ}\text{C}$

Время нагрева, не более, мин	3
Температура отключения нагревателя после подачи сигнала тревоги, °C	42
Потребляемая мощность, не более, ВА	5
Тип разъема	CNT02-6pin
Габаритные размеры (Длина × Высота × Ширина), мм *допуск ± 1 мм	140×25×40
Масса, не более, кг *допуск ±5г	0,12
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5±0,05м

5. Интерфейс

5.1. Описание интерфейса и системы индикации

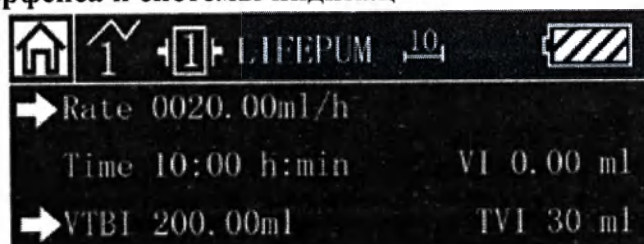


Рисунок 5.1.1 – Начальный экран дисплея

В таблице 5.1. указаны основные элементы управления, индикации и их функциональное назначение.

Таблица 5.1

Условное обозначение	Расшифровка	Описание
Органы управления		
	«Вкл./Выкл.»	Нажатием кнопки осуществляется включение/выключение насоса
	«Очистка»	Нажатием на кнопку осуществляется запуск функции очистки пузырьков воздуха из инфузионной системы.
	«Старт»	Запуск процесса инфузии, после настройки параметров, или же в случае, после срабатывания системы аварийной сигнализации.
	«Стоп»	Временное отключение сигнала аварийного оповещения. Приостановление процесса инфузии по завершению процедуры или же в процессе функционирования насоса. Насос переходит в режим ожидания или в состояние останова
	«Выбор режима»	Переключение между возможными вариантами инфузии. Переключение между основными устанавливаемыми параметрами в режиме настройки.
	«Подтверждение»	Подтверждение устанавливаемых значений основных параметров.
	«Отключение звукового оповещения/Очистка»	Временное отключение сигнала аварийного оповещения. В режиме настройки параметров инфузии, нажатием на данную кнопку, происходит очистка устанавливаемых значений.
	«Курсор»	Изменение положения курсора, перемещение по основным строкам интерфейса в процессе функционирования и в режиме настройки.
Индикация на панели управления		
	«Питание от сети»	Индикатор отображает питание от сети переменного тока
	«Питание от батареи»	Индикатор отображает питание от аккумуляторной батареи. Во время работы насоса мигание означает, что питание осуществляется от сети переменного тока.

Индикация на LCD – дисплее		
	«Уровень заряда батареи»	Отображает состояние батареи
	«Курсор»	Данный индикатор отображает на экране монитора положение курсора
	«Номер кровати»	Информирует оператора, за каким номером кровати происходит процедура.
	«Уровень давления окклюзии»	Информирует оператора о пороговом состоянии давления окклюзии
	«Порядковый номер инфузионной системы»	Информирует оператора о порядковом номере инфузионной системы, с соответствующими параметрами для каждой из применяемой системы в режиме «Next».
	«Нормальный режим»	Информирует оператора, о том, что устройство функционирует в режиме «Нормальный режим»
	«Режим массы тела»	Информирует оператора о том, что инфузия или настройка параметров для инфузии осуществляется в режиме «Масса тела».
	«Режим предписания»	Информирует оператора о том, что инфузия или настройка параметров для инфузии осуществляется в режиме «Предписания».
	«Блокировка»	Информирует оператора о том, что панель управления устройства заблокирована, в процессе инфузии.
	«Настройки»	Информирует оператора, что устройство находится в режиме настройки основных параметров инфузии или же в режиме системной настройки
«RATE»	«Скорость инфузии»	Отображает скорость инфузии в режиме работы или в режиме настройки.
«TIME»	«Время»	Отображает время до завершения инфузии в процессе проведения процедуры. В режиме настройки параметров отображает числовые значения, устанавливаемые оператором.
«VTBI»	«Суммарный объем»	Отображает суммарный объем в [мл], который необходимо ввести пациенту
«VI»	Объем	Отображает текущий вводимый объем
«TVI»	«Введенный объем»	Отображает введенный объем инфузионного раствора в организм пациента
«ml/h»	мл/ч	Отображает единицу измерения скорости инфузии
«ml»	мл	Отображает единицу измерения объема
«h:min»	ч: мин	Отображает единицу измерения времени в часах и минутах

6. Инструкция по монтажу и эксплуатации

⚠ Предупреждение: Строго обязательна установка насоса согласно рис.6.1-6.4. и его надежная фиксация. Запрещено устанавливать устройство на гладкую рабочую поверхность без ограждений у кровати, чтобы не допустить стягивания подводящих трубок во избежание причинения вреда здоровью пациента.

6.1 Крепление насоса

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса к стойке Telefusion или иной опоре. Возможно два варианта крепления насоса в вертикальном (рис. 6.1, 6.2) и горизонтальном положении (рис.6.3, 6.4).

Для фиксации насоса на стержне стойки необходимо открыть рукоятку фиксирующего механизма, как показано на рис. 6.1, рис. 6.3 и повернуть ее на 90°. После чего вставьте вертикальную стальную трубку стойки в отверстие фиксатора и закрепите ее, как показано на рис.6.2 и рис.6.4(для горизонтального крепления).

Убедитесь, что насос надежно зафиксирован на штативе.

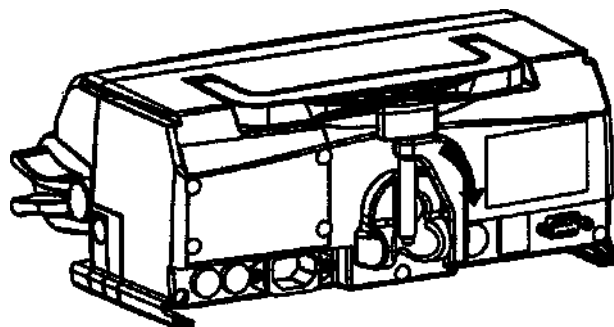


Рисунок 6.1 – Крепление насоса на вертикальном опорном стержне
Шаг 1: Открытие и поворот рукоятки фиксатора

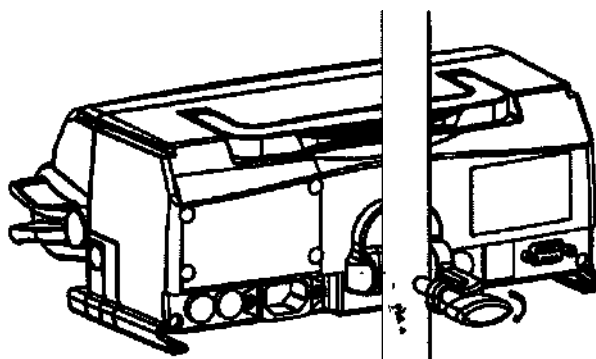


Рисунок 6.2 – Крепление насоса на вертикальном опорном стержне
Шаг 2: закрепление рукоятки фиксатора

Крепление насоса в горизонтальном положении:

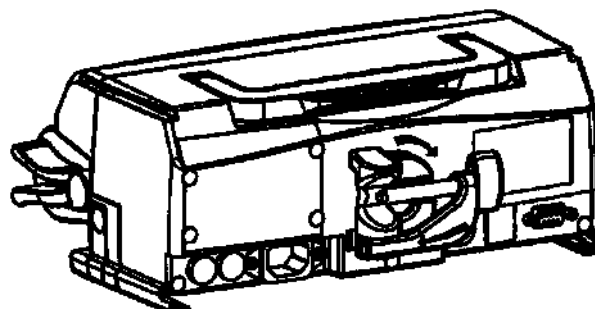


Рисунок 6.3 – Крепление насоса на горизонтальном опорном стержне
Шаг 1: Открытие и поворот рукоятки фиксатора

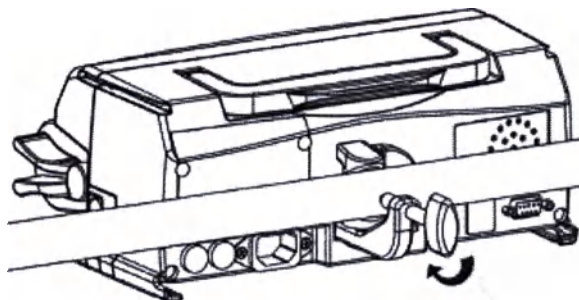


Рисунок 6.4 – Крепление насоса на горизонтальном опорном стержне
Шаг 2: закрепление рукоятки фиксатора

Примечание: Насос в варианте исполнения SC113 может быть установлен в станцию Telefusion. Станция Telefusion является многоканальной рабочей станцией, предназначенной для подключения нескольких устройств к сети переменного тока, с помощью одного сетевого кабеля.

Примечание: Максимально возможное количество насосов для установки в станцию Telefusion не более 4 шт.

Для установки устройства насоса в станцию Telefusion необходимо:

- Отсоединить фиксирующий механизм, расположенный на задней стенке корпуса насоса, с помощью крестовой отвертки.
- Повернуть ручку фиксирующего механизма влево для разблокировки элемента механизма (см. поз.4., рис.6.1.5).
- Установить устройство насоса в посадочное место станции Telefusion (поз.3 рис. 6.1.5). Должен быть слышен щелчок, это будет означать, что корпус насоса до конца установлен в посадочное место.
- Повернуть ручку фиксирующего механизма (поз.1 рис.6.1.5.) вправо, для блокировки элемента фиксирующего механизма;
- Подключить кабель питания к станции;
- Подключить станцию к сети переменного тока.

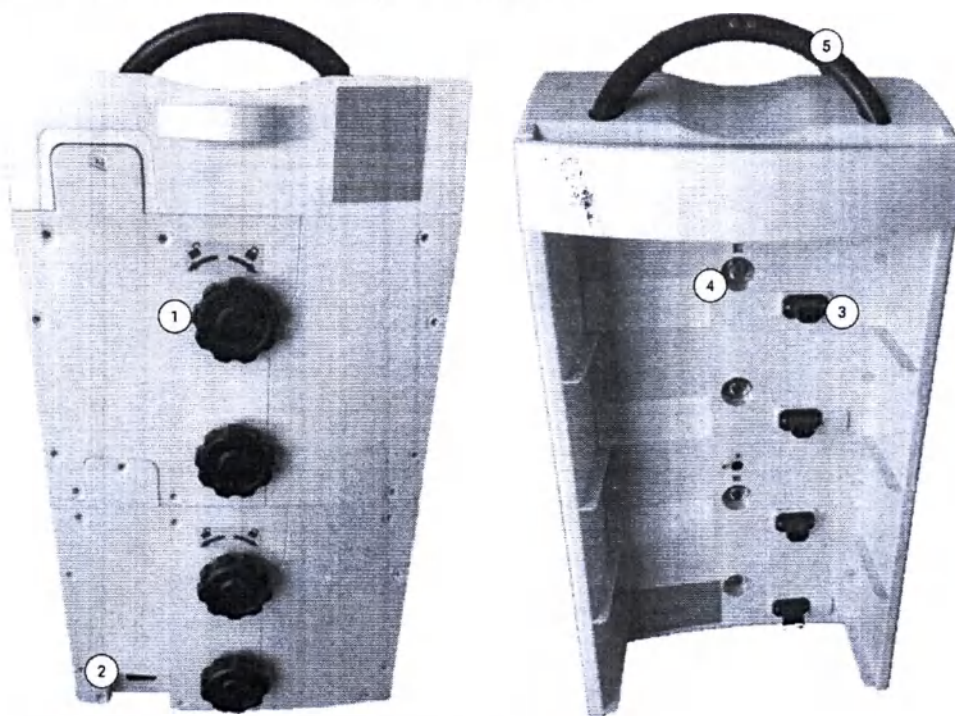


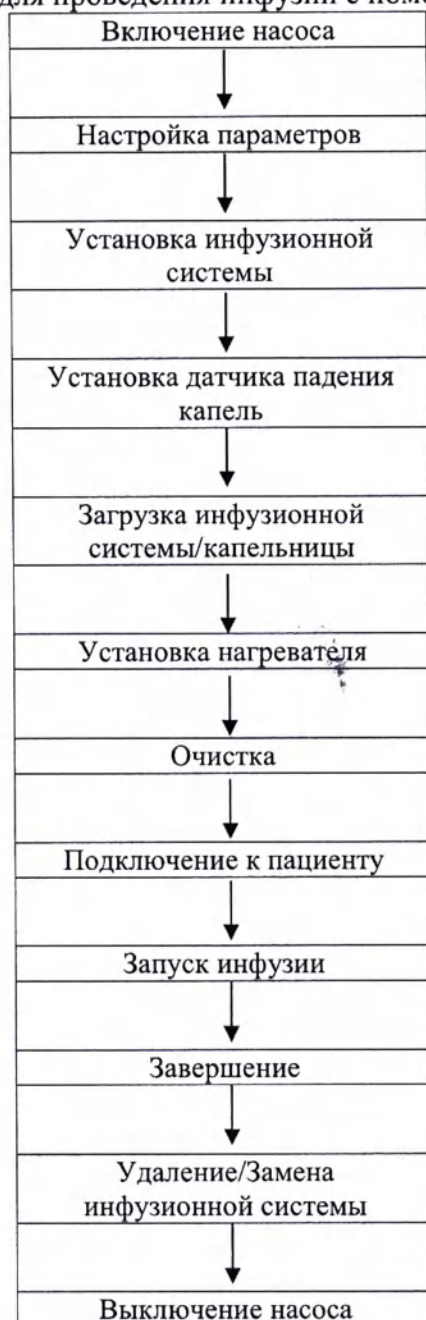
Рисунок 6.1.5 – Обозначение основных элементов станции Telefusion: 1 – ручка фиксирующего механизма станции Telefusion; 2 – разъем для подключения кабеля питания; 3 – разъем для соединения станции и насоса (оно же посадочное место); 4 – элемент фиксирующего механизма; 5 – рукоятка.

6.2 Порядок работы

⚠ Предупреждение: Насос предназначен для клинического применения. Данное устройство могут использовать только профессиональные врачи, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий насос должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса.

6.2.1 Схема последовательности инфузии

Алгоритм для проведения инфузии с помощью насоса:



6.3 Включение устройства

⚠ Предупреждение: Перед подключением источника питания переменного тока убедитесь, что инородные предметы и остатки (а именно, остатки жидкости) отсутствуют в точке присоединения к электросети, с целью предотвращения короткого замыкания.

- Подключите насос к сети переменного тока посредством сетевого кабеля.
- Нажмите кнопку «On/Off» , чтобы включить насос. При этом система подаст звуковой сигнал и начнет самотестирование, если самотестирование прошло нормально, на дисплее экрана отобразится начальный экран. На панели управления загорится индикатор «Питание от сети» или «Питание от батареи» в зависимости от используемого источника питания.

6.4 Настройка давления закупорки

Давление закупорки имеет три пороговых состояния: высокое (High), среднее (Middle) и низкое (Low). Значение, установленное по умолчанию – низкое давление (Low).

Переместите с помощью клавиш курсора на область дисплея, где указан параметр давления. После этого нажмите кнопку , чтобы установить аварийный сигнал давления окклюзии. Перемещая курсор, выберите необходимое значение давления, нажмите клавишу  для активации выбранного параметра.

6.5 Настройка марки инфузионной системы

Переместите курсор на наименование (марки инфузионной системы), нажмите клавишу  для выбора применяемой инфузионной системы.

6.6 Настройка параметров

Если на экране дисплея отображается иконка  – это состояние информирует оператора, что насос работает в обычном режиме, а также, при необходимости, он может перейти в интерфейс настройки для данного режима.

6.6.1 Выбор настроек параметров

Насос имеет три дополнительных режима для проведения инфузии:

- обычный режим;
- режим массы тела;
- режим предписания.

Если на экране дисплея отображается иконка , насос будет работать в обычном режиме. Для изменения режима, нажмите клавишу . Иконка  будет соответствовать режиму массы тела пациента, а иконка  – режиму предписания.

6.6.2 «Обычный режим»

В обычном режиме работы предусмотрено три различных варианта:

- инфузия с учетом скорости и объема;
- инфузия с учетом скорости и времени;
- инфузия с учетом объема и времени.

Нажмите клавишу курсора , чтобы переместить курсор в область настройки параметров, нажмите клавишу , чтобы переключиться между возможными способами введения. Иконка курсора , отображается напротив выбранного параметра.

6.6.3 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и объема

Метод позволяет вводить необходимый объем при постоянной скорости потока. Переместите курсор на объект «Rate» и нажмите клавишу , чтобы войти в режим настройки данного параметра. Чтобы переключиться между настраиваемыми параметрами, используйте клавиши курсора  . Для увеличения или уменьшения значения задаваемого параметра используйте клавиши курсора  . Для подтверждения введенных параметров и выхода из режима настроек нажмите клавишу .

6.6.4 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и времени

Данный вариант используется, когда необходимо установить скорость и время для необходимого объема инфузии. Переместите курсор на объект «Rate» и нажмите клавишу , чтобы войти в режим настройки данного параметра. Чтобы переключиться между настраиваемыми параметрами, используйте клавиши курсора  . Для увеличения или уменьшения значения задаваемого параметра используйте клавиши курсора  . Подтвердить введенные значения и выйти из режима настройки можно нажатием на клавишу .

6.6.5 Настройка параметров инфузии с учетом объема и времени

Данный вариант используется, когда необходимо задать время инфузии и необходимый объем. Значения данных параметров известны оператору.

Переместите курсор на объект «Rate», нажмите **ok**, чтобы войти в режим настройки. Чтобы переключиться между настраиваемыми параметрами, используйте клавиши курсора **↶** **↷**. Для увеличения или уменьшения значения задаваемого параметра используйте клавиши курсора **⬆** **⬇**. Для подтверждения введенных параметров и выхода из режима настроек нажмите клавишу **ok**.

6.6.6 «Режим массы тела»

Режим массы тела позволяет настроить процесс инфузии в соответствии с массой тела пациента. В режиме ожидания или в состоянии останова нажмите клавишу **Mode M**, и перейдите в окно режима настройки массы тела (на экране дисплея должна отобразиться иконка **⚖**). Переместите курсор на значение дозировки (Dose) нажмите клавишу **ok**. Для увеличения или уменьшения значения нажмите на клавиши **⬆** **⬇**. Нажмите клавиши курсора **↶** **↷**, для смещения положения курсора на следующий параметр. Переместите курсор на значение массы тела (Weight), нажмите клавишу **ok**. Установите необходимое значение нажатием на клавиши курсора **⬆** **⬇**. Переместите курсор на значение количества (Amount), нажмите кнопку **ok**. Установите необходимое значение, нажатием на клавиши курсора **⬆** **⬇**. Переместите курсор на значение объема (Volume), нажмите клавишу **ok** и задайте необходимое значение. После того, как настроены значения дозировки (Dose), массы тела (Weight), количества (Amount) и объема (Volume), на экране дисплея отобразятся автоматически рассчитанные значения концентрации (Conc) и скорости потока (Rate). Чтобы завершить настройку режима «Масса тела» переместите курсор на Rate, нажмите клавишу **ok**. После этого интерфейс перейдет в режим общего использования.

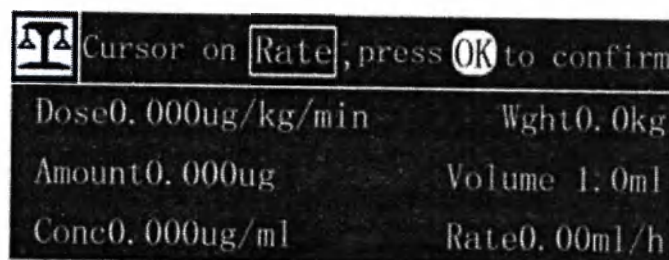


Рисунок 6.5.1 – Начальный экран режима массы тела

Используемые методы для расчета:

- концентрации:

$$Concentration = \frac{dosage(mg)}{volume(ml)}$$

- скорость потока с учетом массы тела:

$$Rate (with weight) = \frac{dose(mg/kg/h) \times weight(kg) \times volume(ml)}{dosage(mg)}$$

- скорость потока без учета массы тела

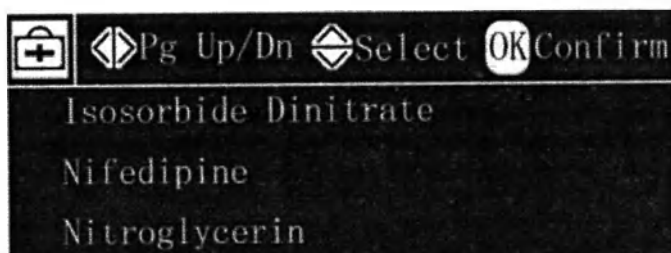
$$Rate (without weight) = \frac{dose(mg/kg/h) \times volume(ml)}{dosage(mg)}$$

6.6.7 «Режим предписания»

Данный режим позволяет устанавливать параметры инфузии в соответствии с дозировкой лекарственного средства.

В режиме ожидания или в состоянии останова для настройки параметров данного режима переместите курсор на иконку режима и нажмите клавишу , чтобы переключить режим.

Режим предписания имеет иконку – , которая будет отображаться в левом верхнем углу на экране дисплея.



6.5.2 – Начальный экран режима предписания

Загруженная библиотека медицинских препаратов содержит более 50-ти наименований лекарственных средств. На каждой странице интерфейса отображается три общеупотребляемых названия лекарственных препарата. Переместите курсор на соответствующее название лекарства, нажмите клавишу , чтобы подтвердить выбор. Если наименование необходимого лекарства не отображается в окне текущей страницы, нажмите  , чтобы переключить страницу.

После выбора необходимого лекарства интерфейс переключается на режим «Масса тела» (см. рис.6.5.1). Значение Dose – это установленная по умолчанию дозировка для введения выбранного лекарственного препарата.

Установите массу тела (Weight), количество лекарства (Amount), объем (Volume): см. п. 6.5.3 режим масса тела.

После установки параметров режима массы тела устройство автоматически рассчитает необходимую концентрацию лекарственного средства и скорость потока для данной концентрации. Для завершения настройки режима массы тела, переместите курсор на параметр Rate и нажмите клавишу .

Библиотека препаратов:

- Adrenaline (Адреналин);
- Noradrenaline (Норадреналин);
- Dofamine (Дофамин гидрохлорид);
- Dobutamine (Добутамин);
- Esmololum (Эсмолол гидрохлорид);
- Isoprenalinum (Изопреналин);
- Atracurium Besillate (Атракурия безилат);
- Vecuronii bromidium (Векурония бромид);
- Phentanylum (Фентанил цитрат);
- Propofolum (Пропофол);
- Morphinum (Морфий).

6.6.8 Режим «Next»

Данный режим позволяет установить и сохранить параметры для каждой из 5-ти инфузионных систем. Переместите курсор на иконку  и нажмите клавишу . Измените значения каждого из параметров. Оператор может выбрать одно из установленных состояний в зависимости от потребностей.

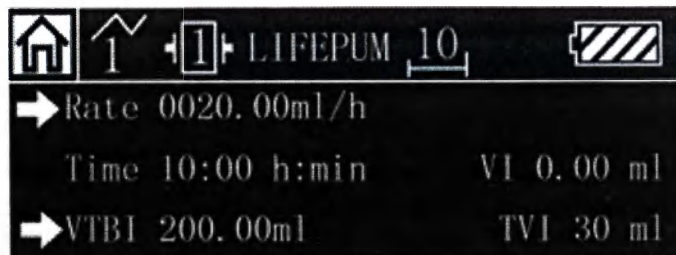


Рисунок 6.5.3 – Окно интерфейса в режиме «Next»

6.7 Установка и замена инфузионной системы

⚠ Предупреждение: Запрещено использовать простые инфузионные системы без зажимов, для исключения условий возникновения свободного потока.

6.7.1 Установка инфузионной системы

• Проткните контейнер с жидкостью, предназначенной для инфузионного введения. Дождитесь пока, в емкости капельника уровень раствора достигнет 1/3.

• Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.

• Затем аккуратно и до упора зафиксируйте трубку инфузионной системы в пазах зажима для трубки. Установку трубки инфузионной системы производите слева направо, согласно направлению стрелок, нанесенных на корпусе дверцы (согласно схеме расположенной на внутренней части дверцы).

• Закройте дверцу насоса, убедитесь, что дверца плотно закрыта.

• Откройте роликовый зажим инфузионной системы.

Примечание: убедитесь, что в установленной инфузионной системе отсутствуют пузырьки воздуха, во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента. На кончике иглы должны появиться капельки инфузионного раствора.

Капельник инфузионной системы необходимо расположить вертикально, в случае образования пузырьков воздуха в линии пациента.

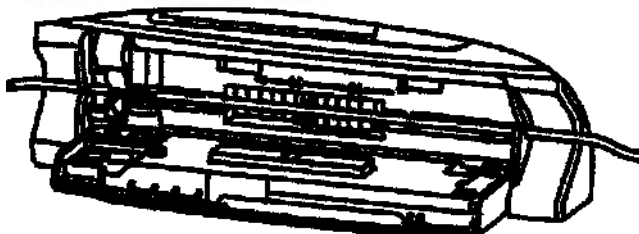


Рисунок 6.6.1 –Установка инъекционной трубки в насос

6.7.2 Замена инфузионной системы

• Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Убедитесь, в том, что отсутствует свободный поток инфузионной жидкости.

• Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.

• Извлеките установленную инфузионную систему.

• Произведите установку новой инфузионной системы согласно п.6.6.1.

6.8 Функция продувки

Функция продувки предназначена для заполнения инфузионной системы или когда необходимо быстро ввести значительный объем лекарственного препарата или физиологического раствора в организм пациента.

Возможно два способа запуска данной функции – в автоматическом или ручном режиме. Для запуска автоматического режима, нажмите кнопку . Устройство автоматически начнет загрузку жидкости, в соответствии с текущими настройками скорости инфузии и установленного объема. Для того, чтобы настроить скорость загрузки жидкости в

инфузионную систему в ручном режиме, нажмите и удерживайте кнопку  , до тех пор, на экране дисплея не отобразятся параметры «Purge Rate» и «Purge Volume».

Установите значение параметра скорости «Purge Rate» и объема «Purge Volume».

Подтвердите установленные параметры, нажатием на кнопку . После чего нажмите кнопку  для запуска загрузки жидкости.

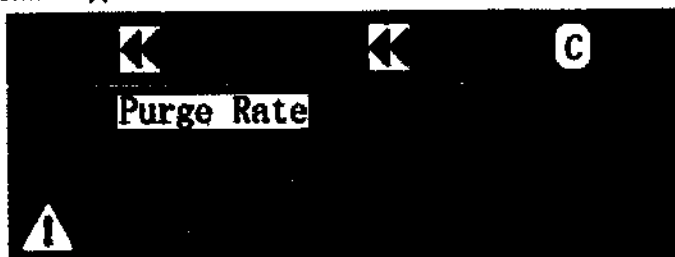


Рисунок 6.7.1 – Окно интерфейса настройки

Когда установленный объем будет достигнут, устройство автоматически остановит процесс загрузки инфузионного раствора, если же этого не случилось, нажмите клавишу .

6.9 Запуск инфузии

 **Предупреждение:** Убедитесь, что в инфузионной системе отсутствует воздух, с целью предотвращения воздушной эмболии у пациента.

Нажмите клавишу  для запуска инфузии. При этом экран дисплея отобразит основные параметры в соответствии с текущими настройками для установленного варианта введения.

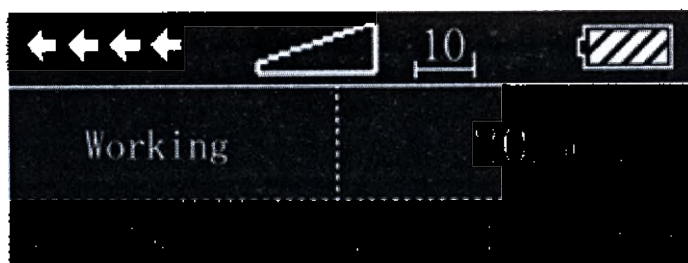


Рисунок 6.8.1 – Окно интерфейса в процессе инфузии

6.10 Мониторинг данных инфузии

В процессе функционирования насоса, нажмите кнопку . На экране дисплея отобразятся основные значения параметров инфузии («Rate», «VTBI», «TVI», «VI», «Time», «Dose», «Wght», «Amount», «Conc») в соответствии с текущим режимом.

Примечание: Если на экране отображается название лекарственного препарата, это соответствует режиму предписания. Если название лекарственного средства не отображается, но при этом на экране отображается дозировка (Dose) и масса тела (Weight), это указывает на то, что насос работает в режиме массы тела. Если название лекарственного средства, дозировки и массы не отображаются, это указывает на то, что текущий режим вливания – обычный режим.

6.11 Функция блокировки панели управления

Во время процедуры инфузии, панель управления можно заблокировать, чтобы предотвратить возникновение ложного запуска и иных манипуляций повлекших за собой опасность для пациента. Нажмите клавишу курсора  и удерживайте её примерно 3 сек., чтобы заблокировать панель управления. На экране дисплея отобразиться объект .

Для разблокировки нажмите кнопку курсора  и удерживайте её на протяжении 3-х сек., при этом на экране дисплея должен исчезнуть объект .

6.12 Завершение инфузионного вливания

Когда установленный объем достигнет введенного объема, устройство автоматически переходит в режим «KVO» (Keep vein open). Нажмите кнопку , чтобы остановить работу насоса и отсоедините насос от пациента.

6.13 Выключение устройства

В состоянии останова нажмите на клавишу  и удерживайте в течение 3-х секунд.

Примечание: Запрещается отключать установку в рабочем состоянии, это приведет к прекращению вливания инфузионного раствора.

6.14 Функция очистки

В состоянии останова, переместите курсор с помощью кнопок   на параметр суммарного объема «TVBI», нажмите клавишу , чтобы изменить настройки суммарного объема. Для удаления значения суммарного объема, нажмите . Для подтверждения данного действия нажмите кнопку .

6.15 Функция болюсного введения

Данная функция запускает процесс быстрого вливания инфузионной жидкости. Возможно два варианта выполнения данной функции в автоматическом режиме (вливание будет происходить в соответствии с настройками, установленными по умолчанию) и в ручном режиме (оператор должен сам задать значения основных параметров «B.VTBI» и «B.Time»).

В процессе функционирования насоса нажмите кнопку . Для того чтобы войти в режим настройки болюсного введения, при этом экран дисплея будет соответствовать рис.6.14.1.

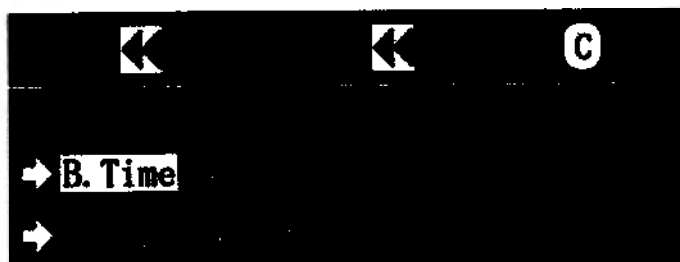


Рисунок 6.14.1 – Окно интерфейса «Режим одноразовой дозы»

Нажмите на кнопку  для запуска болюсной функции в автоматическом режиме.

Режим болюсного введения будет остановлен спустя 20 сек., после этого устройство вернется в обычный режим, если же этого не произошло, нажмите кнопку  для выхода из режима настроек.

Для настройки болюсной функции в ручном режиме, нажмите кнопку .

Переместите курсор на болюсный объем (B.VTBI), нажмите клавишу , чтобы установить значение объема. Для подтверждения установленных параметров, нажмите клавишу .

Переместите курсор посредством нажатия на кнопки   на параметр времени (Bolus Time). Нажмите клавишу , чтобы установить параметр времени. Для подтверждения установленного значения нажмите кнопку . После подтверждения устанавливаемых параметров устройство автоматически рассчитает скорость для болюсного введения «B.Rate».

Нажмите клавишу , чтобы начать болюсное вливание. Насос будет работать, до тех пор, пока не закончится болюсный объем (B.VTBI).

6.16 Изменение параметров инфузии в рабочем состоянии

Нажмите кнопку  во время функционирования насоса. При этом на экране дисплея отобразится интерфейс настроек обычного режима. Произведите изменение значений параметров инфузии, затем нажмите кнопку  для повторного запуска, аппарат начнет вливание на основе измененных параметров.

6.17 Временное устранение сигнала аварийной сигнализации

Если во время работы устройство обнаружит неисправность, прозвучит звуковой сигнал. Временно устранить сигнал аварийной тревоги, можно нажатием на кнопку . Устраните причину неисправности и нажмите кнопку  для возобновления процесса вливания.

6.18 Калибровка

 **Предупреждение:** Во избежание негативных последствий во время инфузии, необходимо использовать инфузионную систему рекомендованную производителем. При смене марки инфузионной системы необходимо произвести их калибровку.

В случае, когда используется новая марка инфузионной системы, параметры которой не установлены по умолчанию или же не сохранены в памяти устройства, её необходимо откалибровать.

Подготовьте мензурку объемом 10 мл. Разместите катетер инфузионной системы с правой стороны и удалите воздух из системы. Переместите курсор на иконку , нажмите клавишу , на экране дисплея отобразится иконка настройки , выполните вход в интерфейс настроек.

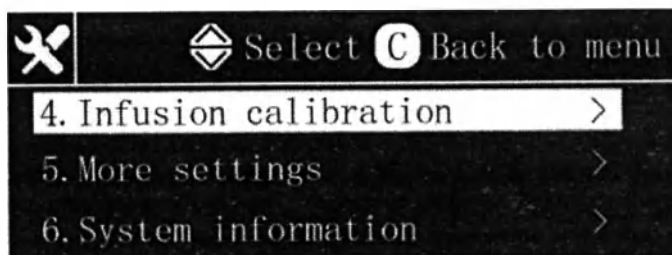


Рисунок 6.17.1 – Окно интерфейса настройки

Нажмите клавишу , и выберите марку предполагаемой инфузионной системы. Нажмите кнопку  или  для входа в интерфейс настройки калибровки.

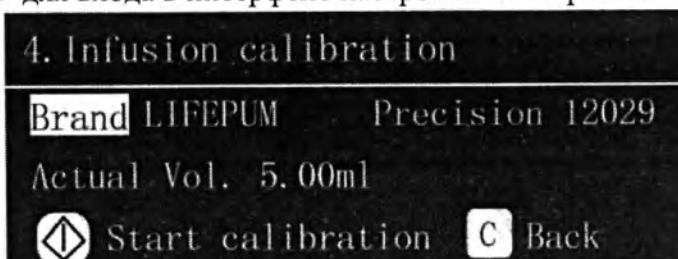


Рисунок 6.17.2 – Окно интерфейса калибровки инфузии

Переместите курсор на объект  и нажмите кнопку  для входа в интерфейс настройки калибровки для предполагаемой к использованию инфузионной системы. Для подтверждения выбранной системы нажмите кнопку .

Нажмите кнопку  для запуска насоса, вся жидкость, которая выходит из катетера инфузионной системы, должна быть собрана в мензурку. Когда общий объем достигнет 10 мл,

Нажмите клавишу  для остановки процесса вливания. Измерьте точное количество вливаемой жидкости.

Переместите курсор на объект **Actual Vol.**, нажмите **ok**, чтобы изменить данное значение. Установите фактический объем жидкости, получившийся при подсчете. Нажмите клавишу **Mode M**, чтобы сохранить установленное значение. Калибровка завершена.

Переместите курсор на объект **Brand**, выберите другую марку для проведения калибровки. Нажмите кнопку  для выхода из интерфейса калибровки.

Примечание: изменение температуры окружающей среды сильно влияет на точность вливания, когда температура ниже 10°C, инфузионную систему необходимо откалибровать заново.

6.19 Настройка системных параметров

Переместите курсор на объект  и нажмите клавишу **Mode M**, для того чтобы войти в режим настроек системных параметров (в верхнем левом углу отобразится иконка ).

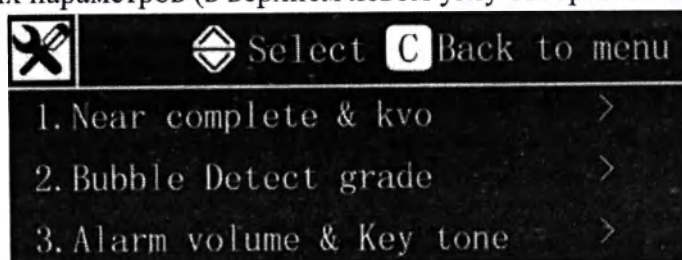


Рисунок 6.18.1 – Окно интерфейса настройки системных параметров

6.20 Настройка режима «KVO» и скорого завершения инфузии

В окне интерфейса настроек системных параметров переместите курсор, нажатием на кнопку , на объект «Near Complete & KVO».

Нажмите кнопку **ok** или , чтобы войти в интерфейс настроек данного параметра.

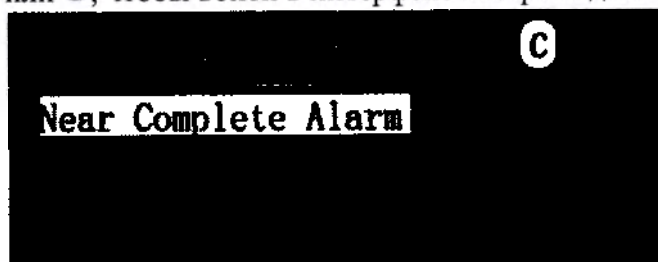


Рисунок 6.18.2 – Окно интерфейса настроек режима KVO&Near Completion

Установите предварительное время сигнала о скором завершении «Near Complete Alarm», в диапазоне от 0 до 20 минут.

Установите значение параметра скорости «KVO Rate» в диапазоне 1,0–5,0 мл/ч «KVO Rate» (скорость инфузии в режиме «Держать вену открытой»). Для сохранения установленных параметров и выхода из данного интерфейса настроек нажмите кнопку .

6.21 Настройка параметров чувствительности датчика обнаружения воздуха

Нажмите клавишу курсора , выберите положение «Bubble detect grade», нажмите клавишу **ok** или клавишу курсора , чтобы войти в интерфейс настроек (рис.6.18.3).

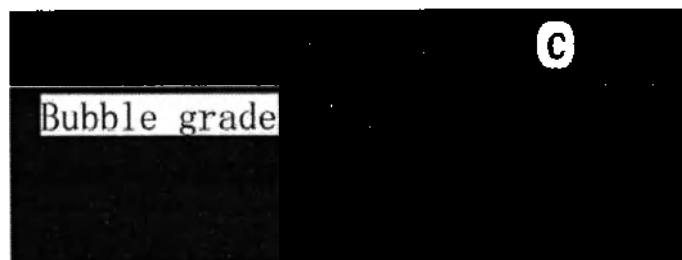


Рисунок 6.18.3 –Окно интерфейса настройки чувствительности датчика обнаружения воздуха

Ультразвуковой датчик обнаружения пузырьков воздуха в инфузионной системе имеет три уровня:

- High (высокий) ≥ 100 мкл;
- Mid (средний) ≥ 50 мкл;
- Low низкий ≤ 50 мкл.

Выберете необходимый уровень. Пороговое значение, установленное по умолчанию – Mid (среднее). Для сохранения изменений и выхода из настроек текущего интерфейса нажмите кнопку .

6.22 Настройка параметров громкости и сигнала клавиш

В окне интерфейса настроек системных параметров переместите курсор с помощью кнопки  на объект «Alarm volume&Key tone», нажмите кнопку  или , чтобы войти в интерфейс настройки громкости системы аварийной сигнализации и сигнала клавиш (рис.6.18.4).



Рисунок 6.18.4– Окно интерфейса настройки громкости сигнала и сигнала клавиш

Громкость сигнала оповещения и тревог имеет три ступени громкости: High (высокий), Mid (средний) и Low (низкий). Установите необходимый уровень, в зависимости от потребностей инфузии.

Для включения или отключения сигнала клавиш «Keypnote», нажмите кнопку , для изменения положения. Положение On звук клавиш включен, положение Off – звук клавиш отключен. Для сохранения изменений и выхода из данного интерфейса настроек нажмите кнопку .

6.23 Дополнительные настройка

В окне интерфейса настроек системных параметров переместите курсор с помощью кнопки  на объект «More settings», нажмите кнопку  или , чтобы войти в интерфейс дополнительных настроек (рис.6.18.5).

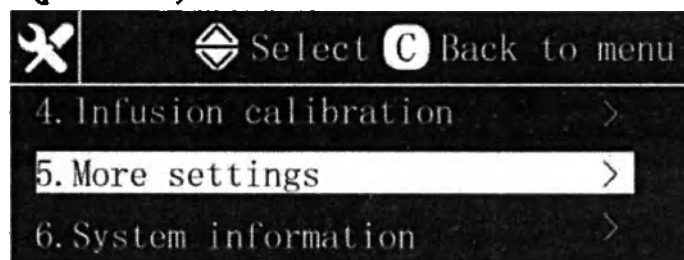


Рисунок 6.18.5 – Окно интерфейса дополнительных настроек

В окне интерфейса дополнительных настроек содержит параметры настроек температурного режима окружающей среды и настройка параметра точности капель.

6.24 Настройка температурного режима

Установите предел низкой температуры (Low Temp. Alarm) в диапазоне от 5°C до 32°C (см. рис.6.18.6).

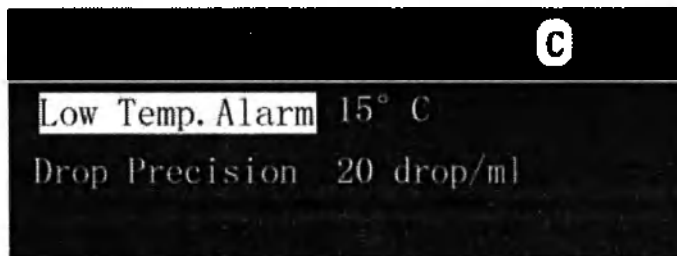


Рисунок 6.18.6 – Окно интерфейса настройки температурного диапазона

Примечание: При изменении температуры окружающей среды, точность скорости введения может отличаться.

6.25 Настройка параметра точности капель

В зависимости от типа применяемой инфузионной системы и метода инфузии, в соответствии с предписанием врача, установите значение точности капель «Drop Precision», в диапазоне 15-75 капель/мл. Для сохранения установленных параметров и выхода из режима дополнительных настроек нажмите кнопку .

6.26 Нагреватель

Нагреватель W-E01 предназначен для подогрева жидкости, вводимой пациенту, с целью обеспечения комфортного и безопасного вливания теплых растворов, которые хранятся при низких температурах в медицинских учреждениях.

Нагреватель представляет собой портативный прибор, конструктивно который состоит из корпуса (поз.1 рис.6.19.1), внутри которого расположен нагревательный элемент спиралевидной формы, за счет чего возможен равномерный нагрев жидкости. Посредством соединительного кабеля устройство подключается к насосу.

Основные технические характеристики нагревателя указаны в таблице 4.5.1., настоящего руководства.

На рисунке 6.19.1 представлен внешний вид нагревателя.

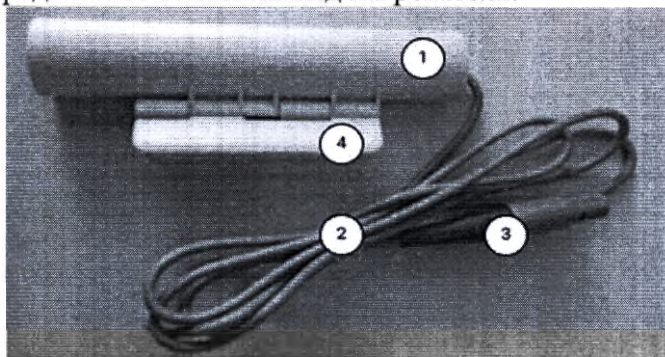


Рисунок 6.19.1– Обозначение основных элементов нагревателя: 1 – корпус нагревателя; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем; 4 – жакет;

Порядок подключения

- Включите насос;
- Установите инфузионную систему;
- Произведите стандартную настройку параметров инфузии согласно п. 6.

- Перед запуском насоса подключите устройство нагревателя в разъем, расположенный на задней панели прибора. Если устройство подключено, верно, то на экране дисплея отобразиться объект – .

- **Предупреждение:** Устройство нагревателя необходимо установить на расстоянии 15 см от края катетера пациента.

- Откройте нагреватель и установите трубку инфузионной системы вдоль паза, и закройте нагреватель.

- Нажмите кнопку «Start». После запуска устройства, нагрев начинается автоматически.

6.27 Сведения о системе

В окне интерфейса настроек системных параметров переместите курсор с помощью кнопки  на объект «System information», нажмите кнопку  или , чтобы войти в интерфейс для просмотра сведений о версии программного обеспечения устройства (рис.6.20.1).

Чтобы вернуться в окно интерфейса настроек основных параметров нажмите кнопку .

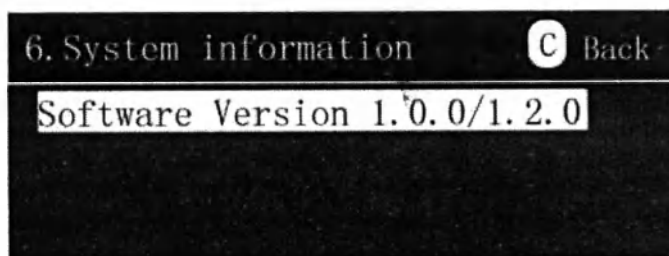


Рисунок 6.20.1 – Окно информационного интерфейса

6.28 Датчик капель

Датчик капель предназначен для дополнительно контроля скорости инфузии.

Конструктивно датчик состоит из корпуса, в который посредством зажимного механизма устанавливается каплеуловитель инфузионной системы.

Основные технические характеристики датчика капель указаны в табл.4.4.1, настоящего руководства.

На рис. 6.21.1 представлен внешний вид датчика капель.

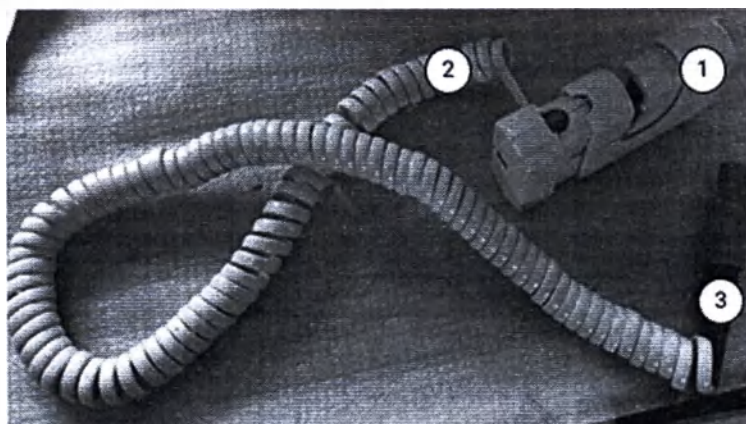


Рисунок 6.21.1– Обозначение основных элементов датчика капель:

1 – корпус датчика; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем.

6.28.1 Установка датчика капель

- Определите верхнюю и нижнюю стороны датчика капель.
- Подключите устройство датчика капель в разъем, расположенный на задней панели корпуса насоса.
- Установите корпус каплеуловителя инфузионной системы таким образом, чтобы его

Датчик был на одном уровне по отношению к верхней поверхности корпуса датчика капель, согласно рис.6.21.2.

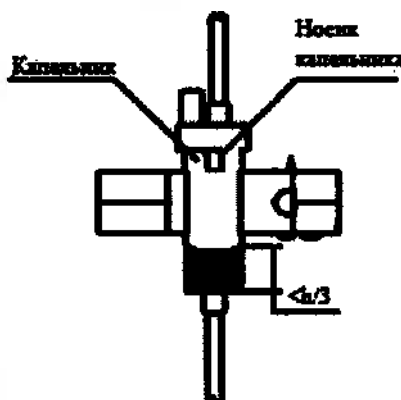


Рисунок 6.21.2– Расположение устройства датчика капель

Примечание:

1) Капельник должен быть установлен вертикально, для точного подсчета капель. Даже незначительное отклонение от вертикального положения может привести к частому срабатыванию сигнала тревоги.

2) Не допускайте попадания прямых солнечных лучей или яркого света на открытый чувствительный элемент датчика.

При обнаружении капелек раствора на внутренних стенках капельника, устранили их, аккуратно встряхнув капельник.

6.28.2 Эксплуатация и техническое обслуживание датчика капель

Датчик необходимо держать в чистоте, во избежание его коррозии, а также для обеспечения его правильной работы.

Для очистки корпуса датчика используйте чистую ткань или вату, смоченную дезинфицирующим или спиртовым раствором. Избегайте попадания влаги внутрь датчика.

В процессе функционирования, в случае попадания инфузионной жидкости и лекарственного препарата на чувствительный элемент датчика, необходимо безотлагательно вытереть залитые элементы датчика. Иначе это может привести к неточному подсчету капель или ложному срабатыванию системы аварийной сигнализации.

6.29 Интерфейс RS232

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 оснащен стандартным интерфейсом RS232, для двустороннего обмена данными с другими устройствами. Для подключения через интерфейс RS232 требуется экранированный кабель.

Подключение устройства через интерфейс RS232 осуществляется в соответствии с требованиями стандарта IEC60950-1:2005.

Разъем интерфейса RS 232 имеет стандартную DB9 распиновку.

Примечание: Кабель для использования RS232 интерфейса не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

7. Сигналы тревоги и индикация

Любые изменения в процессе работы насоса, связанные с возникновением неисправностей, а также переход из одного режима в другой, сопровождается звуковым или визуальным оповещением.

Диапазон имеющихся сигналов тревоги имеет три уровня: первый уровень – более чем 45 дБ, второй – 55дБ~65дБ, третий – более 65дБ. Перед проведением процедуры, создайте аварийную ситуацию искусственно, чтобы проверить исправность системы сигнализации.

Если напряжение в сети питания пропадает в пределах 30-ти секунд, настройки, установленные до срабатывания аварийной сигнализации, будут автоматически восстановлены после возобновления напряжения питания. Но если данный интервал превысит 30 секунд, то устройство возобновит свою работу с установленными значениями по умолчанию, после возобновления сети питания.

Аварийная система насоса представлена в виде системы визуального и звукового оповещения.

Частота мигания лампы аварийной сигнализации – 0,5Гц, частота мигания индикаторов (расположенных на лицевой панели корпуса насоса) – 2Гц. Время задержки сигнала о неисправности и аварийного состояния составляет менее 100 мс.

Перед проведением процедуры, создайте аварийную ситуацию искусственно, чтобы проверить исправность системы сигнализации.

Таблица 7.1

Обозначение тревоги и/или оповещения	Лампа аварийной сигнализации	Индикатор /индикация на дисплее	Высокий приоритет	Низкий приоритет
«Сигнал открытой дверцы/ Door open»	•	•	•	
«Закупорка / Occlusion»	•	•	•	
«Батарея разряжена»		•	•	
«Завершение инфузии/ «Completion»	•	•	•	
«Воздух в трубке/ «Air In line»	•	•	•	
«Превышено время простоя/ Pause Overtime»		•		•
«Низкий заряд батареи/ Low battery»		•		•
«Индикатор питания»		•		•
«Системная ошибка/ Error»	•	•	•	
«Скорое завершение»/Near Completion»	•	•		•
«Ошибка датчика капель/ Drop Error»	•	•	•	
Ошибка инфузионной системы «I.V.Set Error»	•	•	•	•
«Низкая температура/ Low Temperature»	•	•	•	•
«Ошибка нагревателя/ Heating Error»	•	•	•	

7.1 «Сигнал открытой дверцы»

Если после нажатия на кнопку  для запуска инфузии, оказалось, что дверца насоса открыта, или же в процессе инфузии дверца насоса открылась, насос останавливает работу, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отобразиться сообщение «Dooropen».

Для временного устранения сигнала тревоги нажмите кнопку . Сигнал повторно возобновиться по истечении 2-х минут, если проблема не будет устранена. Закройте дверцу насоса. Проверьте данные инфузии и повторно запустите процесс инфузии, нажатием кнопки .

7.2 «Закупорка»

В случае возникновения закупорки трубки или иглы инфузионной системы, срабатывает система аварийной сигнализации, насос прекращает работу, на экране дисплея отображается сообщение «Occlusion»? лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением.

Нажмите кнопку  для временного устранения сигнала тревоги. Сигнал повторно возобновиться через 2 минуты, если проблема не будет устранена. Проверьте параметры инфузии и повторно запустите процесс инфузии, нажатием на кнопку .

7.3 «Батарея разряжена»

Если индикатор батареи, расположенный на лицевой панели, мигает красным свечением, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал высокого приоритета, на экране дисплея отображается значок . Процесс инфузии остановится, но при этом насос будет во включенном состоянии в течение 10 минут.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием на кнопку . Оператор должен незамедлительно подключить насос к внешнему источнику питания.

Проверьте параметры инфузии и повторно запустите насос, нажатием на кнопку .

7.4 «Завершение инфузии»

Когда суммарный объем достигнет установленного объема, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, на экране дисплея отображается сообщение «Completion», лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением. Насос остановит свою работу.

Нажмите кнопку , чтобы временно устранить сигнал тревоги. Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Замените инфузионный раствор, если необходимо продолжить процедуру инфузии.

Отсоедините насос от пациента в случае завершения процедуры и отключите устройство.

7.5 «Воздух в трубке»

Если ультразвуковой датчик обнаружения пузырьков воздуха обнаружил пузырьки воздуха в трубке инфузионной системы, устройство автоматически прекратит процесс инфузии. Система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал высокого приоритета, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отображается сообщение «AirInLine».

Временно устранить сигнал тревоги возможно нажатием на кнопку . Проверьте капельник инфузионной системы на наличие пузырьков, в случае обнаружения устраните их. Проверьте ультразвуковой датчик на наличие загрязнений. Проверьте параметры инфузии. Нажмите кнопку , насос возобновит работу.

7.6 «Превышено время простоя»

Если после завершения процесса инфузии, устройство простаивает более 2-х минут. Система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отображается сообщение «Pause Overtime».

Установите необходимые параметры инфузии, в случае если процедура не завершена и запустите повторно процесс вливания. Если процедура окончена, отключите питание насоса.

7.7 «Низкий заряд батареи»

Когда напряжение внутренней батареи достигает низкого уровня, система аварийной сигнализации устройства посылает звуковой сигнал, индикатор , расположенный на лицевой панели насоса, мигает красным свечением, на экране дисплея значок батареи отображает состояние низкого заряда. Устройство продолжит работу в течение 30 минут.

Оператор должен незамедлительно подключить устройство к внешнему источнику питания.

7.8 «Индикатор питания»

Имеет два индикатора, в зависимости от используемого источника питания. Если устройство подключено к внешнему источнику питания, индикатор –  стабильно светиться зеленым светом. Если устройство питается от внутренней батареи индикатор – , будет стабильно гореть зеленым светом.

7.9 «Системная ошибка»

Если микропроцессор насоса обнаружит системную неисправность, процесс инфузии прекратится, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мигать красным свечением, на экране дисплея отобразится сообщение с цифровым кодом неисправности «Error X». Перечень отображаемых неисправностей приведен в табл. 7.2.

Таблица 7.2

Код неисправности	Неисправность
ER01	Ошибка модуля ультразвукового датчика закупорки
ER02	Неисправность модуля двигателя
ER04	Ошибка модуля ультразвукового датчика обнаружения воздуха в трубке
ER07	Ошибка модуля обратной связи

7.10 «Скорое завершение»

Когда значение суммарного объема достигает значения установленного объема, устройство автоматически переходит в режим работы «KVO», при этом скорость инфузии изменяется до минимальной. Система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отображается сообщение «Near Completion».

Временно устранить звуковой сигнал тревоги можно нажатием кнопки . Оператору стоит уделить повышенное внимание пациенту, и быть готовым к скорому завершению процедуры.

7.11 «Ошибка датчика падения капель»

В случае, когда процесс инфузии почти завершен (состояние, когда раствор из контейнера не поступает в капельник, при этом в емкости капельника присутствует раствор достаточный для безопасного завершения процесса инфузии), система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением и на экране дисплея отображается сообщение «Drop Error». Насос остановит свою работу.

Временно устранить звуковой сигнал можно нажатием кнопки . Если необходимо продолжить вливание, то закройте роликовый зажим инфузионной системы, замените емкость с раствором и повторно запустите процесс инфузии. Если процедура завершена, отсоедините инфузионную систему от пациента и отключите питание устройства.

Примечание: данный сигнал тревоги может быть вызван изменением положения датчика капель. В этом случае: нажмите кнопку , чтобы временно отключить звуковой сигнал, измените положения датчика капелл или емкости капельника. Проверьте устройство датчика капель на наличие загрязнений, в случае их обнаружения устраните их. Запустите процесс инфузии, нажав на кнопку .

Если срабатывает повторно данный сигнал тревоги, убедитесь в исправности используемого датчика. Установите другой датчик капель и завершите процедуру инфузии.

7.12 «Ошибка нагревателя»

В случае сбоя в процессе функционирования устройства нагревателя, сработает система аварийной сигнализации устройства. Оператор услышит звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мигать желтым свечением, на экране дисплея исчезнет объект – .

Временно отключить звуковой сигнал, можно нажатием на кнопку . Произведите осмотр устройств нагревателя, и проверьте его фиксацию, а также фиксацию трубки в устройстве. После устранения причины, проверьте параметры инфузии и запустите повторно процесс вливания, нажав на кнопку .

7.13 «Низкая температура»

Если температура окружающей среды понизиться ниже 15°C, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, на экране дисплея отобразиться символ –  («снежинка»).

Необходимо приостановить процесс инфузии и повысить температуру рабочей среды. После чего можно возобновить процесс инфузии.

8. Рекомендуемые инфузионные системы

Для обеспечения постоянной точности введения лекарственных препаратов положение инфузионной системы в насосе следует менять через каждые 8–10 часов использования. Использование систем, не рекомендованных производителем, не может гарантировать безопасность процесса инфузии и обеспечивать его точность.

Убедитесь, что температура окружающей среды не ниже +5°C, в противном случае, сработает система аварийной сигнализации насоса.

Для обеспечения точности инфузии при изменении температуры окружающей среды инфузионная система должна быть повторно откалибрована в соответствии с п.п. 6.18 настоящего руководства.

Таблица 8.1

Марка	Модель	Точность	Температура
«Kangjin»	IS-PF-5.0-CF	±5%	10°C—30°C
«Yiwei»	YW-04	±5%	10°C—30°C
«Hanaco»	H-06APD-8	±5%	10°C—30°C

Примечание: Точность представленных данных, указанных в настоящем руководстве, была установлена в соответствии с данными, указанными в Приложении А.

9. Внутренняя батарея

 **Предупреждение:** Замена батареи должна производиться только профессионально-техническим персоналом.

Устройство насоса имеет внутренний источник питания – перезаряжаемая литиевая батарея 2200мА/ч 11,1В. Наличие функции интеллектуального заряда и разряда батареи, позволяет выполнять подзарядку батареи, после подключения к внешнему источнику питания.

Насос автоматически перейдет на напряжение питания от внутренней батареи, когда, устройство отключено от внешнего источника питания, а также в случае аварийного отключения питания или различных сбоев.

Рабочее время – более 5 часов при средней скорости инфузии.

9.1. Установка внутренней батареи

 **Предупреждение:** Транспортирование насоса осуществляется без установленной батареи. Перед первым применением насоса произведите установку батареи, в соответствии с данным пунктом.

Установку батареи может производить, только специально обученный персонал, или персонал, осуществляющий сервисное обслуживание данного оборудования.

- С помощью крестовой отвертки, откройте крышку батарейного отсека.
- Подсоедините клеммы аккумуляторной батареи в гнездо. Убедитесь, что батарея подключена к устройству.
- Установите аккумуляторную батарею в полость батарейного отсека. Убедитесь, что батарея подключена к устройству.
- Закройте крышку и зафиксируйте её с помощью винтиков.

Примечание: перезаряжаемая батарея поставляется производителем. Использование перезаряжаемой батареи, которая не рекомендована производителем, может отобразиться на безопасности оборудования.

10. Возможные неисправности и методы устранения неполадок

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Неточная скорость введения	Используемая инфузионная система не была откалибрована	Рекомендуется перед первым применением инфузионной системы произвести калибровку, согласно п.п. 6.7 настоящего руководства пользователя.
	Используется инфузионная система, которая не рекомендована производителем	Остановите процесс вливания, замените инфузионную систему, согласно п.п. 10 настоящего руководства пользователя.
	Неплотное прилегание инфузионной магистрали к пальчиковому механизму	Остановите вливание препарата, откройте дверцу насоса, и проверьте прилегание инфузионной магистрали.
	Пальчиковый механизм загрязнен, его работа затруднена	Остановите процесс вливания препарата. Произведите очистку пальчикового механизма.
Скорость введения отличается от скорости, отображаемой на экране устройства	Системная ошибка	Остановите процесс вливания. Обратитесь к поставщику изделия.
	Используемая инфузионная система не подходит к данному устройству	Остановите процесс вливания. Замените инфузионную систему. Согласно рекомендациям производителя и в соответствии с методом введения инфузии.
Введенный объем расходится с фактическим объемом	Рассчитанная дозировка не соответствует варианту введения	Убедитесь, что применяемая инфузионная система и вариант введения подобраны корректно
После установки параметров инфузии и запуска введения устройство не начинает введение	Низкий уровень внутренней батареи	Подключите устройства к внешнему источнику питания и повторно запустите введение. В случае работы от внутренней батареи: убедитесь, что заряда достаточно для проведения процедуры. В случае низкого заряда батареи необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания для ее подзарядки.
	Дверца насоса не была плотно закрыта	Проверьте плотно ли закрыта дверца насоса и повторно запустите введение.
После запуска введения устройство отправляет сигнал тревоги о наличии воздуха в трубке «Air in Line» после функции продувки	Применяемая инфузионная система имеет дефекты, способствующие образованию воздуха в инфузионной трубке	Проверьте целостность применяемой инфузионной системы, в случае обнаружения повреждений замените инфузионную систему и повторно запустите введение.
	Поврежден сенсорный датчик обнаружения пузырьков воздуха в трубке	Обратитесь к производителю для проведения ремонта
	На применяемой инфузионной системе и/или на пальчиковой кассете в области реагирования сенсорного датчика обнаружения воздуха образовался конденсат	Проверьте инфузионную систему и пальчиковую кассету на наличие конденсата, если он имеется, отключите насос, уберите образовавшийся конденсат и повторно запустите введение
При активной функции нагрева не происходит нагрев инфузионного раствора	Разъем нагревателя не до конца вставлен в разъем для его питания	Проверьте соединение разъема нагревателя с разъемом устройства
	Поврежден кабель нагревателя	Проверьте целостность кабеля нагревателя, в случае обнаружения дефектов замените нагреватель
Датчик падения капель не регистрирует	На стенках капельника имеются капельки препарата	Осмотрите капельник, в случае обнаружения капель аккуратно встряхните корпус капельника, до тех пор, пока стенки

Падение капель в капельнике	Чрезмерно высокая скорость потока капель, датчик не успевает срабатывать и воспринимает как непрерывный поток капель	капельника не будут чистыми Убедитесь, что скорость потока не слишком высока.
	Чувствительный элемент датчика падения капель был поврежден и/или на его поверхности образовался конденсат или датчик был загрязнен	Осмотрите датчик падения капель, в случае обнаружения механических повреждений замените датчик падения капель. В случае обнаружения конденсата и/или загрязнений, произведите очистку датчика.
Насос установлен в станцию Telefusion, но не включается	Устройство недостаточно зафиксировано в посадочном месте станции	Проверьте фиксацию насоса в станции Telefusion и включите повторно устройство
Устройство насоса не включается	Неплотно подсоединен кабель питания устройства	Проверьте место соединения кабеля питания устройства с устройством повторно включите насос
	Перегорел предохранитель	Убедитесь, что установленные предохранители исправны, в случае их неисправности произведите их замену
	Недостаточный уровень заряда батареи	Подключите устройство к сети переменного тока, и зарядите батарею
	Внутренняя батарея неисправна	Убедитесь, что установленная батарея исправна и не утратила свою емкость. При необходимости замените внутреннюю батарею.

11. Техническое обслуживание и ремонт

 **Предупреждение:** Если устройство не может нормально работать, обратитесь к производителю изделия, запрещается проводить демонтаж самостоятельно.

11.1 Техническое обслуживание

Заряжайте оборудование каждые 3 месяца, чтобы предотвратить повреждение внутренней батареи и преждевременного выхода её из строя, если не используется длительное время. Время заряда должно составлять как минимум 24 часа.

11.2 Очистка

Очистка насоса должна производиться после каждого его применения.

В случае если насос не используется продолжительное время, необходимо производить его очистку не реже 2-х раз в месяц.

Для очистки и дезинфекции ЗАПРЕЩЕНО использовать альдегидсодержащие вещества, изопропиловый спирт, а также абразивные вещества

Порядок очистки насоса:

- Отключите насос и извлеките кабель питания из розетки.
- Протрите экран насоса мягкой салфеткой, смоченной достаточным количеством 3-% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства.
- Протрите поверхность устройства и его принадлежности, куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим раствором.
- В случае попадания лекарственного средства на корпус насоса и его составные части, необходимо собрать жидкость, во избежание образования эрозии.
- Оставить насос в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

11.3 Дезинфекция

Дезинфекция насоса происходит с использованием дезинфицирующего средства – 75%-ого этанола.

Метод дезинфекции: обтирание поверхности.

Дезинфекция должна проводиться только после процедуры очистки насоса.

Перед дезинфекцией убедитесь, что насос находится в выключенном состоянии, и ~~исключен~~соединен от электросети.

Дезинфекцию проводить в следующей последовательности:

- смочите тканевое полотенце, мягкую ткань или ветошь 75-% м раствором этанола.
- протрите сначала корпус насоса, затем экран.
- оставьте насос до полного высыхания.

11.4 Ремонт

Ремонт насоса осуществляется только производителем.

Если в процессе эксплуатации насоса возникли неисправности, влияющие на нормальное функционирование насоса, следует незамедлительно обратиться к производителю.

Примечание: В случае, если ремонт осуществляется сторонними организациями, которые аккредитованы на специализированный ремонт медицинской техники, поставщик должен предоставить соответствующие дополнительные технические данные по ремонту.

11.5 Предотвращение повреждения датчиков

В процессе использования и очистки запрещается царапать датчик обнаружения пузырьков воздуха, чтобы избежать их повреждения. Если датчик закупорки и датчик обнаружения воздуха случайно оказались под воздействием жидкости, необходимо вытереть их, чтобы избежать воздействия на чувствительность датчика, что приведет к ложному распознаванию сигналов.

Примечание: Не используйте средства для очистки, в состав которых входят абразивные частицы, чтобы предотвратить возникновение царапин и иных повреждений, которые могут повлиять на чувствительность элементов датчика.

11.6 Замена предохранителя

Внутренний источник питания устройства дополнительно оснащен двумя предохранителями типа T1AL250V.

Демонтаж предохранителя: извлеките шнур питания, нажмите на отсек предохранителя, проверните против часовой стрелки на 90 градусов, после чего он автоматически освободится, сейчас можно извлечь предохранитель.

Замена предохранителя: разместите указанный предохранитель в отсеке предохранителя и вставьте в базовый интерфейс предохранителя, нажатием проверните по часовой стрелке, пока не закрепится.

12. Комплектность

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS в составе:

- Насос SC113 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея - 1 шт.

Принадлежности:

- Нагреватель W-E01 - 1 шт. (при необходимости)
- Датчик капель - 1 шт. (при необходимости)
- Станция Telefusion - 1 шт. (при необходимости)
- Стойка Telefusion - 1 шт. (при необходимости)
- Кабель питания - 1 шт. (при необходимости)

13. Упаковка

Насос, комплектующие и принадлежности должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку, помещены в ящики из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с насосом.

Насос, комплектующие и принадлежности в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Насос, комплектующие и принадлежности в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных насосов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту насоса, комплектующих и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

14. Маркировка

14.1. Маркировка насоса выполнена согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Требования к символам – в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

14.2. На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

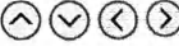
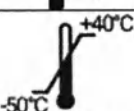
14.3. На устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

Символы, применяемые к маркировке

Символ	Значение
	Производитель, адрес производителя
	Дата производства
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Ознакомится с руководством по эксплуатации
	Серийный номер
	Рабочая часть типа CF
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
IPX4	Степень защищенности изделия от проникновения инородных тел, включая пыль и влагу
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Предел температуры (для условий эксплуатации)
	Диапазон влажности

Символы, применяемые к медицинскому изделию

Flow direction 	Направление течения потока жидкости
---	-------------------------------------

	Предохранитель
	Питание от сети
	Питание от внутренней батареи
	«Вкл./Выкл.»
	«Очистка»
	«Старт»
	«Стоп»
	«Выбор режима»
	«Подтверждение»
	«Отключение звукового оповещения/Очистка»
	«Клавиши курсора»
Символы, применяемые к транспортной маркировке	
	Код партии
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Температура хранения
	Диапазон влажности

15. Безопасность

15.1. По электробезопасности насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса защиты II, с рабочей частью типа CF.

15.2. По функциональной безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

15.3. По электромагнитной совместимости насос соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и применяемым к группе 1, класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

15.4. Система сигнализации насоса соответствует ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

15.5. Части насоса контактирующие с телом человека отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

15.6. Встроенное программное обеспечение соответствует классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование,

платы микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов

16. Сырье и материалы

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 16.1.

Таблица 16.1

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
1	Корпус Насоса	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
2	Сетевой кабель/Кабель питания	АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Полипропилен, марка Koylene-CP		
3	Нагреватель W-E01	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
4	Датчик падения капель	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
5	Станция Telefusion	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	
		Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Резина, марка отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай	
6	Стойка Telefusion	Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Алюминий марки AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Резина, марка отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай	
7	Внутренняя батарея	Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Пигмент цвет синий, марка YX-19	Shanghai Haohang Chemical Co., Ltd.	
		Пигмент цвет зеленый, марка YX-18		
8	Фиксирующий механизм	Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной
		АБС пластик, марка	Meryer (Shanghai)	

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 18993-1)
		ABSOLAC	Chemical Technology, Ltd., Китай	кожей
9	Упаковка	Гофрированный картон	YONGSHUNHE PAPER INDUSTRY (SUZHOU) CO., LTD., Китай	
		Полиэтилен, марка BOPE	Shanghai Plastech International Trading Co., Ltd., Китай	

17. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование и хранение насоса должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

18. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

19. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества насоса требованиям при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации насоса - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
		ABSOLAC	Chemical Technology, Ltd., Китай	кожей
9	Упаковка	Гофрированный картон	YONGSHUNHE PAPER INDUSTRY (SUZHOU) CO., LTD., Китай	
		Полиэтилен, марка BOPE	Shanghai Plastech International Trading Co., Ltd., Китай	

17. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование и хранение насоса должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

18. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

19. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества насоса требованиям при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации насоса - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения насоса в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя аппарат, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должен производиться только производителем или уполномоченным представителем.

В случае возникновения неисправности в работе насоса необходимо обратиться к производителю медицинского изделия: ООО «Медтехника-Р»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом Х.

Тел: +7-495-504-26-53

e-mail: info@rebotec.net

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме производителя и/или уполномоченного представителя.

2. Настоящая гарантия не распространяется на насос, который были повреждены в результате неправильного использования, небрежности или несчастного случая.

3. Товар не использовался по назначению.

Послегарантийное обслуживание и ремонт могут производиться производителем, уполномоченным представителем или специализированными организациями имеющие соответствующие лицензии, допуски и разрешения.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящим документом.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(дополнительная информация)

Результаты испытаний по установлению точности инфузии с применением насоса и инфузионной системы марки «Kangjin»

Восходящая кривая при минимальной скорости инфузии, с применением инфузионной системы марки Kangjin в течении первых 2-х часов:

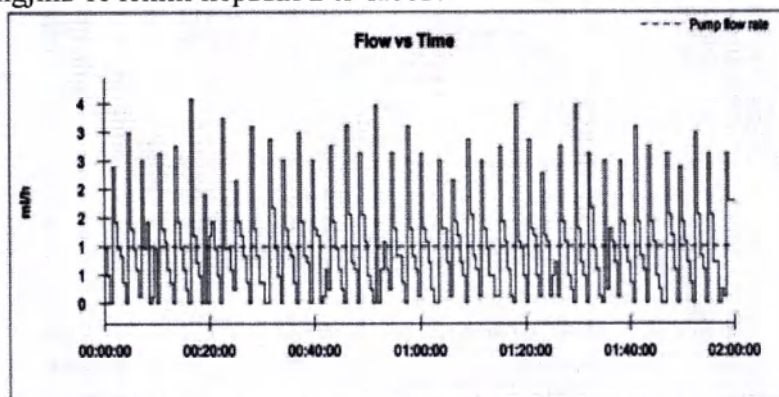


Рисунок А.1

Примечание к рис.А.1: Пунктирная линия означает предварительно установленную скорость инфузии (1мл/ч), сплошная линия – означает средний расход жидкости в период дискретизации.

Возрастающая кривая среднего показателя инфузионной системы «Kangjin» в первые 2 часа:

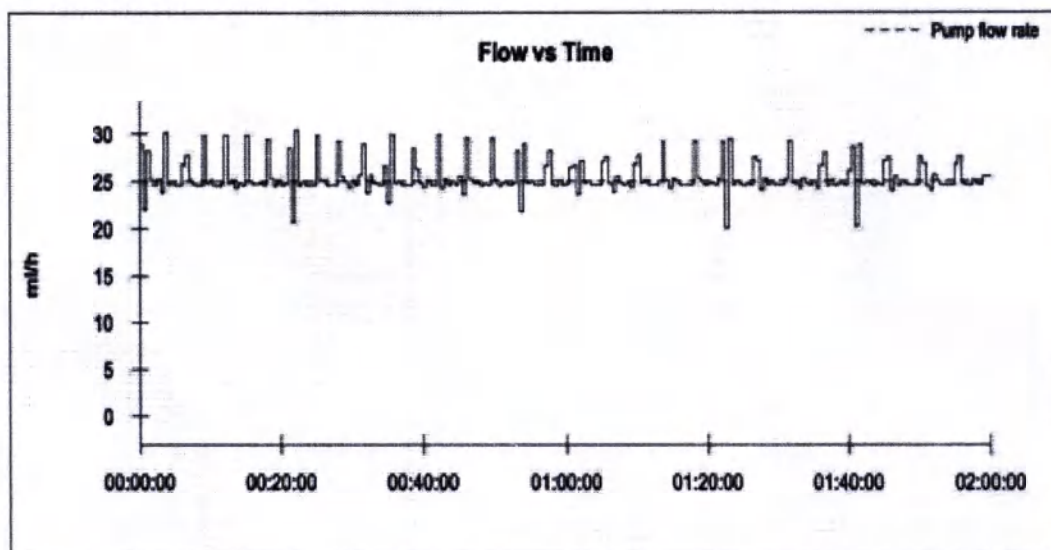


Рисунок А.2

Примечание к рис. А.2: Пунктирной линией отмечена предварительно установленная скорость инфузии (25мл/ч), сплошная линия – указывает на средний расход жидкости в период дискретизации.

Возрастающая кривая средней скорости инфузии, с применением инфузионной системы «Kangjin IV» в течение первых 2-х часов:

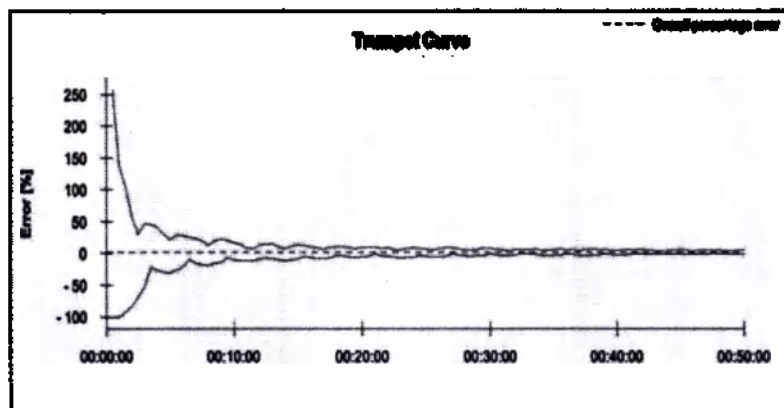


Рисунок А.3 - Пунктирная линия трубой кривой отмечена как окончательно приближающееся значение точности.

Примечание к рис. А.3: Сплошная линия над пунктирной отмечена как максимально положительное отклонение во второй час. Сплошная линия под пунктирной отмечена как кривая максимально отрицательного отклонения.

Кривая трубки, построенная по данным, собранным в течение второго часа испытательного периода при минимальной скорости инфузии, с использованием инфузионной системы «Kangjin».

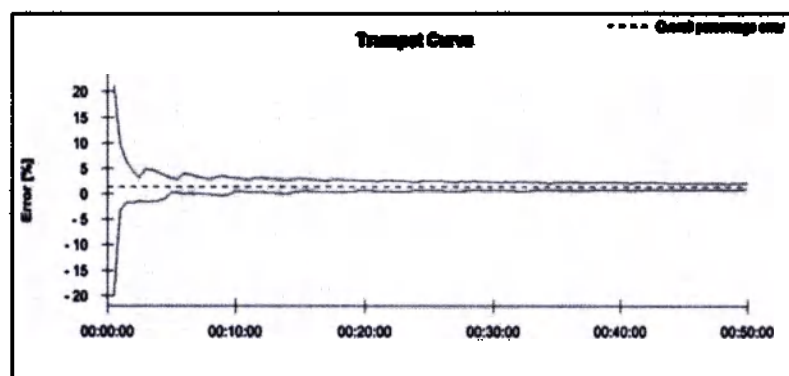


Рисунок А.4 - График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, полученных в конце тестового периода при минимальной скорости инфузии с использованием инфузионной системы

Примечание к рис. А.4: Пунктирная линия кривой трубки отмечена как окончательно приближающееся значение ошибки точности. Сплошная линия над пунктирной отмечена как кривая максимально положительного отклонения кривой во второй час. Сплошная линия под пунктирной отмечена как кривая максимально отрицательного отклонения.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен обеспечить применение устройства в указанной среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения по СИСПР 11	Группа 1	Насос использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения по СИСПР 11	Класс Б	Насос подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения IEC 61000-3-3	Класс 2	
Эмиссия гармонических выбросов IEC 61000-3-2	Не применим	

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень тестирования ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ воздушный ЭСР	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-2	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение 5 периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с)	<5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60% U_t) в течение 5 периодов 70% U_t (провал напряжения 30% U_t) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95% U_t) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь насоса требует непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание насоса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточна низка.
Примечание U_t – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 0,15 ~ до 80 МГц от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённой ниже формулой применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 кГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). ^б
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^а Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

^б Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского между 150 кГц и 80 МГц и диапазоном частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадет в тело пациента вследствие возможных взаимных помех. По этой причине коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в указанных диапазонах частот.

^в Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков AM и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряжённость поля в местоположении, в котором используется Насос, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что насос нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Насоса.

^г В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом инфузионным в варианте исполнения SC113

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса может предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативным и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика		
	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	0,76
1	1,19	1,19	2,37
10	3,76	3,76	7,51
100	11,95	11,95	23,8

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ватах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

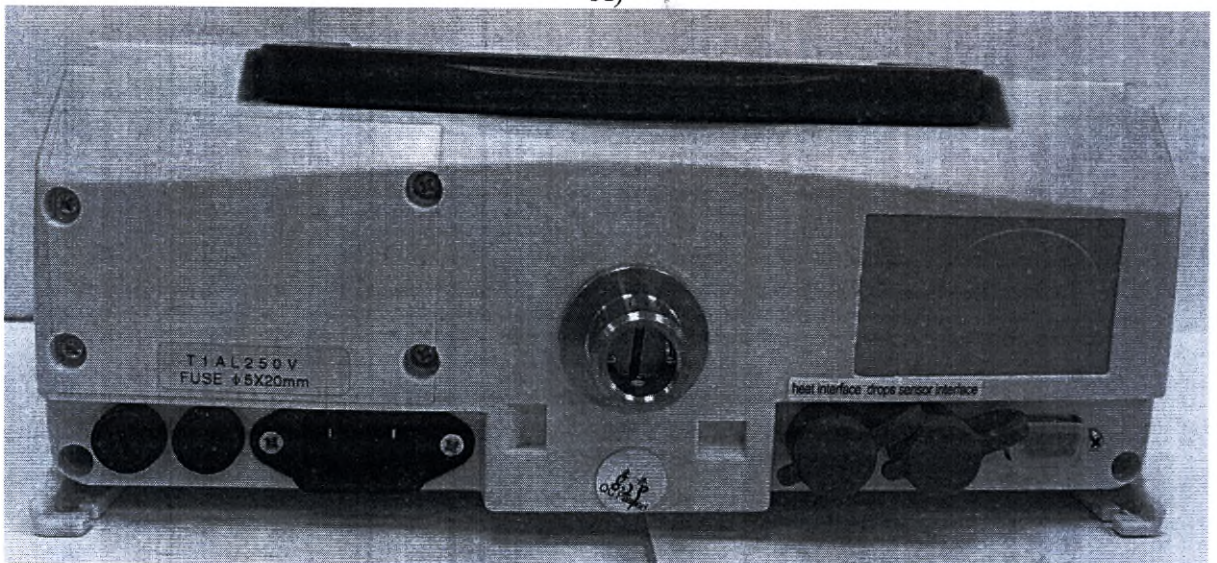
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

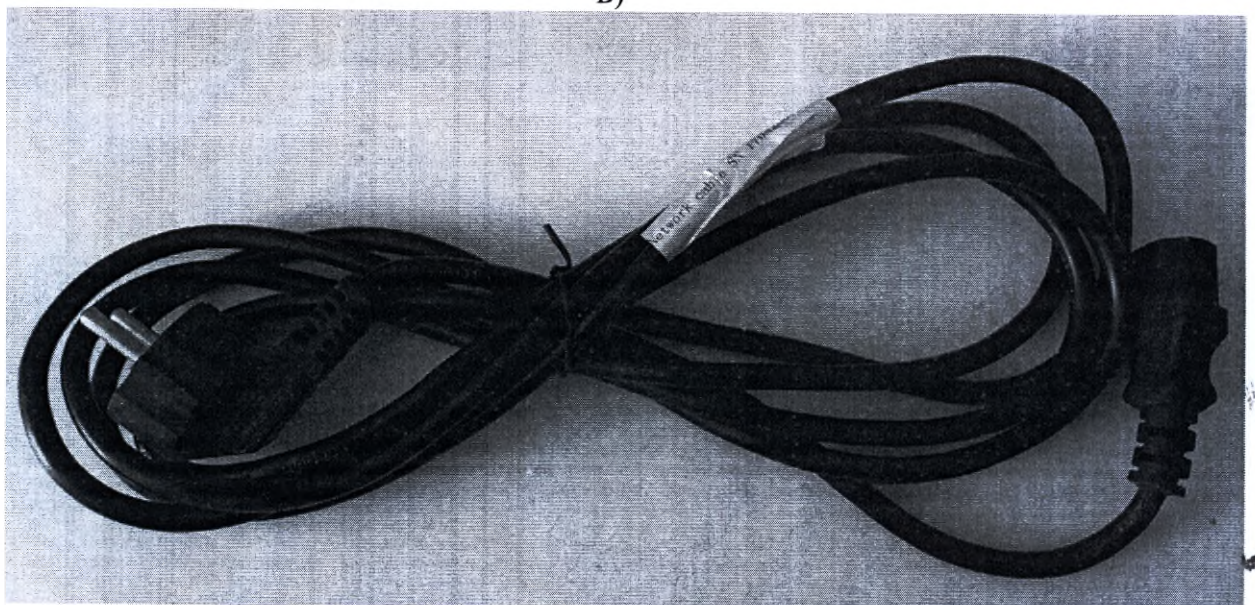
ПРИЛОЖЕНИЕ В ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



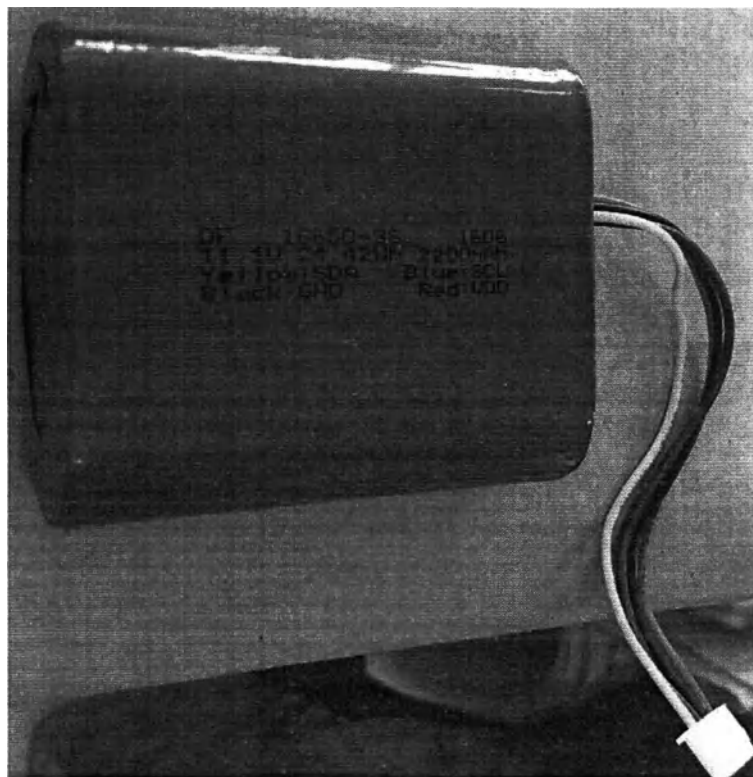
А)



Б)



В)



Г)

Рисунок В.1 – Фотографическое изображение насоса инфузионного в варианте исполнения SC113: А) Вид спереди; Б) Вид сзади; В) Кабель питания; Г) Внутренняя батарея (Li-ion);

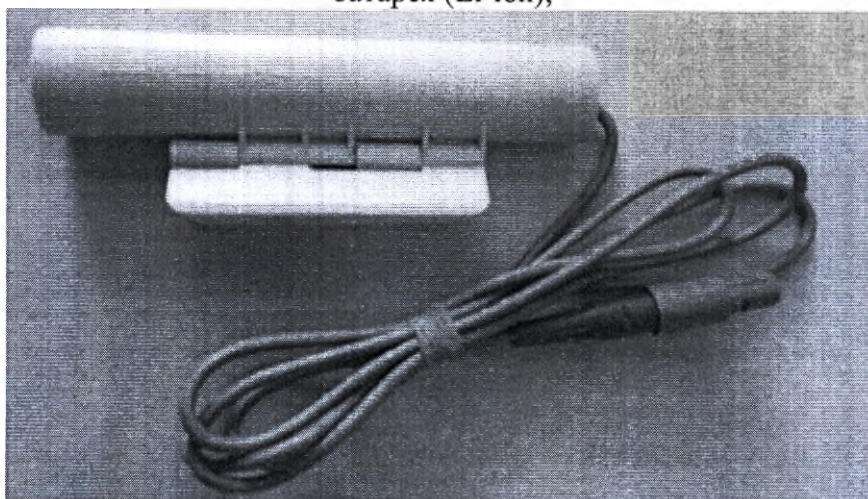
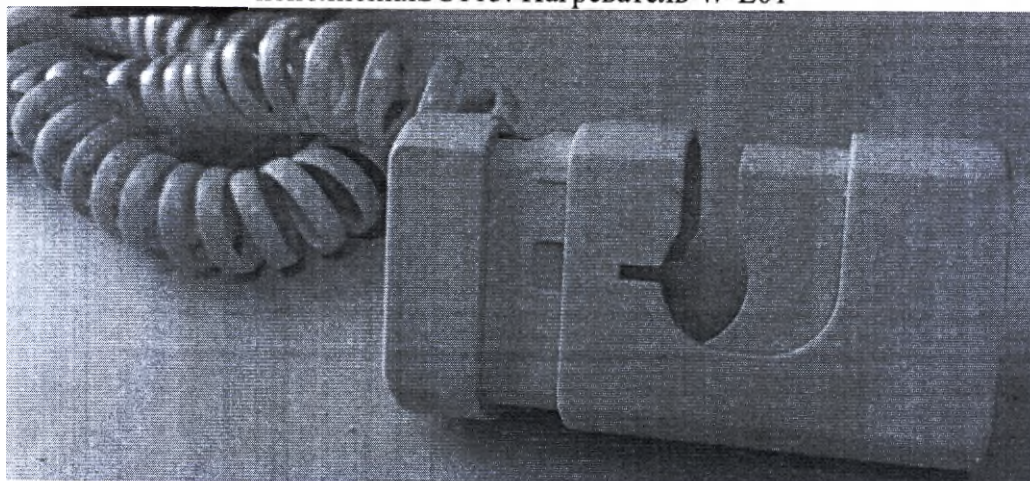


Рисунок В.2– Фотографическое изображение принадлежности для насоса в варианте исполнения SC113: Нагреватель W-E01



А)

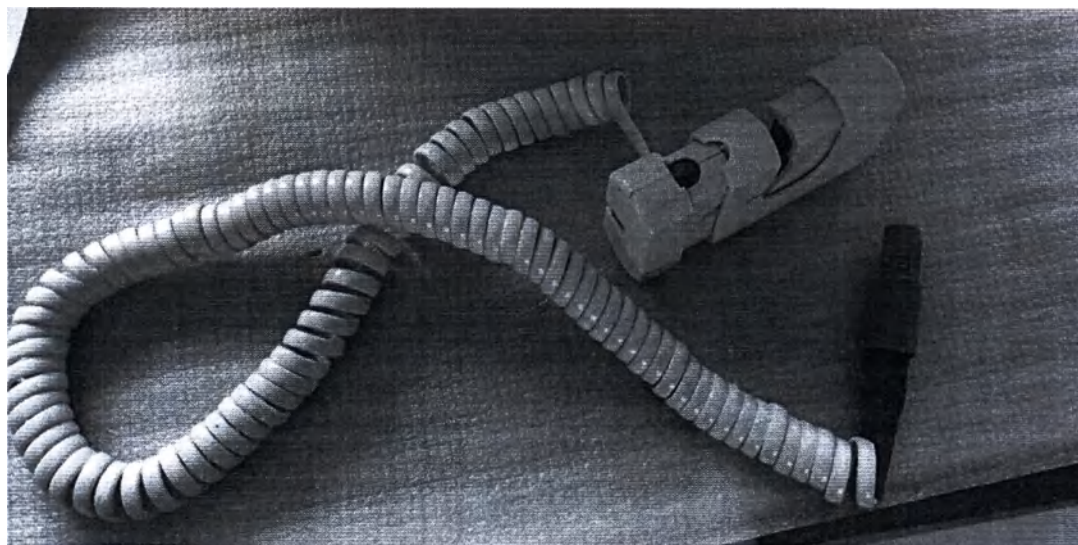
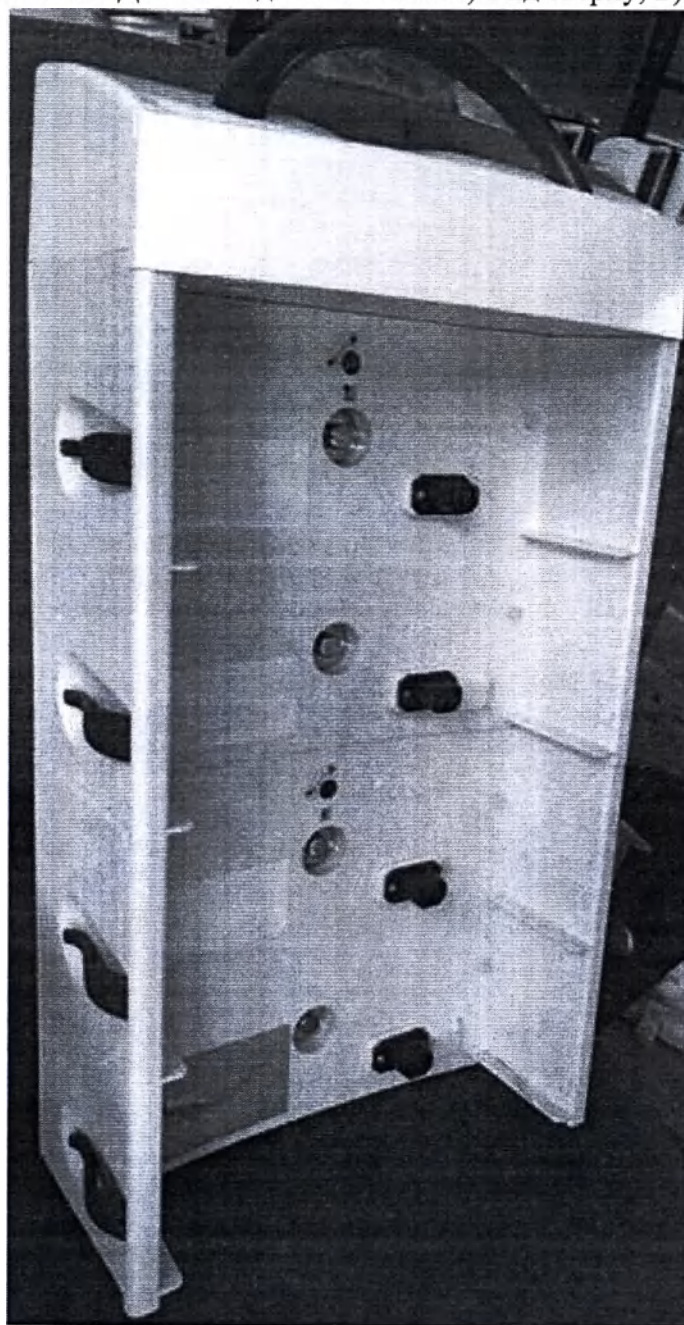
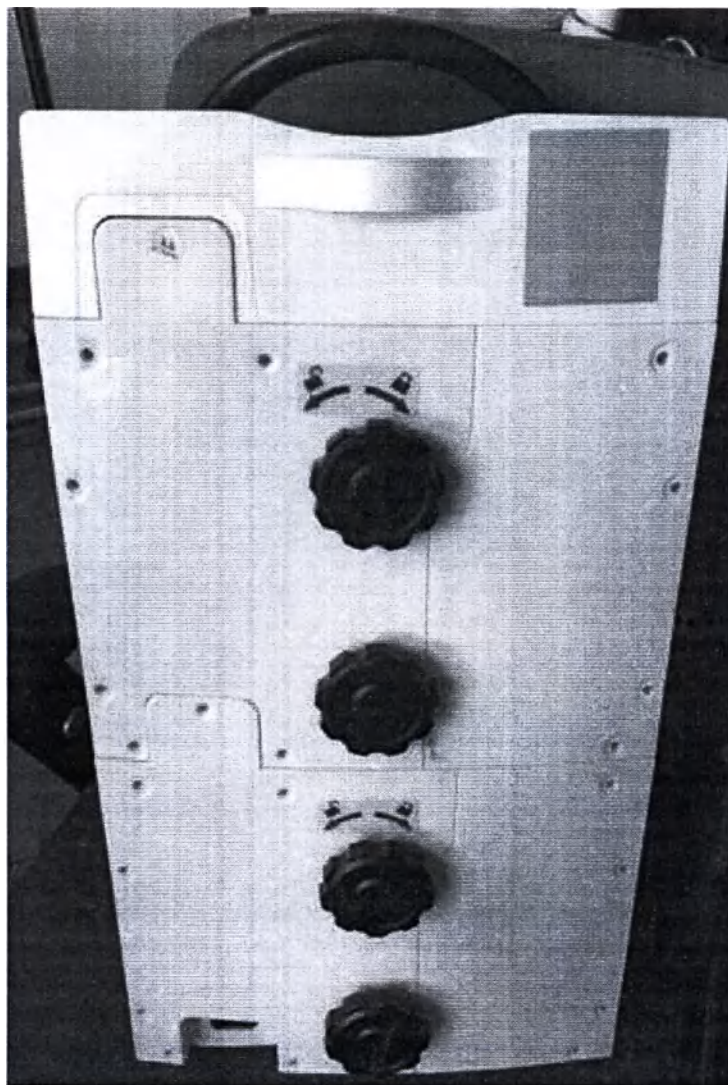


Рисунок В.3– Фотографическое изображение принадлежности для насоса в варианте исполнения SC113: Датчик падения капель А) Вид сверху; Б) Общий вид



А)



Б)

Рисунок В.4 – Фотографическое изображение принадлежности: Станция Telefusion^
А) Вид спереди; Б) Вид сзади;

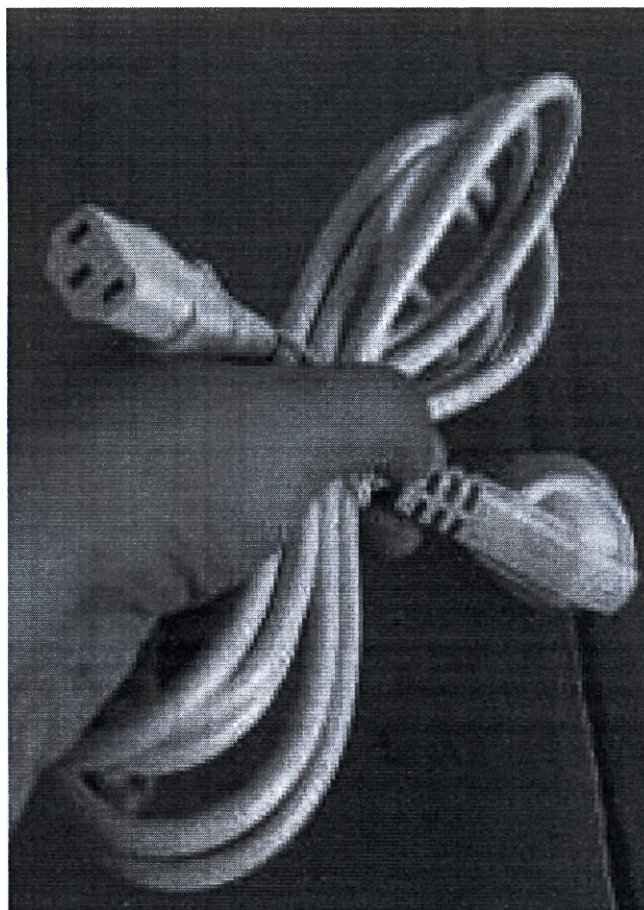


Рисунок В.5 – Фотографическое изображение принадлежности: кабель питания



Рисунок В.6 – Фотографическое изображение принадлежности: Стойка Telefusion

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

33 (подпись) *Мещеряков*
Генеральный директор Котля В. В.

Подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медтехника - Р»

В.В. Катая

2021 г.

« 15 »



Руководство по эксплуатации

**Насос инфузионный в варианте исполнения EA313 с принадлежностями
по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020,
зарегистрированный товарный знак MED-MOS**

2021

1	Информация об изделии	4
2	Меры безопасности	5
3	Принцип работы и описание насоса	6
3.1	Принцип работы.....	6
3.2	Конструкция устройства	6
3.3	Описание интерфейса и системы индикации.....	7
4	Функциональные и технические характеристики	9
5	Инструкция по монтажу	12
6	Порядок работы	13
6.1	Схема последовательности инфузии	13
6.2	Включение насоса и стандартная проверка безопасности	14
6.3	Проверка функций насоса после включения	14
6.4	Настройка параметров.....	14
6.4.1	Настройка параметров инфузии с заданной скоростью	14
6.4.2	Настройка параметров инфузии с учетом объема	14
6.5	Установка инфузионной системы	14
6.6	Установка нагревателя	15
6.7	Подключение к пациенту	15
6.8	Запуск инфузии	16
6.9	Завершение инфузии.....	16
6.10	Отключение насоса	16
7	Сигналы тревог	16
7.1	«Закупорка».....	17
7.2	«Превышена температура нагрева»	17
7.3	«Батарея разряжена».....	18
7.4	«Завершение»	18
7.5	«Воздух в трубке».....	18
7.6	«Низкий заряд батареи»	18
7.7	«Превышено время простоя».....	18
7.8	«Индикатор питания».....	18
7.9	«Индикатор состояния режимов»	18
7.10	«Индикатор режима инфузионного введения»	19
7.11	«Системная ошибка»	19
8	Настройка системных параметров.....	19
8.1	Проверка параметров инфузии.....	19
8.2	Мониторинг динамического давления в трубке	19
8.3	Установка громкости сигнала.....	19
8.4	Звук отключения или включения клавиш	19
8.5	Настройка параметров памяти.....	20

9	Комплект вспомогательных принадлежностей	20
9.1	Инфузионные системы	20
9.2	Нагреватель	20
10	Программное обеспечение	21
11	Внутренняя батарея	21
11.1.	Подключение батареи	21
11.2.	Зарядка	22
11.3.	Техническое обслуживание внутренней батареи	22
12	Техническое обслуживание и ремонт	22
12.1	Техническое обслуживание	22
12.2	Очистка	22
12.3	Дезинфекция	22
12.4	Ремонт	22
12.5	Предотвращение повреждения датчиков	23
13	Возможные неисправности и методы их устранения	23
14	Комплектность	23
15	Упаковка	24
16	Маркировка	24
17	Безопасность	26
18	Сырье и материалы	26
19	Транспортирование и хранение	27
20	Требования утилизации и охраны окружающей среды	27
21	Гарантия изготовителя	28

1 Информация об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие: Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА313 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее – насос, устройство).

Насос разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Обращения по рекламациям:

ООО «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Назначение: Насос инфузионный представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания и предназначен для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов клинического питания пациентов путем внутривенного, подкожного, артериального вливания с помощью соответствующей инфузионной системы.

Область применения: В отделении педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Информация о потенциальных потребителях: Насос предназначен для применения у всех категорий пациентов квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению: насос применяется для питания пациентов, энтеральным путем, питание которых невозможно естественным путем.

Противопоказания к применению: Насос запрещается использовать пациентам для переливания крови, введения обезболивающих препаратов, препаратов для анестезии, инсулиновых препаратов и препаратов для химиотерапии.

Возможные побочные эффекты: Повреждение органов в процессе установки инфузионной системы для энтерального питания.

Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения насос относится к классу 26 (согласно ГОСТ 31508 и приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения насосов в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации в диапазоне температур от +10 до +35°C и относительной влажности воздуха от 20 до 95 %.

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

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

Степень защиты насоса от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX4 по ГОСТ 14254.

Насос изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением $(220 \pm 10\%)$ В, частотой 50 Гц. При кратковременных нарушениях в сети питания, насос может поддерживать работу от внутренней аккумуляторной батареи номинальным напряжением постоянного тока 11,1 В.

По требованиям безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током насос относится к изделиям класса внутренним источником питания, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Система сигнализации насоса соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

По требованиям электромагнитной совместимости насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к группе 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Насос по требованиям электромагнитной совместимости относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых насосом, не превышает допустимых норм для класса А группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиям стандартов ГОСТ Р 52770 и серии ГОСТ ISO 10993.

Встроенное программное обеспечение относится к классу В по безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

2 Меры безопасности

- К эксплуатации насоса допускаются только квалифицированный медицинский персонал, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса, а также детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

- Во избежание возникновения травм вследствие некорректной работы строго придерживайтесь последовательности действий, предусмотренных данным руководством.

- Во избежание негативного влияния на нормальную работу насоса запрещено штабелирование данного изделия с использованием устройств, которые могут повлиять на безопасную работу насоса вследствие внешних радиочастотных помех или электромагнитного излучения.

- Запрещено использовать насос в условиях легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешивающегося с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Использование насоса возможно только с применением одноразовой инфузионной системы.

- В процессе использования насоса должны применяться инфузионные системы, рекомендованные производителем, и должны быть совместимы с устройством и методом введения. Замену инфузионной системы необходимо производить каждые 8–10 часов, после непрерывного применения.

- Все элементы применяемой инфузионной системы и принадлежности насоса должны быть совместимыми с моделью устройства, указанной производителем.

- Контейнер с лекарственными препаратами \ или инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента/

- Насос не предназначен для проведения инфузии во время его передвижения или перемещения.

- Избегайте попадания лекарственных препаратов или иной жидкости на корпус насоса.

- Если устройство используется в условиях, где температура окружающей среды значительно, ниже заявленной в характеристиках, необходимо повторно произвести калибровку насоса с установленной инфузионной системой.

- Техническое обслуживание, технический ремонт и калибровка насоса должны выполняться только производителем.

- До момента и в процессе использования насоса оператор должен убедиться в том, что оборудование прочно зафиксировано и находится в устойчивом положении.

- В случае сильного механического воздействия или падения с высоты, запрещается использовать насос, до того момента, пока не будет подтверждено его безопасное использование.

- Использование инфузионной системы, не указанной в списке рекомендованных

1, может привести к существенному расхождению в точности введения.

- Оператор должен правильно установить дозировку для проведения инфузионной терапии. Скорость введения и объем устанавливаются в строгом соответствии с требованиями и рекомендациями врача. Неверно установленная дозировка может создать опасность для пациента.
- Насос не имеет функцию обнаружения утечки жидкости, перед началом процедуры оператор должен убедиться в надежном соединении всех элементов используемой инфузионной системы.
- Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

3 Принцип работы и описание насоса

3.1 Принцип работы

Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА313 представляет собой электросетевое устройство с программируемым микроконтроллером с высокой степенью интеграции, позволяющий комплексно контролировать процесс инфузии, обеспечивая стабильность и точность вливания инфузионного раствора.

В работе устройства используется перистальтический насос ротационного типа, работа которого поддерживается большим количеством датчиков с автоматическим отслеживанием всего инфузионного процесса. Движение жидкости осуществляется за счет работы вращательных движений ротора и роликов, по инфузионной магистрали (трубку инфузионной магистрали укладывают между вращающимися роликами (ротор) и противоположной опорной рамой (статор)), в результате вращательных движений ротора и роликов, по инфузионной магистрали постоянно проходят серии волнообразных сжатий. В отличие от линейного перистальтического насоса все ролики запускаются и движутся одновременно. Фазы синхронного сжатия и расслабления магистрали обеспечивают движение жидкости по направлению к пациенту.

Для безопасного и эффективного вливания предусмотрено несколько функций. Устройство имеет систему сигнализации, представленную в виде визуального и/или звукового сигналов оповещения, срабатывание которой происходит в результате любого изменения состояния насоса.

3.2 Конструкция устройства

Инфузионный насос конструктивно состоит из панели управления, монтажной панели, механического блока передачи, LCD-дисплея.

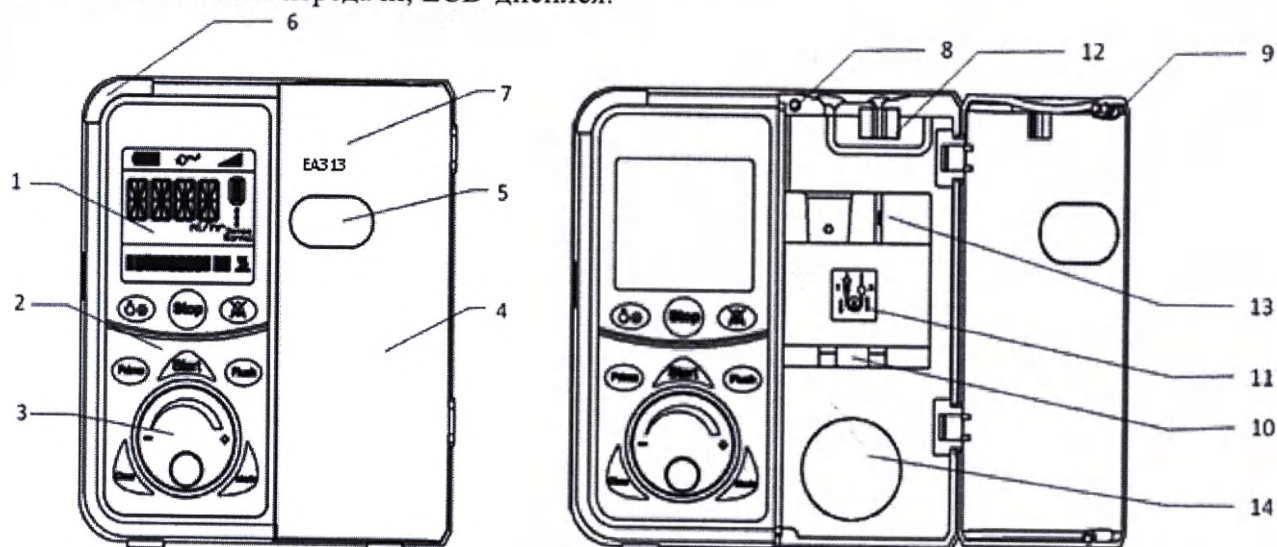


Рисунок 3.1.1 – Обозначение основных элементов лицевой панели корпуса насоса:
1 – LCD- дисплей; 2 – панель управления; 3 – регулятор настройки; 4 – дверка насоса;

5 – смотровое окно; 6 – лампа аварийной сигнализации; 7 – код модели; 8 – магнитный блок; 9 – буфер; 10 – стопорный замок; 11 – графическая инструкция для установки инъекционной системы; 12 – датчик воздуха; 13 – датчик блокировки; 14 – насосное колесо

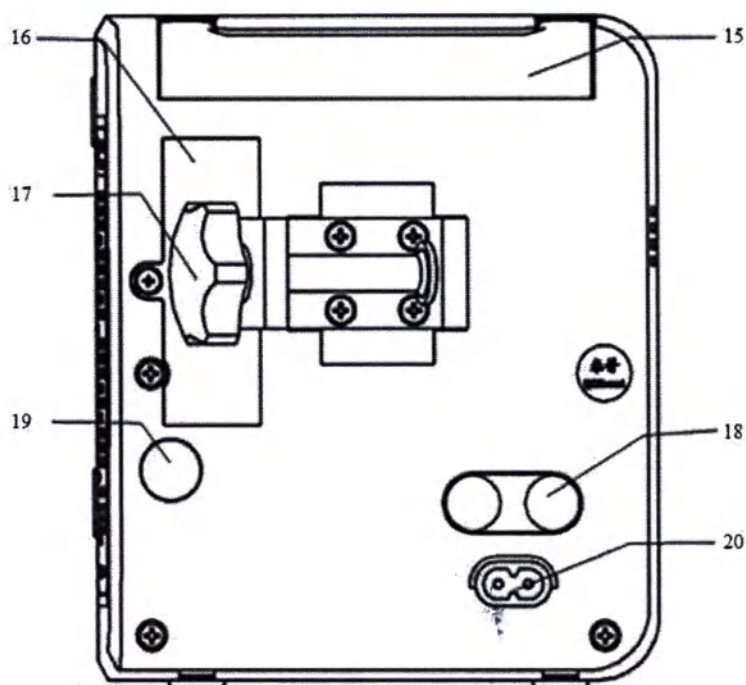


Рисунок 3.1.2 – Вид сзади: 15 – ручка; 16 – крышка батарейного отсека; 17 – удерживающий механизм; 18 – отсек предохранителя; 19 – разъем нагревателя; 20 – разъем питания.

3.3 Описание интерфейса и системы индикации

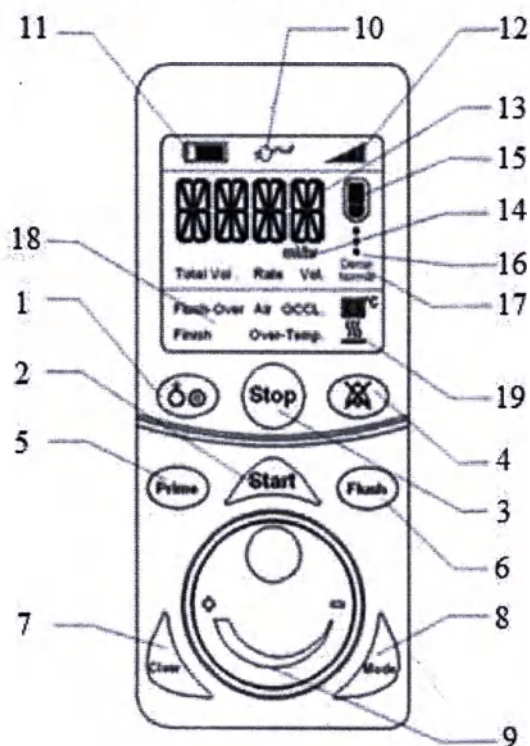


Рисунок 3.1.3 – Обозначение основных элементов панели управления и элементов индикации на LCD-дисплее

В таблице 3.3.1 приведены основные элементы панели управления, индикации и их функциональное назначение.

Таблица 3.3.1

Обозначение на рис.3.1.3	Расшифровка	Описание
Органы управления		
Поз. 1	Кнопка «Вкл./Выкл.»	Включение/выключение устройства
Поз. 2	Кнопка «Start»	Запуск насоса
Поз. 3	Кнопка «Stop»	Остановка насоса
Поз. 4	Кнопка «Отключение звукового сигнала»	Временное отключение звуковой сигнализации
Поз. 5	Кнопка «Prime»	Двойным нажатием кнопки происходит загрузка жидкости в инфузионную систему. Однократное нажатие остановит загрузку жидкости.
Поз. 6	Кнопка «Flush»	Нажатием кнопки запускается процесс очистки инфузионной трубки
Поз. 7	Кнопка «Clear»	Удаление устанавливаемых значений
Поз. 8	Кнопка «Mode»	Переключение между режимами
Поз.9	«Регулятор настройки»	Осуществляется установка значений для параметров инфузии. Вращение по часовой стрелке – увеличение; против часовой стрелки – уменьшение. Нажатием на регулятор настройки, происходит подтверждение установленных значений
Индикация		
Поз.10	«Индикатор питания от сети»	Отображает питание от сети переменного тока
Поз.11	«Индикатор заряда батареи»	Отображает уровень заряда батареи, а также информирует о питании от внутренней батареи
Поз.12	«Индикатор уровня давления»	Имеет два состояния: высокого давления – H и низкого давления – L. Отображает уровень аварийной блокировки, в зависимости от уровня давления, выбранного в настоящее время режима работы насоса.
Поз. 13	«Индикатор отображения данных»	Отображает текущие или установленные числовые значения
Поз.14	«Индикатор Единицы измерения»	Отображает единицы измерения: - скорости инфузии [ml/h]; - объема [ml]
Поз. 15	«Индикатор подачи жидкости в контейнер»	Информирует процесс загрузки инфузионной жидкости в контейнер
Поз. 16	«Индикатор рабочего состояния»	Информирует оператора, о том, что насос находится в процессе инфузии
Поз. 17	«Индикатор режима инфузии»	Информирует о текущем режиме инфузии
Поз. 18	«Информационный дисплей»	Отображает основные индикаторы, которые информируют оператора об аварийных сигналах тревог
Поз.19	«Индикатор температуры нагревателя»	Информирует оператора о том, что подключен нагреватель, отображает текущее значение температуры
Индикация на LCD – дисплее		
Flush-Over	«Превышено время простоя»	Информирует, что устройство находится в режиме ожидания длительное время
Air	«Воздух в трубке»	Информирует оператора, о том, что в инфузионной системе обнаружены пузырьки воздуха
OCCL.	«Окклюзия»	Сигнал информирует оператора о возникновении закупорки в инфузионной системе
Finish	«Завершено»	Информирует оператора о завершении процесса вливания
Total Vol	«Установленный объем»	На экране дисплея отображаются числовые значения, и загорелся индикатор «TotalVob»,

Обозначение на рис.3.1.3	Расшифровка	Описание
		состояние информирует оператора об установленном объеме инфузии, который необходимо ввести пациенту
Rate	«Скорость»	Отображает скорость инфузии, при этом на экране дисплея отображаются числовые значения, а также загорелся индикатор единицы измерения [ml/h]
Vol	«Объем»	Информирует оператора о том, что числовые значения на экране дисплея соответствуют объему
Normal	«Обычный режим»	Информирует оператора, о том, что процесс вливания осуществляется в режиме работы «Обычный режим»
Dense	«Интенсивный режим»	Информирует оператора, о том, что процесс вливания осуществляется в режиме работы «Интенсивный режим»
Over-Temp.	«Перегрев»	Информирует о превышении температуры инфузионного раствора
ERxx	«Системная ошибка»	Перечень возможных системных ошибок, отображаемых на экране дисплея: ER01 – закупорка «OCCL» ER03 – обнаружение пузырьков воздуха в инфузионной системе «Air» ER05 – неисправность модуля двигателя ER09 – главная система управления и основные функциональные установки не обмениваются данными ER12 – главная система управления и блок питания не обмениваются данными ER23 – превышена температура нагрева

4 Функциональные и технические характеристики

4.1. Основные функции насоса приведены в табл. 4.1.1.

Таблица 4.1.1

№ п/п	Функции насоса в варианте исполнения EA313	Наличие функции
1	Функция быстрой загрузки	+
2	Функция быстрой очистки	+
3	Функция подогрева	+
4	Функция мониторинга динамического давления	+
5	Регулировка громкости звукового сигнала	+
6	Сохранения данных инфузии в памяти устройства	+
7	Функция обнаружения пузырьков воздуха	+
8	Функция обнаружения закупорки	+
9	Наличие внутренней батареи	+
10	Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядки батареи	+
11	Функция отображения введенного объема	+
12	Наличие предохранителя	+
13	Наличие LCD-дисплея	+
14	Наличие сигнализации	+
15	Наличие крепления к стойке	+

4.2. Основные технические характеристики и параметры представлены в табл. 4.1.2.
Таблица 4.1.2

Технические характеристики	Значение
Минимальная скорость инфузии, не более, мл/ч	1
Максимальная скорость инфузии, мл/ч	400
Диапазон настройки скорости инфузии, мл/ч	1 ~ 400, шаг установки 1 мл/ч
Точность инфузии, не более, %	10%
Диапазон настройки объема инфузии, мл	1 ~ 9999
Шаг установки объема инфузии	1
Средняя точность объема инфузии	10%
Скорость загрузки, мл/ч	1000
Средняя точность скорости загрузки,	±10%
Скорость промывки(очистки), не более, мл/ч	1000
Средняя точность скорости очистки (промывки)	± 10%
Объем единичной промывки, мл	25 ± 10%
Варианты задания инфузии	- инфузия с учетом объема; - инфузия с заданной скоростью;
Дополнительные режимы инфузии	- обычный режим «Normal»; - интенсивный «Dense»
Аварийные сигналы тревоги	-Закупорка / «OCCL»; -Батарея разряжена; / «Battery exhausted»; -Воздух в трубке/ «Air»; -Низкий заряд батареи / «Low battery»; -Превышено время простоя / «Pause overtime»; - Превышена температура/ нагрева «Over-Temp»; -Системная ошибка «ERXX» - Завершение инфузии / «Finish»
Объем одноразовой дозы при максимальном давлении закупорки при минимальной скорости инфузии, мл	0,79
Максимальное давление, создаваемое в трубке инфузионной системы, МПа	0,1
Минимальное значение давления окклюзии, кПа	40±20
Максимальное значение давления окклюзии, кПа	100±30
Максимальная продолжительность активации сигнала закупорки при минимальной скорости инфузии, не более, мин	43
Минимальная продолжительность активации сигнала закупорки при средней скорости инфузии, не более, сек	85
Датчик обнаружения воздуха	ультразвуковой
Уровень давления активации сигнала при закупорке, кПа	50± 10%
Чувствительность к пузырькам воздуха в трубке, мкл	≥50
Продолжительность восстановления аварийного звукового сигнала, не более	1 мин 50сек – 2 мин
Сигнал о дополнительном перерыве в работе, не более, мин	1 мин 50сек – 2 мин
Время установления рабочего режима, не более, сек	60
Продолжительность режима работы, не менее, ч/сут	8
Номинальное напряжение батареи, В	11,1
Источник питания	Питание от сети: 220В(±10%) частотой 50Гц Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В

Технические характеристики		Значение
Потребляемая мощность, не более ВА		40
Уровень шума, не более, дБ		50
Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)		59-75
Характеристики звукового и визуального сигналов системы аварийной сигнализации		Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового давления: уровень 1 – более 45 дБ; уровень 2 – 55 дБ ~ 65 дБ; уровень 3 – больше 65 дБ; длительность аварийного сигнала – 3 пульсации (ДИ-ДИ-ДИ) длительность сигнала оповещения – 2 пульсации (ДИ-ДИ) Частота мерцания аварийного сигнала: 0,5Гц Частота мерцания сигнала оповещения: 2 Гц Время задержки сигнала о неисправности и аварийного состояния составляет менее 100мс
*Габаритные размеры (Длина × Ширина × Высота), мм		155 × 170 × 180
*Масса, кг		2,5
Степень влагозащиты электрооборудования		IPX1
Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током		Тип ВФ, Класс I с внутренней батареей
Тип батареи		литиевая
Номинальное напряжение батареи, В		11,1
Емкость батареи, мА		2200мА
Время зарядки, не более, ч		5
Время работы от внутреннего источника питания, ч		При постоянной работе со средней скоростью инфузии полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 5.5 ч
Язык интерфейса		английский
Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска		EA3_k60_V4.1 - год выпуска 2019
<i>*Примечание: Программное обеспечение насоса является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно устанавливать, изменять или заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения установка должна осуществляться квалифицированным персоналом.</i>		
Характеристики LCD - дисплея		
Тип дисплея		LCD
Размер (диагональ), дюйм		2,9
Разрешение, пиксель		192×64
Характеристика предохранителя		
Тип		T2.5AL250V
Номинальный тока, А		2.5
Номинальное напряжение, В		250
Время срабатывания		3,36А до 30 мин 4,4 А от 50 мс до 2 сек 6,4А от 10 мс до 300 мс
Характеристики сетевого кабеля		длина: 1,8м (±10мм) сечение кабеля: 3 × 0,75мм масса: 0,2 кг(±10г)

Примечания: *допускаемое отклонение габаритных размеров ± 1 мм;

*допустимое отклонение масс ± 100 г.

4.3. Основные технические характеристики стойки Telefution указаны в табл.4.3.1
Таблица 4.3.1

Технические характеристики стойки Telefution	
Габаритные размеры стойки Telefution (Высота × Диаметр), мм	1800 × 800

* допуск ± 1 мм	
Масса стойки Telefusion, кг	4,5
* допуск ± 100 г	
Диаметр колес стойки Telefusion, мм	75
* допуск ± 5 мм	
Коэффициент трения стойки Telefusion	0,6
Максимальная нагрузка на один крючок стойки Telefusion, не более, кг	1
Максимальная возможность загрузки стойки Telefusion, не более, шт	4
Максимальное усилие перемещения стойки Telefusion, не более, кгс	2

5 Инструкция по монтажу

⚠ Предупреждение: Строго обязательна установка насоса в соответствии с данным пунктом настоящего руководства.

Оператор должен убедиться в том, что оборудование зафиксировано крепко на кронштейне или иной опоре, или же расположить его на горизонтальной поверхности.

5.1. Крепление насоса

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса к телескопической стойке. Возможно два варианта крепления насоса в горизонтальном и вертикальном (рис.5.1.2) положении.

Для фиксации устройства на стержне стойки необходимо ослабить крепежный винт удерживающего зажима до тех пор, пока не появится возможность вставить вертикальную стальную трубку стойки в отверстие крепежного механизма, после чего следует затянуть винт. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован на штативе (см.рис.5.1.1).

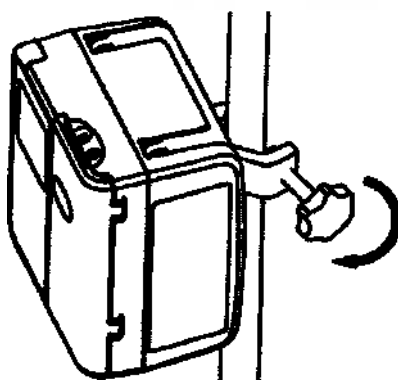


Рисунок 5.1.1 – Схема фиксации насоса к стойке

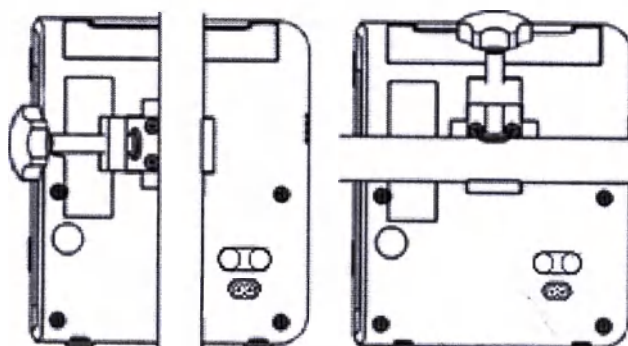


Рисунок 5.1.2 – Оборудование, установленное на горизонтальном опорном стержне (слева); Оборудование, установленное на вертикальном опорном стержне (справа)

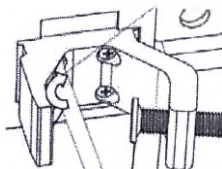


Рисунок 5.1.3 – Фиксация и демонтаж удерживающего зажима

Для изменения положения удерживающего механизма произведите следующие действия:

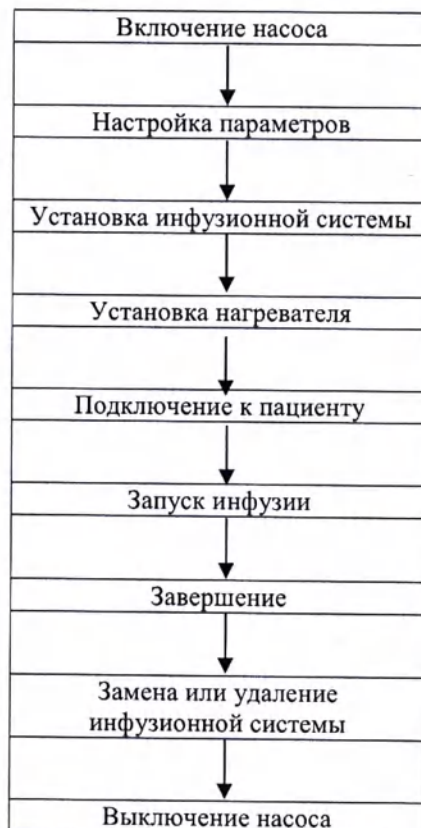
- Установите оборудование горизонтально на рабочем столе, задняя панель должна быть повернута вверх, закрепите удерживающий механизм в положении, (как показано на рис. 5.1.3).
- Для фиксации удерживающего механизма на задней части корпуса, закрепите четыре крестообразных винта М4×20, по часовой стрелке в резьбовом отверстии задней части корпуса с помощью крестовой отвертки среднего размера.
- Если необходимо произвести демонтаж выполните действия, указанные выше, но только в обратном порядке.

6 Порядок работы

⚠ Предупреждение: Насос инфузионный предназначен для клинического применения. Устройство могут использовать только профессиональные врачи, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий данное устройство должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса.

⚠ Предупреждение: Запрещено использовать простые инфузионные системы без зажимов, для исключения условий возникновения свободного потока.

6.1 Схема последовательности инфузии



6.2 Включение насоса и стандартная проверка безопасности

Включите шнур питания в сеть, «Индикатор питания от сети» должен загореться, затем нажмите кнопку .

Когда питание включиться, насос начнет регулярную проверку на безопасность. Если результат самотестирования при включении питания будет удовлетворительным, прозвучат два коротких высоких звуковых сигнала “ДИ..ДИ”. Если звучит непрерывный звуковой сигнал, звук зуммера отсутствует или на LCD-дисплее отображается объект “ERxx”, оборудование имеет неисправность и не пригодно для использования.

6.3 Проверка функций насоса после включения

- Проверьте, нормально ли срабатывают органы управления насоса.
- Проверьте, может ли оборудование осуществлять стандартные операции и возможно ли его нормальное использование в соответствии с п.п.6.3- 6.9.
- Обратитесь к разделу 7 «Сигналы тревог» и проверьте нормальное срабатывание различных аварийных состояний насоса (в том случае если оператор подозревает о какой-либо неисправности оборудования).

6.4 Настройка параметров

 **Предупреждение:** Настройка параметров для проведения инфузии, должна осуществляться в соответствии с предписаниями врача.

6.4.1 Настройка параметров инфузии с заданной скоростью

Единица измерения скорости инфузии – мл/ч.

Если насос включен, но не работает, проверните регулятор настройки на цикл по параметрам “Total VOL.” (общий объем), “Rate” (скорость) и “VOL.” (объем). Световые индикации загорятся, начнут отображать какой из режимов был только что выбран. Если появится необходимая световая индикация, прокрутите регулятор настройки, чтобы выбрать этот режим.

Проверните ролик настройки, пока световая индикация “Rate” (скорость) не включится, тогда расход жидкости можно будет установить, повернув регулятор настроек по часовой стрелке, чтобы увеличить расход жидкости, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить расход жидкости.

Подтвердите настройку нажатием на регулятор настройки один раз, настройки будут сохранены в программных параметрах, а насос выйдет из режима настроек.

Примечание: Если оставить насос в режиме настроек без взаимодействия на более чем 10 секунд, насос выйдет из режима настроек, а расход жидкости останется неизменным.

6.4.2 Настройка параметров инфузии с учетом объема

Единица объема – «мл».

Проверните регулятор настройки, до тех пор, пока световая индикация “VOL.” (объем) не включится, после этого можно установить значения скорости инфузии, повернув регулятор настройки по часовой стрелке, чтобы увеличить скорость инфузии, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить скорость инфузии.

Подтвердите настройку нажатием на регулятор настройки один раз, настройки будут сохранены в программных параметрах, а насос выйдет из режима настроек.

Примечание: Если оставить насос в режиме настроек без взаимодействия на более чем 10 секунд, насос выйдет из режима настроек, а расход жидкости останется неизменным.

6.5 Установка инфузионной системы

 **Предупреждение:** необходимо использовать инфузионные системы, рекомендованные производителем. При использовании иных марок инфузионных систем необходимо осуществить их калибровку.

6.1.1. Закройте роликовый зажим инфузионной системы и вставьте иглу в контейнер с инфузионной жидкостью.

6.1.2. Дождитесь пока уровень жидкости не достигнет 1/3 от высоты емкости капельника.

- 6.1.3. Ослабьте роликовый зажим инфузионной системы, и произведите процедуру вытеснения пузырьков воздуха из системы, (на кончике иглы должны быть капельки раствора).
- 6.1.4. Закройте роликовый зажим.
- 6.1.5. Откройте дверцу насоса, установите капельник в паз, вставьте капельную камеру в зажим для капельной камеры, протяните трубку через устройство насосного колесика.
- 6.1.6. Вставьте инфузионную трубку в паз датчика обнаружения закупорки, а затем в паз датчика обнаружения воздуха в трубке. Убедитесь, что трубка надежно размещена во всех пазах (см. рис. 6.4.1).
- 6.1.7. Закройте дверцу насоса.

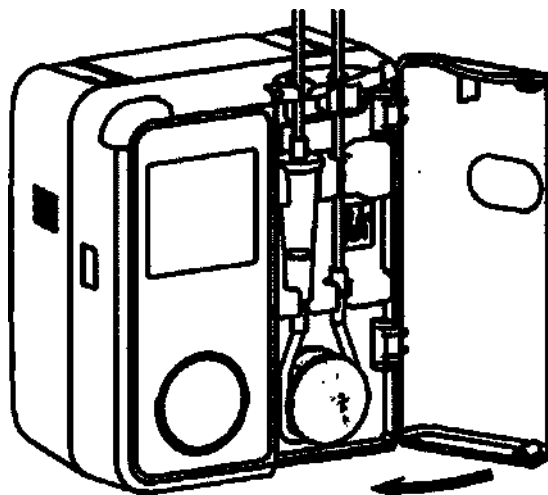


Рис. 6.4.1 – Установка инфузионной системы

6.6 Установка нагревателя

Инфузионный насос в варианте исполнения EA313 имеет функцию нагрева. Для настройки данной функции необходимо подключить нагреватель WE-01 к устройству насоса и настроить его параметры:

6.6.1 Установите трубку в корпус нагревателя. Трубка должна плотно прилегать к стенкам нагревательного элемента. Расстояние между разъемом нагревателя и входным отверстием нагревателя должно составлять не менее 15 см.

6.6.2 Подключите устройство нагревателя к насосу, посредством подсоединения кабеля, в разъем, расположенный на задней панели корпуса насоса и надежно зафиксируйте его.

6.6.3 После подключения на экране дисплея отображается индикатор нагрева.

6.7 Подключение к пациенту

⚠ Предупреждение: Оператор, в лице медицинского персонала должен регулярно проверять соединение инфузионной системы и пациента, а также ход инфузии.

6.7.1 Откройте роликовый механизм инфузионной системы.

6.7.2 Нажмите дважды кнопку “Prime” на панели управления. Насос начнет работать и загрузит инфузионную жидкость в трубку. Лампа аварийной сигнализации начнет мерцать зеленым светом, и зуммер издаст звуковой сигнал, индикаторы работы начнут последовательно мерцать.

6.7.3 Нажмите на кнопку “Prime” один раз, загрузка завершиться.

6.7.4 Разместите конусоподобный соединитель инфузионной системы в предварительно установленный соединитель инфузионной трубки (см. рис. 6.6.1).

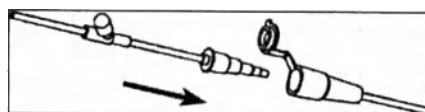


Рисунок 6.6.1 – Схема подключения предварительно установленной инфузионной трубки

6.8 Запуск инфузии

6.8.1 Выберите необходимый режим инфузии. Насос по умолчанию работает в обычном («Normal») режиме. Если жидкость высокой вязкости, оператору необходимо выбрать интенсивный режим «Dense». Нажмите кнопку «Mode», чтобы переключать режимы инфузии между обычным и интенсивным, текущий режим будет отображаться на экране дисплея.

6.8.2 Повторно выполните установку параметров в соответствии с предписанием врача.

6.8.3 Запустите процесс инфузии нажав кнопку «Start». Лампа аварийной сигнализации засветится зеленым светом, на экране дисплея начнет мерцать индикатор работы.

6.9 Завершение инфузии

Когда инфузионный объем достигнет предварительно установленного объема, вливание будет завершено и прозвучит сигнал.

6.9.1 Нажмите кнопку «Stop», чтобы отключить сигнал и остановить работу насоса.

6.9.2 Вставьте инфузионную иглу в контейнер с соленой водой или другой жидкостью предназначенной для очистки.

6.9.3 Нажмите кнопку «Flush», чтобы запустить функцию очистки. Эта процедура выполнит очистку трубки инфузионной системы, а также удалит очищающую жидкость, Лампа аварийной сигнализации засветится зеленым светом, зуммер издаст звуковой сигнал.

6.9.4 После завершения процесса очистки зуммер издаст звуковой сигнал. Нажмите кнопку «Stop», чтобы отключить сигнал и остановить насос.

Примечание: Максимальный объем, используемый для очистки – 40мл ± 10 % для одного цикла очистки. Трубку можно промывать многократно.

6.10 Отключение насоса

 **Предупреждение:** Не нажимайте кнопку «Вкл./Выкл.», во время работы насоса, в противном случае инфузия будет прервана.

После того, как насос остановился, удерживайте кнопку «Вкл./Выкл.» 3 секунды, чтобы выключить насос.

7 Сигналы тревог

Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового давления: уровень 1 – более 45 дБ, уровень 2 – 55 дБ ~ 65 дБ, уровень 3 – больше 65 дБ.

Аварийный сигнал тревоги и/или сигнал оповещения можно проверить, если искусственно создать ситуацию сбоя.

Сигналы тревоги и оповещения насоса позволяют оповестить оператора о текущем состоянии насоса.

Продолжительность звуковых пульсаций не превышает двух, для сигналов оповещения и трёх для аварийных сигналов.

Все типы тревог и оповещений функционирования насоса сопровождаются блокировкой доступа к изменению параметров.

Радиус слышимости звукового сигнала составляет – 4 м. Оператор должен иметь возможность устранить возникший аварийный сигнал или сигнал оповещения на расстоянии 30—50 см, для дальнейшей бесперебойной работы оборудования.

Рекомендуется ежегодно производить проверку функционирования системы аварийного оповещения следующим образом: в процессе нормальной работы насоса, системы, когда инфузионная система подключена к пациенту, а трубка пережата блокирующим зажимом, после достижения установленного объема, оборудование должно издать сигнал о закупорке, при этом на экране дисплея отобразиться индикатор «OCCL.»

Настройки сигнализации будут потеряны и вернутся к значениям по умолчанию при отключении источника питания более чем на 30 секунд.

Таблица 7.1

Обозначение тревоги	Лампа аварийной сигнализации	Индикатор / индикация на дисплее	Высокий приоритет	Средний приоритет	Низкий приоритет
«Закупорка / «OCCL.»	•	•	•		
«Превышена температура нагрева»	•	•	•		
«Батарея разряжена»	•	•	•		
«Завершение инфузии»/ «Finish»	•	•	•		
«Наличие воздуха в катетере/ «Air»	•	•	•		
«Низкий заряд батареи»	•	•	•		
«Превышено время простоя»	•	•		•	
«Индикатор питания»	•	•		•	
«Индикатор состояния режимов»		•			•
«Индикатор режима инфузионного введения»		•		•	
«Системная ошибка» / «ER XX»	•	•	•		

7.1 «Закупорка»

В случае образования закупорки в трубке, зуммер издаст звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мерцать желтым светом, на экране дисплея отобразится объект «OCCL» (закупорка), а индикатор рабочего состояния будет продолжать мерцать. Процесс инфузии остановится, давление в инфузионной трубке уменьшится.

Для того, что устранить сигнал тревоги о наличии закупорки, необходимо:

1) Нажмите кнопку отключения звука, чтобы временно остановить звуковую сигнализацию на 2 минуты. (Сигнал будет возобновлен через 2 минуты).

2) Нажмите кнопку «Stop», чтобы отключить звук сигнала и остановить процесс инфузии. После чего необходимо выявить источник проблемы:

- Осмотрите трубки инфузионной системы на наличие каких-либо неисправностей, таких как перекручивание. Устраните эти неполадки и перезапустите процесс введения лекарства.

- Осмотрите трубки инфузионной системы на наличие блокировки, произведите очистку заблокированных элементов и произведите очистку трубок, затем перезапустите процесс введения лекарства.

- Если проблема не устранена с помощью вышеуказанных шагов, обратитесь к производителю.

7.2 «Превышена температура нагрева»

Если температура инфузионного раствора превышает максимальное пороговое значение, зуммер издаст звуковой сигнал, на экране дисплея загорится объект «Over-Temp», индикатор рабочего состояния начнет мигать. Процесс инфузии и нагрева остановится.

Если устройство подает сигнал о превышении температуры:

1) Нажмите кнопку отключения звука, чтобы временно устранить звуковой сигнал. (Звуковой сигнал возобновиться спустя 2 минуты).

2) Нажмите кнопку «Stop», чтобы временно устранить звуковой сигнал и остановить процесс инфузии. Затем устраните возможные причины:

- Осмотрите трубки инфузионной системы на наличие каких-либо неисправностей, таких как перекручивание. Устраните эти неполадки и перезапустите процесс введения лекарства.

- Осмотрите трубки инфузионной системы на наличие блокировки, произведите очистку заблокированных элементов и трубок, затем перезапустите процесс инфузии.

- Если проблема не устранена с помощью вышеуказанных действий, обратитесь к производителю.

7.3 «Батарея разряжена»

Когда заряд встроенной батареи приближается к состоянию разряда, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым светом, прозвучит зуммер, чтобы указать на то, что батарея вскоре разрядится, на экране дисплея загорается индикатор источника питания батареи «».

Насос остановит работу через 10 минут после звукового сигнала. Насос необходимо немедленно подключить к внешнему источнику питания.

7.4 «Завершение»

Если вводимый объем достигнет установленного, прозвучит звуковой сигнал, на экране дисплея загорится объект «Finish». Процесс инфузионного введения будет остановлен.

7.5 «Воздух в трубке»

Если датчик обнаружения воздуха в трубке обнаружит наличие воздушных пузырьков, и их объем достигнет порогового значения, сработает сигнал тревоги. Насос автоматически остановит вливание, зуммер издаст звуковой сигнал, на экране дисплея засветится объект «Air».

В случае если сработал аварийный сигнал о наличии воздуха в катетере:

- Нажмите кнопку отключения звука, чтобы временно отключить звуковой сигнал на 2 минуты. (Звуковой сигнал возобновится через 2 минуты, если проблема не будет устранена).
- Нажмите кнопку «Stop», чтобы отключить звуковой сигнал и остановить инфузию, затем удалите пузырьки воздуха из трубки и перезапустите процесс инфузии.
- Если в трубке не было обнаружено пузырьков, но сигнал продолжается, обратитесь к производителю.

Примечание: Если на датчик попадет жидкость, необходимо ее вытереть. Грязь или жидкость на датчике может негативно повлиять на его чувствительность и создать ошибочный сигнал.

7.6 «Низкий заряд батареи»

Если индикатор батареи  моргает и зуммер издаст звуковой сигнал, система информирует о низком уровне заряда батареи.

Насос необходимо подключить к внешнему источнику питания.

7.7 «Превышено время простоя»

Если после проведения процедуры инфузии насос находится в режиме ожидания более 120 секунд, сработает система сигнализации, зуммер издаст звуковой сигнал, на экране дисплея загорится индикатор «Pause Overtime».

Звуковой сигнал можно отключить, нажав на любую кнопку (кроме «Prime» и кнопки вкл./выкл.) или повернув регулятор настройки.

7.8 «Индикатор питания»

Когда устройство подключено к внешнему источнику питания, индикатор «Питание от сети», расположенный на лицевой панели корпуса, загорается, значок, обозначающий состояние внутренней батареи погаснет, зуммер издаст однократный звуковой сигнал.

Когда насос не подключен к внешнему источнику питания, индикатор «питание от сети» будет мигать, значок состояния батареи засветится и прозвучит звуковой сигнал. Нажмите кнопку «Отключение звукового сигнала», чтобы временно устранить оповещение, при этом индикатор внешнего питания прекратит мигать.

7.9 «Индикатор состояния режимов»

• Индикатор нормального состояния инфузионного вливания: Если насос работает должным образом, окно дисплея рабочих индикаторов будет мигать последовательно.

• Индикатор «Prime»: Когда насос начинает загрузку инфузионного раствора, звучит зуммер, лампа аварийной сигнализации мерцает зеленым светом, окно дисплея рабочих

в будет последовательно мигать.

индикатор промывки: Если насос находится в режиме очистки, зуммер издаст звуковой сигнал, индикаторы, отображающие рабочее состояние насоса будут последовательно загораться.

7.10 «Индикатор режима инфузионного введения»

Насос имеет два режима инфузионного введения – обычный «Normal» и интенсивный «Dense». Нажмите кнопку «Mode» (режим), чтобы переключиться между режимами. Окно дисплея отобразит текущий режим.

7.11 «Системная ошибка»

Если микропроцессорная система насоса обнаружит неисправность, на экране дисплея отобразится код неисправности «ERXX», динамик выдаст звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мигать желтым.

Примечание: Для устранения возникшей неисправности просьба обратиться к производителю изделия или же в сервисный отдел производителя, при этом необходимо предоставить код неисправности.

Код неисправности	Неисправность
ER01	«Закупорка / «ОСCL»»
ER03	обнаружение пузырьков воздуха в инфузионной системе «Air»
ER05	неисправность модуля двигателя
ER09	главная система управления и основные функциональные установки не обмениваются данными
ER12	главная система управления и блок питания не обмениваются данными
ER23	Неисправность нагревателя

8 Настройка системных параметров

8.1 Проверка параметров инфузии

В процессе работы насоса или в состоянии останова можно отслеживать текущие параметры процедуры вливания. Поверните регулятор настроек, при этом индикаторы «Total VOL.» (общий объем), «Rate» (скорость) и «VOL» (объем) засветятся один за другим, а дисплей отобразит текущие параметры.

8.2 Мониторинг динамического давления в трубке

Насос инфузионный варианте исполнения EA313 обладает функцией отслеживания динамического давления. Для активации данной функции необходимо установить инфузионную систему, которая снабжена дополнительным клапаном мониторинга давления.

Если насос работает должным образом, индикатор давления изменится в динамическом режиме, когда давление изменится внутри трубки. Изменение давления внутри трубки будет информировать оператора, жидкость подающая жидкость плавно протекает по трубке.

8.3 Установка громкости сигнала

Оператор может настроить звук сигнала. Нажмите кнопку отключения звука и одновременно кнопку «Mode», чтобы войти в режим настроек громкости сигнала. Проверните регулятор настроек на необходимое значение, затем нажмите на регулятор настроек, чтобы подтвердить установленное значение.

8.4 Звук отключения или включения клавиш

В режиме ожидания или в состоянии останова, нажмите одновременно на кнопку отключения звука и «Clear», чтобы войти в настройки громкости клавиш. Состояние 0 – указывает, что функция отключена, а 1 – на то, что включена. Проверните регулятор настройки, пока не появится 0 или 1, чтобы изменить настройки, затем нажмите на регулятор настроек, чтобы подтвердить установленное значение.

Настройка параметров памяти

Насос в варианте исполнения ЕА313 имеет функцию запоминания предыдущих параметров инфузии. Насос автоматически настроит значения по умолчанию по предыдущим параметрам расхода жидкости и объему для введения, если данная функция включена.

В состоянии останова или в режиме ожидания, нажмите одновременно на кнопку отключения звука и кнопку «Flush», чтобы войти в режим настройки памяти. Состояние 0 – указывает на то, что функция памяти отключена, а состояние 1 – включена. Поверните регулятор настройки, пока на экране дисплея не отобразиться 0 или 1, в зависимости от текущих потребностей. Для подтверждения выбранного состояния нажмите регулятор настройки.

9 Комплект вспомогательных принадлежностей

9.1 Инфузионные системы

Запрещается использовать инфузионные системы не предназначенные для энтерального питания, а также те системы марка, которых не рекомендована производителем, поскольку использование не рекомендованных инфузионных систем не может гарантировать безопасность процесса инфузии и обеспечивать точность их введения.

Инфузионная система, предназначенная для энтерального питания должна быть одноразовой.

Таблица 9.1

№	марка инфузионной системы	модель	точность
1	«LIFEPUM»	EN-01	±10%
2	«LIFEPUM»	EN-03	±10%

Примечание: Утилизация инфузионных систем и их компонентов должна осуществляться в соответствии с местными и штатными нормами.

Примечание: Инфузионные системы не входят в комплект поставки изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА313 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS. Конечный пользователь, должен подобрать соответствующую инфузионную систему, согласно рекомендациям производителя. Инфузионная система должна отвечать требованиям безопасности.

9.2 Нагреватель

Нагреватель W-E01 предназначен для подогрева жидкости, вводимой пациенту, с целью обеспечения комфортного и безопасного вливания теплых растворов, которые хранятся при низких температурах в медицинских учреждениях.

Нагреватель представляет собой портативный прибор, конструктивно который состоит из корпуса (поз.1 рис.9.2.1), внутри которого расположен нагревательный элемент спиралевидной формы, за счет чего возможен равномерный нагрев жидкости. Посредством соединительного кабеля устройство подключается к насосу.

На рисунке 9.2.1 представлен внешний вид нагревателя.

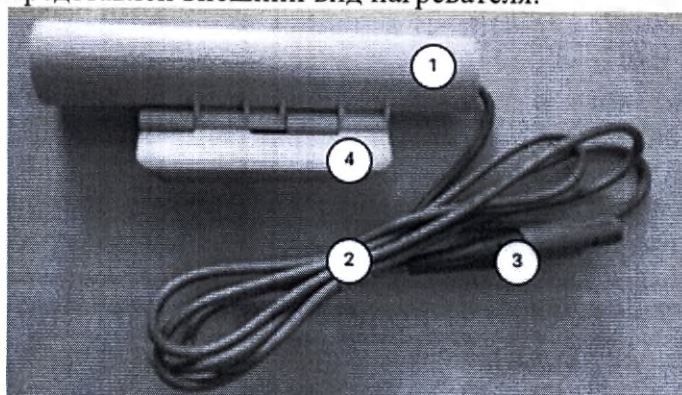


Рисунок 9.2.1 –Обозначение основных элементов нагревателя: 1 – корпус нагревателя; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем; 4 – зажим;

ные технические характеристики нагревателя представлены в таблице 9.2.1.

Таблица 9.2.1

Характеристика	Значения
Максимальная температура нагрева, не более, °C	42
Диапазон температур нагрева	35-42°C
Время нагрева, не более, мин	3
Температура отключения нагревателя после подачи сигнала тревоги, °C	42
Потребляемая мощность, не более, ВА	5
Габаритные размеры (Длина × Высота × Ширина), мм	(140×25×40)±1
Масса, не более, кг	0,12±0,05
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5±0,05м

Порядок подключения:

- Установите инфузионную магистраль в корпус насоса, нажмите на зажим и аккуратно уложите инфузионную магистраль в специальную полость внутри корпуса нагревателя.

- Отпустите зажим, тем самым зафиксировав в нем инфузионную магистраль.

⚠ Предупреждение: расстояние от линии пациента до нагревателя должно быть не менее 30 см. После укладки магистрали в устройство нагревателя не должно быть перекручиваний или иных зажимов инфузионной магистрали.

- Подключите нагреватель к насосу: разъем нагревателя установите в соответствующий разъем насоса.

10 Программное обеспечение

Инфузионный насос в варианте исполнения EA313 имеет встроенное программное обеспечение версии EA3_k60_V4.1.

Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи) и соответствует ГОСТ Р МЭК 62304, класс безопасности В.

Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных датчиков (модулей) насоса.

11 Внутренняя батарея

Инфузионный насос в варианте исполнения EA313 снабжен встроенной перезаряжаемой литиевой батареей 11,1В (2200мА/ч). Батарея может обеспечивать продолжительность работы насоса в течение 5 часов при средней скорости инфузии.

11.1. Подключение батареи

Транспортировка насоса осуществляется без батареи. После доставки оборудования от производителя перед использованием насоса необходимо установить батарею. Снимите крышку батарейного отсека и подсоедините батарею к устройству согласно рис. 12.1.1. Установите крышку батарейного отсека в исходное положение.

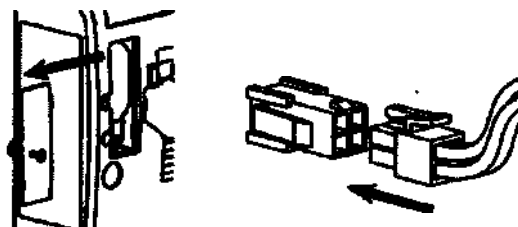


Рисунок 12.1.1 – Схема подключения батареи

11.2. Зарядка

Батарея будет заряжаться после подключения оборудования к источнику питания переменного тока 220В. Минимальный интервал полного заряда батареи 12 часов.

11.3. Техническое обслуживание внутренней батареи

⚠ Предупреждение: Запрещается прокалывать батарею, кидать в огонь, погружать в воду, делать короткое замыкание, разбирать или подвергать воздействию высокого напряжения. Утилизация батареи должна производиться согласно нормам, установленным на территории страны

Если насос не используется длительное время, батарея разрядится самостоятельно. Чтобы поддерживать батарею в рабочем состоянии необходимо подключить устройство к сети переменного тока 220В и оставить батарею заряжаться на 12 часов. (Периодичность данного действия каждые 3 месяца).

По истечению срока эксплуатации батареи она должна быть утилизирована в соответствии с установленными нормами на территории данной страны.

Примечание: Если возникла необходимость замены батареи, она должна быть предоставлена фирмой производителем. Сервисное обслуживание и установка батареи должна осуществляться специально обученным или сервисным персоналом.

12 Техническое обслуживание и ремонт

12.1 Техническое обслуживание

⚠ Предупреждение: Техническое обслуживание насоса должно осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.

12.2 Очистка

Очистка насоса должна производиться после каждого его применения.

В случае если насос не используется продолжительное время, необходимо производить его очистку не реже 2-х раз в месяц.

Для очистки и дезинфекции **ЗАПРЕЩЕНО** использовать альдегид содержащие вещества, изопропиловый спирт, а также абразивные вещества

Порядок очистки насоса:

- Отключите насос и извлеките кабель питания из розетки.
- Протрите экран насоса мягкой салфеткой, смоченной достаточным количеством 3-% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства.
- Протрите поверхность устройства и его принадлежности, куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим раствором.
- В случае попадания лекарственного средства на корпус насоса и его составные части, необходимо собрать жидкость, во избежание образования эрозии.
- Оставить насос в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

12.3 Дезинфекция

- Дезинфекция насоса происходит с использованием дезинфицирующего средства – 75%-ого этанола.
- Метод дезинфекции: обтирание поверхности.
- Дезинфекция должна проводиться только после процедуры очистки насоса.
- Перед дезинфекцией убедитесь, что насос находится в выключенном состоянии, и отсоединен от электросети.
- Дезинфекцию проводить в следующей последовательности:
 - смочите тканевое полотенце, мягкую ткань или ветошь 75-% м раствором этанола.
 - протрите сначала корпус насоса, затем экран.
 - оставьте насос до полного высыхания.

12.4 Ремонт

Ремонт насоса осуществляется только производителем.

Если в процессе эксплуатации насоса возникли неисправности, влияющие на нормальное функционирование насоса, следует незамедлительно обратиться к производителю.

Примечание: В случае, если ремонт осуществляется сторонними организациями, которые аккредитованы на специализированный ремонт медицинской техники, поставщик должен предоставлять соответствующие дополнительные технические данные по ремонту.

12.5 Предотвращение повреждения датчиков

В процессе использования и очистки избегайте повреждения датчика пузырьков воздуха и датчика закупорки. Если датчик закупорки и датчик пузырьков случайно попали под воздействие жидкости, необходимо вытереть их, чтобы избежать воздействия на их чувствительность, что может привести к ложному распознаванию сигналов.

Примечание: Не используйте средства для очистки, в состав которых входят абразивные частицы, чтобы предотвратить возникновение царапин и иных повреждений, которые могут повлиять на чувствительность элементов датчика.

13 Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Неточная скорость инфузии	Загрязнение ротора и роликов, в результате чего происходит неравномерное сжатие инфузионной магистрали	Отключите насос от внешнего и внутреннего источника питания и произведите очистку ротора и роликов.
	Применяемая инфузионная система не была откалибрована или используется инфузионная система, которая не рекомендована производителем	Откалибруйте применяемую инфузионную систему или же замените инфузионную систему на рекомендуемую производителем.
Срабатывание аварийного сигнала о разряде аккумуляторной батареи вскоре после включения	Аккумулятор не был заряжен после предыдущего использования или насос долго не использовался с момента последней зарядки	Отключите устройство и зарядите аккумулятор
	Встроенная батарея неправильно эксплуатировалась, и батарея повреждена	Замените батарею
	Слабый контакт между батареей и коннектором для её подключения	Обратитесь к производителю или к квалифицированному сервисному персоналу, и проверьте соединение контакта батареи.
После запуска функции загрузки не происходит заполнение инфузионной магистрали раствором	Недостаточное давление в инфузионной системе, в результате негерметичного соединения её элементов.	Проверьте герметичность соединений инфузионной системы
	Механическое повреждение инфузионной магистрали	Проверьте целостность магистрали, при обнаружении повреждений замените на новую

14 Комплектность

Насос инфузионный в варианте исполнения EA313 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS:

- Насос EA313 - 1 шт.;
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея - 1 шт.
- Предохранитель - 2 шт.

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности:
- Нагреватель W-E01 - 1 шт. (при необходимости)
- Стойка Telefusion - 1 шт. (при необходимости)
- Фиксирующий механизм - 1 шт. (при необходимости)

15 Упаковка

Насос, комплектующие и принадлежности должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку, помещены в ящики из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с насосом.

Насос, комплектующие и принадлежности в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Насос, комплектующие и принадлежности в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных насосов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту насоса, комплектующих и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

16 Маркировка

16.1 Маркировка насоса выполнена согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Требования к символам - в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

16.2 На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

16.3 На устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

Символы, применяемые к маркировке

Символ	Значение
-	Полное наименование или обозначение модели
	Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
~ 220В	Напряжение питания и тип тока
50Гц	Частота питающей сети
-	Потребляемая мощность (значение указывается для конкретной модели)
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF

	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Внимание, обратиться к эксплуатационным документам
IPX1 IPX4	Степень влагозащиты оболочки корпуса насоса
IPX4	Степень влагозащиты оболочки корпуса станции Telefusion
	Предел температуры (для условий эксплуатации)
 (без конденсата)	Диапазон влажности (для условий эксплуатации)
	Не допускать воздействия солнечного света

Символы, применяемые к медицинскому изделию	
	Направление течения потока жидкости
	Кнопка вкл./выкл.
	Кнопка «Stop»
	Кнопка «Отключение звукового сигнала»
	Кнопка «Prime»
	Кнопка «Flush»
	Кнопка «Start»
	Кнопка «Clear»
	Кнопка «Mode»
Маркировка, применяемая на транспортной упаковке	
	Серийный номер
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

	Не допускать воздействия солнечного света
	Температура хранения
	Диапазон влажности

17 Безопасность

17.1. По электробезопасности насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса защиты I, с рабочей частью типа BF.

17.2. По функциональной безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

17.3. По электромагнитной совместимости насос соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и применяемым к группе 1, класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

17.4. Система сигнализация насоса соответствует ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

17.5. Части насоса контактирующие с телом человека отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

17.6. Встроенное программное обеспечение соответствует классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование, защиты микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов.

18 Сырье и материалы

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 18.1.

Таблица 18.1

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
1	Корпус Насоса	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
2	Сетевой кабель	АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Полипропилен, марка Koylene-CP		
3	Нагреватель W-E01	АБС пластик, марка H1121H.	ChiMei Corporation, Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Поликарбонат марка Makrolon 2558		
		Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
4	Стойка Telefusion	Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Алюминий марки AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		Резина, марка отсутствует	Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай	
5	Внутренняя батарея	Полипропилен, марка Koylene-CP	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Производитель	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)
		Пигмент цвет синий, марка YX-19	Shanghai Haohang Chemical Co., Ltd.	
		Пигмент цвет зеленый, марка YX-18		
6	Фиксирующий механизм	Алюминий марка AD0	Chemical Technology, Ltd., Китай	
		АБС пластик, марка ABSOLAC	Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай	
7	Упаковка	Гофрированный картон	YONGSHUNHE PAPER INDUSTRY (SUZHOU) CO., LTD., Китай	
		Полиэтилен, марка BOPE	Shanghai Plastech International Trading Co., Ltd., Китай	

19 Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение насоса должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

20 Требования утилизации и охраны окружающей среды

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, насос относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

21 Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества насоса требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации насоса - 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения насоса в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя устройство, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должен производиться только производителем.

В случае возникновения неисправности в работе насоса стоит обратиться к производителю.

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме производителя и уполномоченного представителя.

2. Настоящая гарантия не распространяется на насос, который был поврежден в результате неправильного использования, небрежности или несчастного случая.

3. Товар не использовался по назначению.

Послегарантийное обслуживание и ремонт могут производиться производителем, уполномоченным представителем или специализированными организациями имеющие соответствующие лицензии, допуски и разрешения.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими руководством.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

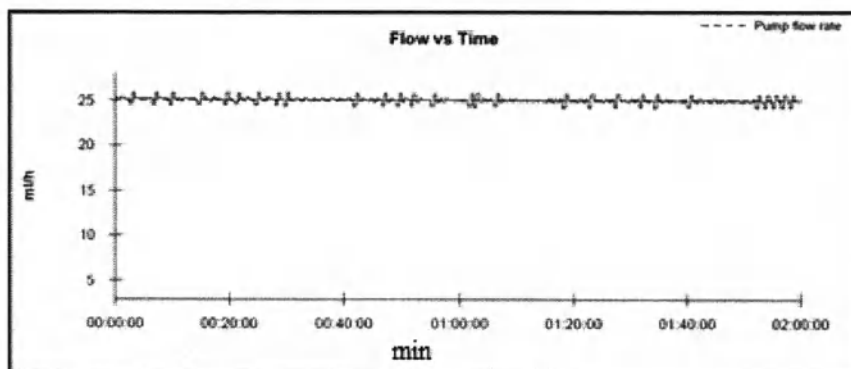
Тестирование системы аварийной сигнализации/аварийного оповещения

Уровень Тип сигнала тревоги	Кол-во импульс ов	Продолжител ьность импульса, мс	Продолжительно сть группы межфазовых импульсов, мс	Оптический сигнал лампы аварийной сигнализации	Отображен ие на LCD- дисплее
Завершение «Finish»	2	700	3600	Мерцание желтым свечением	✓
Низкий заряд внутренней батарей	1	–	5300	–	✓
Промывка завершена	2	700	3600	Мерцание желтым свечением	✓
Питание от внутренней батарей	1	–	–	–	✓
Питание от внешней сети	1	–	–	–	✓
Загрузка жидкости	1	–	2530	Мерцание зеленым свечением	–
Промывка	1	–	2530	Мерцание зеленым свечением	–
Инфузионное введение	–	–	–	Мерцание зеленым свечением	✓
Обычный режим	–	–	–	–	✓
Интенсивный режим	–	–	–	–	✓
Воздух в трубке	2	600	14880	Мерцание желтым свечением	✓
Превышено время простоя	2	600	14880	–	–
Закупорка	2	600	14880	Мерцание желтым свечением	✓
Ошибка модуля двигателя	2	600	14880	Мерцание желтым свечением	✓
Ошибка процессорного модуля управления	2	600	14880	Мерцание желтым свечением	✓

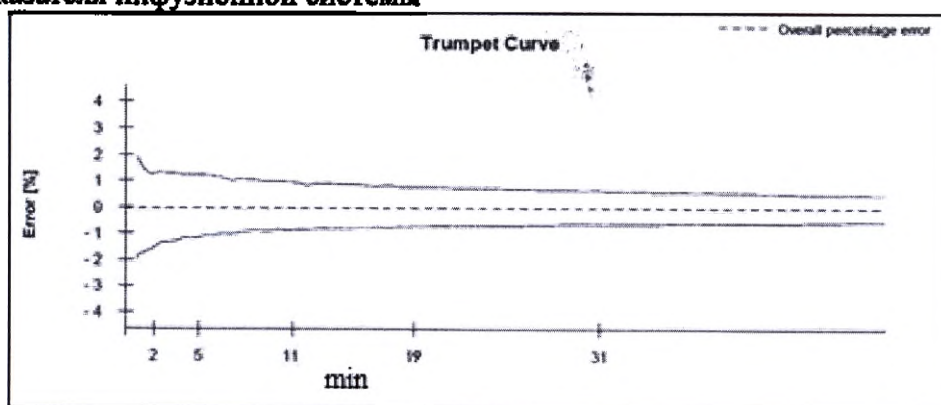
ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Результаты испытаний по определению точности инфузии с применением насоса и инфузионной системы марки «LIFEPUM EN-01»

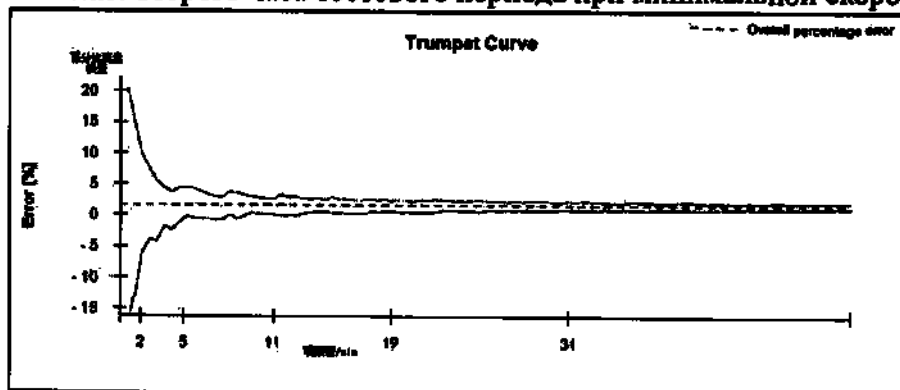
1. Возрастающая кривая при среднем показателе скорости инфузии в течение первых 2-х часов.



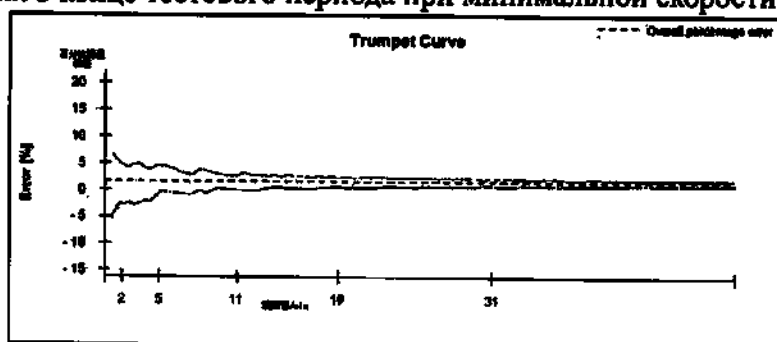
2. График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, собранных в течение 1-го часа испытаний второго часа тестового периода при использовании среднего показателя инфузионной системы



3. График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, полученных в течение второго часа тестового периода при минимальной скорости инфузии.



4. График погрешностей объемных скоростей инфузии, построенный на основе данных, полученных в конце тестового периода при минимальной скорости инфузии



ПРИЛОЖЕНИЕ Б
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА313 с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен обеспечить применение устройства в указанной среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения по СИСПр 11	Группа 1	Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА313 с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения по СИСПр 11	Класс Б	Насос подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения ИЕС 61000-3-3	Класс 2	
Эмиссия гармонических выбросов ИЕС 61000-3-2	Не применим	

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА313 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Уровень тестирования ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ воздушный ЭСР	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-2	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _т (провал напряжения) >95% U _т в течение 0,5 периода 40% U _т (провал напряжения 60% U _т) в течение 5 периодов 70% U _т (провал напряжения 30% U _т) в течение 25 периодов <5% U _т (провал напряжения) >95% U _т в течение 5 с)	<5% U _т (провал напряжения) >95% U _т в течение 0,5 периода 40% U _т (провал напряжения 60% U _т) в течение 5 периодов 70% U _т (провал напряжения 30% U _т) в течение 25 периодов <5% U _т (провал напряжения) >95% U _т в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь насоса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание насоса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточно низка.
Примечание U _т – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость			
Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА313 с принадлежностями предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 0,15 ~ до 80 МГц от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённой ниже формулой применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 кГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). ⁶
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ^b Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского между 150 кГц и 80 МГц и диапазоном частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех. По этой причине коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в указанных диапазонах частот. ^в Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков АМ и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Насос, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что насос нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Насоса. ^г В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемая величина пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом

Насос инфузионный в варианте исполнения ЕА313 предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса может предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативным и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика		
	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	0,76
1	1,19	1,19	2,37
10	3,76	3,76	7,51
100	11,95	11,95	23,8

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разнеса d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ватах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

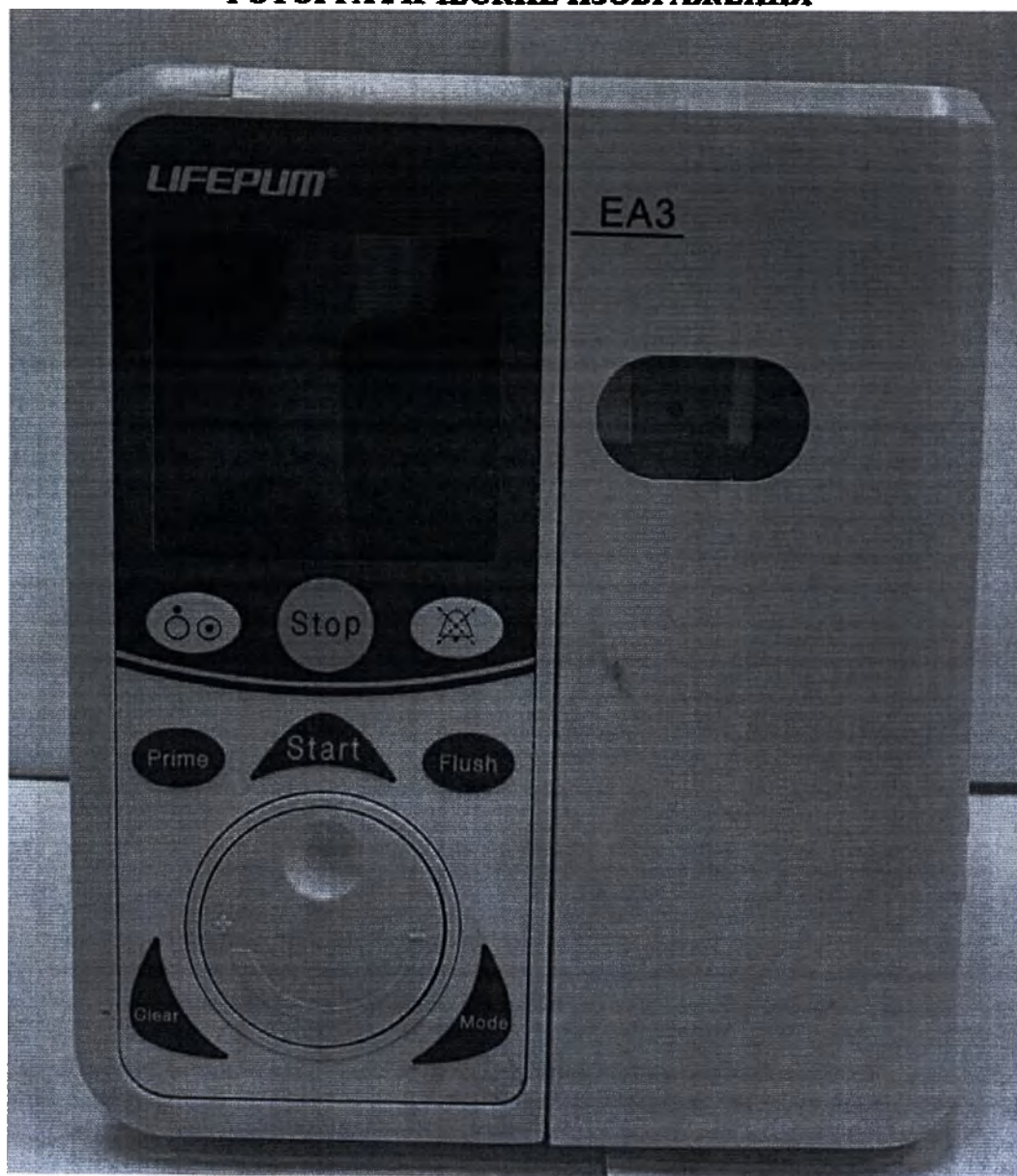
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля..

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

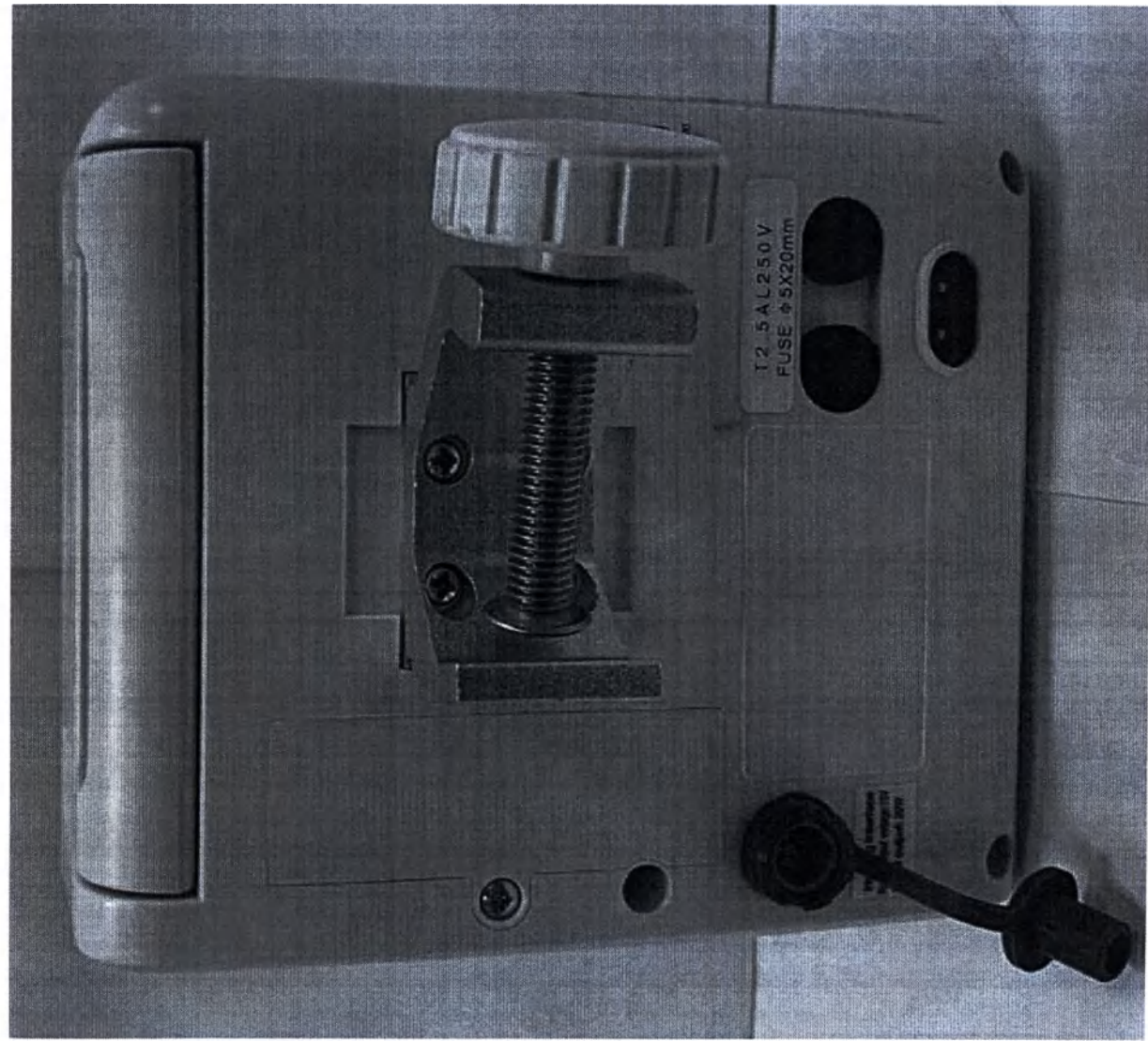
ПРИМЕЧАНИЕ 3 Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.

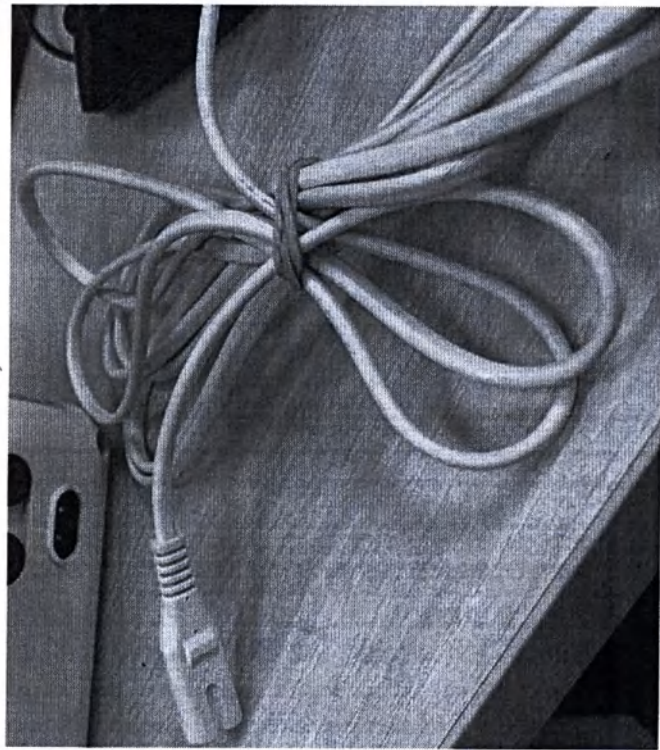
ПРИЛОЖЕНИЕ В
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



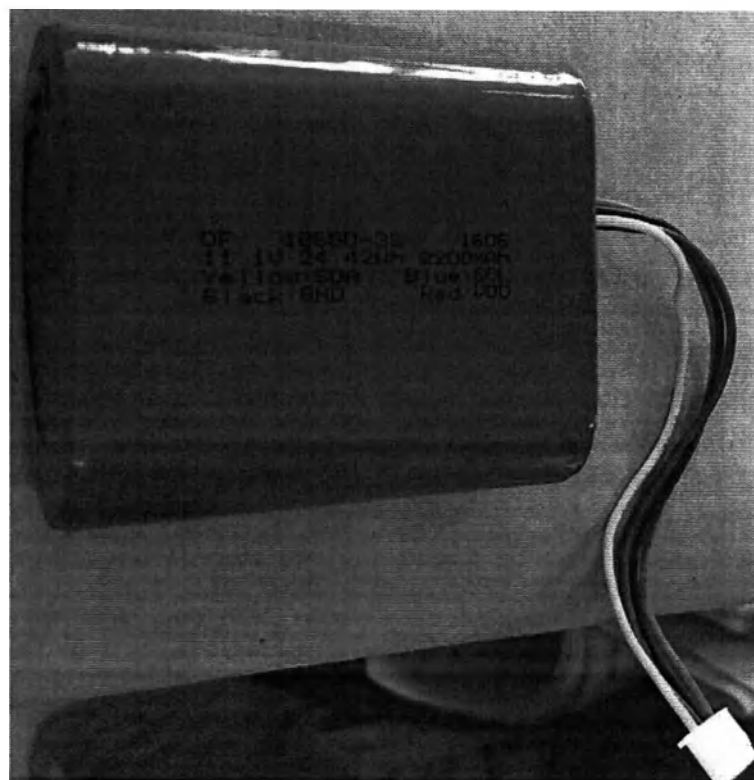
A)



B)



B)



Г)

Рисунок В.1 – Фотографическое изображение насоса в варианте исполнения ЕА313:
А) Вид спереди; Б) Вид сзади; В) Кабель питания; Г) Внутренняя батарея

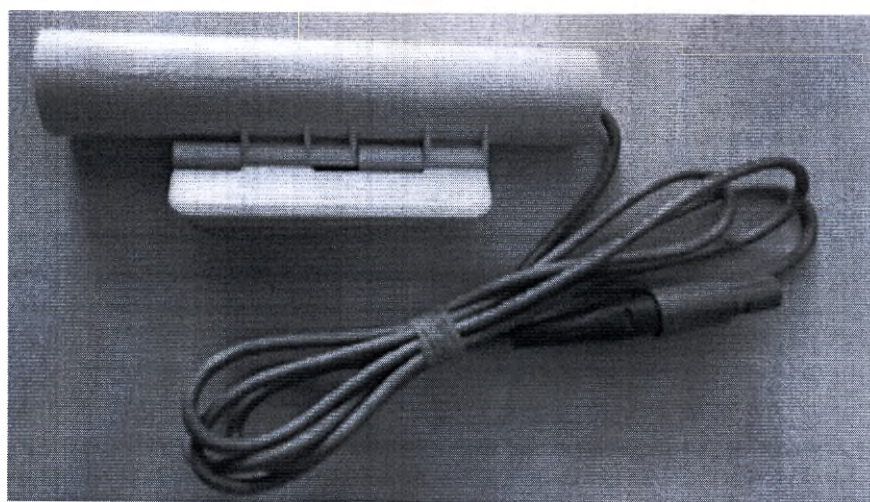


Рисунок В.2– Фотографическое изображение принадлежности для насоса в варианте исполнения ЕА313: Нагреватель W-E01.



Рисунок В.2 – Фотографическое изображение принадлежности: Стойка Telefusion

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
38 *придирчиво*
Генеральный директор Кала В.В.
Подпись

